

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтехника - Р»

**В.В. Катая**

2021 г.



# Руководство по эксплуатации

**Насос шприцевой в варианте исполнения FA513  
с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

2021

## Содержание

|                                                      |    |
|------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение.....                                     | 4  |
| 2. Меры безопасности .....                           | 5  |
| 3. Описание насоса и принцип работы.....             | 6  |
| 3.1. Принцип работы .....                            | 6  |
| 3.2. Конструкция насоса .....                        | 6  |
| 4. Функциональные и технические характеристики ..... | 8  |
| 5. Описание интерфейса .....                         | 11 |
| 6. Установка и настройка.....                        | 13 |
| 6.1. Крепление насоса на стойке .....                | 13 |
| 6.2. Порядок работы .....                            | 14 |
| 6.3. Включение насоса .....                          | 14 |
| 6.3.1. Проверка функций насоса после включения ..... | 15 |
| 6.4. Установка шприца.....                           | 15 |
| 6.5. Продувка.....                                   | 15 |
| 6.6. Настройка параметров инфузии.....               | 15 |
| 6.6.1 Настройка «Скорость инфузии».....              | 15 |
| 6.6.2 Настройка объема инфузии .....                 | 16 |
| 6.6.3 Установка давления окклюзии .....              | 16 |
| 6.6.4 Режим «Быстрого введения» .....                | 16 |
| 6.7. Подключение пациента и запуск инфузии.....      | 17 |
| 6.8. Завершение.....                                 | 17 |
| 6.9. Удаление или замена шприца.....                 | 17 |
| 6.10. Отключение насоса.....                         | 17 |
| 7. Сигналы тревоги и индикация .....                 | 17 |
| 7.1. Сигнал тревоги «Закупорка».....                 | 19 |
| 7.2. Сигнал «Превышено время простоя».....           | 19 |
| 7.3. Сигнал «Батарея разряжена».....                 | 19 |
| 7.4. Сигнал «Почти завершено».....                   | 20 |
| 7.5. Сигнал «Завершение инфузии».....                | 20 |
| 7.6. Сигнал «Близко к завершению».....               | 20 |
| 7.7. Сигнал «Завершение» .....                       | 20 |
| 7.8. Сигнал «Ошибка спецификации шприца».....        | 20 |
| 7.9. Сигнал «Шприц смещен» .....                     | 20 |
| 7.10. Сигнал «Неисправность датчика давления» .....  | 21 |
| 7.11. Сигнал «Неисправность модуля двигателя» .....  | 21 |
| 7.12. Сигнал «Неисправность модуля процессора» ..... | 21 |
| 7.13. Сигнал «Неисправность батареи» .....           | 21 |
| 7.14. Сигнал «Низкий заряд батареи».....             | 21 |
| 7.15. Сигнал «Питание от сети» .....                 | 21 |
| 7.16. Сигнал «Питание от батареи» .....              | 21 |



|      |                                                                |    |
|------|----------------------------------------------------------------|----|
| 8.   | Калибровка.....                                                | 21 |
| 8.1. | Настройка калибровки точности инъекционного шприца .....       | 22 |
| 8.2. | Настройка скорого завершения остаточного времени ожидания..... | 22 |
|      | <b>Примечание:</b> .....                                       | 23 |
| 8.3. | Состояние «3000.3» .....                                       | 23 |
| 8.4. | Состояние «4000.4» .....                                       | 23 |
| 8.5. | Выход из режима настройки параметров.....                      | 23 |
| 9.   | Меры предосторожности при использовании шприца .....           | 23 |
| 10.  | Аккумуляторная батарея.....                                    | 23 |
| 10.1 | Инструкции для подзарядки аккумуляторной батареи.....          | 23 |
| 11.  | Техническое обслуживание и ремонт.....                         | 24 |
| 12.  | Возможные неисправности и методы их устранения .....           | 27 |
| 16.  | Требования безопасности .....                                  | 30 |
| 17.  | Требования к сырью, материалам и покупным изделиям .....       | 30 |
| 18.  | Требования к транспортировке и хранению .....                  | 31 |
| 19.  | Требования утилизации и охраны окружающей среды.....           | 31 |
| 20.  | Гарантия изготовителя.....                                     | 32 |
|      | ПРИЛОЖЕНИЕ А ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ .....                     | 33 |
|      | ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ .....              | 36 |
|      | ПРИЛОЖЕНИЕ В ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ .....                 | 40 |

## 1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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](mailto: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](mailto:info@rebotec.net)

Назначение: Насос шприцевой представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания, предназначенное для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания, в течение продолжительного времени лекарственных или физиологических растворов.

Принцип работы насоса основан на принципе работы волуметрического насоса, т.е., в течение определенного времени сопротивление (давление) в инфузионной трубке, нагнетаемое программируемым электрическим приводом, не влияет на выход раствора, до момента, когда давление в инфузионной системе не достигнет порогового и система аварийной сигнализации устройства оповестит оператора визуальным и звуковым сигналом о завершении процесса вливания (инфузии).

Область применения и информация о потенциальных потребителях: К работе с устройством допускается квалифицированный медицинский персонал. Насос применяется в отделении неотложной помощи, операционном зале, педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Тип пациентов, для которых предназначено устройство: насос применяется для пациентов любого возраста без ограничений по массе тела.

Показания к применению: для проведения инфузионной терапии, когда необходимо длительное и медленное вливание лекарственных или физиологических растворов.

Противопоказания к применению: Насос запрещено использовать для переливания крови пациенту, 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 устройства:

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 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**

2.1 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.

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

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

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

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

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

2.7 Использование насоса возможно только с применением одной инфузионной системы. Запрещено использовать дополнительные удлинительные элементы для инфузионных систем.

2.8 Используемый инъекционный шприц должен быть стерильным и предназначен для одноразового использования. Безопасность применяемого инъекционного шприца и инфузионной системой должна быть подтверждена соответствующими сертификатами. Замену инфузионной системы и одноразового шприца необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

**Примечание:** Одноразовый инъекционный шприц и инфузионная система не входят в комплект поставки медицинского изделия: Насос шприцевой в варианте исполнения FA513



с принадлежностями по ТУ32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

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

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

2.11 Насос не имеет автоматического распознавания применяемой марки шприца. Перед применением оператор должен убедиться, что применяемая марка инфузионной системы рекомендована производителем или была предварительно откалибрована.

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

2.13 Перед применением и в процессе использования насоса оператор должен проследить за тем, чтобы оборудование было устойчиво и прочно зафиксировано.

2.14 Перед каждым использованием насоса необходимо убедиться, что устройство работает корректно.

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

2.16 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.

2.17 Оператор должен гарантировать, что шприц правильно и безопасно установлен в устройство насоса до начала терапии. Если положение шприца при установке изменяется или производится замена шприца, то необходимо действовать согласно п. 6.3. «Установка шприца» и провести стандартную проверку безопасности.

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

2.19 В процессе работы насоса медицинский квалифицированный персонал или медсестра должны наблюдать за ходом инфузии.

2.20 В случае какой-либо блокировки насоса должны быть обеспечены меры по защите пациента для уменьшения рисков, связанных с блокировкой.

2.21 Перед отключением питания насоса необходимо убедиться, что устройство остановлено.

2.22 Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

### **3. Описание насоса и принцип работы**

#### **3.1. Принцип работы**

Принцип действия волнометрических насосов существенно отличается от принципа действия насосов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Окклюзия», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Аппарат оснащен системой микро-дозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл подсоединяется к аппарату, система идентификации аппарата автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска аппарат начинает введение раствора.

#### **3.2. Конструкция насоса**



Конструктивно насос шприцевой представляет собой корпус (поз.1 рис.3.1.1) на лицевой панели, которого расположена панель управления (поз.5 рис.3.1.1), LCD-дисплей (поз.6 рис.3.1.1), толкатель поз.3 рис.3.1.1, зажим для фиксации шприца (поз.2 рис.3.1.1), чип для автоматического распознавания спецификации шприца (поз.4 рис.3.1.1), а также лампа аварийной сигнализации (поз.7 рис.3.1.1). Панель управления устройства представлена в виде функциональных кнопок и цифровой клавиатуры, посредством которой происходит установка необходимых значений.

После установки шприца и его фиксации при помощи фиксатора, аппарат автоматически распознает объем установленного шприца, посредством чипа автоматического распознавания и подстраивает верхний предел скорости инфузии.

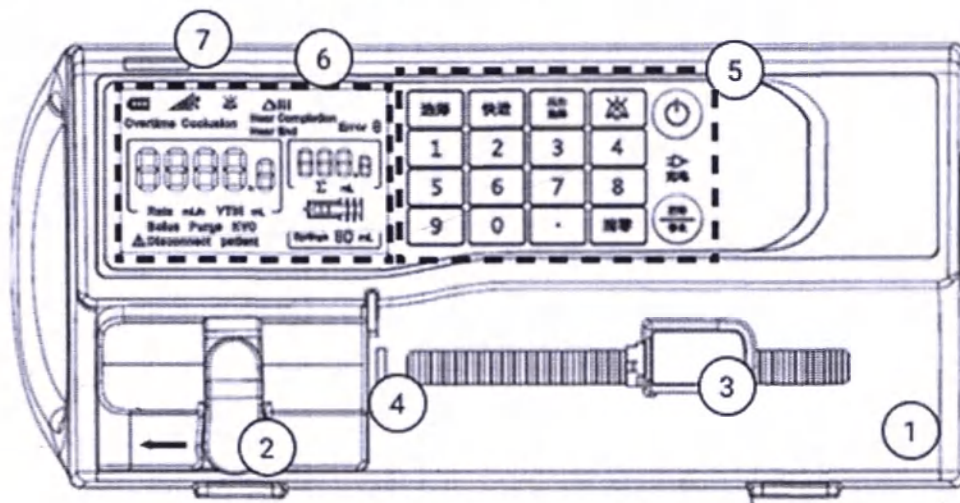


Рисунок 3.1.1 – Обозначение основных элементов насоса: 1 – корпус; 2 – зажим для фиксации шприца; 3 – толкатель; 4 – чип для автоматического распознавания типа шприца; 5 – панель управления; 6 – LCD дисплей; 7 – лампа аварийной сигнализации;

На задней панели корпуса насоса расположен отсек для аккумуляторной батареи, который защищен крышкой (поз.1 рис.3.1.2). В нижней части расположен разъем (поз.3 рис.3.1.2) для подключения сетевого кабеля. Для крепления к стойке, предусмотрен удерживающий зажим (поз.2 рис.3.1.2) положение, которого можно регулировать в зависимости от горизонтально или вертикального крепления насоса.

Основная информация касательно устройства размещена на маркировочной табличке (поз.4 рис.3.1.2).

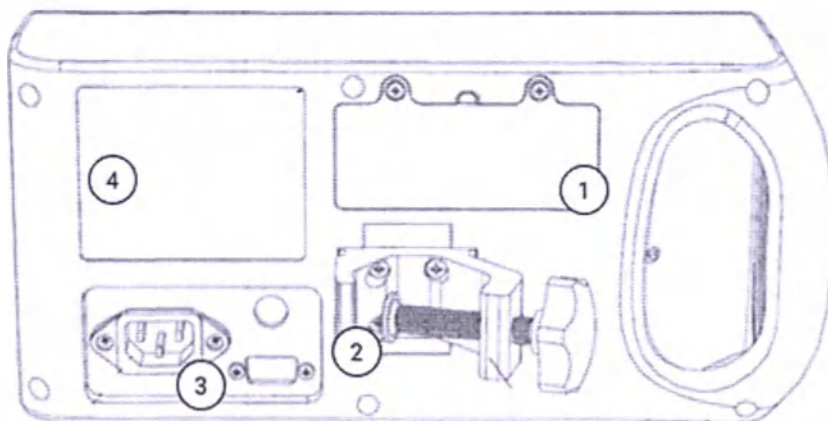


Рисунок 3.1.2 – Задняя панель корпуса насоса: 1 – крышка батарейного отсека; 2 – удерживающий зажим; 3 – разъем питания; 4 – место для маркировочной таблички

На рис.3.1.3 представлено схематическое отображение всех объектов на экране дисплея (подробное описание элементов индикации на LCD-дисплее представлено в табл.5.1.1).

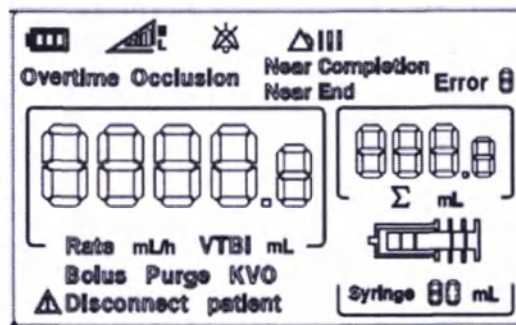


Рисунок 3.1.3 – Экран дисплея

#### 4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функциональные характеристики насоса указаны в таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1 – Основные функциональные характеристики

| № п/п | Функции насоса в варианте исполнения FA513                                         | Наличие функции |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1     | Автоматическое распознавание инъекционного шприц объемом 10мл, 20мл, 30мл, 50/60мл | +               |
| 2     | Наличие сигнализации                                                               | +               |
| 3     | Перезаряжаемая внутренняя батарея                                                  | +               |
| 4     | Режим KVO                                                                          | +               |
| 5     | Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи                    | +               |
| 6     | Наличие LCD-дисплея                                                                | +               |
| 7     | Функция временного устранения звукового сигнала тревоги                            | +               |
| 8     | Индикация установленного объема инфузии                                            | +               |
| 9     | Очистка установленного объема инфузии                                              | +               |
| 10    | Индикация введенного объема                                                        | +               |
| 11    | Индикация времени                                                                  | +               |
| 12    | Индикация и установка скорости потока                                              | +               |
| 13    | Функция быстрого введения                                                          | +               |
| 14    | Наличие крепления к стойке                                                         | +               |

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

Таблица 4.2.1 – Основные технические характеристики

| Технические характеристики                                      | Значение |            |
|-----------------------------------------------------------------|----------|------------|
| Количество каналов                                              | 1        |            |
| Применимые спецификации шприца, мл                              | 10       |            |
|                                                                 | 20       |            |
|                                                                 | 30       |            |
|                                                                 | 50/60    |            |
| Диапазон настройки скорости инфузии, мл/ч                       | 10 мл    | 0,1 - 100  |
|                                                                 | 20 мл    | 0,1 - 200  |
|                                                                 | 30 мл    | 0,1 - 200  |
|                                                                 | 50/60 мл | 0,1 - 400  |
| Минимальный шаг установки скорости инфузии, не более, мл/ч      | 0,1      |            |
| Средняя скорость точности потока, мл/ч                          | ±2%      |            |
| Количество каналов                                              | 1        |            |
| Общий объем инфузии, мл                                         | 0-9999,9 |            |
| Максимальный объем жидкости в условиях единичного нарушения, мл | 1        |            |
| Величина очистки, мл/ч                                          | 10 мл    | 0,01 - 400 |



| Технические характеристики                                                                                                       | Значение                                                         |              |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------|--------|
|                                                                                                                                  | 20 мл                                                            | 0,01 - 400   |        |
|                                                                                                                                  | 30 мл                                                            | 0,01 - 400   |        |
|                                                                                                                                  | 50/60 мл                                                         | 0,01 - 400   |        |
| Средняя точность величины очистки                                                                                                | ±5%                                                              |              |        |
| Максимальная скорость болюсной инфузии, (мл/ч)                                                                                   | Объем                                                            | По умолчанию | Макс.  |
|                                                                                                                                  | 10 мл                                                            | 50           | 100    |
|                                                                                                                                  | 20 мл                                                            | 100          | 200    |
|                                                                                                                                  | 30 мл                                                            | 100          | 200    |
|                                                                                                                                  | 50/60 мл                                                         | 100          | 400    |
| Средняя точность скорости болюсной инфузии                                                                                       | ±2%                                                              |              |        |
| Давление при закупорке, КПа                                                                                                      | Объем                                                            | Высокое      | Низкое |
|                                                                                                                                  | 10 мл                                                            | 100±30       | 70±30  |
|                                                                                                                                  | 20 мл                                                            | 90±30        | 50±30  |
|                                                                                                                                  | 30 мл                                                            | 90±30        | 50±30  |
|                                                                                                                                  | 50/60 мл                                                         | 90±30        | 50±30  |
| Скорость введения в режиме KVO, мл/ч                                                                                             | 0,1 ±0,02                                                        |              |        |
| Время повторного сигнала после изъятия инфузионной системы из вены пациента, сек                                                 | 110-120                                                          |              |        |
| Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), сек                                                                 | 110-120                                                          |              |        |
| Максимальное давление создаваемое в инфузионной системе, МПа                                                                     | 0,15                                                             |              |        |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке  | 2ч 30 мин                                                        |              |        |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке      | 18мин 35сек ± 10сек                                              |              |        |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке | 55мин 40 сек ± 10сек                                             |              |        |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке    | 6мин 50 сек ± 10сек                                              |              |        |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наивысшем сигнальном значении закупорки, мл                               | 1,67 ± 0,1                                                       |              |        |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наименьшем сигнальном значении закупорки, мл                              | 0,49± 0,1                                                        |              |        |
| Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мл                                                                        | ≥50                                                              |              |        |
| Варианты задания инфузии                                                                                                         | - инфузия с заданной скоростью;<br>- инфузия с заданным объемом; |              |        |
| Дополнительные режимы инфузии                                                                                                    | - режим KVO;<br>- режим болюсного введения (быстрого введения);  |              |        |
| Сигналы тревог и индикации                                                                                                       | - Закупорка (Occlusion);                                         |              |        |
|                                                                                                                                  | - Превышено время простоя (Overtime);                            |              |        |
|                                                                                                                                  | - Батарея разряжена;                                             |              |        |
|                                                                                                                                  | - Почти завершено (Near Completion);                             |              |        |
|                                                                                                                                  | - Завершение инфузии (Completion);                               |              |        |
|                                                                                                                                  | - Режим KVO;                                                     |              |        |
|                                                                                                                                  | - Близо к завершению (Near End);                                 |              |        |
|                                                                                                                                  | - Завершение (End);                                              |              |        |
|                                                                                                                                  | - Шприц смещен;                                                  |              |        |
|                                                                                                                                  | - Неисправность модуля датчика давления (fault1);                |              |        |
| - Неисправность модуля двигателя                                                                                                 |                                                                  |              |        |

| Технические характеристики                                             | Значение                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | (fault2);<br>- Неисправность модуля процессора (fault3);<br>- Ошибка спецификации шприца (fault4);<br>- Неисправность батареи (fault6);<br>- Низкий заряд батареи;<br>- Питание от сети;<br>- Питание от батареи; |
| 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<br>Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В                                                                                                                     |
| Потребляемая мощность, не более ВА                                     | 40                                                                                                                                                                                                                |
| Уровень шума, не более, дБ                                             | 55                                                                                                                                                                                                                |
| Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)                  | 55-75                                                                                                                                                                                                             |
| Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм                       | 138 × 105 × 290                                                                                                                                                                                                   |
| Масса, кг                                                              | 2,5                                                                                                                                                                                                               |
| Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током | Тип CF, Класс I с внутренней батареей                                                                                                                                                                             |
| Степень влагозащиты электрооборудования (IP)                           | IPX4                                                                                                                                                                                                              |
| Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска            | SA5_K60_V1.0.0 - год выпуска 2019                                                                                                                                                                                 |
| Тип батареи                                                            | никель-металл-гидридная (Ni-MH)                                                                                                                                                                                   |
| Задержка отключения, мин                                               | 3                                                                                                                                                                                                                 |
| Номинальное напряжение батареи, В                                      | 11,1                                                                                                                                                                                                              |
| Емкость батареи, мА                                                    | 1500                                                                                                                                                                                                              |
| Время работы от внутреннего источника питания, ч                       | При постоянной работе со средней скоростью 5 мл/ч полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 7(±0,1) ч.                                                                                            |
| Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч                     | 5                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Характеристики LCD – дисплея</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                   |
| Тип экрана                                                             | TFT LCD-дисплей                                                                                                                                                                                                   |
| Размер (диагональ), дюйм                                               | 3,5                                                                                                                                                                                                               |
| Разрешение экрана, пиксель                                             | 132×32                                                                                                                                                                                                            |

**Примечания:** \*допускаемое отклонение габаритных размеров  $\pm 1$  мм.  
допустимое отклонение масс  $\pm 100$  г.

**Примечания:** Предельно допустимая погрешность, указанная ранее, предварительно установлена (см. Приложение А.), необходимо выполнить калибровку шприца в соответствии со способом, указанным в пункте 8 «Калибровка», в противном случае, фактическая точность может отличаться. Поскольку, объективное наличие погрешности показателя шприца и калибровки основывается на средней скорости точности потока, минимальная скорость потока точного измерения составляет 1 мл/ч. В случае скоростей потока ниже, чем 1 мл/ч, будет рациональным, если средняя скорость потока будет превышать  $\pm 2\%$ .

Основные технические параметры стойки Telefusion указаны в таблице 4.2.2.

Таблица 4.2.2

| Технические характеристики стойки Telefusion                                       |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Габаритные размеры стойки Telefusion (Высота × Диаметр), мм<br>* допуск $\pm 1$ мм | 1800 × 800 |

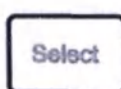
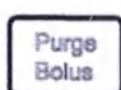
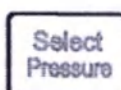
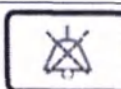
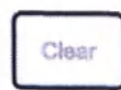


|                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------|-----|
| Масса стойки Telefusion, кг<br>*допуск $\pm 100$ г                   | 4,5 |
| Диаметр колес стойки Telefusion, мм<br>* допуск $\pm 5$ мм           | 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    | 4   |
| Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс     | 2   |

## 5. Описание интерфейса

В таблице приведены основные элементы управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1.1 – Основные элементы управления и индикации

| Условное обозначение                                                                | Расшифровка                               | Описание                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Органы управления и индикация                                                       |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Кнопка «Вкл./Выкл.»                       | Включение/выключение устройства                                                                                                                                                                                                                    |
|    | «Индикация питания от сети»               | Информирует оператора, что питание устройства происходит от сети переменного тока                                                                                                                                                                  |
|    | «Индикатор питание от внутренней батареи» | Информирует оператора, что питание устройства осуществляется от внутреннего источника питания                                                                                                                                                      |
|    | «Старт/Стоп»                              | Запуск/остановка насоса                                                                                                                                                                                                                            |
|  | «Выбор»                                   | После нажатия и удерживания данной кнопки в течение 3-х секунд, устройство, переходит в режим ввода параметров инфузии: «скорость инфузии», «общее количество», «суммарное количество».                                                            |
|  | «Удаление воздуха»                        | Кнопка имеет две функции:<br>- во время инфузии, нажатием данной кнопки, происходит запуск режима «Быстрого введения»<br>- когда насос находится в состоянии останова, нажатием кнопки запускается процесс удаления воздушных пузырьков из шприца. |
|  | «Выбор давления»                          | В режиме работы шприцевого насоса и в состоянии останова, используется для переключения уровня аварийного сигнала блокировки.<br>Нажатием клавиши происходит переключение состояний от «1000.1» до «5000.5» и их настройка                         |
|  | «Отключение звукового сигнала тревоги»    | Временное отключение звукового сигнала тревоги                                                                                                                                                                                                     |
|  | «Очистка»                                 | Кнопка имеет несколько функций:<br>- функция «Очистка» в режиме настройки основных параметров инфузии;<br>- функция установки значений параметров;<br>- функция подтверждения введенных параметров.                                                |
|  | «Цифровая клавиатура»                     | Предназначена для введения числовых значений устанавливаемых параметров инфузии                                                                                                                                                                    |



| Условное обозначение                                                                                        | Расшифровка                                 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Индикация на LCD – дисплее</b>                                                                           |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                            | «Уровень заряда батареи»                    | Отображает состояние заряда батареи                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                            | «Индикатор уровня давления»                 | Отображает два состояния уровня давления: высокое давление – H и низкое давления – L. В зависимости от текущего режима работы отображает установленный уровень аварийной блокировки.                                                                                                                   |
|                            | Индикатор «Приоритетность сигналов тревоги» | Во время срабатывания аварийного оповещения, данный индикатор отображает приоритетность сигнала тревоги                                                                                                                                                                                                |
| <b>Error</b>               | «Системная ошибка»                          | Перечень возможных системных ошибок, отображаемых на экране дисплея:<br>Fault 1 – неисправность модуля давления<br>Fault 2 – неисправность модуля двигателя<br>Fault 3 – неисправность модуля процессора<br>Fault 4 – ошибка определения спецификации шприца<br>Fault 6 – сигнал неисправности батареи |
| <b>Overtime</b>                                                                                             | «Превышено время простоя»                   | Информирует, что устройство находится в режиме ожидания длительное время.                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Occlusion</b>                                                                                            | «Окклюзия»                                  | В случае закупорки иглы или инъекционной магистрали, на экране дисплея отобразиться объект «Occlusion». Лампа аварийной сигнализации начинает мерцать красным свечением. Сопровождается звуковым сигналом.                                                                                             |
| <b>Near Completion</b>                                                                                      | «Почти завершено»                           | Данный сигнал информирует о том, что, установленный объем близится к завершению                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Completion</b>                                                                                           | «Завершение инфузии»                        | Сигнал информирует оператора, что установленный объем введен.                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Near End</b>                                                                                             | «Близко к завершению»                       | Информирует о том, что инфузионный раствор почти полностью введен.                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>End</b>                                                                                                  | «Завершение»                                | Информирует о завершении процесса/цикла инфузии.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Rate mL/h</b>                                                                                            | «Скорость инфузии»                          | Отображает скорость потока в процессе настройки режимов инфузии, а также во время работы насоса.                                                                                                                                                                                                       |
| <b>VTBI mL</b>                                                                                              | «Объем инфузии»                             | Отображает установленный объем в [мл] необходимый для инфузии                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Bolus</b>                                                                                                | «Болюс»                                     | Отображает дискретный объем инфузионного раствора, предназначенный для введения пациенту (Одноразовая доза).                                                                                                                                                                                           |
| <b>Purge</b>                                                                                                | «Быстрое введение»                          | Информирует о работе насоса в режиме быстрой инфузии/ или процесс очистки                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>KVO</b>                                                                                                  | «Режим KVO»                                 | Информирует, что насос переходит в режим KVO (держат вены открытой). Шприцевой насос продолжает инфузию, но с очень низкой скоростью, чтобы предотвратить обратный ток крови.                                                                                                                          |
|  Disconnect patient      | «Пациент не подключен»                      | Информирует о состоянии, когда, инъекционная магистраль не подсоединена к пациенту.                                                                                                                                                                                                                    |
| <br><b>Syringe 80 mL</b> | «Спецификация»                              | Отображает спецификацию шприца, в соответствии с объемом. После установки шприца в насос, с помощью чипа автоматического распознавания, устройство                                                                                                                                                     |



| Условное обозначение | Расшифровка       | Описание                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                   | автоматически определяет объем шприца и отображает этот объем – 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл. Кроме того, данный индикатор позволяет определить спецификацию шприца, соответствующую текущему точному значению в процессе калибровки. |
| $\Sigma$ mL          | «Суммарный объем» | Отображает суммарный объем в режиме работы насоса                                                                                                                                                                                    |

## 6. Установка и настройка

**⚠ Предупреждение:** Строго обязательна установка насоса согласно рис.6.1-6.3. 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 на стойке

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к телескопической стойке. Возможно два варианта крепления насоса в горизонтальном (рис.6.1.) и вертикальном (рис.6.2) 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.

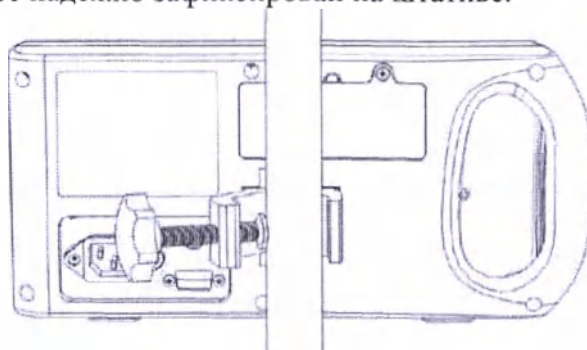


Рисунок 6.1 –Оборудование, установленное на вертикальном опорном стержне

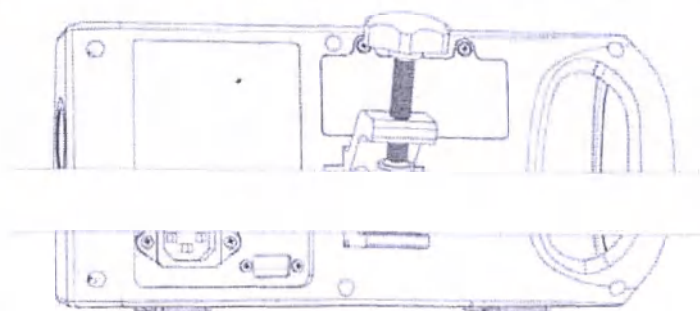
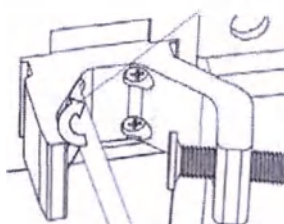


Рисунок 6.2 – Оборудование, установленное на горизонтальном опорном стержне

Направление винтового крепления



Для изменения положения фиксирующего механизма произведите следующие действия:

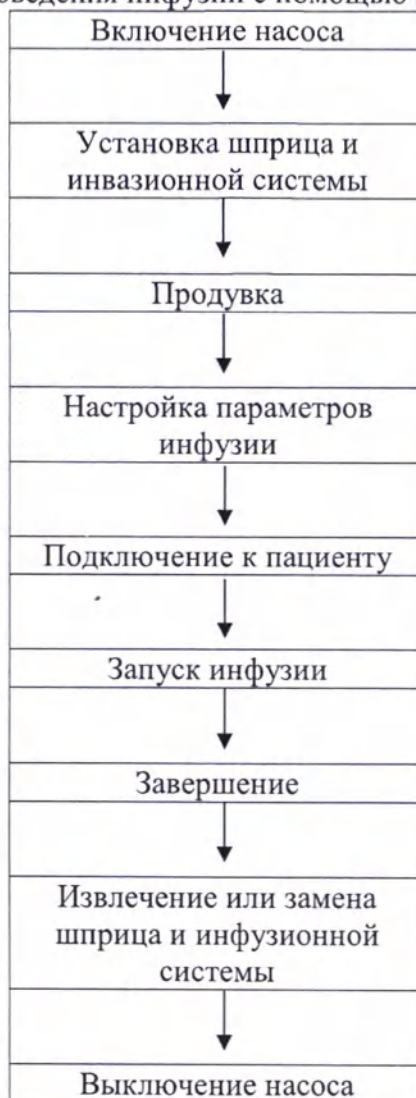
- Установите оборудование горизонтально на рабочем столе, задняя панель должна быть повернута вверх, закрепите фиксирующий механизм в положении, (как показано на рис. 6.3).
- Для фиксации фиксирующего механизма на задней части корпуса, закрепите четыре крестообразных винта М4×20, по часовой стрелке в резьбовом отверстии задней части корпуса с помощью крестовой отвертки среднего размера.
- Если необходимо произвести демонтаж выполните действия, указанные выше, но только в обратном порядке.

## 6.2.Порядок работы

**⚠ Предупреждение:** Насос предназначен для клинического применения. Устройство могут использовать только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.

### Схема последовательности инфузии

Алгоритм для проведения инфузии с помощью насоса шприцевого



### 6.3.Включение насоса

Подключите аппарат к сети переменного тока. Загорится индикатор питания от сети - насос в состоянии готовности. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» и удерживайте её в течение 1–2



секунд, система начнет самотестирование. Если на экране дисплея не отображается объект Епгог, значит, функционирование насоса в норме. В процессе инфузии необходимо сначала нажать кнопку «Start/Stop» для остановки инфузии, затем кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы выключить аппарат.

#### **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.п.6.4 -6.10.
- 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. Установка шприца**

 **Предупреждение:** Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована в соответствии с методом указанным в п.10 «Калибровка шприца»

 **Предупреждение:** Цилиндр и упор шприца должен быть надежно зафиксирован в посадочных местах для их фиксации.

 **Предупреждение:** Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками (данное требование применяется только для шприца, входящего в список рекомендованных торговых марок).

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

6.4.1. Выберите шприц необходимого объема.

**Примечание:** Выбор шприца производить согласно п.п. 9 «Меры предосторожности при использовании шприца».

6.4.2. Заполните шприц необходимым инфузионным раствором и подключите инъекционную магистраль к наконечнику шприца.

6.4.3. Поверните зажим для фиксации шприца на 90° в левую сторону.

6.4.4. Оттяните механизм толкателя, на необходимое расстояние в зависимости от применяемого объема шприца, и зафиксируйте упор шприца на плате толкателя.

6.4.5. Поверните зажим для фиксации шприца на 90° вправо, тем самым вернув его в исходное положение

6.4.6. Нажмите кнопку «Старт/Стоп» для запуска вливания. Если шприц установлен правильно, на дисплее отобразится индикатор «Спецификация» и объем установленного шприца.

#### **6.5. Продувка**

 **Предупреждение:** Во время продувки отсоедините инъекционную магистраль от пациента.

 **Предупреждение:** Перед проведением инфузии необходимо полностью удалить воздух из инъекционной трубки, во избежание воздушной эмболии у пациента.

Функция «Продувка», предназначена для удаления пузырьков воздуха из инъекционной системы. После правильной установки шприца в устройство насоса нажмите клавишу «Purge Bolus», и удерживайте до тех пор, пока инфузионный раствор не появится на кончике иглы.

**Примечание:** объем раствора для осуществления продувки не входит в объем для проведения инфузии. Необходимо предусмотреть этот дополнительный объем.

#### **6.6. Настройка параметров инфузии**

##### **6.6.1 Настройка «Скорость инфузии»**



Скорость инфузии вычисляется автоматически в зависимости от спецификации шприца при первом включении, при всех последующих включениях насос будет использовать последнюю установленную скорость введения по умолчанию. Соответствующие значения будут отображаться на дисплее.

Изменение данного параметра возможно нажатием и удерживанием кнопки «Select/Выбор» в течение 3-х секунд. Когда на дисплее отобразится текст «Rate/ Скорость инфузии», посредством цифровой клавиатуры задается необходимая скорость инфузии. Например: заданная последовательность скорости потока в 12,3 мл/час представляет собой комбинацию цифровых клавиш «1», «2», «.» и «3». Для подтверждения/сохранения введенного параметра необходимо нажать кнопку «Clear». Устанавливаемый параметр должен быть в диапазоне значений в соответствии с характеристиками для используемого шприца.

**Примечание:** устанавливаемая скорость должна соответствовать диапазону значений, согласно характеристикам применяемого шприца.

**Примечание:** настройка и изменение скорости потока могут выполняться только в состоянии останова, а все клавиши настройки параметров блокируются в процессе работы оборудования.

### 6.6.2 Настройка объема инфузии

Данная предустановка позволяет установить объем, необходимый для проведения инфузии.

В режиме ожидания или в состоянии останова нажмите кнопку «Select» и удерживайте в течение 3-х секунд, до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится индикатор «VTBI». С помощью цифровой клавиатуры введите необходимое значение в диапазоне от 0 до 9999,9 мл. Для подтверждения введенного параметра нажмите кнопку «Clear».

Во время работы шприцевого насоса, нажмите кнопку «Select» для того, чтобы отследить параметры текущей скорости, введенного объема и суммарного объема инфузии.

**Примечание:** Установка и изменение объема «VTBI» может выполняться только в состоянии останова, во время работы оборудования все клавиши настройки параметров блокируются.

### 6.6.3 Установка давления окклюзии

Давление окклюзии имеет два пороговых состояния: высокое – H (High) и низкое – L (Low). Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (L).

В режиме ожидания или останова нажмите клавишу «Select Pressure» в зависимости от спецификации шприца выберите требуемое состояние, для установки давления окклюзии,

Для предотвращения образования гранул во время блокировки ознакомьтесь с методом, изложенным в Приложении А «Метод контроля гранулы перед снятием блокировки».

### 6.6.4 Режим «Быстрого введения»

Режим быстрого введения имеет две функции:

- Функция очистки (применяется для удаления пузырьков воздуха из инъекционной магистрали);

В режиме ожидания или в состоянии останова дважды нажмите на кнопку «Purge Bolus» и удерживайте её в течение 1 секунды. После повторного нажатия, на экране дисплея отобразится параметр скорости. Введите значение скорости в зависимости от объема установленного шприца, после чего нажмите кнопку «Start/Stop», для запуска функции очистки.

- Функция гранул (применяется для мониторинга процесса инфузии, в частности для отслеживания введенного объема).

В рабочем состоянии дважды нажмите клавишу «Purge Bolus» и удерживайте её в течение 1 секунды. После повторного нажатия, на экране дисплея отобразится суммарный объем, который был введен пациенту, на данный момент. Короткий звуковой сигнал «tick» («тик») будет сопровождать каждую добавленную одноразовую дозу объемом 0,1 мл.



## 6.7. Подключение пациента и запуск инфузии

 **Предупреждение:** Оператор, в лице медицинского персонала должен регулярно проверять соединение шприца, удлинительной канюли, насоса и пациента, а также ход инфузии.

После проведения венепункции и установки требуемых параметров насоса п.7.6 нажмите кнопку «Start/Stop» для запуска инъекции. На экране дисплея отобразиться индикатор рабочего состояния насоса.

## 6.8. Завершение

Когда механизм толкателя достигает крайнего левого положения, то есть шприц пустеет, устройство посылает звуковой сигнал, объект “End” отображается на экране дисплея, что означает, что процесс введения инфузионного раствора завершен. Сигнал тревоги не может быть устранен нажатием клавиши «Отключение звукового оповещения»



Когда значение суммарного объема достигает значения установленного объема, устройство посылает звуковой сигнал тревоги, объект “Near Completion” («Почти Завершено») отображается на экране дисплея. Насос автоматически переходит в режим KVO («Держать Вену Открытой»), при этом скорость инфузии автоматически снизиться до 0,1 мл/ч.

- Нажмите кнопку «Start/Stop» и дождитесь полной остановки насоса.
- Отсоедините инъекционную магистраль от пациента.
- На экране дисплея должен отобразиться индикатор «Disconnect patient».

## 6.9. Удаление или замена шприца

Удаление инъекционного шприца из насоса производится только в состоянии останова или когда аппарат выключен.

Для удаления шприца необходимо:

- нажать кнопку «Start/Stop»;
- дождаться полной остановки толкателя насоса;
- изъять шприц из устройства;
- отсоединить инъекционную магистраль от пациента;

Для замены шприца следует проделать вышеуказанные действия данного пункта и произвести установку согласно п.6.4. «Установка шприца».

## 6.10. Отключение насоса

 **Предупреждение:** Не нажимайте на кнопку «Вкл./Выкл.», во время работы насоса. В противном случае работа насоса будет прекращена.

Нажмите и удерживайте клавишу «Вкл./Выкл.» в течение 3-х секунд, оборудование будет отключено.

## 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 и/или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет три уровня: первый уровень – более чем 45 дБ, второй – 55дБ~65дБ, третий – более 65дБ.

**Примечание:** Рекомендуется перед проведением процедуры, искусственно спровоцировать аварийную ситуацию, чтобы проверить исправность системы аварийной 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 – 0,5 Гц, частота мигания индикаторов (расположенных на лицевой панели корпуса насоса) – 2Гц. Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100 мс.

Временно устранить звуковой сигнал тревоги и/или оповещения, можно нажатием кнопки . Если источник сигнала тревоги не устранен, звуковой сигнал будет автоматически восстановлен в течение 1 минуты 50 секунд ~2 минут.



Таблица 7.1 – Сведения о типах тревог

| Обозначение тревоги                     | Лампа аварийной сигнализации | Индикатор / индикация на дисплее | Высокий приоритет | Средний приоритет | Низкий приоритет |
|-----------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| «Закупорка/Occlusion»                   | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Превышено время простоя»               | •                            | •                                |                   |                   | •                |
| «Батарея разряжена»                     | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Почти завершено/ Near Completion»      | •                            | •                                |                   | •                 |                  |
| «Завершение инфузии/ Completion»        | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Режим KVO»                             |                              | •                                | •                 |                   |                  |
| «Близко к завершению / NearEnd»         | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Завершение / End»                      | •                            | •                                |                   | •                 |                  |
| «Ошибка спецификации шприца»            | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Шприц смещен»                          | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Неисправность модуля датчика давления» | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Неисправность модуля двигателя»        | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Неисправность модуля процессора»       | •                            |                                  | •                 |                   |                  |
| «Неисправность батареи»                 | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Низкий заряд батареи»                  |                              | •                                |                   |                   | •                |
| «Питание от сети»                       |                              | •                                |                   |                   | •                |

### 7.1.Сигнал тревоги «Закупорка»

В случае закупорки головки иглы или шприца во время работы насоса лампа аварийной сигнализации, расположенная на лицевой панели корпуса насоса, мерцает красным свечением, на экране дисплея отображается объект «Occlusion». Динамик выдаст звуковой сигнал, насос автоматически останавливается. Нажмите клавишу «Start/Stop» для отключения звука аварийной сигнализации и снова нажмите клавишу «Start/Stop» для восстановления работы насоса. Если состояние закупорки не устранено, сигнал тревоги сработает снова. Если же состояние закупорки было устранено, режим работы оборудования восстанавливается до рабочего состояния, предшествовавшего возникновению тревоги.

В случае если состояние закупорки вызвано вследствие зажатия/перегиба инъекционной магистрали, лампа аварийной сигнализации, мерцает красным светом, на экране дисплея отображается объект «Occlusion». Динамик посылает звуковой сигнал. Нажмите клавишу «Start/Stop» для остановки работы насоса. Проверьте состояние инъекционной магистрали. После того, как оператор убедится в отсутствие закупорки инъекционной магистрали, можно нажать клавишу «Start/Stop» для восстановления работы насоса.

### 7.2.Сигнал «Превышено время простоя»

Если в течение 2 минут в состоянии останова работа оборудования не будет возобновлена, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым свечением, прозвучит звуковой сигнал. При этом экран дисплея начинает мигать. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звук аварийного сигнала. Если устройство все еще не возобновило работу, звуковой сигнал тревоги будет автоматически восстановлен в течение от 1 минуты 50 секунд до 2 минут.

Данное состояние вызвано отсутствием работы оборудования в течение длительного времени, Оператор должен нажать клавишу «Start/Stop» для отключения аварийного сигнала и остановки оборудования.

### 7.3.Сигнал «Батарея разряжена»



Когда заряд встроенной батареи приближается к состоянию разряда, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым светом, указывая на разряд батареи, динамик выдает звуковой сигнал и устройство останавливает работу. На экране дисплея мигает значок индикации состояния батареи . Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звук аварийного сигнала. Оборудование незамедлительно должно быть подключено к источнику питания. В противном случае звуковой сигнал тревоги будет автоматически восстановлен во временном интервале от 1 минуты 50 секунд до 2 минут.

Данное состояние вызвано недостаточным уровнем заряда аккумуляторной батареи. Оператор может подключить насос к сети питания для устранения тревоги и обеспечить дальнейшую работу оборудования.

#### **7.4.Сигнал «Почти завершено»**

Если в процессе работы насоса время, необходимое для завершения заданной инфузии насоса, меньше, чем установленное оператором время, лампа аварийной сигнализации начинает мигать желтым свечением. На экране дисплея отображается объект “Near Completion”, динамик выдает прерывистый звуковой сигнал, звук аварийного сигнала можно отключить, нажав клавишу .

Данный сигнал информирует о том, что, установленный объем близится к завершению, т. е., насос готов к завершению инфузии.

#### **7.5.Сигнал «Завершение инфузии»**

Когда выходное количество инфузионного раствора достигает или превышает предварительно установленный объем, «лампа аварийной сигнализации» начинает мигать красным светом. На экране дисплея отображается надпись “Completion”. Динамик выдает звуковой сигнал. Насос автоматически переходит в режим работы ДВО («держат венту открытой»), скорость инфузии снижается до 0,1 мл/ч, на экране дисплея отображается объект «KVO».

Сигнал информирует оператора, что установленный объем введен. Оператор может отключить аварийный сигнал и остановить насос, нажав кнопку “Start/Stop”.

#### **7.6.Сигнал «Близко к завершению»**

Когда уровень жидкости в инъекционном шприце достигает отметку  $1,5 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$ , «лампа аварийной сигнализации» загорается желтым светом. На экране дисплея отображается объект “Near End” («Близко к завершению»), динамик выдает прерывистый звуковой сигнал, который можно временно отключить, нажав клавишу .

Данный сигнал указывает на то, что инфузионный раствор почти полностью введен.

#### **7.7.Сигнал «Завершение»**

Когда толкатель достигает крайнего левого положения в процессе работы оборудования, «лампа аварийной сигнализации» начинает мигать красным свечением, на экране дисплея отображается объект “End”, динамик выдает прерывистый звуковой сигнал, и насос останавливает работу.

Оператор может устранить сигнал тревоги, нажав клавишу “Start/Stop” и отключить устройство.

#### **7.8.Сигнал «Ошибка спецификации шприца»**

Если в процессе работы насоса возникает неисправность, связанная с ошибкой спецификации шприца, «лампа аварийной сигнализации» начинает мигать красным свечением, на экране дисплея отображается объект “fault 4” («неисправность 4»), динамик выдает звуковой сигнал.

Нажмите клавишу “Start/Stop” для остановки процедуры и насоса, подтвердите правильность текущих спецификаций шприца и нажмите клавишу “Start/Stop” для повторного запуска рабочего состояния.

#### **7.9.Сигнал «Шприц смещен»**



Если в процессе проведения инфузии положение фальца шприца смещается или выпадает из посадочного паза, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым светом. На экране дисплея отобразится сообщение "Push handle", динамик выдаст звуковой сигнал, и устройство остановит работу. Аварийное состояние следует устранить следующим образом: остановить работу насоса, нажатием кнопки "Start/Stop". Установить повторно шприц для инъекции и перезапустить насос.

#### **7.10. Сигнал «Неисправность датчика давления»**

Если значение давления при закупорке превышает установленное значение давления закупорки, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным светом, на экране дисплея отобразится объект "fault 1" («неисправность 1»), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство останавливает работу.

Аварийная ситуация может быть устранена с помощью выключения устройства или перезапуска устройства.

#### **7.11. Сигнал «Неисправность модуля двигателя»**

Если сигнал обратной связи двигателя неверный, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным светом, на экране монитора появится "fault 2" («неисправность 2»), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство остановит работу. Аварийная ситуация может быть устранена с помощью выключения устройства или его перезапуска.

#### **7.12. Сигнал «Неисправность модуля процессора»**

В случае внештатных ситуаций, возникших в процессорном модуле, динамик выдаст звуковой сигнал. Отключить сигнал можно нажатием на кнопку .

#### **7.13. Сигнал «Неисправность батареи»**

Если устройство не подключено к внутреннему источнику питания или случаются сбои в процессе работы от батареи. Лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным светом, на экране дисплея отобразится "fault6" («неисправность 6»), динамик выдаст сигнальный звук и устройство остановит работу. Аварийное состояние нельзя исправить выключением устройства.

#### **7.14. Сигнал «Низкий заряд батареи»**

Когда напряжение батареи становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги и лампа аварийной сигнализации начинает мигать красным светом. Сигнал тревоги будет подаваться все оставшееся время работы батареи и не может быть отключен. Значок батареи изменится на . Все клавиши будут заблокированы, за исключением клавиши «Включение/ отключения». При отсутствии подключения к сети переменного тока для подзарядки насоса, он будет автоматически отключен в течение 3 мин. Аварийный сигнал может быть отключен, после подключения насоса к сети переменного тока.

#### **7.15. Сигнал «Питание от сети»**

Когда насос не подключен к внешнему источнику, загорается индикатор питания от электросети , обозначение батареи на экране дисплея замерцает , устройство выдаст звуковой сигнал.

#### **7.16. Сигнал «Питание от батареи»**

Если внешний источник питания подключен, световой индикатор внешнего источника  будет светиться, устройство выдаст один сигнальный звук.

### **8. Калибровка**

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажмите и удерживайте клавишу «Select» в течение 3-х секунд. Насос перейдет в режим настройки параметров. На экране дисплея отобразится надпись «1000.1». Состояние от «1000.1» до «5000.5» переключается нажатием клавиши "Select Pressure".



### 8.1. Настройка калибровки точности инъекционного шприца

Состояние «1000.1» соответствует объему шприца 10 мл, на экране дисплея отобразится спецификация шприца – 10 мл, это значение будет соответствовать текущему значению точности шприца. Для спецификации 10 мл не предусмотрена автоматическая функция минимальной очистки данных. Для настройки и завершения минимальной очистки данных вручную, необходимо непрерывно вводить число «0», на цифровой клавиатуре панели управления. Нажмите клавишу «.» на цифровой клавиатуре и введите число «0», чтобы завершить минимальную очистку данных за точкой в десятичной дроби. После минимальной очистки данных введите значение точности шприца согласно его спецификации и нажмите кнопку “Clear” после подтверждения правильности ввода. Звуковой сигнал, который прозвучит после этого, будет означать, что параметр сохранен.

**Примечание:** Прецизионные значения различных характеристик переключаются путем непрерывного нажатия клавиши ✖.

**Примечание:** Прецизионное значение – это значение длины от 0 до полной шкалы градуировки спецификации шприца. Единица измерения – мм. Прецизионное значение шприца объемом 20 мл составляет 69,0 мм, то есть длина от деления «0 мл» до деления «20 мл», измеренная с помощью линейки или штангенциркуля, составляет 69,0 мм, см. рис. 8.1.1.

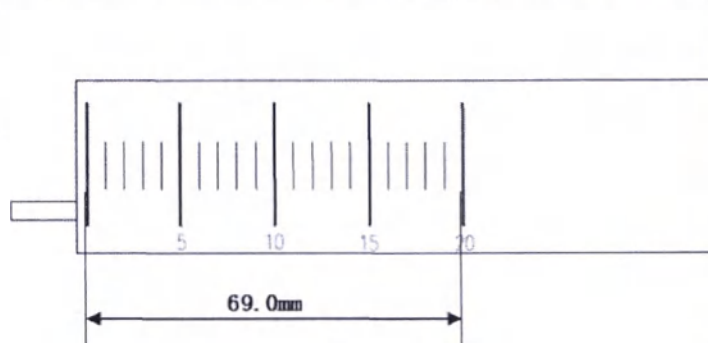


Рисунок 8.1.1 – Измерение прецизионного значения шприца объемом 20 мл

В процессе калибровки точности шприца объемом 50 мл. необходимо замерить прецизионное значение длины от 0 мл до 50 мл, то есть длина от деления «0 мл» до деления «50 мл», с помощью линейки или штангенциркуля, составляет 75,0 мм, см. рис. 8.1.2.

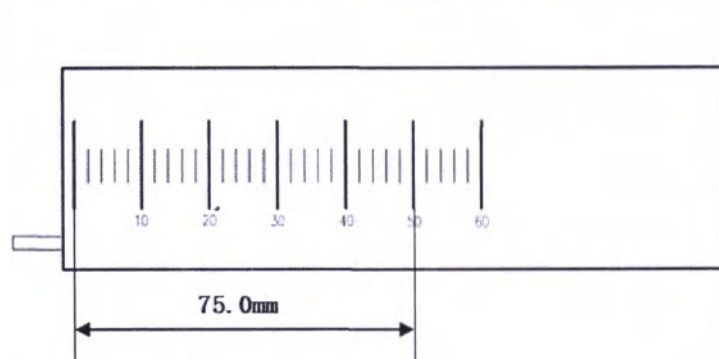


Рисунок 8.1.2 – Измерение прецизионного значения шприца объемом 50 мл

### 8.2. Настройка скорого завершения остаточного времени ожидания

В состоянии «2000.2» на экране дисплея отображается объект “Near Completion” («Почти завершено»), а также параметр времени скорого завершения цикла. На экране дисплея также отображается спецификация шприца объемом 10 мл. Для настройки состояния «Почти Завершено» не предусмотрена функция автоматической очистки данных, чтобы настроить ее в ручном режиме, необходимо непрерывно вводить число «0». Нажмите клавишу «.» на цифровой клавиатуре и введите число «0», чтобы завершить минимальную очистку данных за точкой в десятичной дроби. После минимальной очистки данных введите новый параметр остаточного времени и нажмите клавишу “Clear” для подтверждения установленного значения. Звуковой сигнал, который прозвучит после этого, будет означать, что параметр сохранен. Диапазон параметров, который может быть установлен, составляет от



0,1 до 60, единица измерения: минута. Значение по умолчанию будет автоматически восстановлено после превышения заданного диапазона.

**Примечание:**

1) Фактическое оставшееся время может быть меньше установленного времени из-за недостаточного расстояния в случае большой скорости потока.

2) Если используется шприц, не соответствующий калибровочной точности оборудования, это влияет на точность фактического оставшегося времени.

### 8.3.Состояние «3000.3»

В состоянии «3000.3» производится проверка и настройка уровня громкости звука аварийной сигнализации. Уровень громкости имеет два состояния 1 и 2. Звук увеличивается в определенной последовательности «1», «2». Нажмите клавишу , чтобы изменить текущий уровень громкости, и нажмите клавишу “Clear”, чтобы сохранить изменения.

### 8.4.Состояние «4000.4»

В состоянии 4000.4 производится настройка громкости сигнала нажатия клавиш. Нажмите клавишу  для установки громкости сигнала нажатия клавиш и нажмите клавишу “Clear”, чтобы сохранить настройки.

Состояние 2 – соответствует беззвучному режиму нажатия клавиш.

Состояние 1 – нажатия клавиш сопровождается звуковым сигналом.

### 8.5.Выход из режима настройки параметров

В состоянии «5000.5» нажмите клавишу  для выхода из режима установки параметров и возврата в нормальный режим работы насоса.

## 9. Меры предосторожности при использовании шприца

Инъекционный шприц, применяемый совместно с насосом – это одноразовый стерильный шприц. Устройство распознает следующие спецификации шприца: 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл. Применяемые одноразовые стерильные шприцы должны иметь соответствующие сертификаты, подтверждающие их безопасность.

Таблица 9.1

| № | Торговая марка шприца | Применяемая точность |
|---|-----------------------|----------------------|
| 1 | B-D                   | $\pm 2\%$            |
| 2 | B.Braun               | $\pm 2\%$            |

**Примечание:**

1) Точность, указанная в приведенной выше таблице, должна входить в диапазон точности после калибровки соответствующего шприца в соответствии с методом точной калибровки, указанным в п.п. 8.1.«Настройка калибровки точности шприца насоса». Если шаги калибровки точности не реализованы, фактическая погрешность может превысить допустимый диапазон  $\pm 2\%$ .

2) Вышеуказанные расходные материалы должны быть выбраны для использования; оператор несет ответственность за несчастный случай, вызванный использованием расходных материалов, не рекомендованных производителем.

## 10. Аккумуляторная батарея

В оборудовании используется изготовленная по техническим условиям заказчика никель-металл-гидридная (Ni-MH) аккумуляторная батарея с возможностью зарядки 1500мА·ч 11,1В (в дальнейшем упоминается как никель-металл-гидридная батарея). После включения питания внутренний модуль контроля зарядки начнет автоматически заряжать батарею. После отключения питания насос автоматически переключится на напряжение питания от внутренней батареи.

### 10.1Инструкции для подзарядки аккумуляторной батареи

В качестве внутреннего источника питания оборудования используется никель-металл-гидридная 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 связи с различными результатами, которые заключаются в следующем:

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 подзарядка батареи;

3) Низкий уровень заряда батареи:

i. Очень низкий уровень заряда батареи: режим непрерывной подзарядки (около 60 мА), 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:** это 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 «Питание от батареи»), затем переключитесь на быструю подзарядку устройства (загорится индикатор «Питание от батареи»), после этого снова запустится режим непрерывной подзарядки. Поэтому нормальным явлением является то, что индикатор состояния заряда батареи состояние не отображается в течение определенного времени после того, как оборудование подключено к сети, до тех пор, пока уровень заряда батареи недостаточен.

## **11. Техническое обслуживание и ремонт**

 **Предупреждение:** Техническое обслуживание насоса должно осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

**Проверка перед эксплуатацией:**



- Убедитесь в том, что оборудование установлено надлежащим образом, безопасно и надежно зафиксировано на стойке или иной опоре.
- Убедитесь в том, что в розетке отсутствуют инородные тела.
- Проверьте, систему аварийной сигнализации с помощью самотестирования и убедитесь в отсутствии неисправностей.
- Выберите подходящую инфузионную систему для предлагаемого лечения.
- Проверьте, уровень заряда батареи. Если на экране дисплея индикатор состояния батареи изменится на  («Низкий уровень заряда батареи»), необходимо подключить насос к внешнему источнику питания.

### **В процессе эксплуатации:**

При замене шприца необходимо отключить соединение пациента и насоса, во избежание неправильной входной дозы убедитесь в том, что отсутствуют перегибы/петли в инфузионной магистрали. В процессе инфузии любые жидкости, пролитые на насос, должны быть убраны во избежание попадания в насос и негативного влияния на его работу.

#### **11.1. 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.

#### **11.2. Дезинфекция**

- Дезинфекция насоса происходит с использованием дезинфицирующего раствора – 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 аппарат до полного высыхания.

#### **11.3. 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.

#### 11.4. Техническое обслуживание перезаряжаемой аккумуляторной батареи

После включения насоса, питание которого происходит от внутренней батареи, необходимо её полностью разрядить, до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится значок  («Низкий уровень заряда батареи»), и не прозвучит сигнал тревоги.

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, а замена должна осуществляться самим производителем или персоналом с соответствующей квалификацией.

Установку и демонтаж аккумуляторной батареи насоса в варианте исполнения FA513, должен производить производитель или квалифицированный персонал.

##### 11.4.1 Инструкции по установке и демонтажу аккумуляторной батареи

 **Предупреждение:** Данный пункт предназначен только для специально обученного персонала, осуществляющего сервисное обслуживание насоса.

Насос оснащен батареей, которую можно заменять со временем (по истечению её срока годности или в случае ухудшения её технических характеристик).

##### 11.4.2 Установка аккумуляторной батареи

Снимите крышку батарейного отсека, см. рис.11.4.1-11.4.2, затем подсоедините аккумулятор с помощью соединительного провода см. рисунок 11.4.3. Установите аккумуляторную батарею, и соединительный провод аккумулятора в батарейный отсек, как показано на рисунке 11.4.4, закройте крышку батарейного отсека, ввинтите самонарезающий винт по часовой стрелки в крышку батарейного отсека с помощью крестовой отвертки среднего размера, чтобы зафиксировать крышку (см. рис. 11.4.1 - 11.4.2).

Направление винтового крепления

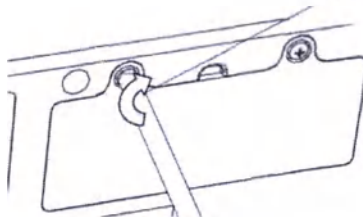


Рисунок 11.4.1 – Фиксация и демонтаж винта крышки батарейного отсека

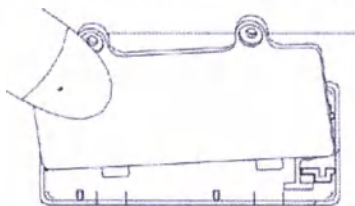


Рисунок 11.4.2 – Установка и демонтаж крышки батарейного отсека

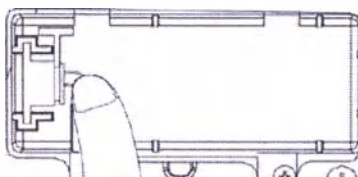


Рисунок 11.4.3 – «Горячая замена» соединителя аккумулятора

(Примечание: «Горячая замена» – процесс замены компонента устройства без его отключения)



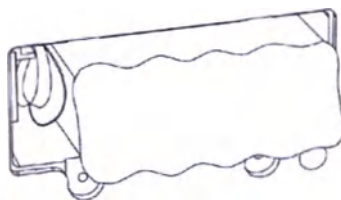


Рисунок 11.4.4 – Установка и демонтаж аккумуляторной батареи

### 11.4.3 Демонтаж аккумуляторной батареи

Порядок действий:

- Выкрутите самонарезающий винт ST3×6F против часовой стрелки с помощью крестовой отвертки среднего размера.
- Снимите крышку батарейного отсека см. рис.11.4.1 - 11.4.2.
- Приподнимите крышку батарейного отсека (см. рис. 11.4.2) и слегка надавите на заднюю часть корпуса батареи;
- Извлеките батарею, отсоедините соединительный провод от аккумулятора см. рис. 11.4.3.

## 12. Возможные неисправности и методы их устранения

| Неисправность                                                                           | Возможная причина                                                                                                       | Метод устранения                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Неточная скорость инфузии                                                               | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                                                         | Необходимо верно, установить шприц                                                  |
| 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                                                                    |
| Обратное затекание крови в начале проведения инфузии                                    | Не выполнена процедура «Продувка» до того, как головка иглы была вставлена в вену                                       | Убедитесь в отсутствии воздуха в инъекционной трубке нажмите клавишу «Purge Bolus». |
|                                                                                         | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                                                         | Произведите повторно установку шприца                                               |
| Неравномерное движение головки толкателя                                                | Поршень насоса был залит раствором                                                                                      | Произведите очистку устройства спиртом                                              |

## 13. Комплектность

13.1. Насос шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос FA513 – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Сетевой кабель – 1шт.
- Внутренняя батарея (Ni-MH) -1 шт.

Принадлежности:

- Стойка Telefussion -1 шт. (при необходимости).
- Фиксирующий механизм – 1шт. (при необходимости).

## 14. 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 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.

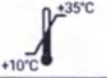
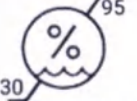
## 15. Маркировка

15.1. 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.

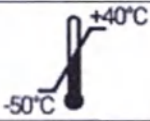
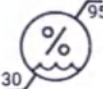
15.2. На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

15.3. 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                                                   |
|  | Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению                  |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                               |
|  | Серийный номер                                                      |
| ~ 220В                                                                              | Напряжение питания и тип тока                                       |
| 50 Гц                                                                               | Частота питающей сети                                               |
| -                                                                                   | Потребляемая мощность (значение указывается для конкретной модели)  |
|  | Рабочая часть типа CF                                               |
|  | Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)            |
|  | Внимание, обратись к эксплуатационным документам                    |
|  | Направление течения потока жидкости (для всех вариантов исполнения) |
| IPX4                                                                                | Степень влагозащиты насоса                                          |
|  | Предел температуры (для условий эксплуатации)                       |
|  | Диапазон влажности (для условий эксплуатации)                       |



| Символ                                                                            | Значение                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| (без конденсата)                                                                  |                                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
| <b>Маркировка, применяемая на транспортной упаковке</b>                           |                                           |
|  | Серийный номер                            |
|  | Хрупкое. Обращаться осторожно             |
|  | Верх                                      |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Температура хранения                      |
|  | Диапазон влажности                        |

| Насос шприцевой FA513                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b><br>Адрес: 125222, г. Москва,<br>ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X<br>тел: +7-495-504-26-53; e-mail: <a href="mailto:info@rebotec.net">info@rebotec.net</a> |                                                                                                                                                                                |
| ТУ 32.50.50-001-98238288-2020      № РЗН ____ от ____                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                      |                                                                                             |
| Питание: AC 220V(±10%); 50Hz<br>DC: 11.1V                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                |
| Потребляемая мощность: 40VA                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
| Безопасность:                                                                                                                                                                                        | IPX4   |

Рисунок 15.1 – Образец маркировки изделия

| Сетевой кабель                                                                                                |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b> |                                                                                                                                                                         |
|                            |   |

Рисунок 15.2 – Образец маркировки сетевого кабеля

| Стойка Telefusion                                                                                             |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b> |                                                                                     |
|                            |  |

Рисунок 15.3 – Образец маркировки «Стойка Telefusion»

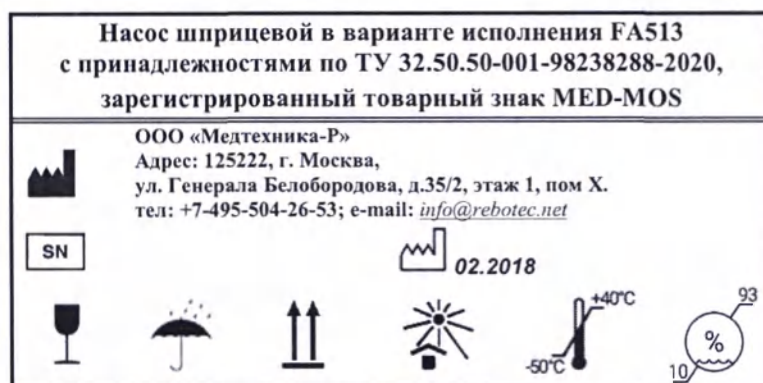


Рисунок 15.4 – Образец транспортной маркировки

## 16. Требования безопасности

16.1. По электробезопасности насос должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601–1 для класса защиты I, с рабочей частью типа CF.

16.2. По безопасности наос должен соответствовать ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601–1.

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

16.4. Система сигнализация насоса должна соответствовать ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

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

16.6. Встроенное программное обеспечение должно соответствовать классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение аппарата 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.

## 17. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведенные в таблице 17.1.

Таблица 17.1.

| № п/п | Наименование изделия, его частей | Наименование, марка материала    | Производитель                                        | Тип контакта (ГОСТ ISO 10993–1)                |
|-------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1     | Корпус насоса                    | АБС пластик, марка H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай                             | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |
|       |                                  | Поликарбонат марка Makrolon 2558 |                                                      |                                                |
|       |                                  | Алюминий марка AD0               | Chemical Technology, Ltd., Китай                     |                                                |
| 2     | Стойка Telefusion                | АБС пластик, марка H1121H.       | ChiMeiCorporation, 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               |                                                |
| 3     | Внутренняя батарея (оболочка)    | ПВХ, марка OCAN-PVC              | Suzhou Ocan Polymer Material Co., Ltd. -             |                                                |
|       |                                  | Полипропилен, марки Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай - |                                                |



| №<br>п/п | Наименование<br>изделия, его<br>частей | Наименование, марка<br>материала  | Производитель                                               | Тип контакта<br>(ГОСТ ISO 10993-1)                |
|----------|----------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4        | Сетевой кабель                         | АБС пластик, марка<br>ABSOLAC     | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                        | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP |                                                             |                                                   |
|          |                                        | Резина, марка<br>отсутствует      | Ningbo Huakun Medical<br>Equipment, Китай                   |                                                   |
|          |                                        | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP |                                                             |                                                   |
| 5        | Фиксирующий<br>механизм                | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
| 6        | Упаковка                               | Гофрированный картон              | YONGSHUNHE PAPER<br>INDUSTRY (SUZHOU) CO.,<br>LTD., Китай   | Кратковременный контакт<br>с неповрежденной кожей |
|          |                                        | Полиэтилен, марка<br>BOPE         | Shanghai Plastech International<br>Trading Co., Ltd., Китай |                                                   |

### 18. Требования к транспортировке и хранению

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.

### 19. 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, аппарат относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Аппарат 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.

## **20. 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 или уполномоченным представителем.

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

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме уполномоченного представителя 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 уполномоченным представителем производителя, 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 руководством.



## ПРИЛОЖЕНИЕ А ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

### 1. Метод контроля гранулы перед снятием блокировки

В случае возникновения закупорки или блокировки инфузионной магистрали, возникшая блокировка контролируется инверсией двигателя

В случае какой-либо блокировки оборудования контролируется инверсия двигателя для уменьшения избыточного положительного давления, создаваемого вследствие блокировки, и отключается емкость трубки в результате блокировки, чтобы воспрепятствовать образованию гранул и в то же время вычистить емкость из введенного кумулятивного количества.

### 2. Максимальное давление насоса и максимальное время срабатывания механизма блокировки

Максимальное время в процессе работы насоса при средней скорости, необходимое для запуска блокировки оборудования, и количество гранул, генерируемое после блокировки, приведено в следующей таблице:

| Скорость потока | Уровень блокировки давления | Время срабатывания блокировки | Количество гранул, образованных после блокировки |
|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 мл/ч          | Низкий (L/H)                | ≤ 1 ч 50 мин.                 | ≤ 1,7 мл                                         |
|                 | Высокий (H/V)               | ≤ 2 ч 30 мин.                 | ≤ 2 мл                                           |
| 5 мл/ч          | Низкий (L/H)                | ≤ 45 мин.                     | ≤ 1,7 мл                                         |
|                 | Высокий (H/V)               | ≤ 55 мин.                     | ≤ 2 мл                                           |

**Примечание:** если во время блокировки скорость потока была меньше, чем 1мл/ч, максимальное время, срабатывания аварийного сигнала закупорки, увеличивается.

### 3. Метод предотвращения чрезмерного и минимального тока, вызванного сбоем в работе оборудования

Возможны следующие случаи возникновения чрезмерного и минимального тока, вызванные системной ошибкой устройства в процессе работы:

1) «Ошибка спецификации шприца» (риск чрезмерного тока и риск минимального тока).

Скорость двигателя насоса при одинаковой скорости потока для разных спецификации шприца отличаются. Поэтому в случае изменения состояния спецификации в рабочем состоянии возникнет отклонение между фактической скоростью потока и заданной скоростью потока. Риск чрезмерного или минимального тока может быть вызван в соответствии с изменениями состояния спецификации шприца. В случае возникновения данного риска система аварийной сигнализации устройства посылает сигнал об ошибке «Ошибка спецификации шприца», на экране дисплея отобразиться сообщение с кодом ошибки «Ег 04». Оператор не должен прикасаться к толкателю шприца в процессе функционирования насоса, с целью устранить неисправность, связанную с изменением состояния спецификации шприца.

2) Ошибка «Неисправность модуля двигателя» (риск минимального тока):

В случае блокировки ротора двигателя насоса устройство остановит введение инфузионного раствора, что может привести к риску минимального тока. За счет наличия системы обратной связи устройство может контролировать работу. В случае если сигнал обратной связи не поступает, системы аварийной сигнализации отправит сигнал об ошибке модуля двигателя (на экране насоса отобразиться сообщение с кодом ошибки «Ег 03»).

3) Неисправность клавиши (риск чрезмерного тока):

В случае ложного срабатывания клавиш либо её отказа в нормальном состоянии будет возникать риск возникновения чрезмерного тока, что приведет к активации «Функция гранулы». Функция гранулы, предназначена для обеспечения импульса подачи высокого пикового значения пациенту в особых обстоятельствах. Для активации функции гранул, чтобы устранить данную неисправность: нажмите “Purge Bolus”, отпустите, и снова нажмите клавишу “Purge Bolus” с интервалом в 1сек и удерживайте ее.

Специфика схемы рабочего режима устраняет ошибку клавиши, а функция гранулы запускается в состоянии нажатия, чтобы спровоцировать риск чрезмерного тока (данная манипуляция производится с целью тестирования аварийной системы насоса и проверки корректного функционирования системы аварийной сигнализации устройства).



#### 4. Кривая точности инфузии

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет  $\pm 2\%$  от максимального объема установленного шприца. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (В. Braun 50 мл), был использован метод «кривой трубки» 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.

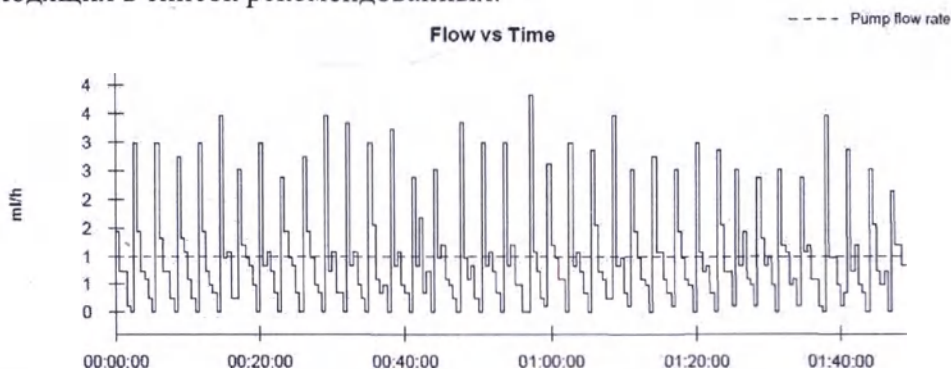


Рисунок А.4.1 – График запуска ((В. Braun 50 мл), построенный на основе данных, полученных в течение первых 2-х ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

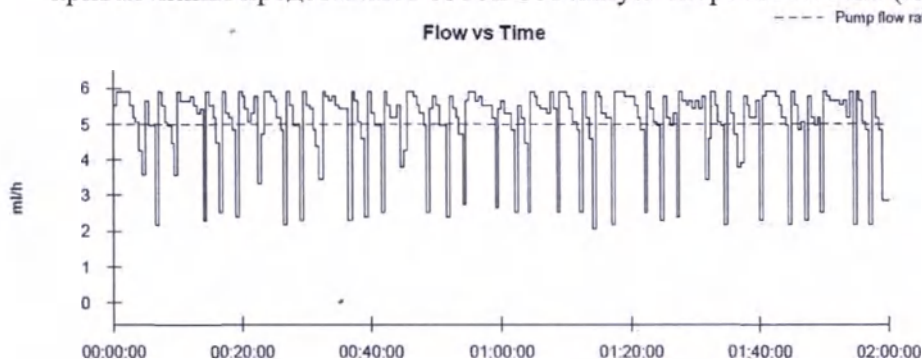


Рисунок А.4.2 – Кривая отклонения инфузионной системы В. Braun 50 мл, за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 5мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.

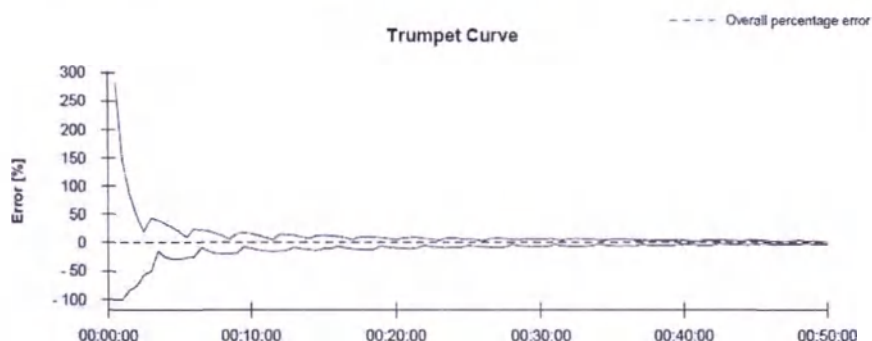




Рисунок А.4.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система В. Braun 50 мл). Пунктирная часть на графике показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа;

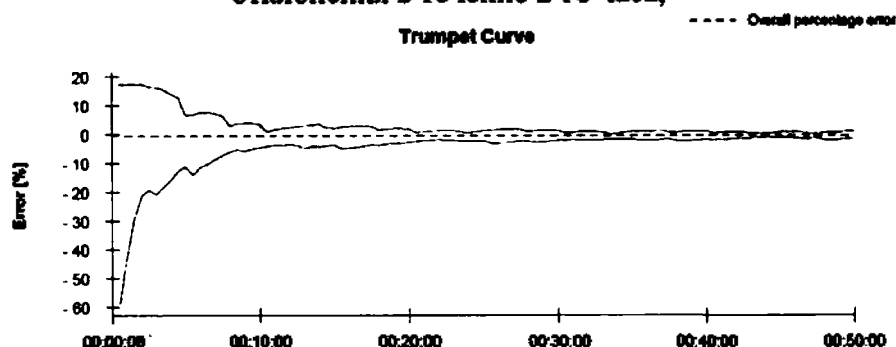


Рисунок А.4.4 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при средней скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система В. Braun 50 мл). Пунктирная часть (метод кривой трубки) показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа

**ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**  
**Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника**  
**помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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                                                                                                                                                                                                        |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Группа 1             | Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Класс А              | Насос пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                    |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                        | Класс 2              |                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                        | Не применим          |                                                                                                                                                                                                                                                  |



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

| Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                 | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                               | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                               | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 8 кВ воздушный ЭСР                                                                                                                                                                                                                      | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                   | ± 2 кВ для линий питания<br>± 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"<br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                             | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±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)<br>>95% $U_t$ в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал напряжения)<br>>95% $U_t$ в течение 5 с) | <5% $U_t$ (провал напряжения)<br>>95% $U_t$ в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал напряжения)<br>>95% $U_t$ в течение 5 с) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br>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 $U_t$ – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



| Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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<br>(среднеквадратичное значение)<br>от 0,15 ~ до 80 МГц<br>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.<br><br><b>Рекомендуемая величина пространственного разнеса:</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц,<br>где $P$ – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а $d$ – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м) <sup>б</sup><br>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а</sup> ), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б</sup> ).<br><b>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</b><br><br> |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>а</sup> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>б</sup> 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>в</sup> Напряженность 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 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. |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <sup>г</sup> 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 шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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 80МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                | От 80 МГц до 800МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 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.

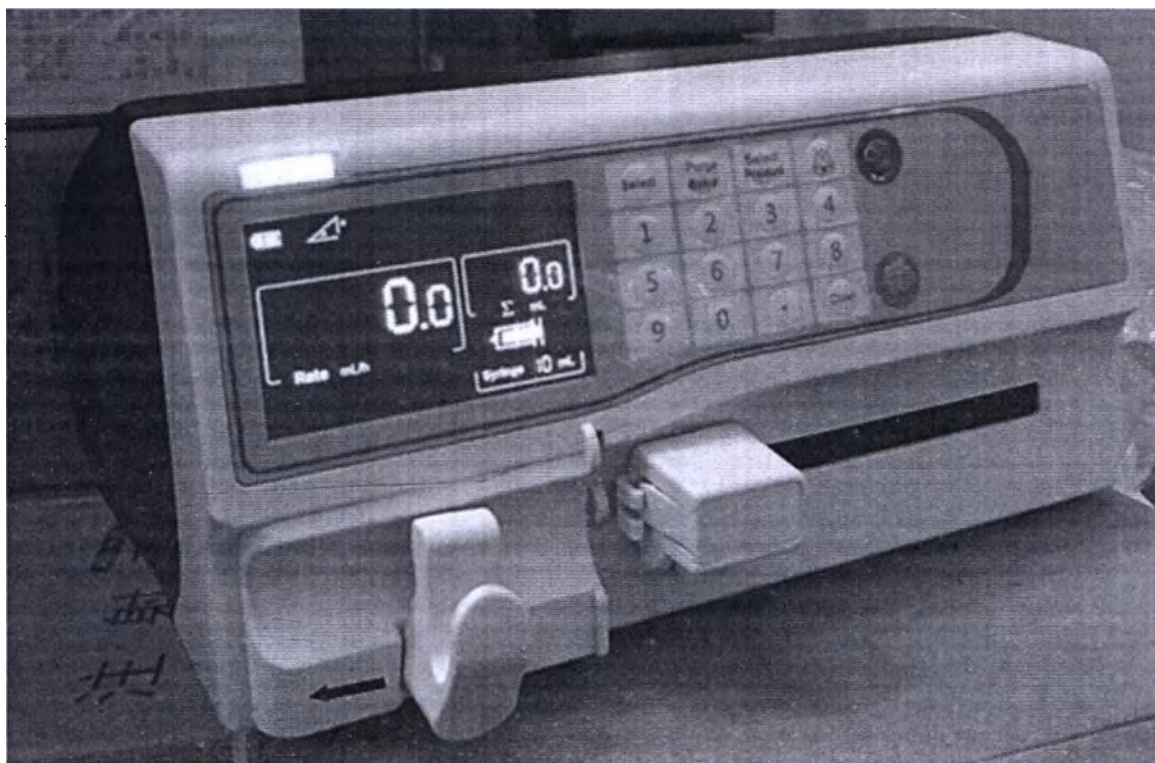
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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.

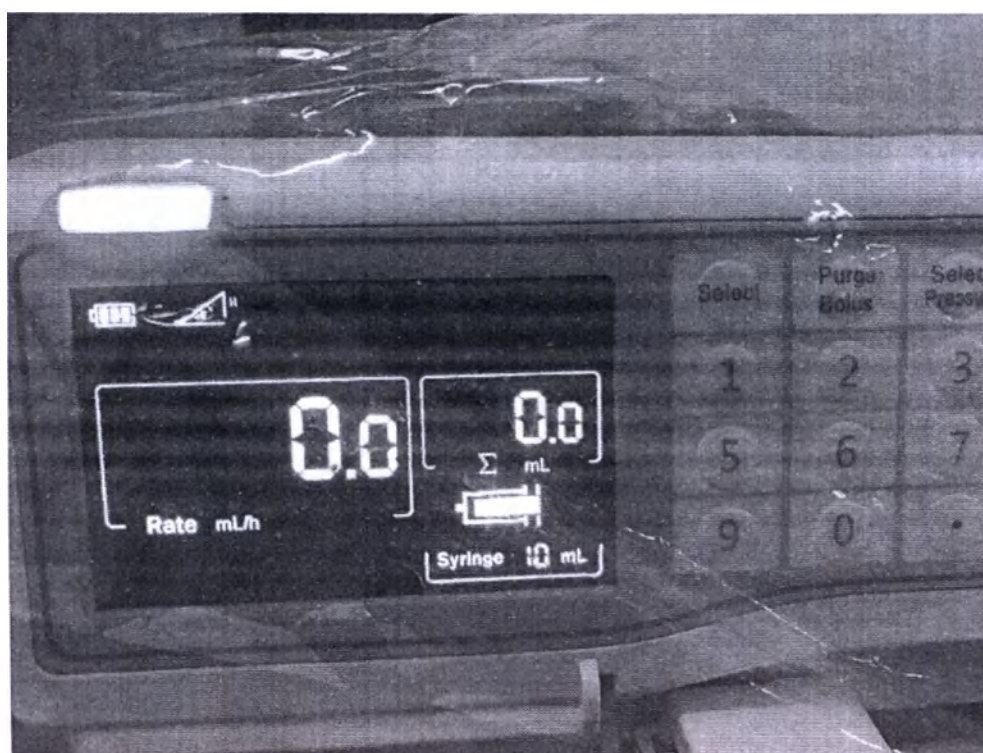
ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительный коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том 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**  
**«Насос шприцевой в варианте исполнения FA513 с принадлежностями по**  
**ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»**



**Рисунок В.1. – Внешний вид «Насос шприцевой FA513»**

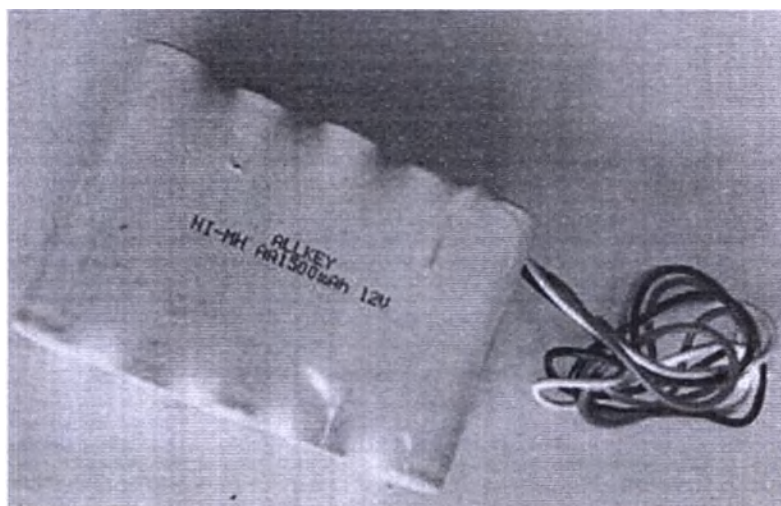


**Рисунок В.2. – Начальный экран дисплея  
«Насос шприцевой FA513»**





**Рисунок В.3. – Кабель питания «Насос шприцевой варианте исполнения FA513»**



**Рисунок В.4. – Аккумуляторная батарея насоса в варианте исполнения FA513**

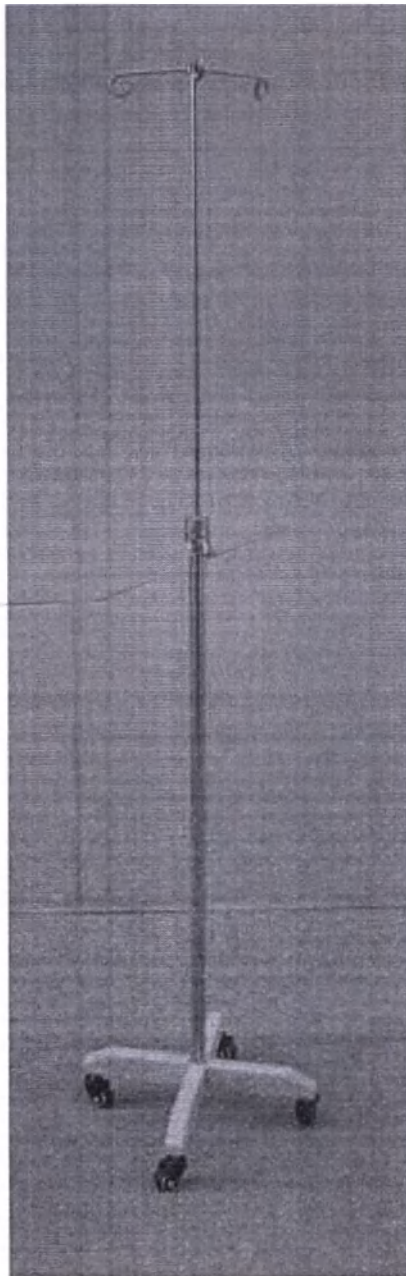


Рисунок В.5. – Стойка Telefusion

| Насос шприцевой FA513                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b><br>Адрес: 125222, г. Москва,<br>ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X<br>тел: +7-495-504-26-53; e-mail: <a href="mailto:info@rebotec.net">info@rebotec.net</a> |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ТУ 32.50.50-001-98238288-2020      № РЗН _____ от _____                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>SN</b> 51301001                                                                                                                                                                                                                                                                      |  02.2018                                                                                                                                                                                              |
| Питание: AC 220V(±10%); 50Hz<br>DC: 11.1V                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Потребляемая мощность: 40VA                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Безопасность:                                                                                                                                                                                        | IPX4   5°C - 45°C  30% - 95% |
|                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Рисунок В.6. – Образец маркировки



Протумбован... и скреплено по кате...

Генеральный директор Казан В.В.  
Подпись



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Медтехника-Р»  
В.В. Катая  
« 15 » 2021 г.



## Руководство по эксплуатации

Насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

2021



## Содержание

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение .....                                                            | 4  |
| 2. Меры безопасности .....                                                   | 5  |
| 3. Описание насоса и принцип работы .....                                    | 7  |
| 3.1 Принцип работы .....                                                     | 7  |
| 3.2 Конструкция насоса .....                                                 | 7  |
| 4. Функциональные и технические характеристики .....                         | 8  |
| 5. Описание интерфейса .....                                                 | 11 |
| 5.1 Описание интерфейса и системы индикации .....                            | 11 |
| 6. Установка и настройка .....                                               | 13 |
| 6.1 Крепление насоса на стойке .....                                         | 13 |
| 6.2 Порядок работы .....                                                     | 14 |
| 6.2.1 Схема последовательности инфузии .....                                 | 15 |
| 6.3 Включение насоса .....                                                   | 15 |
| 6.3.1 Проверка функций насоса после включения .....                          | 15 |
| 6.4 Установка шприца .....                                                   | 15 |
| 6.5 Продувка .....                                                           | 16 |
| 6.6 Настройка параметров инфузии .....                                       | 16 |
| 8.1 Настройка калибровки точности инъекционного шприца .....                 | 21 |
| 8.2 Настройка состояния «Почти Завершено» .....                              | 22 |
| 8.3 Состояние «3000.3» .....                                                 | 22 |
| 8.4 Состояние «4000.4» .....                                                 | 23 |
| 8.5 Выход из режима настройки параметров .....                               | 23 |
| 9 Меры предосторожности при использовании шприца .....                       | 23 |
| 10 Аккумуляторная батарея .....                                              | 23 |
| 10.1 Инструкции для подзарядки аккумуляторной батареи .....                  | 23 |
| Примечание: .....                                                            | 24 |
| 11 Техническое обслуживание .....                                            | 24 |
| 11.1 Проверка перед эксплуатацией: .....                                     | 24 |
| 11.2 В процессе эксплуатации: .....                                          | 24 |
| 11.2.1 Очистка .....                                                         | 24 |
| 11.2.2 Дезинфекция .....                                                     | 25 |
| 11.3 Техническое обслуживание перезаряжаемой аккумуляторной батареи .....    | 25 |
| 11.4 Инструкции по установке и демонтажу аккумуляторной батареи .....        | 25 |
| 11.4.1 Установка аккумуляторной батареи .....                                | 25 |
| 11.4.2 Демонтаж аккумуляторной батареи .....                                 | 26 |
| 12 Возможные неисправности и методы их устранения/устранение неполадок ..... | 26 |
| 13 Комплектность .....                                                       | 27 |
| 14 Упаковка .....                                                            | 27 |
| 15 Маркировка .....                                                          | 27 |

|    |                                                          |    |
|----|----------------------------------------------------------|----|
| 16 | Требования безопасности .....                            | 30 |
| 17 | Требования к сырью, материалам и покупным изделиям ..... | 30 |
| 18 | Требования к транспортировке и хранению .....            | 31 |
| 19 | Требования утилизации и охраны окружающей среды .....    | 31 |
| 20 | Гарантия изготовителя .....                              | 32 |



## 1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство, изделие).

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](mailto: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](mailto:info@rebotec.net)

Назначение: Насос шприцевой представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания, предназначенное для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания, в течение продолжительного времени лекарственных или физиологических растворов.

Принцип работы: насоса основан на принципе работы волюметрического насоса, т.е., в течение определенного времени сопротивление (давление) в инфузионной трубке, нагнетаемое программируемым электрическим приводом, не влияет на выход раствора, до момента, когда давление в инфузионной системе не достигнет порогового и система аварийной сигнализации устройства оповестит оператора визуальным и звуковым сигналом о завершении процесса вливания (инфузии).

Область применения и информация о потенциальных потребителях: К работе с устройством допускается квалифицированный медицинский персонал. Насос применяется в отделении неотложной помощи, операционном зале, педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Тип пациентов, для которых предназначено устройство: насос применяется для пациентов любого возраста без ограничений по массе тела.

Показания к применению: для проведения инфузионной терапии, когда необходимо длительное и медленное вливание лекарственных или физиологических растворов.

Противопоказания к применению: Насос запрещено использовать для переливания крови пациенту, 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 устройства:

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 +30 °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 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 I** 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**

2.1 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.

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

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

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

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

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

2.7 Использование насоса возможно только с применением одной инфузионной системы. Запрещено использовать дополнительные удлинительные элементы для инфузионных систем.

2.8 Используемый инъекционный шприц должен быть стерильным и предназначен для одноразового использования. Безопасность применяемого инъекционного шприца и инфузионной системой должна быть подтверждена соответствующими сертификатами. Замену инфузионной системы и одноразового шприца необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

**Примечание:** Одноразовый инъекционный шприц и инфузионная система не входят в комплект поставки медицинского изделия: Насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

2.9 Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен



находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента.

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

2.11 Насос не имеет автоматического распознавания применяемой марки шприца. Перед применением оператор должен убедиться, что применяемая марка инфузионной системы рекомендована производителем или была предварительно откалибрована.

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

2.13 Перед применением и в процессе использования насоса оператор должен проследить за тем, чтобы оборудование было устойчиво и прочно зафиксировано.

2.14 Перед каждым использованием насоса необходимо убедиться, что устройство работает корректно.

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

2.16 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.

2.17 Оператор должен гарантировать, что шприц правильно и безопасно установлен в устройство насоса до начала терапии. Если положение шприца при установке изменяется или производится замена шприца, то необходимо действовать согласно п. 6.3. «Установка шприца» и провести стандартную проверку безопасности.

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

2.19 В процессе работы насоса медицинский квалифицированный персонал или медсестра должны наблюдать за ходом инфузии.

2.20 В случае какой-либо блокировки насоса должны быть обеспечены меры по защите пациента для уменьшения рисков, связанных с блокировкой.

2.21 Перед отключением питания насоса необходимо убедиться, что устройство остановлено.

2.22 Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.



### 3. Описание насоса и принцип работы

#### 3.1 Принцип работы

Принцип действия волюметрических насосов существенно отличается от принципа действия насосов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Окклюзия», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Насос оснащен системой микро-дозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 10мл, 20мл, 30мл или 50/60мл подсоединяется к насосу, система идентификации устройства автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска устройство начинает введение раствора.

#### 3.2 Конструкция насоса

Шприцевой насос FA523 является двухканальным насосом, конструктивно состоит из корпуса (поз.1, рис.3.1.1), на котором расположены панель управления (поз.6,7 рис.3.1.1) и дисплеи для каждого из каналов А и В (поз.8,9 рис.3.1.1). Система аварийного оповещения данного устройства представлена в виде лампы аварийной сигнализации (поз.10,11 рис.3.1.1), а также зуммера, предназначенных для визуального и звукового оповещения оператора в процессе функционирования насоса.

Оператор задает необходимые параметры инфузии, после чего микропроцессорная система устройства устанавливает скорость движения штока шприца, преобразуя вращение шагового двигателя в поступательное движение толкателя (поз.4-5 рис.3.1.1), таким образом, создавая положительное давление в установленном шприце. Кроме того, микропроцессорный модуль отображает на экране дисплея данные в процессе установки, контролирует и показывает на дисплее (поз. 8,9 рис.3.1.1) объем введенного лекарства, подсчитывает и показывает время, оставшееся до конца инфузии, выявляет аварийные ситуации и генерирует предупреждающие сигналы. Система аварийного оповещения насоса, следит за правильностью работы микропроцессора и в случае ее нарушения отключает шаговый двигатель и включает предупреждающий сигнал.

Одноразовые инъекционные шприцы устанавливаются, в полости держателя для каждого из каналов (поз.12-13., рис.3.1.1) и закрепляются с помощью фиксаторов (поз.14-15, рис.3.1.1).

Настройка основных параметров инфузии для каждого из независимых каналов, возможна с помощью панели управления со встроенной цифровой клавиатурой

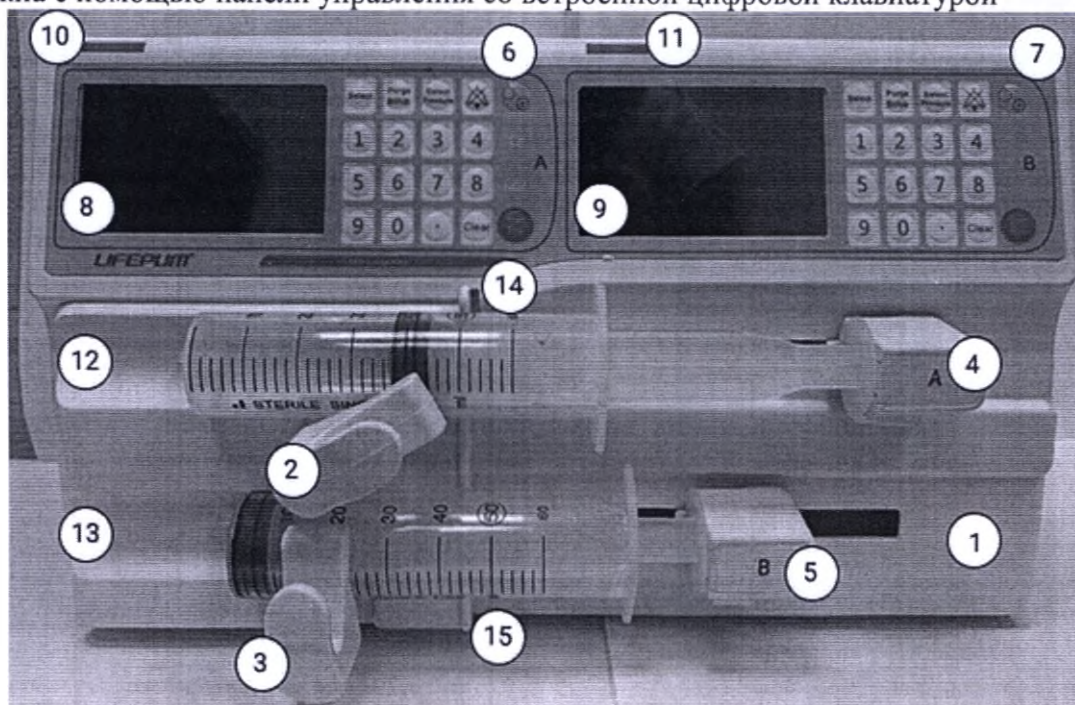




Рисунок 3.1.1 – Обозначение основных элементов насоса:

1 – корпус; 2 – зажим для фиксации шприца канала А; 3 – зажим для фиксации шприца

канала В; 4 – толкатель канала А; 5 – толкатель канала В; 6 – панель управления канала А; 7 – панель управления канала В; 8 – LCD дисплей канала А; 9 – LCD дисплей канала В; 10 – лампа аварийной сигнализации канала А; 11 – лампа аварийной сигнализации канала В; 12 – держатель для канала А; 13 – держатель для канала В; 14 – фиксатор шприца канала А; 15 – фиксатор шприца канал В

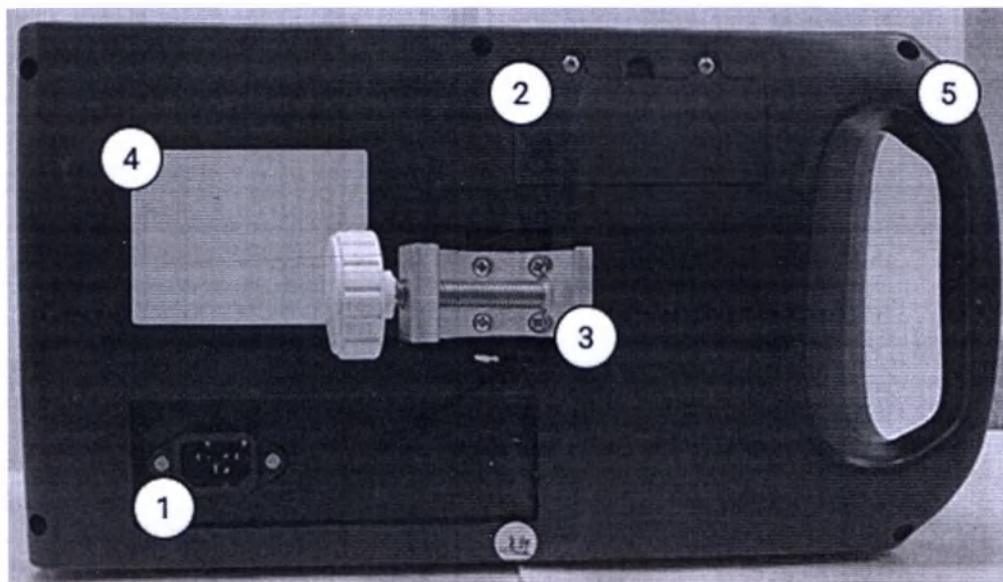


Рисунок 3.1.2 – Задняя панель корпуса насоса: 1 – разъем для подключения сетевого кабеля питания; 2 – крышка батарейного отсека; 3 – удерживающий механизм; 4 – место для маркировки; 5 – ручка для переноса насоса

На задней панели корпуса насоса расположен отсек для аккумуляторной батареи, который защищен крышкой (поз.2 рис.3.1.2). В нижней части расположен разъем для подсоединения сетевого кабеля питания (поз.1 рис.3.1.2).

Для крепления к стойке, предусмотрен удерживающий механизм (поз.3 рис.3.1.2) положение, которого можно регулировать в зависимости от горизонтально или вертикального крепления насоса.

Для удобства переноса и установки насоса имеется ручка (поз.5 рис.3.1.2).

На рис.3.1.3 представлено схематическое отображение всех объектов на экране дисплея (подробное описание элементов индикации на LCD-дисплее представлено в табл.5.1.1, см. п. 5, настоящего руководства).

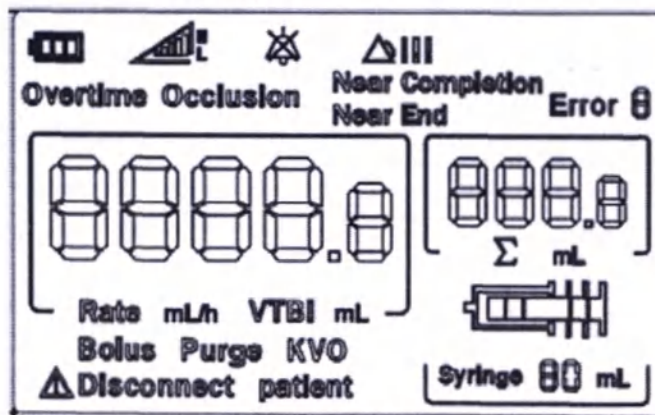


Рисунок 3.1.3 – Экран дисплея

#### 4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функциональные характеристики насоса приведены в таблице 4.1.1.  
Таблица 4.1.1

| №<br>п/п | Функции насоса в варианте исполнения FA523                                          | Наличие<br>функции |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1        | Автоматическое распознавание инъекционного шприца объемом 10мл, 20мл, 30мл, 50/60мл | +                  |
| 2        | Наличие сигнализации                                                                | +                  |
| 3        | Перезаряжаемая внутренняя батарея                                                   | +                  |
| 4        | Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядкой батареи                    | +                  |
| 5        | Режим KVO                                                                           | +                  |
| 6        | Наличие LCD-дисплея                                                                 | +                  |
| 7        | Индикация и установка скорости введения                                             | +                  |
| 8        | Индикация и установка объема инфузии                                                | +                  |
| 9        | Индикация введенного объема                                                         | +                  |
| 10       | Индикация суммарного объема                                                         | +                  |
| 11       | Очистка введенного объема                                                           | +                  |
| 12       | Очистка суммарного объема                                                           | +                  |
| 13       | Временное устранение звукового сигнала тревоги                                      | +                  |
| 14       | Индикация времени                                                                   | +                  |
| 15       | Функция быстрого введения                                                           | +                  |

4.2. Основные технические характеристики и параметры представлены в таблице 4.2.1.  
Таблица 4.2.1

| Технические характеристики                                      | Значение  |              |        |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|--------------|--------|
| Количество каналов                                              | 2         |              |        |
| Применимые спецификации шприца, мл                              | 10        |              |        |
|                                                                 | 20        |              |        |
|                                                                 | 30        |              |        |
|                                                                 | 50/60     |              |        |
|                                                                 |           |              |        |
| Диапазон скорости введения, мл/ч                                | 10 мл     | 0,1 - 100    |        |
|                                                                 | 20 мл     | 0,1 - 200    |        |
|                                                                 | 30 мл     | 0,1 - 200    |        |
|                                                                 | 50/60 мл  | 0,1 - 400    |        |
| Минимальный шаг установки скорости инфузии, не более, мл/ч      | 0,1       |              |        |
| Средняя скорость точности потока, мл/ч                          | ±2%       |              |        |
| Общий объем инфузии, мл                                         | 0-9999,9  |              |        |
| Максимальный объем жидкости в условиях единичного нарушения, мл | 1         |              |        |
| Величина очистки, мл/ч                                          | 10 мл     | 0,01 - 400   |        |
|                                                                 | 20 мл     | 0,01 - 400   |        |
|                                                                 | 30 мл     | 0,01 - 400   |        |
|                                                                 | 50/60 мл  | 0,01 - 400   |        |
| Средняя точность величины очистки                               | ±5%       |              |        |
| Максимальная скорость болюсной инфузии, (мл/ч)                  | Объем     | По умолчанию | Макс.  |
|                                                                 | 10 мл     | 50           | 100    |
|                                                                 | 20 мл     | 100          | 200    |
|                                                                 | 30 мл     | 100          | 200    |
|                                                                 | 50/60 мл  | 100          | 400    |
| Средняя точность скорости болюсной инфузии                      | ±2%       |              |        |
| Давление при закупорке, КПа                                     | Объем     | Высокое      | Низкое |
|                                                                 | 10 мл     | 100±30       | 70±30  |
|                                                                 | 20 мл     | 90±30        | 50±30  |
|                                                                 | 30 мл     | 90±30        | 50±30  |
|                                                                 | 50/60 мл  | 90±30        | 50±30  |
| Скорость потока при ДВО, мл/ч                                   | 0,1 ±0,02 |              |        |



| Технические характеристики                                                                                                       | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (Режим «открытой вены» (KVO))                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Время повторного сигнала после изъятия инфузионной системы из вены пациента, сек                                                 | 110-120                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), сек                                                                 | 110-120                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Максимальное давление создаваемое в инфузионной системе, МПа                                                                     | 0,15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке  | 2ч 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке      | 18мин 35сек ± 10сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке | 55мин 40 сек ± 10сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке    | 6мин 50 сек ± 10сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наивысшем сигнальном значении закупорки, мл                               | 1,67 ± 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наименьшем сигнальном значении закупорки, мл                              | 0,49± 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мл                                                                        | ≥50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Варианты задания инфузии                                                                                                         | -инфузия с заданной скоростью каждого из независимых каналов А и В;<br>- инфузия с заданным объемом каждого из независимых каналов А и В;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Дополнительные режимы инфузии                                                                                                    | - режим KVO;<br>- режим болюсного введения (быстрого введения);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Сигналы тревог и индикации                                                                                                       | - Закупорка (Occlusion);<br>- Превышено время простоя (Overtime);<br>- Батарея разряжена;<br>- Почти завершено (Near Completion);<br>- Завершение инфузии (Completion);<br>- Режим KVO;<br>- Близко к завершению (Near End);<br>- Завершение (End);<br>- Шприц смещен;<br>- Неисправность модуля датчика давления (fault 1);<br>- Неисправность модуля двигателя (fault 2);<br>- Неисправность модуля процессора (fault 3);<br>- Ошибка спецификации шприца (fault 4)<br>- Неисправность батареи (fault 6);<br>- Низкий заряд батареи;<br>- Питание от сети;<br>- Питание от батареи; |
| Время установления рабочего режима, не более, сек                                                                                | 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут                                                                                 | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Время работы от внутреннего источника питания, ч                                                                                 | Во время полной зарядки и использования внутренней батареи для подачи электропитания, 5,5 (±0,1) часов при средней скорости.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Источник питания                                                                                                                 | Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Технические характеристики                                             | Значение                                                          |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | Напряжение питания внутренней батареи: 11,1 В                     |
| Потребляемая мощность, не более ВА                                     | 50                                                                |
| Уровень шума, не более, дБ                                             | 55                                                                |
| Диапазон звукового давления сигнала тревог, дБ (А)                     | 55-75                                                             |
| Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм                       | 350×128×200                                                       |
| Масса, кг                                                              | 3,5                                                               |
| Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током | Тип CF, Класс I с внутренней батареей                             |
| Степень влагозащиты электрооборудования (IP)                           | IPX4                                                              |
| Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска            | SA5_K60_V1.0.0 - год выпуска 2019                                 |
| Тип батареи                                                            | никель-металл-гидридная (Ni-MH)                                   |
| Задержка отключения, мин                                               | 3                                                                 |
| Номинальное напряжение батареи, В                                      | 11,1                                                              |
| Емкость батареи, мА                                                    | 1500                                                              |
| Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч                     | 5                                                                 |
| Характеристика сетевого кабеля                                         | длина кабеля: 1.8м<br>сечение кабеля: 3 × 0,75мм<br>масса: 0,2 кг |
| <b>Характеристики LCD – дисплея</b>                                    |                                                                   |
| Тип экрана                                                             | TFT LCD-дисплей                                                   |
| Размер (диагональ), дюйм                                               | 3,5                                                               |
| Разрешение, пиксель                                                    | 132×32                                                            |

**Примечания:** \*допускаемое отклонение габаритных размеров  $\pm 1$  мм;  
допустимое отклонение масс  $\pm 100$  г.

**Примечания:** Предельно допустимая погрешность, указанная ранее, предварительно установлена (см. Приложение А), необходимо выполнить калибровку шприца в соответствии со способом, указанным в пункте 8 «Калибровка», в противном случае, фактическая точность может отличаться. Поскольку, объективное наличие погрешности показателя шприца и калибровки основывается на средней скорости точности потока, минимальная скорость потока точного измерения составляет 1 мл/ч. В случае скоростей потока ниже, чем 1мл/ч, будет рациональным, если средняя скорость потока будет превышать  $\pm 2\%$ .

Основные технические параметры стойки Telefution указаны в таблице 4.2.2.

Таблица 4.2.2

| Технические характеристики стойки Telefution                                       |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Габаритные размеры стойки Telefution (Высота × Диаметр), мм<br>* допуск $\pm 1$ мм | 1800 × 800 |
| Масса стойки Telefution, кг<br>* допуск $\pm 100$ г                                | 4,5        |
| Диаметр колес стойки Telefution, мм<br>* допуск $\pm 5$ мм                         | 75         |
| Коэффициент трения стойки Telefution                                               | 0,6        |
| Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefution, не более, кг               | 1          |
| Максимальная возможность загрузки стойки Telefution, не более, шт                  | 4          |
| Максимальное усилие перемещения стойки Telefution, не более, кгс                   | 2          |

## 5. Описание интерфейса

### 5.1 Описание интерфейса и системы индикации

В таблице 5.1.1 приведены основные элементы управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1.1



| Условное обозначение          | Расшифровка                                   | Описание                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Органы управления и индикация |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               | Кнопка «Вкл./Выкл.»                           | Включение/выключение устройства                                                                                                                                                                                                                           |
|                               | Индикатор «Питание от сети»                   | Информирует оператора, что питание устройства происходит от сети переменного тока                                                                                                                                                                         |
|                               | Индикатор «Питание от батареи»                | Информирует оператора, что питание устройства осуществляется от внутреннего источника питания.                                                                                                                                                            |
|                               | Кнопка «Старт/Стоп»                           | Запуск/остановка инфузионного введения.                                                                                                                                                                                                                   |
|                               | Кнопка «Выбор»                                | После нажатия и удерживания данной кнопки в течение 3-х секунд, устройство, переходит в режим ввода параметров инфузии («скорость инфузии», «общий объем», «объем»)                                                                                       |
|                               | Кнопка «Purge Bolus»                          | Кнопка имеет две функции:<br>- во время инфузии, нажатием данной кнопки, происходит запуск режима «Быстрой инфузии»<br>- когда насос находится в состоянии останова, нажатием кнопки запускается процесс удаления воздушных пузырьков из шприца           |
|                               | Кнопка «Выбор давления»                       | Установка давления окклюзии<br>В режиме работы шприцевого насоса и в состоянии останова, используется для переключения уровня аварийного сигнала блокировки.<br>Нажатием клавиши происходит переключение состояний от «1000.1» до «5000.5» и их настройка |
|                               | Кнопка «Отключение звукового сигнала тревоги» | Временное отключение звукового сигнала тревоги                                                                                                                                                                                                            |
|                               | Кнопка «Очистка»                              | Кнопка имеет несколько функций:<br>- функция «Очистка» в режиме настройки основных параметров инфузии;<br>- функция установки значений параметров;<br>- функция подтверждения введенных параметров.                                                       |
|                               | «Цифровая клавиатура»                         | Предназначена для введения числовых значений устанавливаемых параметров инфузии                                                                                                                                                                           |
| Индикация на LCD – дисплее    |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                               | Индикатор «Уровень заряда батареи»            | Отображает уровень заряда батареи                                                                                                                                                                                                                         |
|                               | Индикатор «Уровень давления»                  | Имеет два пороговых состояния:<br>Н –высокое давление<br>L –низкое давление.<br>Информирует оператора, об уровне аварийной блокировки, в зависимости от уровня давления, выбранного для данного режима работы.                                            |
|                               | Индикатор «Приоритетность сигналов тревоги»   | Во время срабатывания аварийного оповещения, данный индикатор отображает приоритетность сигнала тревоги                                                                                                                                                   |
|                               | «Системная ошибка»                            | Перечень возможных системных ошибок,                                                                                                                                                                                                                      |



| Условное обозначение                                                                | Расшифровка               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     |                           | отображаемых на экране дисплея:<br>Fault 1 – неисправность модуля давления<br>Fault 2 – неисправность модуля двигателя<br>Fault 3 – неисправность модуля процессора<br>Fault 4 – ошибка определения спецификации шприца<br>Fault 6 – сигнал неисправности батареи                                                                    |
| <b>Overtime</b>                                                                     | «Превышено время простоя» | Информирует, что устройство находится в режиме ожидания длительное время.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Occlusion</b>                                                                    | «Окклюзия»                | Сигнал информирует оператора о возникновении закупорки иглы или инъекционной магистрали.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Near Completion</b>                                                              | «Почти завершено»         | Данный сигнал информирует о том, что установленный объем близится к завершению                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Completion</b>                                                                   | «Завершение инфузии»      | Сигнал информирует оператора, что установленный объем введен.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Near End</b>                                                                     | «Близко к завершению»     | Информирует о том, что устанавливаемый объем почти полностью введен.                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>End</b>                                                                          | «Завершение»              | Информирует о завершении инфузии                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Rate mL/h</b>                                                                    | «Скорость инфузии»        | Отображает скорость введения в процессе настройки и во время работы насоса.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>VTBI mL</b>                                                                      | «Объем инфузии»           | Отображает установленный объем в [мл] необходимый для инфузии                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Bolus</b>                                                                        | «Болюс»                   | Отображает дискретный объем инфузионного раствора, предназначенный для введения пациенту (Одноразовая доза)                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Purge</b>                                                                        | «Быстрое введение»        | Информирует о работе насоса в режиме быстрого введения                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>KVO</b>                                                                          | «Режим KVO»               | Информирует, что насос работает в режиме KVO (держат венту открытой)                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>⚠ Disconnect patient</b>                                                         | «Пациент не подключен»    | Информирует оператора, о том, что инъекционная магистраль не подсоединена к пациенту                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | «Спецификация»            | Отображает объем установленного шприца. После установки шприца в насос, с помощью чипа автоматического распознавания, устройство автоматически определяет объем шприца (10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл). В процессе калибровки, данный индикатор позволяет определить спецификацию шприца, соответствующую текущему точному значению. |
| <b>Σ mL</b>                                                                         | «Суммарный объем»         | Отображает суммарный объем, который был введен                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 6. Установка и настройка

**⚠ Предупреждение:** Строго обязательна установка насоса согласно рис.6.1-6.3. 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 на стойке

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса на стойке. Возможно два варианта крепления насоса в горизонтальном (рис.6.1.1) и вертикальном (рис.6.1.2) 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

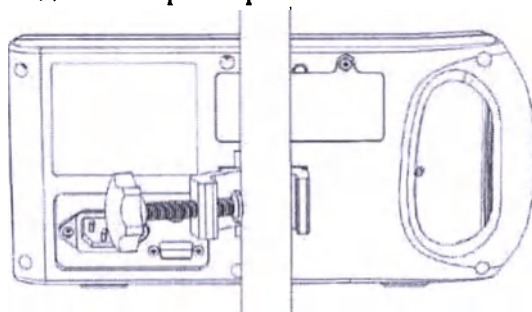


Рисунок 6.1.1 –Оборудование, установленное на вертикальном опорном стержне

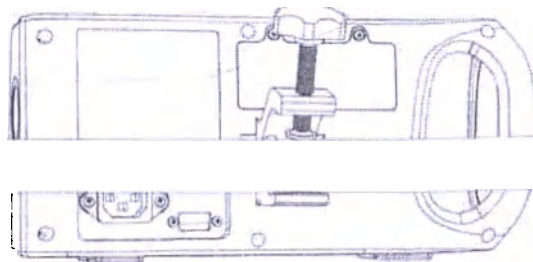


Рисунок 6.1.2 – Оборудование, установленное на горизонтальном опорном стержне



Рисунок 6.1.3 – Фиксация и демонтаж удерживающего зажима

Для изменения положения удерживающего механизма произведите следующие действия:

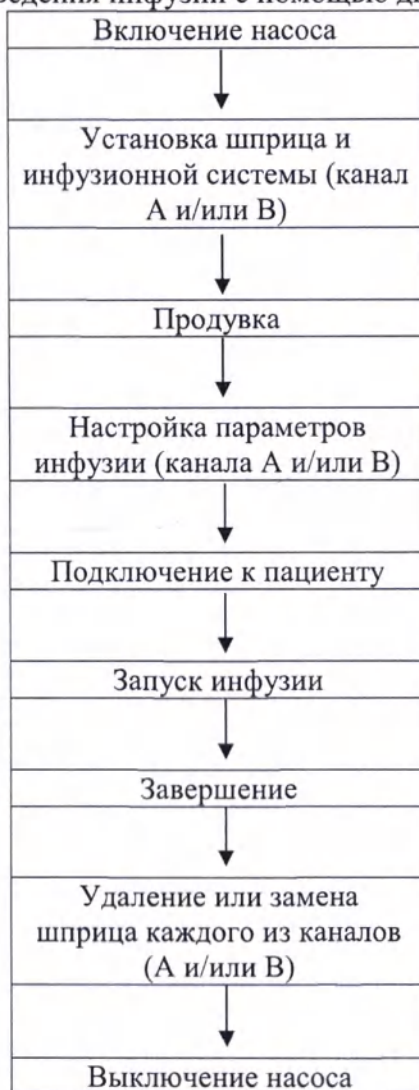
- Установите оборудование горизонтально на рабочем столе, задняя панель должна быть повернута вверх, закрепите удерживающий механизм в положении, (как показано на рис. 6.1.3).
- Для фиксации удерживающего механизма на задней части корпуса, закрепите четыре крестообразных винта М4×20, по часовой стрелке 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.

## 6.2 Порядок работы

**⚠ Предупреждение:** Насос предназначен для клинического применения. Устройство могут использовать только квалифицированный медицинский персонал, 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

Алгоритм для проведения инфузии с помощью двухканального насоса:



### 6.3 Включение насоса

Подключите насос к сети переменного тока. Загорится индикатор питания от сети - насос в состоянии готовности. Нажмите кнопку включения и удерживайте в течение 1-2 секунд, система начнет самотестирование. Если на экране дисплея не отображается объект Error, значит, функционирование насоса в норме. В процессе инфузии необходимо сначала нажать кнопку «Start/Stop» для остановки инфузии, затем кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы выключить насос.

#### 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 6.10.
- 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 Установка шприца



**Предупреждение:** Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована в соответствии с методом п.10 «Калибровка шприца»



**Предупреждение:** Цилиндр и упор шприца должен быть тщательно зафиксирован в местах, предназначенных для их фиксации.



**⚠ Предупреждение:** Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками.

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

6.4.1 Выберите шприц необходимого объема спецификации.

**Примечание:** Выбор шприца производить согласно п.п.9 «Меры предосторожности при использовании шприца».

6.4.2 Заполните шприц необходимым инфузионным раствором и подключите инъекционную магистраль к наконечнику шприца.

6.4.3 Поверните зажим для фиксации шприца необходимого канала А и/или В на 90° в левую сторону.

6.4.4 Оттяните механизм толкателя, на необходимое расстояние в зависимости от применяемого объема шприца, и зафиксируйте упор шприца на плате толкателя.

6.4.5 Поверните зажим для фиксации шприца на 90° вправо, тем самым вернув его в исходное положение.

6.4.6 Нажмите кнопку «Старт/Стоп» для запуска вливания. Если шприц установлен правильно, на дисплее отобразится индикатор «Спецификация» и объем установленного шприца

## 6.5 Продувка

**⚠ Предупреждение:** во время продувки отсоедините инъекционную магистраль от пациента.

**⚠ Предупреждение:** перед проведением инфузии необходимо полностью удалить воздух из инъекционной трубки, во избежание воздушной эмболии у пациента.

Функция «Продувка», предназначена для удаления пузырьков воздуха из инъекционной системы. После правильной установки шприца в устройство насоса нажмите клавишу «Purge Bolus», и удерживайте до тех пор, пока инфузионный раствор не появится на кончике иглы.

**Примечание:** объем раствора для осуществления продувки не входит в объем для проведения инфузии. Необходимо предусмотреть этот дополнительный объем.

## 6.6 Настройка параметров инфузии

### 6.6.1 Настройка скорости инфузии

Скорость инфузии рассчитывается автоматически в зависимости от спецификации шприца при первом включении, при всех последующих включениях насос будет использовать последнюю установленную скорость введения по умолчанию. Соответствующие значения будут отображаться на дисплее.

Если необходимо изменить скорость инфузии, нажмите клавишу «Select» и удерживайте в течение 3-х секунд. На экране дисплея должен отобразиться объект «Rate». Установка параметра скорости инфузии происходит посредством цифровой клавиатуры (Например: заданная последовательность скорости потока в 12,3 мл/час представляет собой комбинацию цифровых клавиш «1», «2», «.» и «3»). Для подтверждения установленного значения необходимо нажать кнопку «Clear».

**Примечание:** Устанавливаемая скорость должна соответствовать диапазону значений, согласно характеристикам применяемого шприца.

**Примечание:** Настройка и изменение скорости инфузии могут выполняться только в состоянии останова. Все клавиши настройки параметров блокируются в процессе работы оборудования.

### 6.6.2 Настройка объема инфузии

Данная предустановка, позволяет задать значение объема необходимого для проведения инфузии.

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажмите кнопку «Select» и удерживайте в течение 3-х секунд, до тех пор, пока на экране дисплея не отобразиться



индикатор «Total amount». С помощью цифровой клавиатуры введите необходимое значение в диапазоне от 0 до 9999,9 мл. Для подтверждения установленного значения необходимо нажать кнопку «Clear».

Отслеживать параметры текущей скорости инфузии, заданного объема и суммарного объема инфузии, во время работы шприцевого насоса, можно нажав клавишу «Select».

### 6.6.3 Установка давления окклюзии

Давление окклюзии имеет два пороговых состояния: высокое – H (High) и низкое – L (Low). Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (L).

В режиме ожидания или останова нажмите клавишу «Select Pressure» в зависимости от спецификации шприца выберите требуемое состояние, для установки давления окклюзии,

Для предотвращения образования гранул во время блокировки ознакомьтесь с методом, изложенным в Приложении А «Метод контроля гранулы перед снятием блокировки».

### 6.6.4 Режим «Быстрого введения»

Режим быстрого введения имеет две функции:

- Функция очистки (применяется для удаления пузырьков воздуха из инъекционной магистрали);

В режиме ожидания или в состоянии останова дважды нажмите на кнопку «Purge Bolus» и удерживайте её в течение 1 секунды. После повторного нажатия, на экране дисплея отобразится параметр скорости. Введите значение скорости в зависимости от объема установленного шприца, после чего нажмите кнопку «Start/Stop», для запуска функции очистки.

- Функция гранул (применяется для мониторинга процесса инфузии, в частности для отслеживания введенного объема).

В рабочем состоянии дважды нажмите клавишу «Purge Bolus» и удерживайте её в течение 1 секунды. После повторного нажатия, на экране дисплея отобразится суммарный объем, который был введен пациенту, на данный момент. Короткий звуковой сигнал «tick» («тик») будет сопровождать каждую добавленную одноразовую дозу объемом 0,1 мл.

## 6.7 Подключение пациента и запуск инфузии



**Предупреждение:** Оператор, в лице медицинского персонала должен регулярно проверять соединение шприца, удлинительной канюли, насоса и пациента, а также ход инфузии.

После проведения венопункции и установки требуемых параметров насоса п.6.6 нажмите кнопку «Start/Stop» для запуска инфузии. На экране дисплея отобразится индикатор рабочего состояния насоса.

## 6.8 Завершение

Когда механизм толкателя достигает крайнего левого положения, то есть шприц пустеет, устройство посылает звуковой сигнал, сообщение “End” отображается на экране дисплея, данное состояние означает, что процесс введения завершен.

**Примечание:** Сигнал тревоги не может быть устранен нажатием клавиши .

Когда значение суммарного объема достигает значения установленного объема, устройство посылает звуковой сигнал тревоги, а надпись “Near Completion” («Почти Завершено») отображается на экране дисплея. Насос автоматически переходит в режим KVO («Держать Вену Открытой»), при этом скорость инфузии составляет 0,1 мл/ч.

- Нажмите кнопку «Start/Stop», дождитесь полной остановки насоса.
- Отсоедините инъекционную магистраль от пациента.
- На экране дисплея должен отобразиться индикатор «Disconnect patient».
- Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.»



## 6.9 Удаление или замена шприца

Удаление установленного инъекционного шприца производится только в состоянии останова или когда насос выключен.

Для удаления шприца необходимо:

- нажать кнопку «Start/Stop»;
- дождаться полной остановки толкателя насоса;
- изъять шприц из устройства;
- отсоединить инъекционную магистраль от пациента;

Для замены шприца следует проделать вышеуказанные действия данного пункта и произвести установку согласно п.6.4. «Установка шприца».

## 6.10 Отключение насоса



**Предупреждение: Не нажимайте на кнопку «Вкл./Выкл.», во время работы насоса. В противном случае работа насоса будет прекращена.**

Нажмите и удерживайте кнопку «Вкл./Выкл.» в течение 3-х секунд, оборудование будет отключено.

## 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 и/или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет три уровня: первый уровень – более чем 45 дБ, второй – 55дБ~65дБ, третий – более 65дБ.

**Примечание: Рекомендуются перед проведением процедуры, искусственно спровоцировать аварийную ситуацию, чтобы проверить исправность системы аварийной 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 – 0,5 Гц, частота мигания индикаторов (расположенных на лицевой панели корпуса насоса) – 2Гц. Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100 мс.

Временно устранить звуковой сигнал тревоги и/или оповещения, можно нажатием кнопки . Если источник сигнала тревоги не устранен, звуковой сигнал будет автоматически восстановлен в течение 1 минуты 50 секунд ~2 минут.

Таблица 7.1 – Сведения о типах тревог

| Обозначение тревоги                | Лампа аварийной сигнализации | Индикатор/и индикация на дисплее | Высокий приоритет | Средний приоритет | Низкий приоритет |
|------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| «Закупорка/Occlusion»              | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Превышено время простоя»          | •                            | •                                |                   |                   | •                |
| «Батарея разряжена»                | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Почти завершено/ Near Completion» | •                            | •                                |                   | •                 |                  |
| «Завершение инфузии/ Completion»   | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Близко к завершению / NearEnd»    |                              | •                                | •                 |                   |                  |
| «Завершение / End»                 | •                            | •                                | •                 |                   |                  |
| «Ошибка спецификации шприца»       | •                            | •                                |                   | •                 |                  |
| «Шприц смещен»                     | •                            | •                                | •                 |                   |                  |



|                                   |   |   |   |  |   |
|-----------------------------------|---|---|---|--|---|
| «Неисправность датчика давления»  | • | • | • |  |   |
| «Неисправность модуля двигателя»  | • | • | • |  |   |
| «Неисправность модуля процессора» | • | • | • |  |   |
| «Неисправность батареи»           | • |   | • |  |   |
| «Низкий заряд батареи»            | • | • | • |  |   |
| «Питание от сети»                 |   | • |   |  | • |
| «Питание от батареи»              |   | • |   |  | • |

### 7.1 Сигнал тревоги «Закупорка»

В случае закупорки головки иглы или шприца во время работы насоса лампа аварийной сигнализации, расположенная на лицевой панели корпуса насоса, мерцает красным светом, на экране дисплея отображается объект "Occlusion". Динамик выдаст звуковой сигнал, насос автоматически останавливается. Нажмите кнопку "Start/Stop" для отключения звука аварийной сигнализации и снова нажмите кнопку "Start/Stop" для восстановления работы насоса. Если состояние закупорки не устранено, сигнал тревоги сработает снова. Если же состояние закупорки было устранено, режим работы оборудования восстанавливается до рабочего состояния, предшествовавшего возникновению тревоги.

В случае если состояние закупорки вызвано вследствие зажатия/перегиба инъекционной магистрали, лампа аварийной сигнализации, мерцает красным светом, на экране дисплея отображается объект "Occlusion". Динамик посылает звуковой сигнал. Нажмите клавишу "Start/Stop" для остановки работы насоса. Проверьте состояние инъекционной магистрали. После того, как оператор убедился в отсутствии закупорки инъекционной магистрали, можно нажать клавишу "Start/Stop" для восстановления работы насоса.

### 7.2 Сигнал «Превышено время простоя»

Если в течение 2-х минут в состоянии останова работа оборудования не будет возобновлена, «лампа аварийной сигнализации» начнет мерцать желтым светом, прозвучит звуковой сигнал. При этом экран дисплея начинает мигать. Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звук аварийного сигнала. Если устройство все еще не возобновило работу, звуковой сигнал тревоги будет автоматически восстановлен в течение от 1 минуты 50 секунд до 2 минут.

Данное состояние вызвано отсутствием работы оборудования в течение длительного времени, Оператору необходимо нажать клавишу "Start/Stop" для отключения аварийного сигнала и остановки оборудования.

### 7.3 Сигнал «Батарея разряжена»

Когда заряд встроенной батареи приближается к состоянию разряда, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым светом, указывая на разряд батареи, динамик выдает звуковой сигнал и устройство останавливает работу. На экране дисплея мигает значок индикации состояния батареи . Нажмите клавишу , чтобы временно отключить звук аварийного сигнала. Оборудование незамедлительно должно быть подключено к источнику питания. В противном случае звуковой сигнал тревоги будет автоматически восстановлен во временном интервале от 1 минуты 50 секунд до 2 минут.

Данное состояние вызвано недостаточным уровнем заряда аккумуляторной батареи. Оператор может подключить насос к сети питания для устранения тревоги и обеспечить дальнейшую работу оборудования.

### 7.4 Сигнал «Почти завершено»

Если в процессе работы насоса время, необходимое для завершения заданной инфузии насоса, меньше, чем установленное оператором время, лампа аварийной сигнализации начинает мигать желтым свечением. На экране дисплея отображается



сообщение “Near Completion”, динамик выдаст прерывистый звуковой сигнал, звук аварийного сигнала можно отключить, нажав клавишу .

Данный сигнал информирует о том, что, установленный объем близится к завершению.

### **7.5 Сигнал «Завершение инфузии»**

Когда выходное количество инфузионного раствора достигает или превышает предварительно установленный объем, лампа аварийной ситуации начинает мигать красным свечением. На экране дисплея отображается сообщение “Completion”. Динамик выдаст звуковой сигнал. Насос автоматически переходит в режим работы KVO («держать вену открытой»), скорость инфузии снижается до 0,1мл/ч, на экране дисплея отобразится объект «KVO».

Сигнал информирует оператора, что установленный объем введен. Оператор может отключить аварийный сигнал и остановить насос, нажав кнопку “Start/Stop”.

### **7.6 Сигнал «Близко к завершению»**

Когда уровень жидкости в инъекционном шприце достигает отметку  $1,5 \text{ мм} \pm 0,8 \text{ мм}$ , лампа аварийной сигнализации начинает мигать желтым свечением. На экране дисплея отображается объект “Near End” («Близко к завершению»), динамик выдаст прерывистый звуковой сигнал, который можно временно отключить, нажав клавишу .

Данный сигнал указывает на то, что инфузионный раствор почти полностью введен.

### **7.7 Сигнал «Завершение»**

Когда толкатель достигает крайнего левого положения в процессе работы оборудования, лампа аварийной сигнализации начинает мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится сообщение “End”, динамик выдаст прерывистый звуковой сигнал, и насос остановит работу.

Оператор может устранить сигнал тревоги, нажав клавишу “Start/Stop” и отключить устройство.

### **7.8 Сигнал «Ошибка спецификации шприца»**

Если в процессе функционирования насоса возникла неисправность, связанная с ошибкой определения спецификации шприца, лампа аварийной сигнализации начинает мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится сообщение “fault 4” («неисправность 4»), динамик выдаст звуковой сигнал.

Нажмите клавишу “Start/Stop” для остановки насоса, подтвердите правильность текущей спецификации шприца и нажмите кнопку “Start/Stop” для того, чтобы возобновить процесс введения.

### **7.9 Сигнал «Шприц смещен»**

Если в процессе проведения инфузии положение фальца шприца смещается или выпадает из посадочного паза, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым свечением. На экране дисплея отобразится объект “Push handle”, динамик выдаст звуковой сигнал, и устройство остановит работу.

Оператор может устранить аварийное состояние следующим образом: остановить работу насоса, нажатием кнопки “Start/Stop”. Установить повторно шприц и перезапустить насос.

### **7.10 Сигнал «Неисправность датчика давления»**

Если значение давления при закупорке превышает установленное значение давления закупорки, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным свечением, на экране монитора отобразится сообщение “fault 1” («неисправность 1»), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство останавливает работу.

Аварийная ситуация может быть устранена с помощью выключения устройства или перезапуска устройства.



### 7.11 Сигнал «Неисправность модуля двигателя»

Если сигнал обратной связи двигателя неверный, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным светом, на экране монитора появится “fault2” («неисправность 2»), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство остановит работу. Аварийная ситуация может быть устранена с помощью выключения устройства или его перезапуска.

### 7.12 Сигнал «Неисправность модуля процессора»

В случае внештатных ситуаций, возникших в процессорном модуле, динамик выдаст звуковой сигнал. Отключить сигнал можно нажатием на кнопку .

### 7.13 Сигнал «Неисправность батареи»

Если устройство не подключено к внутреннему источнику питания или случаются сбои в процессе работы от батареи. Лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным светом, на экране дисплея отобразится fault6” («неисправность 6»), динамик выдаст сигнальный звук и устройство остановит работу. Аварийное состояние нельзя исправить выключением устройства.

### 7.14 Сигнал «Низкий заряд батареи»

Когда напряжение батареи становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги и лампа аварийной сигнализации начинает мигать красным свечением. Сигнал тревоги будет подаваться все оставшееся время работы батареи и не может быть отключен. Значок батареи изменится на . Все клавиши будут заблокированы, за исключением клавиши «Вкл./ Выкл.». При отсутствии подключения к сети переменного ток для подзарядки насоса, он будет автоматически отключен в течение 3 мин. Аварийный сигнал может быть отключен, после подключения насоса к сети переменного тока.

### 7.15 Сигнал «Питание от сети»

Когда насос не подключен к внешнему источнику, загорается индикатор питания от электросети , обозначение батареи на экране дисплея замерцает , устройство выдаст звуковой сигнал.

### 7.16 Сигнал «Питание от батареи»

Если внешний источник питания подключен, световой индикатор внешнего источника  будет светиться, устройство выдаст один сигнальный звук.

## 8 Калибровка

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажмите и удерживайте клавишу «Select» в течение 3-х секунд. Насос перейдет в режим настройки параметров. На экране дисплея отобразиться надпись «1000.1». Состояние от «1000.1» до «5000.5» переключается нажатием клавиши “Select Pressure”.

### 8.1 Настройка калибровки точности инъекционного шприца

Состояние «1000.1» соответствует объему шприца 10 мл, на экране дисплея отобразиться спецификация шприца – 10 мл, это значение будет соответствовать текущему значению точности шприца. Для спецификации 10 мл не предусмотрена автоматическая функция минимальной очистки данных. Для настройки и завершения минимальной очистки данных вручную, необходимо непрерывно вводить число «0», на цифровой клавиатуре панели управления. Нажмите клавишу «.» на цифровой клавиатуре и введите число «0», чтобы завершить минимальную очистку данных за точкой в десятичной дроби. После минимальной очистки данных введите значение точности шприца согласно его спецификации и нажмите клавишу “Clear” после подтверждения правильности ввода. Звуковой сигнал, который прозвучит после этого, будет означать, что параметр сохранен.

**Примечание:** Прецизионные значения различных характеристик переключаются путем непрерывного нажатия клавиши .



**Примечание:** Прецизионное значение – это значение длины от 0 до полной шкалы градуировки спецификации шприца. Единица измерения – мм. Прецизионное значение шприца объемом 20 мл составляет 69,0 мм, то есть длина от деления «0 мл» до деления «20 мл», измеренная с помощью линейки или штангенциркуля, составляет 69,0 мм, см. рис. 8.1.1.

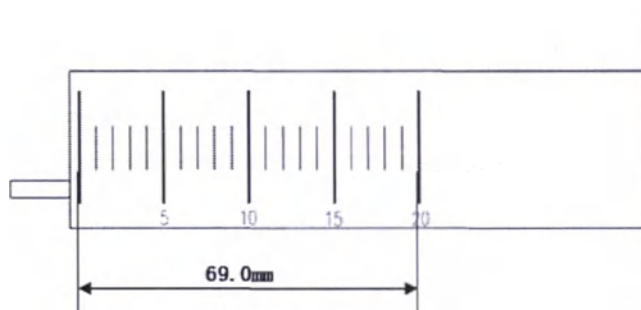


Рисунок 8.1.1 – Измерение прецизионного значения шприца объемом 20 мл

В процессе калибровки точности шприца объемом 50 мл. необходимо замерить прецизионное значение длины от 0 мл до 50 мл, то есть длина от деления «0 мл» до деления «50 мл», с помощью линейки или штангенциркуля, составляет 75,0 мм, см. Рис. 8.1.2.

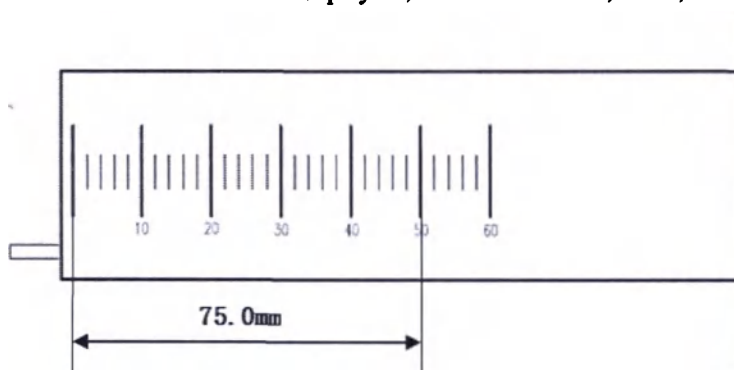


Рисунок 8.1.2 –Измерение прецизионного значения шприца объемом 50 мл

## 8.2 Настройка состояния «Почти Завершено»

В состоянии «2000.2» на экране дисплея отображается объект “Near Completion” («Почти завершено»), а также параметр времени скорого завершения цикла. На экране дисплея также отображается спецификация шприца объемом 10 мл. Для настройки состояния «Почти Завершено» не предусмотрена функция автоматической очистки данных, чтобы настроить ее в ручном режиме, необходимо непрерывно вводить число «0». Нажмите клавишу «.» на цифровой клавиатуре и введите число «0», чтобы завершить минимальную очистку данных за точкой в десятичной дроби. После минимальной очистки данных введите новый параметр остаточного времени и нажмите клавишу “Clear” для подтверждения установленного значения. Звуковой сигнал, который прозвучит после этого, будет означать, что параметр сохранен. Диапазон параметров, который может быть установлен, составляет от 0,1 до 60, единица измерения: минута. Значение по умолчанию будет автоматически восстановлено после превышения заданного диапазона.

### Примечание:

- 1) Фактическое оставшееся время может быть меньше установленного времени из-за недостаточного расстояния в случае большой скорости потока.
- 2) Если используется шприц, не соответствующий калибровочной точности оборудования, это влияет на точность фактического оставшегося времени.

## 8.3 Состояние «3000.3»

В состоянии «3000.3» производится проверка и настройка уровня громкости звука аварийной сигнализации. Уровень громкости имеет два состояния 1 и 2. Звук увеличивается в определенной последовательности «1», «2». Нажмите клавишу , чтобы изменить текущий уровень громкости, и нажмите кнопку “Clear”, чтобы сохранить изменения.

#### 8.4 Состояние «4000.4»

В состоянии 4000.4 производится настройка громкости сигнала нажатия клавиш. Нажмите клавишу  для установки громкости сигнала нажатия клавиш и нажмите клавишу "Clear", чтобы сохранить настройки.

Состояние 2 – соответствует беззвучному режиму нажатия клавиш.

Состояние 1 – нажатия клавиш сопровождается звуковым сигналом.

#### 8.5 Выход из режима настройки параметров

В состоянии «5000.5» нажмите клавишу  для выхода из режима установки параметров и возврата в нормальный режим работы насоса.

### 9 Меры предосторожности при использовании шприца

Шприц, применяемый совместно с насосом – это одноразовый стерильный шприц. Все одноразовые стерильные шприцы должны быть подтверждены соответствующими документами (иметь свидетельство о регистрации медицинского изделия с целью обращения медицинского изделия на рынке).

Таблица 9.1

| № | Торговая марка шприца | Применяемая |
|---|-----------------------|-------------|
| 1 | B-D                   | $\pm 2\%$   |
| 2 | B. Braun              | $\pm 2\%$   |

#### Примечание:

1) Точность, указанная в приведенной выше таблице, должна входить в диапазон точности после калибровки соответствующего шприца в соответствии с п. п. 9.1. «Настройка калибровки точности шприца». Если шаги калибровки точности не реализованы, фактическая погрешность может превысить допустимый диапазон  $\pm 2\%$ .

2) Вышеуказанные расходные материалы должны быть выбраны для использования; оператор несет ответственность за несчастный случай, вызванный использованием расходных материалов, не рекомендованных производителем.

### 10 Аккумуляторная батарея

В оборудовании используется изготовленная по техническим условиям заказчика никель-металл-гидридная (Ni-MH) аккумуляторная батарея с возможностью зарядки 1500мА·ч 11,1В (далее – батарея). После включения питания внутренний модуль контроля зарядки начнет автоматически заряжать батарею. После отключения питания насос автоматически переключится на напряжение питания от внутренней батареи.

#### 10.1 Инструкции для подзарядки аккумуляторной батареи

В качестве внутреннего источника питания оборудования используется никель-металл-гидридная 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 состояния заряда батареи:

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 подзарядка батареи;

3) Низкий уровень заряда батареи:

i. Очень низкий уровень заряда батареи: режим непрерывной подзарядки (около 60 мА), 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:** это 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 «Питание от батареи»), затем переключитесь на быструю подзарядку устройства (загорится индикатор «Питание от батареи»), после этого снова запустится режим непрерывной подзарядки. Поэтому нормальным явлением является то, что индикатор состояния заряда батареи состояние не отображается в течение определенного времени после того, как оборудование подключено к сети, до тех пор, пока уровень заряда батареи недостаточен.

## **11 Техническое обслуживание**

### **11.1 Проверка перед эксплуатацией:**

- Убедитесь в том, что оборудование установлено надлежащим образом, безопасно и надежно зафиксировано на стойке или иной опоре.
- Убедитесь в том, что в розетке отсутствуют инородные тела.
- Проверьте, систему аварийной сигнализации с помощью самотестирования и убедитесь в отсутствии неисправностей.
- Выберите подходящую инфузионную систему для предлагаемого лечения.
- Проверьте, уровень заряда батареи. Если на экране дисплея индикатор состояния батареи изменится на  («Низкий уровень заряда батареи»), необходимо подключить насос к внешнему источнику питания.

### **11.2 В процессе эксплуатации:**

При замене шприца необходимо отключить соединение пациента и насоса, во избежание неправильной входной дозы убедитесь в том, что отсутствуют перегибы/петли в инфузионной магистрали. В процессе инфузии любые жидкости, пролитые на насос, должны быть убраны во избежание попадания в насос и негативного влияния на его работу.

#### **Ежедневное техническое обслуживание**

##### **11.2.1 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.



**Предупреждение:** 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.

#### **11.2.2 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 устройство до полного высыхания.

**Примечание:** во время очистки оборудования устройство должно быть выключено. Сетевой кабель устройства должен быть отсоединен от сети переменного тока.

### **11.3 Техническое обслуживание перезаряжаемой аккумуляторной 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 не прозвучит сигнал тревоги.

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, а замена должна осуществляться самим производителем или персоналом с соответствующей квалификацией.

Установку и демонтаж аккумуляторной батареи насоса в варианте исполнения FA523, должен производить производитель или квалифицированный персонал.

### **11.4 Инструкции по установке и демонтажу аккумуляторной батареи**



**Предупреждение:** Данный пункт предназначен только для специально обученного персонала, осуществляющего сервисное обслуживание насоса.

Насос оснащен батареей, которую можно заменять со временем (по истечению её срока годности или в случае ухудшения её технических характеристик).

#### **11.4.1 Установка аккумуляторной батареи**

Снимите крышку батарейного отсека, см. рис.11.4.1-11.4.2, затем подсоедините аккумулятор с помощью соединительного провода см. рисунок 11.4.3. Установите аккумуляторную батарею, и соединительный провод аккумулятора в батарейный отсек, как показано на рисунке 11.4.4, закройте крышку батарейного отсека, ввинтите самонарезающий винт по часовой стрелки в крышку батарейного отсека с помощью крестовой отвертки среднего размера, чтобы зафиксировать крышку (см. рис. 11.4.1 - 11.4.2).



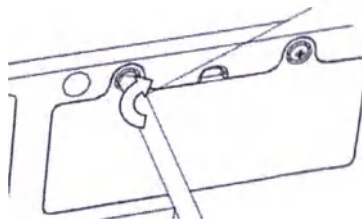


Рисунок 11.4.1 – Фиксация и демонтаж винта крышки батарейного отсека

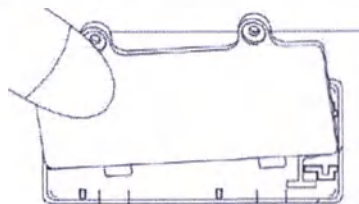


Рисунок 11.4.2 – Установка и демонтаж крышки батарейного отсека

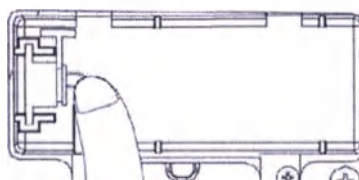


Рисунок 11.4.3 – «Горячая замена» соединителя аккумулятора  
(Примечание: «Горячая замена» – процесс замены компонента устройства без его отключения)

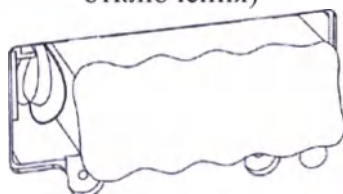


Рисунок 11.4.4 – Установка и демонтаж аккумуляторной батареи

## 11.4.2 Демонтаж аккумуляторной батареи

Порядок действий:

- Выкрутите самонарезающий винт ST3×6F против часовой стрелки с помощью крестовой отвертки среднего размера.
- Снимите крышку батарейного отсека см. рис.11.4.1 - 11.4.2.
- Приподнимите крышку батарейного отсека (см. рис. 11.4.2) и легонько надавите на заднюю часть корпуса батареи;
- Извлеките батарею, отсоедините соединительный провод от аккумулятора см. рис. 11.4.3.

## 12 Возможные неисправности и методы их устранения/устранение неполадок

| Неисправность                                            | Возможная причина                                                    | Метод устранения                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неточная скорость инфузии                                | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца      | Необходимо верно установить шприц                                                                                     |
|                                                          | Установлен неподходящий инъекционный шприц                           | Необходимо установить шприц из списка рекомендованных шприцов, а также произвести калибровку устанавливаемого шприца. |
| Срабатывание аварийного сигнала о разряде аккумуляторной | Аккумулятор не был заряжен после предыдущего использования или насос | Отключите устройство и зарядите аккумулятор                                                                           |

| Неисправность                                        | Возможная причина                                                                 | Метод устранения                                                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| батареи вскоре после включения                       | долго не использовался с момента последней зарядки                                | Замените батарею                                                                   |
|                                                      | Встроенная батарея неправильно эксплуатировалась, или батарея повреждена          |                                                                                    |
| Обратное затекание крови в начале проведения инфузии | Не выполнена процедура «Продувка» до того, как головка иглы была вставлена в вену | Убедитесь в отсутствии воздуха в инъекционной трубке, нажмите кнопку «Purge Bolus» |
|                                                      | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                   | Произведите повторно установку шприца                                              |
| Неравномерное движение толкателя                     | Поршень насоса был залит раствором                                                | Произведите очистку устройства спиртом                                             |

### 13 Комплектность

13.1. Насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос FA523 – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Сетевой кабель – 1 шт.;
- Внутренняя батарея (Ni-MH) – 1 шт.;

Принадлежности:

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

### 14 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 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.

### 15 Маркировка

15.1. Маркировка насоса выполнена согласно с требованиями 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.

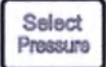
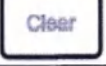
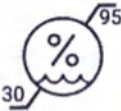


15.2. На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

15.3. 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                                                   |
|                        | Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению                  |
|                        | Обратитесь к инструкции по применению                               |
|                        | Серийный номер                                                      |
| ~ 220В                                                                                                  | Напряжение питания и тип тока                                       |
| 50 Гц                                                                                                   | Частота питающей сети                                               |
| -                                                                                                       | Потребляемая мощность                                               |
|                        | Рабочая часть типа CF                                               |
|                        | Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)            |
|                       | Внимание, обратись к эксплуатационным документам                    |
| IPX4                                                                                                    | Степень влагозащиты насоса                                          |
|                      | Предел температуры (для условий эксплуатации)                       |
| <br>(без конденсата) | Диапазон влажности (для условий эксплуатации)                       |
|                      | Не допускать воздействия солнечного света                           |
|                      | Направление течения потока жидкости (для всех вариантов исполнения) |
|                      | Вкл./Выкл. устройства                                               |
|                      | Питание от сети переменного тока                                    |
|                      | Питание от внутренней батареи                                       |
|                      | Запуск/остановка насоса                                             |
|                      | Выбор                                                               |
|                      | Болюс                                                               |

| Символ                                                                              | Значение                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|     | Выбор давления                                |
|    | Отключение звукового сигнала тревоги          |
|    | Запуск функции очистки/Удаление/Подтверждение |
|    | Цифровая клавиатура                           |
| <b>Маркировка, применяемая на транспортной упаковке</b>                             |                                               |
|    | Серийный номер                                |
|    | Хрупкое. Обращаться осторожно                 |
|    | Верх                                          |
|    | Беречь от влаги                               |
|    | Не допускать воздействия солнечного света     |
|   | Температура хранения                          |
|  | Диапазон влажности                            |

| Насос шприцевой FA523                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b><br>Адрес: 125222, г. Москва,<br>ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X<br>тел: +7-495-504-26-53; e-mail: <a href="mailto:info@rebotec.net">info@rebotec.net</a> |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ТУ 32.50.50-001-98238288-2020                                                                                                                                                                                                                                                           | № РЗН _____ от _____                                                                                                                                                                                                                                          |
|  <b>SN</b> SN-R 52301001                                                                                                                                                                             |  02.2018                                                                                                                                                                   |
| Питание: АС 220V(±10%); 50Hz<br>DC: 11.1V                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| Потребляемая мощность: 50VA                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Безопасность:                                                                                                                                                                                        | IPX4                                                                                  |

Рисунок 15.1 – Образец маркировки изделия

| Сетевой кабель                                                                                                |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b> |                                                                                                                                                                         |
|  <b>SN</b>                 |   |

Рисунок 15.2 – Образец маркировки сетевого кабеля



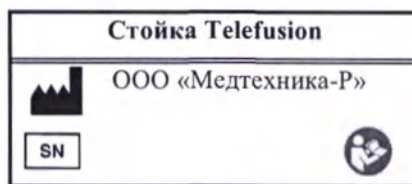


Рисунок 15.3 – Образец маркировки «Стойка Telefusion»



Рисунок 15.4 – Образец транспортной маркировки

## 16 Требования безопасности

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

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

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

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

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

16.6. 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.

## 17 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 17.1.

Таблица 17.1.

| № п/п | Наименование изделия, его частей | Наименование, марка материала    | Производитель                                      | Тип контакта (ГОСТ ISO 10993–1)                |
|-------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 1     | Корпус насоса                    | АБС пластик, марка H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай                           | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |
|       |                                  | Поликарбонат марка Makrolon 2558 |                                                    |                                                |
|       |                                  | Алюминий марка AD0               | Chemical Technology, Ltd., Китай                   |                                                |
| 2     | Стойка Telefusion                | АБС пластик, марка H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай                           |                                                |
|       |                                  | Полипропилен, марка Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай |                                                |
|       |                                  | Алюминий марка AD0               | Chemical Technology, Ltd., Китай                   |                                                |



| № п/п | Наименование изделия, его частей | Наименование, марка материала  | Производитель                                            | Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)                |
|-------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|       |                                  | Резина, марка отсутствует      | Ningbo Huakun Medical Equipment, Китай                   |                                                |
| 3     | Внутренняя батарея (оболочка)    | ПВХ, марка OCAN-PVC            | Suzhou Ocan Polymer Material Co., Ltd. -                 |                                                |
|       |                                  | Полипропилен, марки Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай -     |                                                |
| 4     | Сетевой кабель                   | АБС пластик, марка ABSOLAC     | Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай       |                                                |
|       |                                  | Полипропилен, марка Koylene-CP |                                                          |                                                |
| 5     | Фиксирующий механизм             | Полипропилен, марка Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical Technology, Ltd., Китай       |                                                |
|       |                                  | Алюминий марка AD0             | Chemical Technology, Ltd., Китай                         |                                                |
| 6     | 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 |                                                |

## 18 Требования к транспортировке и хранению

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.

## 19 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.

## **20 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 насос, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должны производиться только производителем или уполномоченным представителем.

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

### 1. Метод контроля гранулы перед снятием блокировки

В случае возникновения закупорки или блокировки инфузионной магистрали, возникшая блокировка контролируется инверсией двигателя

В случае какой-либо блокировки оборудования контролируется инверсия двигателя для уменьшения избыточного положительного давления, создаваемого вследствие блокировки, и отключается емкость трубки в результате блокировки, чтобы воспрепятствовать образованию гранул и в то же время вычистить емкость из введенного кумулятивного количества.

### 2. Максимальное давление насоса и максимальное время срабатывания механизма блокировки

Максимальное время в процессе работы насоса при средней скорости, необходимое для запуска блокировки оборудования, и количество гранул, генерируемое после блокировки, приведено в следующей таблице:

| Скорость потока | Уровень блокировки давления | Время срабатывания блокировки | Количество гранул, образованных после блокировки |
|-----------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1 мл/ч          | Низкий (L/H)                | ≤ 1 ч 50 мин.                 | ≤ 1,7 мл                                         |
|                 | Высокий (H/V)               | ≤ 2 ч 30 мин.                 | ≤ 2 мл                                           |
| 5 мл/ч          | Низкий (L/H)                | ≤ 45 мин.                     | ≤ 1,7 мл                                         |
|                 | Высокий (H/V)               | ≤ 55 мин.                     | ≤ 2 мл                                           |

**Примечание:** если во время блокировки скорость потока была меньше, чем 1 мл/ч, максимальное время, срабатывания аварийного сигнала закупорки, увеличивается.

### 3. Метод предотвращения чрезмерного и минимального тока, вызванного сбоем в работе оборудования

Возможны следующие случаи возникновения чрезмерного и минимального тока, вызванные системной ошибкой устройства в процессе работы:

1) «Ошибка спецификации шприца» (риск чрезмерного тока и риск минимального тока).

Скорость двигателя насоса при одинаковой скорости потока для разных спецификации шприца отличаются. Поэтому в случае изменения состояния спецификации в рабочем состоянии возникнет отклонение между фактической скоростью потока и заданной скоростью потока. Риск чрезмерного или минимального тока может быть вызван в соответствии с изменениями состояния спецификации шприца. В случае возникновения данного риска система аварийной сигнализации устройства посылает сигнал об ошибке «Ошибка спецификации шприца», на экране дисплея отобразится сообщение с кодом ошибки «Er 04». Оператор не должен прикасаться к толкателю шприца в процессе функционирования насоса, с целью устранить неисправность, связанную с изменением состояния спецификации шприца.

2) Ошибка «Неисправность модуля двигателя» (риск минимального тока):

В случае блокировки ротора двигателя насоса устройство остановит введение инфузионного раствора, что может привести к риску минимального тока. За счет наличия системы обратной связи устройство может контролировать работу. В случае если сигнал обратной связи не поступает, системы аварийной сигнализации отправит сигнал об ошибке модуля двигателя (на экране насоса отобразится сообщение с кодом ошибки «Er 03»).

3) Неисправность клавиши (риск чрезмерного тока):

В случае ложного срабатывания клавиш либо её отказа в нормальном состоянии будет возникать риск возникновения чрезмерного тока, что приведет к активации «Функция гранулы». Функция гранулы, предназначена для обеспечения импульса подачи высокого пикового значения пациенту в особых обстоятельствах. Для активации функции гранул,



чтобы устранить данную неисправность: нажмите “Purge Bolus”, отпустите, и снова нажмите клавишу “Purge Bolus” с интервалом в 1 сек и удерживайте ее.

Специфика схемы рабочего режима устраняет ошибку клавиши, а функция гранулы запускается в состоянии нажатия, чтобы спровоцировать риск чрезмерного тока (данная манипуляция производится с целью тестирования аварийной системы насоса и проверки корректного функционирования системы аварийной сигнализации устройства).

#### 4. Кривая точности инфузии

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет  $\pm 2\%$  от максимального объема установленного шприца. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (B. Braun 50 мл), был использован метод «кривой трубки» 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.

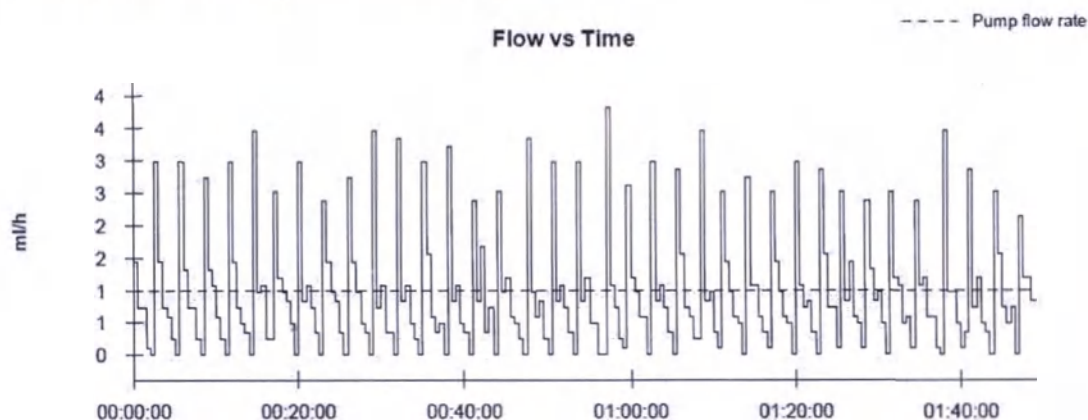


Рисунок А.4.1 – График запуска (B. Braun 50 мл), построенный на основе данных, полученных в течение первых 2-х ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

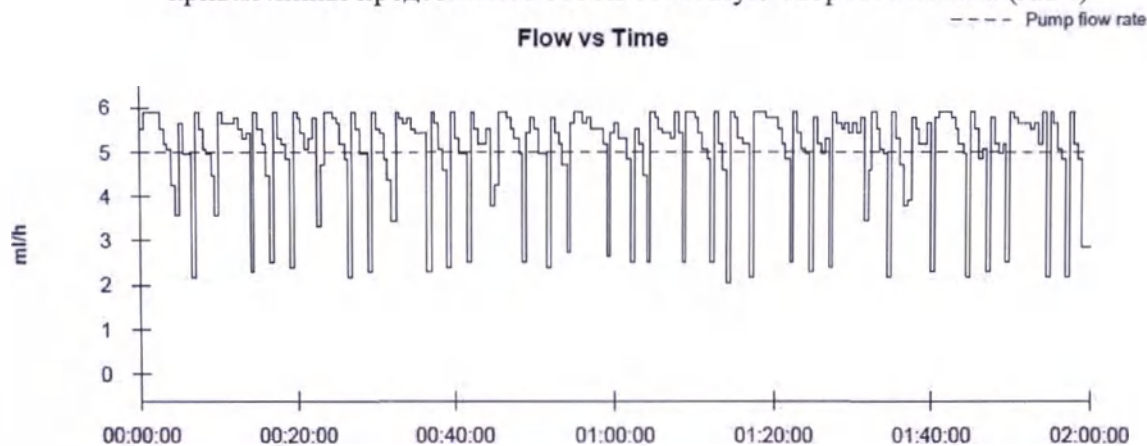
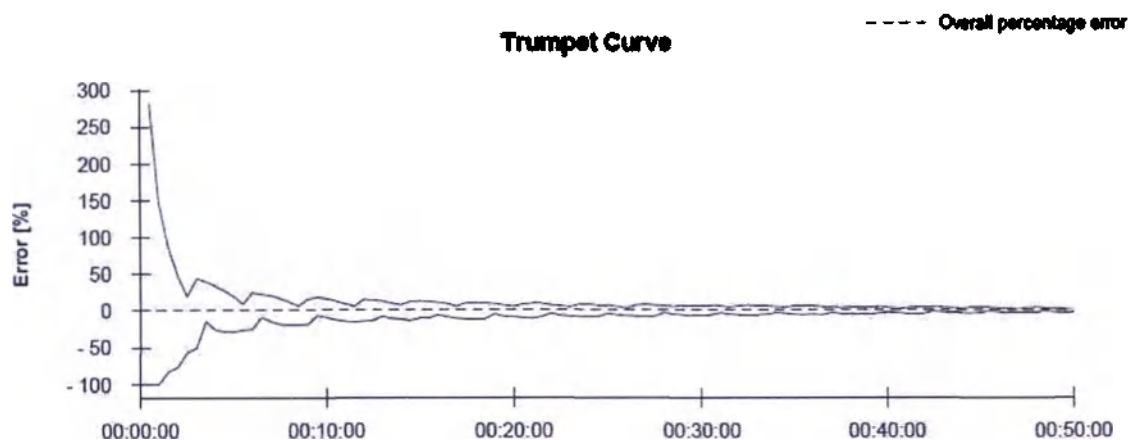
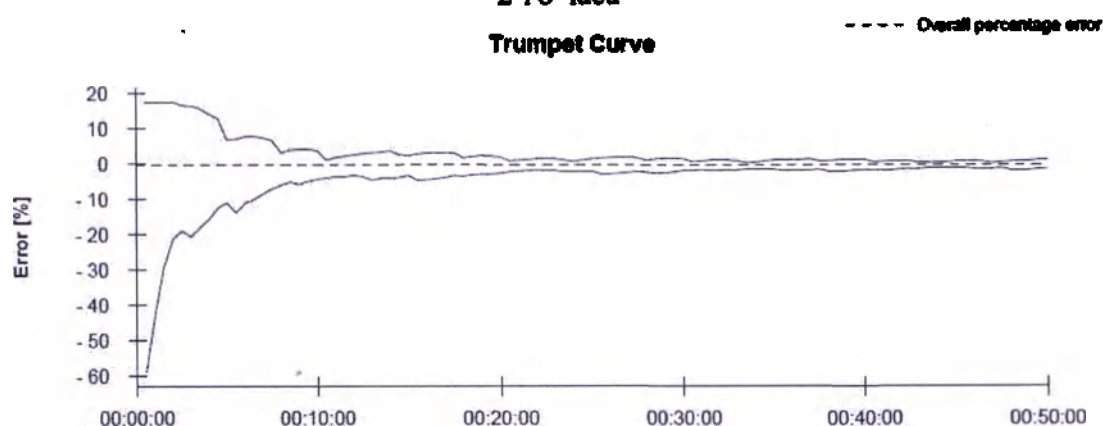


Рисунок А.4.2 – Кривая отклонения инфузионной системы B. Braun 50 мл, за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 5мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.



**Рисунок А.4.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система В. Braun 50 мл).** 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.4.4 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при средней скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система В. Braun 50 мл).** 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



## ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ32.50.50–001-98238288-2020, 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                                                                                                                                                                                                       |
| Радиопомехи 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. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Класс А              | Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.                                                                             |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                       | Класс 2              |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                       | Не применим          |                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

| Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                   | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                 | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                               | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 8 кВ воздушный ЭСР                                                                                                                                                                                                                        | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                     | ± 2 кВ для линий питания<br>± 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"<br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                               | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±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<br>>95% $U_t$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 5 с) | <5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 5 с) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br><br>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 $U_t$ – 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 шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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<br>(среднеквадратичное значение)<br>от 0,15 ~ до 80 МГц<br>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.<br><br><b>Рекомендуемая величина пространственного разнеса:</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц,<br>где $P$ – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а $d$ – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). <sup>6</sup><br>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> .<br><b>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</b><br><br> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p><sup>a</sup> 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.</p> <p><sup>b</sup> 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.</p> <p><sup>a</sup> Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио-(сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатч 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 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.</p> <p><sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p> |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



**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 шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                               | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,12                                                                    | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,38                                                                    | 0,38                                      | 0,76                                       |
| 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**

«Насос шприцевой в варианте исполнения FA523 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»

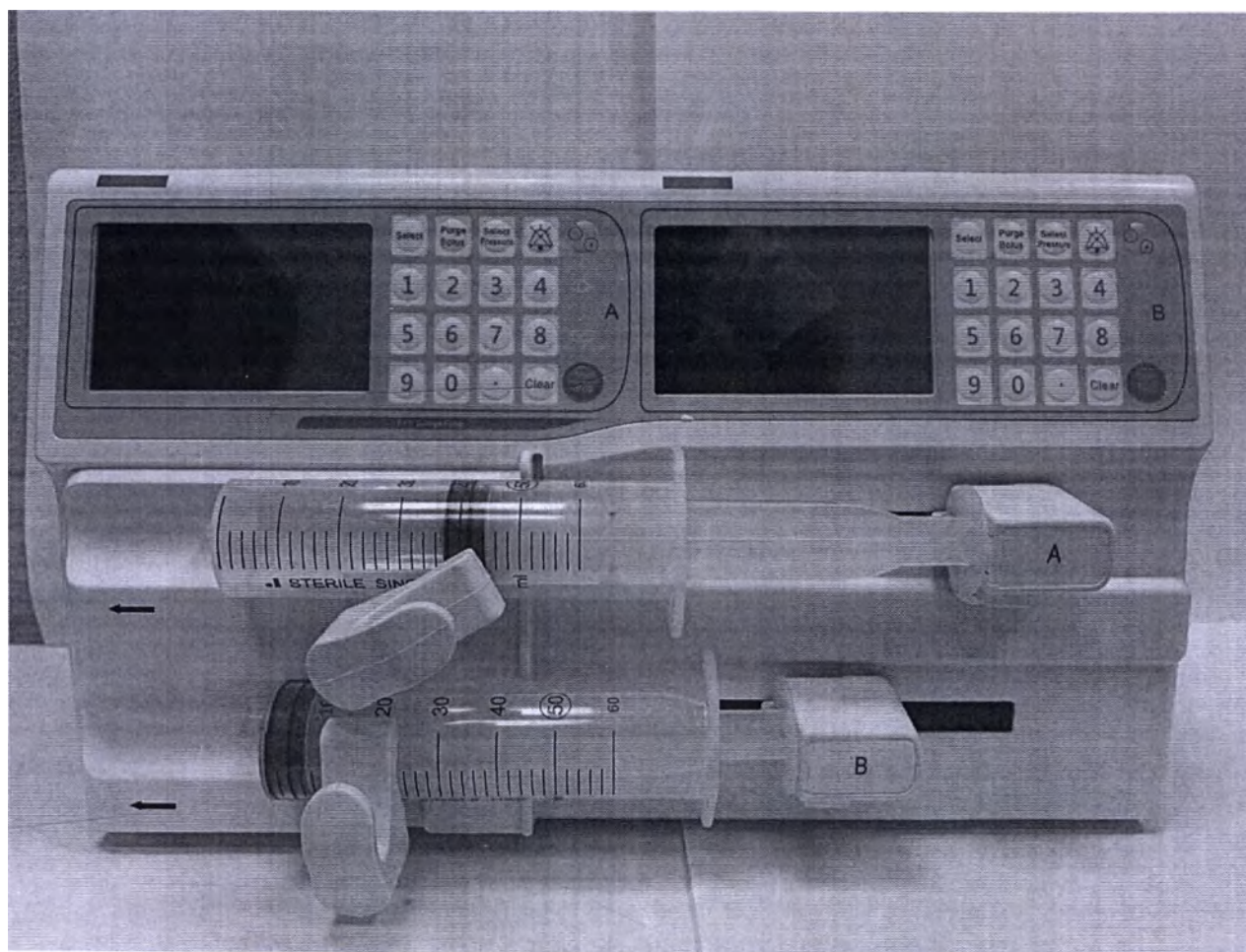


Рисунок В.1. – Внешний вид «Насос шприцевой FA523»

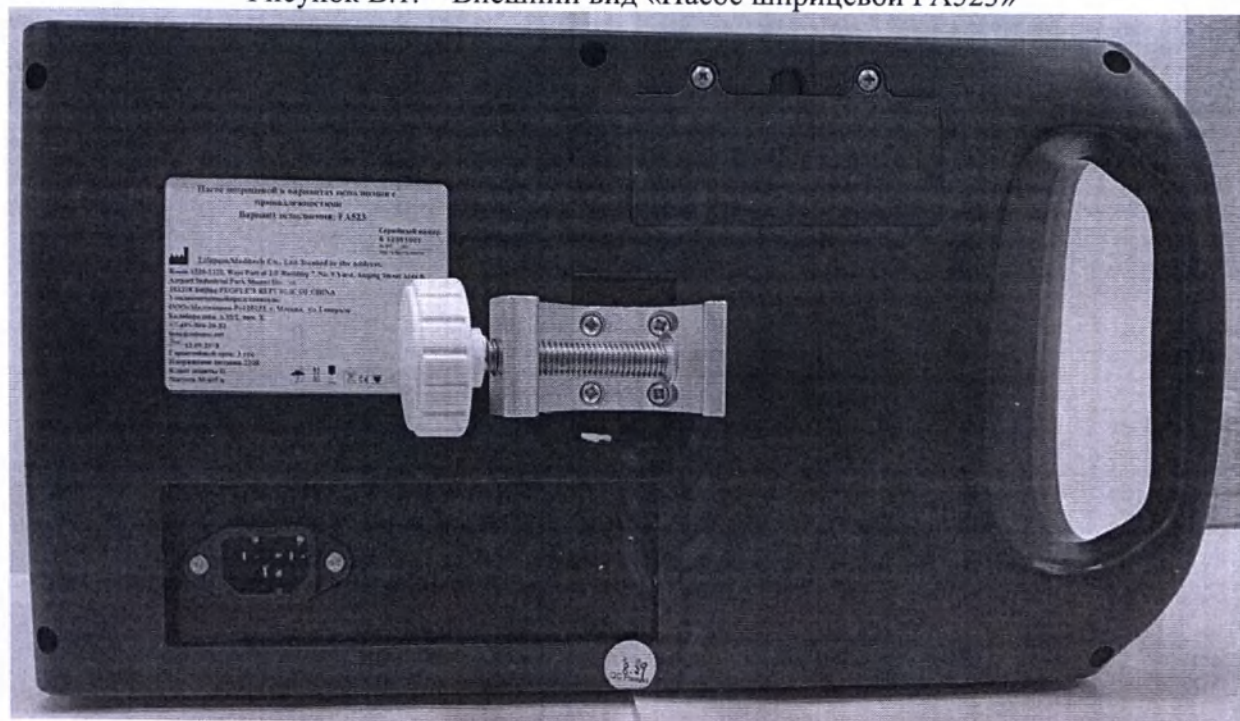
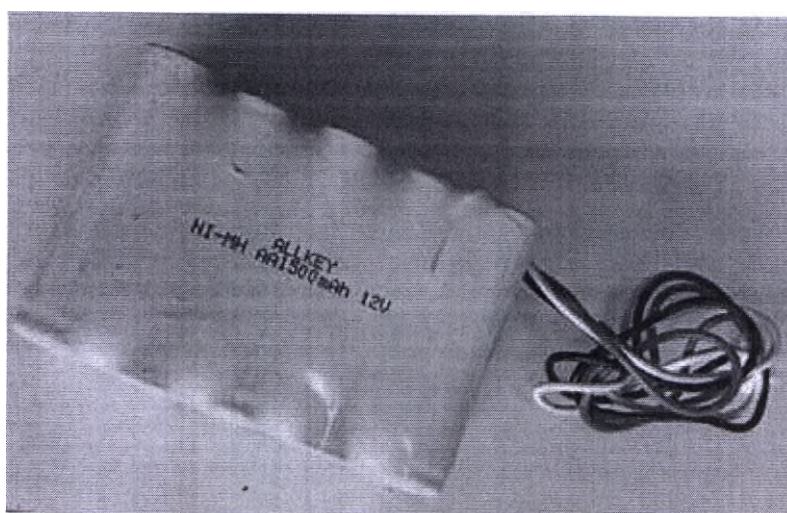


Рисунок В.2. – Вид сзади «Насос шприцевой FA523»



**Рисунок В.3. – Сетевой кабель**



**Рисунок В.4. – Аккумуляторная батарея (Ni-MH)**



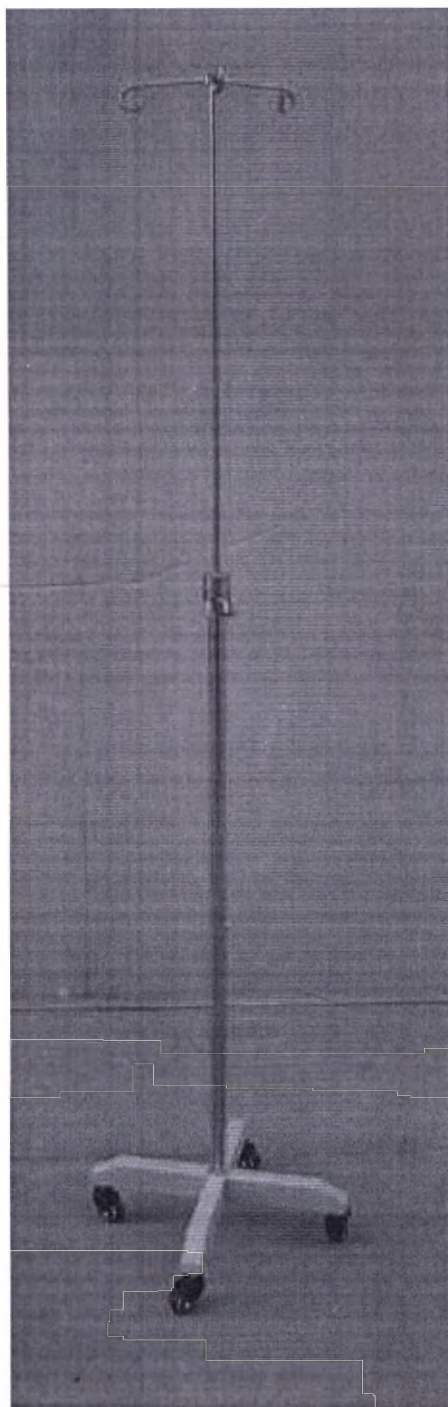


Рисунок В.5. – Стойка Telefusion

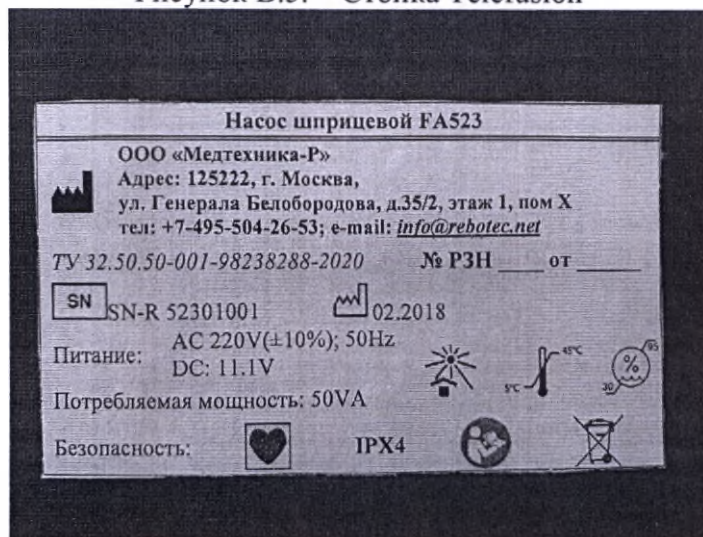


Рисунок В.6. – Образец маркировки

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью  
Листа(ов)  
Генеральный директор Катаев В. В.  
Подпись





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтехника - Р»

В. В. Катая

2021 г.



## Руководство по эксплуатации

Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

2021

## Содержание

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение .....                                              | 4  |
| 2. Меры безопасности.....                                      | 5  |
| 3. Описание насоса и принцип работы .....                      | 7  |
| 3.1 Принцип работы .....                                       | 7  |
| 3.2 Конструкция насоса .....                                   | 7  |
| 4. Функциональные и технические характеристики .....           | 8  |
| 5. Интерфейс.....                                              | 12 |
| 5.1 Описание интерфейса и системы индикации .....              | 12 |
| 6. Установка и настройка .....                                 | 13 |
| 6.1 Крепление насоса на стойке .....                           | 13 |
| 6.2 Включение устройства.....                                  | 15 |
| 6.3 Установка шприца.....                                      | 16 |
| 6.4 Меры предосторожности при использовании шприца.....        | 16 |
| 6.5 Установка давления окклюзии.....                           | 16 |
| 6.6 Обычный режим .....                                        | 17 |
| 6.6.1 Настройка инфузии «скорость введения– общий объем» ..... | 17 |
| 6.6.2 Настройка «Скорость введения».....                       | 17 |
| 6.6.3 Настройка «скорость введения – время» .....              | 17 |
| 6.6.4 Настройка «время - общий объем».....                     | 18 |
| 6.7 Режим «Масса тела» .....                                   | 18 |
| 6.8 Режим предписания .....                                    | 19 |
| 6.9 Функция очистки.....                                       | 20 |
| 6.10 Запуск инфузии .....                                      | 20 |
| 6.11 Завершение инфузии.....                                   | 20 |
| 6.12 Отключение насоса .....                                   | 20 |
| 6.13 Очистка суммарного объема.....                            | 21 |
| 6.14 Функция одноразовой дозы.....                             | 21 |
| 6.15 Калибровка инъекционного шприца .....                     | 21 |
| 6.16 Настройка громкости кнопок.....                           | 22 |
| 6.17 Настройка громкости сигнала тревог.....                   | 22 |
| 6.18 Режим KVO.....                                            | 22 |
| 6.19 Удаление и замена инъекционного шприца .....              | 22 |
| 7. Интерфейс-RS232 .....                                       | 22 |
| 8. Сигналы тревоги индикация .....                             | 23 |
| 8.1 Сигнал тревоги «Закупорка».....                            | 23 |
| 8.2 Сигнал тревоги «Батарея разряжена» .....                   | 24 |
| 8.3 Сигнал тревоги «Ошибка спецификации шприца» .....          | 24 |
| 8.4 Сигнал тревоги «Завершение инфузии» .....                  | 24 |
| 8.5 Сигнал тревоги «Шприц смещен».....                         | 24 |



|      |                                                             |    |
|------|-------------------------------------------------------------|----|
| 8.6  | Сигнал «Неисправность батареи» .....                        | 24 |
| 8.7  | Сигнал тревоги «Превышено время простоя» .....              | 24 |
| 8.8  | Сигнал тревоги «Скорое завершение» .....                    | 24 |
| 8.9  | Сигнал «Неисправность модуля процессора» .....              | 24 |
| 8.10 | Сигнал «Неисправность модуля двигателя» .....               | 25 |
| 8.11 | Сигнал «Неисправность модуля датчика давления» .....        | 25 |
| 8.12 | Сигнал тревоги «Низкий заряд батареи» .....                 | 25 |
| 8.13 | Сигнал тревоги «Отсоединен от сети питания» .....           | 25 |
| 8.14 | Сигнал «Питание от сети» .....                              | 25 |
| 8.15 | Сигнал «Зарядка завершена» .....                            | 25 |
| 8.16 | Сигнал «Уровень заряда батареи» .....                       | 25 |
| 8.17 | Индикатор «Working» .....                                   | 25 |
| 8.18 | Индикатор режима «Быстрого введения» .....                  | 25 |
| 8.19 | Индикатор режима «Одноразовая доза» .....                   | 25 |
| 9.   | Аккумуляторная батарея .....                                | 26 |
| 9.1  | Установка и замена внутренней батареи .....                 | 26 |
| 9.2  | Оптимизация рабочих характеристик батареи .....             | 26 |
| 10.  | Предохранители .....                                        | 27 |
| 10.1 | Замена предохранителя .....                                 | 27 |
| 11.  | Возможные неисправности и методы устранения неполадок ..... | 27 |
| 12.  | Комплектность .....                                         | 28 |
| 13.  | Упаковка .....                                              | 28 |
| 14.  | Маркировка .....                                            | 28 |
| 15.  | Техническое обслуживание и ремонт .....                     | 31 |
| 15.1 | Очистка .....                                               | 31 |
| 15.2 | Дезинфекция .....                                           | 32 |
| 15.3 | Ремонт .....                                                | 32 |
| 16.  | Требования безопасности .....                               | 32 |
| 17.  | Требования к сырью, материалам и покупным изделиям .....    | 32 |
| 18.  | Транспортирования и хранение .....                          | 33 |
| 19.  | Требования утилизации и охраны окружающей среды .....       | 34 |
| 20.  | Гарантия изготовителя .....                                 | 34 |

## 1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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](mailto: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](mailto:info@rebotec.net)

**Назначение:** Насос шприцевой представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания, предназначенное для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания, в течение продолжительного времени лекарственных или физиологических растворов.

**Принцип работы** насоса основан на принципе работы волнометрического насоса, т.е., в течение определенного времени сопротивление (давление) в инфузионной трубке, нагнетаемое программируемым электрическим приводом, не влияет на выход раствора, до момента, когда давление в инфузионной системе не достигнет порогового и система аварийной сигнализации устройства оповестит оператора визуальным и звуковым сигналом о завершении процесса вливания (инфузии).

**Область применения и информация о потенциальных потребителях:** К работе с устройством допускается квалифицированный медицинский персонал. Насос применяется в отделении неотложной помощи, операционном зале, педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

**Тип пациентов, для которых предназначено устройство:** насос применяется для пациентов любого возраста без ограничений по массе тела.

**Показания к применению:** для проведения инфузионной терапии, когда необходимо длительное и медленное вливание лекарственных или физиологических растворов.

**Противопоказания к применению:** Насос запрещено использовать для переливания крови пациенту, 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 устройства:

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  $(220 \pm 10\%)$  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 I 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, 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**

2.1 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.

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

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

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

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

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

2.7 Использование насоса возможно только с применением одной инфузионной системы. Запрещено использовать дополнительные удлинительные элементы для инфузионных систем.

2.8 Используемый инъекционный шприц должен быть стерильным и предназначен для одноразового использования. Безопасность применяемого инъекционного шприца и инфузионной системой должна быть подтверждена соответствующими сертификатами.

Замену инфузионной системы и одноразового шприца необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

**Примечание:** Одноразовый инъекционный шприц и инфузионная система не входят в комплект поставки медицинского изделия: Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

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



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

2.11 Насос не имеет автоматического распознавания применяемой марки шприца. Перед применением оператор должен убедиться, что применяемая марка инфузионной системы рекомендована производителем или была предварительно откалибрована.

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

2.13 Перед применением и в процессе использования насоса оператор должен проследить за тем, чтобы оборудование было устойчиво и прочно зафиксировано.

2.14 Перед каждым использованием насоса необходимо убедиться, что устройство работает корректно.

2.15 Использование марки шприца и/или инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки шприца и/или инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.6.4.

2.16 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.

2.17 Оператор должен гарантировать, что шприц правильно и безопасно установлен в устройство насоса до начала терапии. Если положение шприца при установке изменяется или производится замена шприца, то необходимо действовать согласно п. 6.3. «Установка шприца» и провести стандартную проверку безопасности.

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

2.19 В процессе работы насоса медицинский квалифицированный персонал или медсестра должны наблюдать за ходом инфузии.

2.20 В случае какой-либо блокировки насоса должны быть обеспечены меры по защите пациента для уменьшения рисков, связанных с блокировкой.

2.21 Перед отключением питания насоса необходимо убедиться, что устройство остановлено.

2.22 Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.



### 3. Описание насоса и принцип работы

#### 3.1 Принцип работы

Принцип действия волюметрических насосов существенно отличается от принципа действия насосов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Закупорка/Occlusion», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Насос оснащен системой микро-дозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 5мл, 10мл, 20мл, 30мл 50/60 мл подсоединяется к устройству, система идентификации устройства автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска насос начинает введение раствора.

#### 3.2 Конструкция насоса

Конструктивно Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS представляет собой корпус на лицевой панели, которого расположена панель управления, представленная в виде функциональных кнопок, и кнопок курсора. (поз. 1, поз.6-12 рис.3.1.1), LCD-дисплей (поз.5 рис.3.1.1). В нижней части корпуса на лицевой панели расположены: механизм толкателя (поз.13 рис.3.1.1), зажим для фиксации шприца (поз.15 рис.3.1.1) и зажим для инъекционной магистрали (поз.16 рис.3.1.1). В левом верхнем углу на лицевой панели расположена лампа аварийной сигнализации (поз.2 рис.3.1.1).

В основании насоса, расположены механизмы для установки в станцию Telefusion (поз. 14 рис. 3.1.1).

Наличие сенсорных датчиков позволяет автоматически определить марку шприца и его спецификацию (объем).

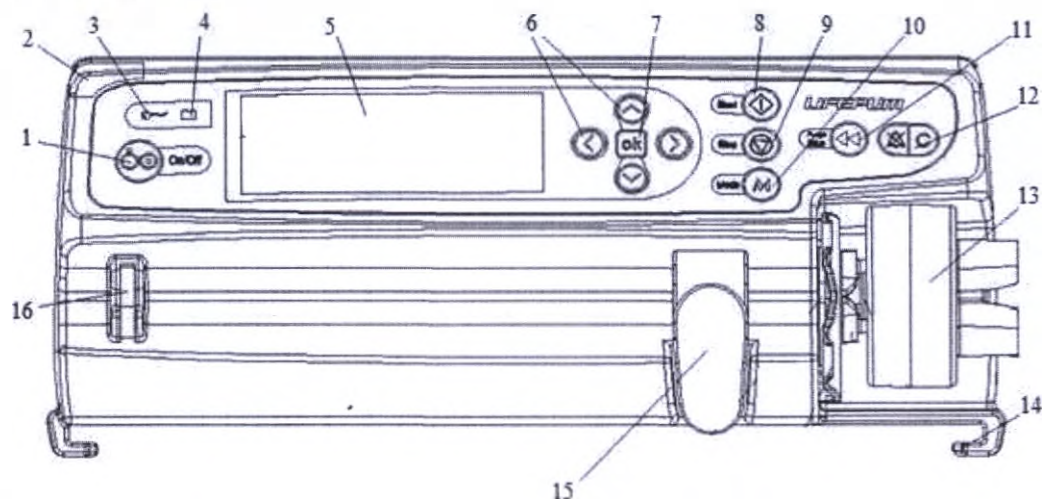


Рисунок 3.1.1 – Внешний вид насоса, обозначение основных элементов: 1 – кнопка «On/Off»; 2 – лампа аварийной сигнализации; 3 – индикатор «Питание от сети»; 4 – индикатор «Питание от батареи»; 5 – LCD-дисплей; 6 – кнопки курсора; 7 – кнопка «OK»; 8 – кнопка запуска «Start»; 9 – кнопка останова «Stop»; 10 – кнопка «Mode M»; 11 – кнопка «Purge Bolus»; 12 – кнопка управления звуковых сигналов/оповещений; 13 – толкатель; 14 – механизм для крепления; 15 – зажим для фиксации шприца; 16 – зажим для инъекционной магистрали

На задней панели корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз.2., рис.3.1.2.) с помощью которого возможно закрепление на стойке Telefusion. В нижней части насоса расположен разъем для подключения сетевого кабеля (поз.4., рис.3.1.2), разъем RS232-интерфейса (см. поз.3., рис.3.1.2.), а также два отсека предохранителя (поз.5 рис.3.1.2). Внутренняя батарея устанавливается в отсек для аккумуляторной батареи (поз. 6.. рис. 3.1.2) и дополнительно защищена крышкой.

Основная информация об устройстве указана на маркировочной таблице (поз.7 рис. 3.1.2).

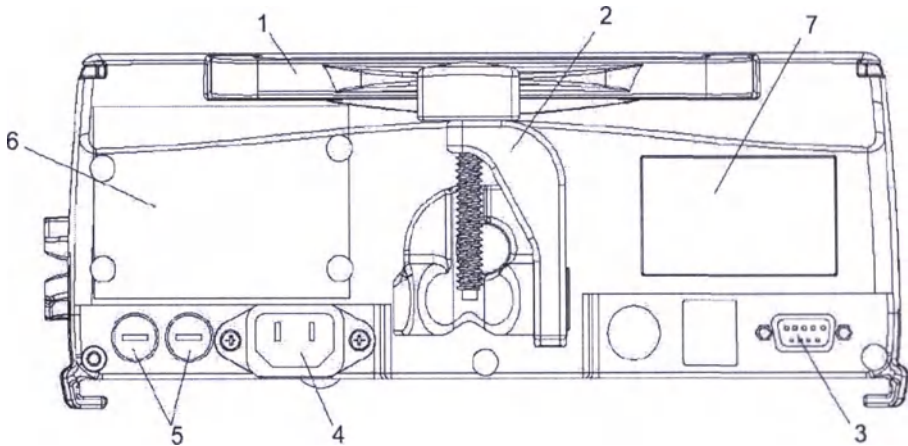


Рисунок 3.1.2 – Внешний вид задней части корпуса насоса серии FC113  
1 – ручка; 2 – фиксирующий механизм; 3 – разъем RS232; 4 – разъем питания; 5 – отсек для плавкого предохранителя; 6 – отсек для аккумуляторной батареи; 7 – место для маркировочной таблицы;

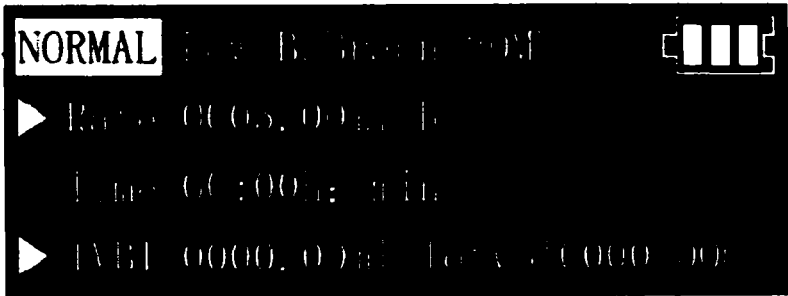


Рисунок 3.1.3 – Начальный экран дисплея

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 исполненияFC113 с принадлежностями по ТУ                  | Наличие функции |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1     | Автоматически распознает инъекционный шприц объемом 5мл,10мл, 20мл, 30мл, 50/ 60 мл | +               |
| 2     | Наличие сигнализации                                                                | +               |
| 3     | Перезаряжаемая внутренняя батарея                                                   | +               |
| 4     | Режим массы тела                                                                    | +               |
| 5     | Режим предписания                                                                   | +               |
| 6     | Режим KVO                                                                           | +               |
| 7     | Наличие LCD – дисплея                                                               | +               |
| 8     | Индикация скорости инфузии                                                          | +               |
| 9     | Индикация установленного объема инфузии                                             | +               |
| 10    | Очистка установленного объема инфузии                                               | +               |
| 11    | Индикация введенного объема                                                         | +               |
| 12    | Функция временного устранения звукового сигнала тревоги                             | +               |
| 13    | Функция быстрого введения                                                           | +               |
| 14    | Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи                     | +               |
| 15    | Наличие крепления к стойке                                                          | +               |
| 16    | Наличие предохранителя                                                              | +               |
| 17    | Интерфейс передачи данных RS232                                                     | +               |

4.2 Основные технические характеристики параметры насоса указаны в табл.4.2.1



Таблица 4.2.1

| Технические характеристики                                                                                                      |          | Значение                                                                                                           |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Количество каналов                                                                                                              |          | 1                                                                                                                  |              |
| Применимые спецификации шприца, мл                                                                                              |          | 5                                                                                                                  |              |
|                                                                                                                                 |          | 10                                                                                                                 |              |
|                                                                                                                                 |          | 20                                                                                                                 |              |
|                                                                                                                                 |          | 30                                                                                                                 |              |
|                                                                                                                                 |          | 50/60                                                                                                              |              |
| Диапазон скорости введения, мл/ч                                                                                                |          | 5мл                                                                                                                | 0,01 - 150   |
|                                                                                                                                 |          | 10 мл                                                                                                              | 0,01 - 400   |
|                                                                                                                                 |          | 20 мл                                                                                                              | 0,01 - 600   |
|                                                                                                                                 |          | 30 мл                                                                                                              | 0,01 - 900   |
|                                                                                                                                 |          | 50/60 мл                                                                                                           | 0,01-1200    |
| Минимальный шаг установки скорости инфузии, не более, мл/ч                                                                      |          | 0,01, если скорость инфузии <10мл/ч<br>0,1, если скорость инфузии <100 мл/ч<br>1, если скорость инфузии ≥ 100 мл/ч |              |
| Средняя скорость точности потока, мл/ч                                                                                          |          | ±2%                                                                                                                |              |
| Общий объем инфузии, мл                                                                                                         |          | 0-9999,99                                                                                                          |              |
| Максимальный объем жидкости в условиях единичного нарушения, мл                                                                 |          | 1                                                                                                                  |              |
| Величина очистки, мл/ч                                                                                                          |          | 5 мл                                                                                                               | 0,01 - 150   |
|                                                                                                                                 |          | 10 мл                                                                                                              | 0,01 - 400   |
|                                                                                                                                 |          | 20 мл                                                                                                              | 0,01 - 600   |
|                                                                                                                                 |          | 30 мл                                                                                                              | 0,01 - 900   |
|                                                                                                                                 |          | 50 /60мл                                                                                                           | 0,01 - 1800  |
| Средняя точность величины очистки                                                                                               |          | ±5%                                                                                                                |              |
| Максимальная скорость болюсной инфузии, (мл/ч)                                                                                  |          | Объем                                                                                                              | По умолчанию |
|                                                                                                                                 |          | 5 мл                                                                                                               | 50           |
|                                                                                                                                 |          | 10 мл                                                                                                              | 100          |
|                                                                                                                                 |          | 20 мл                                                                                                              | 200          |
|                                                                                                                                 |          | 30 мл                                                                                                              | 500          |
|                                                                                                                                 |          | 50 /60мл                                                                                                           | 500          |
| Средняя точность скорости болюсной инфузии                                                                                      |          | ±5%                                                                                                                |              |
| Давление при закупорке (для всех спецификаций шприца), КПа                                                                      |          | Высокое                                                                                                            | 106,7±26,7   |
|                                                                                                                                 |          | Среднее                                                                                                            | 66,7 ± 13,3  |
|                                                                                                                                 |          | Низкое                                                                                                             | 40,7 ± 13,3  |
| Скорость введения в режиме KVO                                                                                                  | ≥10 мл/ч | 3                                                                                                                  |              |
|                                                                                                                                 | <10 мл/ч | 1                                                                                                                  |              |
| Средняя точность скорости введения в режиме KVO                                                                                 |          | ± 20%                                                                                                              |              |
| Минимальная длительность инфузии, не более, сек                                                                                 |          | 20                                                                                                                 |              |
| Максимальная длительность инфузии, ч                                                                                            |          | 00:01 - 99:59 (часов: минут)                                                                                       |              |
| Шаг установки длительности введения, сек                                                                                        |          | 00:01                                                                                                              |              |
| Время повторного сигнала после изъятия инфузионной системы из вены пациента, сек                                                |          | 110-120                                                                                                            |              |
| Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), сек                                                                |          | 110-120                                                                                                            |              |
| Максимальное давление создаваемое в инфузионной системе, МПа                                                                    |          | 0,15                                                                                                               |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке |          | 1ч 33 мин 50 с ± 10сек                                                                                             |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке     |          | 18мин 35сек ± 10сек                                                                                                |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при                                           |          | 55мин 40 сек ± 10сек                                                                                               |              |

| Технические характеристики                                                                                                    | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| наименьшем значении давления при закупорке                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке | 6мин 50 сек ± 10сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наивысшем сигнальном значении закупорки, мл                            | 1,67 ± 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наименьшем сигнальном значении закупорки, мл                           | 0,49± 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мл                                                                     | ≥50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Варианты задания инфузии                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>-инфузия с заданной скоростью и объемом;</li> <li>- инфузия с заданной скоростью;</li> <li>-инфузия с учетом времени и скорости введения;</li> <li>- инфузия с учетом времени и общего объема;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Дополнительные режимы инфузии                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- режим болюсного введения (быстрого введения)</li> <li>- режим «Масса тела»;</li> <li>- режим предписания</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сигналы тревог и индикации                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Закупорка (Occlusion);</li> <li>- Превышено время простоя (Overtime);</li> <li>- Батарея разряжена;</li> <li>- Почти завершено (Near Near Completion);</li> <li>- Завершение инфузии (Completion);</li> <li>- Режим KVO;</li> <li>- Близко к завершению (Near End);</li> <li>- Завершение (End);</li> <li>- Ошибка спецификации шприца (fault 4)</li> <li>-Шприц смещен;</li> <li>- Неисправность модуля датчика давления;</li> <li>- Неисправность модуля двигателя;</li> <li>- Неисправность модуля процессора;</li> <li>- Неисправность батареи;</li> <li>- Низкий заряд батареи;</li> <li>- Питание от сети;</li> <li>-Питание от батареи</li> </ul> |
| 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<br>Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Потребляемая мощность, не более ВА                                                                                            | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Уровень шума, не более, дБ                                                                                                    | 75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Диапазон звукового давления сигнала тревог, дБ (А)                                                                            | 55-75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм                                                                              | 110×140×260                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска                                                                   | EA3_k60_V4.1 - год выпуска 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



| Технические характеристики                         | Значение                                                                                                               |                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Тип батареи                                        | литиевая                                                                                                               |                    |
| Задержка отключения, мин                           | 3                                                                                                                      |                    |
| Номинальное напряжение батареи, В                  | 11,1                                                                                                                   |                    |
| Емкость батареи, мА                                | 2200мА                                                                                                                 |                    |
| Рабочее время внутренней батареи, ч                | При постоянной работе со средней скоростью 5 мл/ч полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 7 (±0,1) ч |                    |
| Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч | 5                                                                                                                      |                    |
| Характеристика сетевого кабеля                     | длина кабеля: 1.8м<br>сечение кабеля: 3 × 0,75мм<br>масса: 0,2 кг                                                      |                    |
| Характеристики LCD – дисплея                       |                                                                                                                        |                    |
| Тип экрана                                         | TFT LCD-дисплей                                                                                                        |                    |
| Размер (диагональ), дюйм                           | 3,5                                                                                                                    |                    |
| Разрешение, пиксель                                | 132×32                                                                                                                 |                    |
| Характеристики предохранителей                     |                                                                                                                        |                    |
| Тип предохранителя                                 | T1A1250V~                                                                                                              |                    |
| Номинальное напряжение, В                          | 250                                                                                                                    |                    |
| Номинальный ток, А                                 | 1                                                                                                                      |                    |
| Предельный ток отключения, А                       | 35                                                                                                                     |                    |
| 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 |
| Габаритные размеры (Длинна × Диаметр)              | 20×5                                                                                                                   |                    |

**Примечания:** \*допускаемое отклонение габаритных размеров  $\pm 1$  мм.  
допустимое отклонение масс  $\pm 100$  г.

**Примечания:** Предельно допустимая погрешность, указанная ранее, предварительно установлена (см. Приложение А), необходимо выполнить калибровку шприца в соответствии со способом, указанным в пункте 8 «Калибровка», в противном случае, фактическая точность может отличаться. Поскольку, объективное наличие погрешности показателя шприца и калибровки основывается на средней скорости точности потока, минимальная скорость потока точного измерения составляет 1 мл/ч. В случае скоростей потока ниже, чем 1мл/ч, будет рациональным, если средняя скорость потока будет превышать  $\pm 2\%$ .

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<br>*допуск $\pm 1$ см | 1800 × 800               |
| Масса стойки Telefusion, не более, кг<br>*допуск $\pm 50$ г               | 4,5                      |
| Диаметр колес, не более, мм<br>*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                        |
| <b>Станция Telefusion</b>                                                 |                          |
| Максимальная потребляемая мощность станции Telefusion, не более, ВА       | 300                      |
| Напряжение питания станции                                                | 220 ( $\pm 10$ ) V, 50Hz |

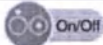
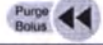
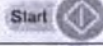
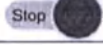
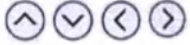
|                                                                                       |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Степень влагозащиты:                                                                  | IPX1                                                                            |
| Габаритные размеры станции (Длина × Ширина × Высота), не более, мм<br>* допуск ± 1 см | 306×150×800                                                                     |
| Масса станции, не более, кг<br>*допуск ± 65 г                                         | 6,7                                                                             |
| Максимальная нагрузка на одну полку станции Telefusion, не более, кг                  | 4                                                                               |
| Характеристики кабеля питания станции Telefusion:                                     | длина кабеля:<br>3м±0,05м<br>сечение кабеля:<br>3 × 0,75мм<br>масса:0,2 кг±25г. |

## 5. Интерфейс

### 5.1 Описание интерфейса и системы индикации

В таблице 5.1.1 приведены основные элементы управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1.1

| Условное обозначение                                                                | Расшифровка                       | Описание                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Органы управления                                                                   |                                   |                                                                                                                                               |
|    | «Вкл./Выкл.»                      | Включение/Выключение Насоса                                                                                                                   |
|    | «Purge Bolus»                     | Запуск функции быстрого введения                                                                                                              |
|    | «Старт»                           | Запуск насоса                                                                                                                                 |
|    | «Стоп»                            | Остановка насоса/приостановление инфузии                                                                                                      |
|  | «Выбор режима»                    | Переключение между режимами. В режиме настройки и установки, переключение между настраиваемыми параметрами.                                   |
|  | «ОК»                              | Подтверждение введенных параметров и выбор необходимых пунктов меню.                                                                          |
|  | «Отключение звукового оповещения» | Временное отключение звукового сигнала аварийной системы сигнализации насоса. В режиме настройки параметров – очистка установленных значений. |
|  | «Курсор»                          | Перемещение курсора на экране дисплея, а также выбор необходимых областей на экране дисплея.                                                  |
| Индикация на лицевой панели                                                         |                                   |                                                                                                                                               |
|  | «Питание от сети»                 | Информирует оператора, что питание устройства происходит от сети переменного тока                                                             |
|  | «Питание от батареи»              | Информирует оператора о том, что питание насоса осуществляется от аккумуляторной батареи.                                                     |
| Индикация на LCD – дисплее                                                          |                                   |                                                                                                                                               |
|  | «Уровень заряда батареи»          | Отображает уровень заряда батареи                                                                                                             |
|  | «Курсор»                          | Отображает на экране дисплея положение курсора                                                                                                |
| NORMAL                                                                              | «Normal/Обычный режим»            | Информирует о том, что насос работает в режиме «Обычный режим»                                                                                |
| «Low/High/Middle»                                                                   | «Низкое/ Высокое/ Среднее»        | Информирует об установленном давлении окклюзии                                                                                                |
| «B.Braun»                                                                           | «Торговая марка шприца»           | Надпись отображает используемую торговую марку шприца                                                                                         |



| Условное обозначение                                                                | Расшифровка                 | Описание                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «ML»                                                                                | «мл»                        | Отображает единицу измерения объема                                                                                                                             |
| «RATE»                                                                              | «Скорость введения»         | Отображает скорость введения во время работы насоса и в процессе настройки параметров                                                                           |
| «TIME»                                                                              | «Время»                     | Отображает время в процессе проведения инфузии                                                                                                                  |
| «TVBI»                                                                              | «Устанавливаемый объем»     | Отображает объем, вводимый оператором, который необходим для проведения инфузии                                                                                 |
| «TotVol»                                                                            | «Суммарный объем»           | Отображает суммарный объем необходимый для проведения инфузии                                                                                                   |
| «Dose»                                                                              | «Дозировка»                 | Отображает значения параметра «Dose/Дозировка» в режиме работы «Массы тела»                                                                                     |
| «Amount»                                                                            | «Количество»                | Отображает количество инфузионного раствора в в процессе работы и настройки режима «Масса тела»                                                                 |
| PR SCTN                                                                             | «Режим предписания»         | Меню режима предписания                                                                                                                                         |
| «Wght»                                                                              | «Режим массы тела»          | Отображает выбранный режим работы насоса по массе тела пациента. При установке параметров данного режима отображает значение вводимых параметров по массе тела. |
| «Vol»<br>(Volume)                                                                   | «Объем»                     | Отображает вводимый параметр объема в мл                                                                                                                        |
| «Working»                                                                           | «Процесс работы»            | Отображает процесс работы насоса во время проведения инфузии                                                                                                    |
| «Near End»                                                                          | «Завершение»                | Отображает процесс завершения инфузии                                                                                                                           |
|  | «Уровень давления окклюзии» | Отображает уровень давления окклюзии                                                                                                                            |
|  | «Спецификация»              | Отображает спецификацию установленного шприца                                                                                                                   |
| CONFIG                                                                              | «Конфигурация»              | Меню режима настройки общих параметров насоса                                                                                                                   |
| «Conc»                                                                              | «Концентрация»              | В режиме «Масса тела» отображает значение концентрации инфузионного раствора<br>В режиме предписания отображает концентрацию лекарственного средства            |
| «Error»                                                                             | «Системная ошибка»          | Перечень возможных системных ошибок, отображаемых на экране дисплея:<br>Er02 – неисправность модуля двигателя<br>Er03 – неисправность модуля давления           |

## 6. Установка и настройка

 **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 на стойке

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к стойке Telefussion или иной опоре. Возможно два варианта крепления насоса в вертикальном (рис. 6.1.1, 6.1.2) и горизонтальном положении (рис.6.1.3, 6.1.4).

Для фиксации насоса на стержне стойки Telefussion необходимо открыть рукоятку фиксирующего механизма, как показано на рис.6.1.1 (для вертикального крепления), рис. 6.1.3 (для горизонтального крепления) и повернуть ее на 90°. После чего вставьте вертикальную

стальную трубку стойки в отверстие фиксатора и закрепите ее, как показано на рис.6.1.2 (для вертикального крепления) и рис.6.1.4 (для горизонтального крепления). Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на стойке.

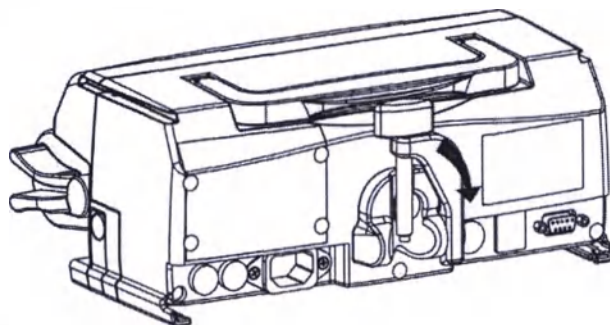


Рисунок 6.1.1 – Крепление насоса на вертикальном опорном стержне  
Шаг 1: Открытие и поворот рукоятки фиксатора

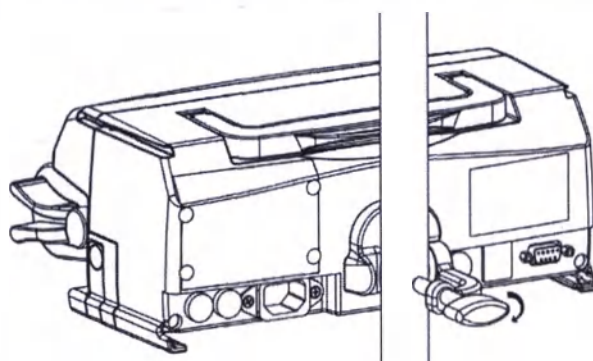


Рисунок 6.2 – Крепление насоса на вертикальном опорном стержне  
Шаг 2: закрепление рукоятки фиксатора

Для фиксации насоса в горизонтальном положении:

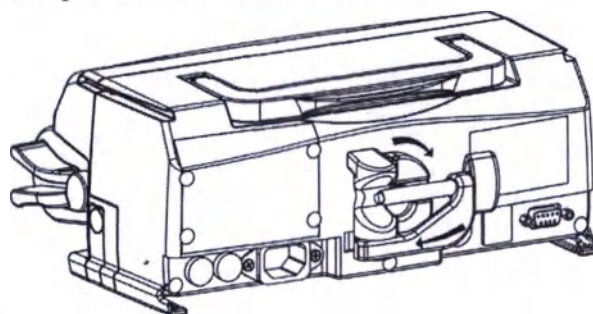


Рисунок 6.1.3 – Крепление насоса на горизонтальном опорном стержне  
Шаг 1: Открытие и поворот рукоятки фиксатора

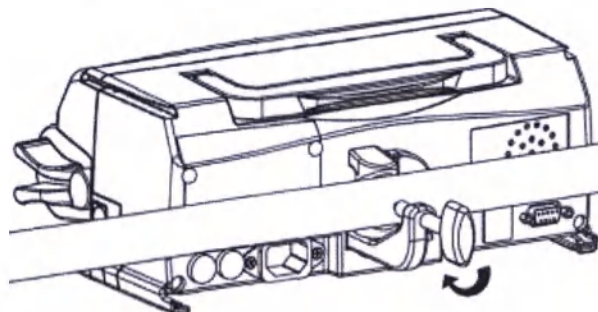


Рисунок 6.1.4 – Крепление насоса на горизонтальном опорном стержне  
Шаг 2: закрепление рукоятки фиксатора



**Примечание:** Насос в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 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:** Максимальное 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.

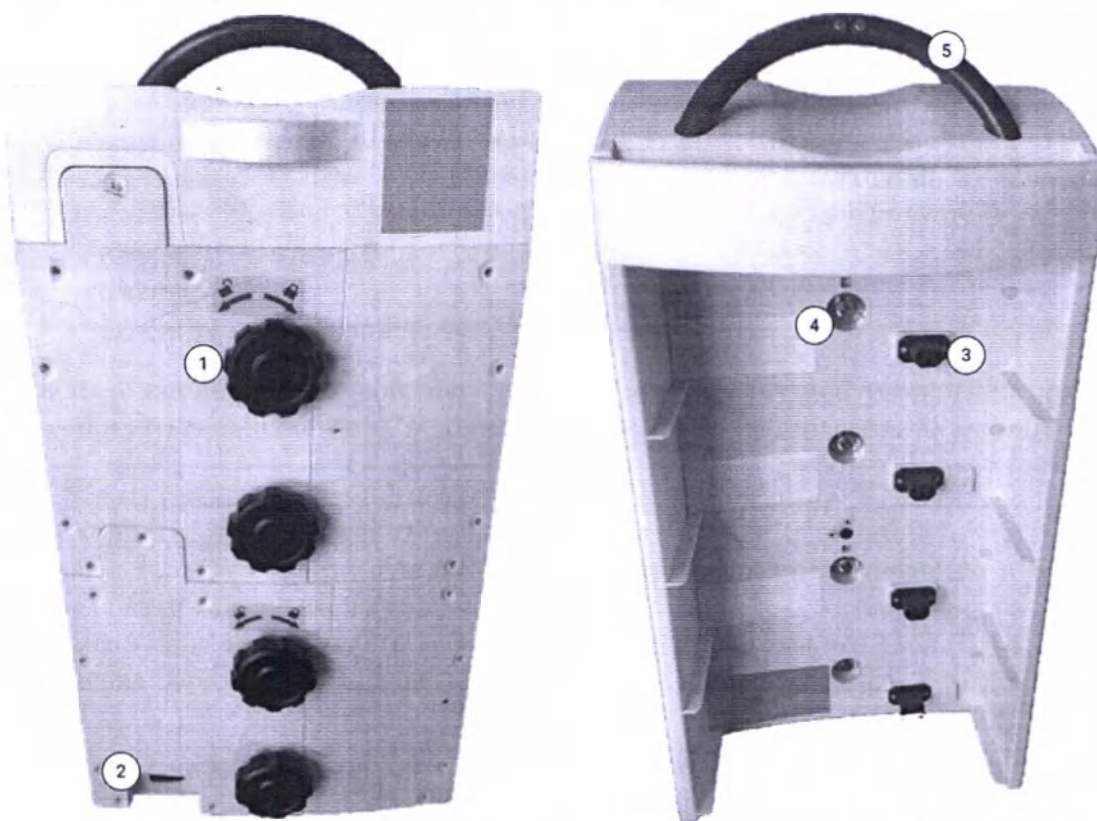


Рисунок 6.1.5 – Обозначение основных элементов станции Telefusion: 1 – ручка фиксирующего механизма станции Telefusion; 2 – разъем для подключения кабеля питания; 3 – разъем для соединения станции и насоса (оно же посадочное место); 4 – элемент фиксирующего механизма; 5 – рукоятка.

## 6.2 Включение устройства

**⚠ Предупреждение:** Насос шприцевой предназначен для клинического применения. Данное изделие 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.

- 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. На лицевой панели загорится индикатор «Питание от сети» или «Питание от батареи» в зависимости от используемого источника питания.

### 6.3 Установка шприца

 **Предупреждение:** Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована в соответствии с методом указанным в п.п.10 «Калибровка шприца»

 **Предупреждение:** Цилиндр и упор шприца должен быть тщательно зафиксирован в местах, предназначенных для их фиксации.

 **Предупреждение:** Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками (данное требование распространяется только для шприцев указанных в списке рекомендованных торговых марок).

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

6.2.1 Выберите шприц необходимого объема.

6.2.2 Заполните шприц необходимым инфузионным раствором и подключите инъекционную магистраль к наконечнику шприца.

6.2.3 Поверните зажим для фиксации шприца на 90° в левую сторону.

6.2.4 Оттяните механизм толкателя, на необходимое расстояние в зависимости от применяемого объема шприца, и зафиксируйте упор шприца на плате толкателя.

6.2.5 Поверните зажим для фиксации шприца на 90° вправо, тем самым вернув его в исходное положение.

6.2.6 Закрепите инъекционную магистраль в предназначенном для нее зажиме.

Нажмите кнопку  для запуска вливания. Если шприц установлен правильно, на дисплее отобразится индикатор «Спецификация» и объем установленного шприца.

### 6.4 Меры предосторожности при использовании шприца

Для корректного проведения инфузии рекомендуется использовать марку шприца в соответствии с табл. 6.4.1. Применение шприцов, марка которых приведена в таблице 6.4.1 производится без предварительной калибровки.

Рекомендуется использовать марку шприца в соответствии с табл. 6.4.1. Применение шприцов, марка которых приведена в таблице 6.4.1 производится без предварительной калибровки.

Таблица 6.4.1 – Рекомендуемые марки шприца

| № | Торговая марки изделия | Применяемая точность |
|---|------------------------|----------------------|
| 1 | B-D                    | $\pm 2\%$            |
| 2 | JMS                    | $\pm 2\%$            |
| 3 | B. Braun               | $\pm 2\%$            |

Переместите курсор на экране дисплея с помощью клавиш курсора на объект, отображающий торговую марку шприца, затем нажмите кнопку , для того, чтобы выбрать марку шприца из существующего списка.

### 6.5 Установка давления окклюзии

Давление окклюзии 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.

## 6.6 Обычный режим

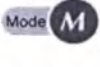
После включения насос по умолчанию имеет обычный режим (на экране дисплея, отображается соответствующий объект **NORMAL**). В данном режиме возможна настройка различных вариантов введения:

- 1) «скорость введения - общий объем»;
- 2) «скорость введения»;
- 3) «скорость введения – время»;
- 4) «время - общий объем».

В режиме ожидания или в состоянии останова переместите курсор в область указания режима «**NORMAL**», а затем нажмите кнопку , для того чтобы настроить необходимый метод инфузии.

### 6.6.1 Настройка инфузии «скорость введения– общий объем»

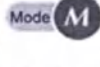
Данный вариант инфузии используется, когда необходимо ввести определенный объем с постоянной скоростью.

В режиме ожидания или в состоянии останова посредством курсора, переместите на необходимый параметр для его настройки. Далее нажмите кнопку , должен появился знак  напротив параметра «Rate» и «total volume». Переместите курсор на параметр «Rate», нажмите кнопку , чтобы установить скорость введения. Для того, чтобы увеличить или уменьшить устанавливаемое числовое используйте кнопки  и , Нажмите кнопки  и  для смещения положения курсора. После настройки скорости введения «Rate» нажмите кнопку , чтобы подтвердить и выйти из режима настройки скорости.

Переместите курсор на параметр «TotVol» и нажмите кнопку , для того чтобы настроить «TotVol». Увеличить или уменьшить устанавливаемое числовое значения, можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора нажмите кнопки  и . После настройки параметра «TotVol», нажмите кнопку , для того чтобы подтвердить и выйти из режима настройки общего объема.

### 6.6.2 Настройка «Скорость введения»

Данный вариант инфузии используется, когда необходимо ввести необходимый объем с постоянной скоростью.

В режиме ожидания или в состоянии останова переместите курсор на параметр, который необходимо изменить. После этого нажмите кнопку , должен появился знак  перед параметром «Rate». Затем, введите требуемую скорость введения для проведения инфузии.

Переместите курсор на параметр «Rate», нажмите кнопку , для его настройки.

Чтобы увеличить или уменьшить устанавливаемое числовое значение, используйте кнопки  и . Для смещения положения курсора нажмите кнопки  и . После настройки скорости введения нажмите кнопку , для того, чтобы подтвердить и выйти из настройки параметров скорости введения.

### 6.6.3 Настройка «скорость введения – время»

Данный способ введения используется, когда необходимо ввести необходимый объем, с определенной скоростью за определенный промежуток времени.



В режиме ожидания или в состоянии останова посредством клавиш курсора, переместите курсор на параметр, который необходимо изменить.

Нажмите кнопку , дождитесь появления знака  перед параметрами «Rate» и «Time». Затем, введите скорость введения необходимую для проведения инфузии.

Переместите курсор на параметр «Rate», нажмите кнопку , для его настройки.

Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение, можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора нажмите кнопки  и . После настройки скорости введения нажмите кнопку , чтобы подтвердить и выйти из режима настройки скорости введения.

Переместите курсор на параметр «Time», нажмите кнопку  для его настройки. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение, можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора нажмите кнопки  и . После настройки общего объема «TotVol» нажмите кнопку , чтобы подтвердить и выйти из режима настройки параметра времени «Time».

#### 6.6.4 Настройка «время - общий объем»

Данный вариант инфузии используется, когда необходимо ввести определенный объем за определенное время

В режиме ожидания или в состоянии останова переместите курсор на параметр, который необходимо изменить.

Нажмите кнопку , и дождитесь пока на экране дисплея не отобразиться знак курсора  напротив параметров для данного способа введения: «Time» и «TotVol». Переместите курсор на параметр «Time», нажмите кнопку  чтобы установить время. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение, можно нажатием на кнопки  и . Нажмите кнопки  и  для смещения положения курсора. Переместите курсор на параметр «Total volume» и нажмите кнопку , для того чтобы установить значение общего объема. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора нажмите кнопки  и . После настройки общего объема нажмите кнопку , чтобы подтвердить и выйти из режима настроек общего объема.

#### 6.7 Режим «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 или в состоянии останова нажмите кнопку , до тех пор, пока на экране дисплея не отобразиться объект «WEIGHT».

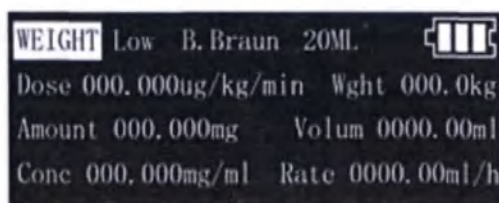


Рисунок 6.7.1 – Начальный экран режима «WEIGHT»

Для запуска насоса в данном режиме необходимо установить параметры дозировки, массы тела, количества раствора и объём. В меню интерфейса «WEIGHT» переместите курсор



на параметр «Dose» нажмите кнопку , для его настройки. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора нажмите кнопки  и .

Далее переместите курсор на параметр «Weight», нажмите кнопку  для его настройки. Установите значение массы тела пациента. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора используйте кнопки  и .

Переместите курсор на параметр «Amount», нажмите кнопку  для его настройки. Установите значение количества раствора. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора используйте кнопки  и .

Переместите курсор на параметр «Volume», нажмите кнопку  для его настройки. Увеличить или уменьшить устанавливаемое значение можно нажатием на кнопки  и . Для смещения положения курсора используйте кнопки  и .

После того, как настроены значения параметров массы тела (Weight), количество раствора (Amount), объем (Volume), на экране дисплея отобразится объект «Consistency» (концентрация) с автоматически рассчитанной концентрацией для данного пациента. Объект «Rate» отобразит необходимую скорость введения.

Переместите курсор на параметр «Rate», далее нажмите кнопку , чтобы выйти из режима настройки режима «Масса тела». Если на экране дисплея отображается скорость введения (Rate), значит, настройка данного режима введения прошла успешно.

## 6.8 Режим предписания

Данный режим позволяет установить параметр дозировки в соответствии с предписанием лечащего врача.

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажмите кнопку  до тех пор, пока на экране дисплея не отобразится объект .



6.8.1 – Начальный экран режима «PRSCN»

Каждая страница интерфейса отображает наименования лекарственных препаратов. Переместите курсор на необходимое наименование, нажмите кнопку , чтобы подтвердить выбор. Если наименование необходимого лекарства не отображается в окне текущей страницы, нажмите  или , чтобы переключить страницу.

После выбора необходимого лекарства интерфейс автоматически переключается в режим настройки для режима «Масса тела». Параметр «Dose» – это установленная по умолчанию дозировка для введения выбранного лекарственного препарата.

Установите значение массы тела «Weight», количество лекарства «Amount», объем «Volume» в соответствии с п.п.6.7 режим «Масса тела».

После установки требуемых параметров, на экране дисплея отобразится сообщение «Comp», что соответствует успешной настройке данного режима, отображаемое значение будет соответствовать концентрации лекарственного препарата, а параметр «Rate» отобразит



скорость введения для данного режима. Для того, чтобы завершить настройку режима предписания, переместите курсор на объект "Rate" и нажмите кнопку "ok".

**Примечание:** В режиме предписания интерфейс устройства имеет библиотеку препаратов. Ниже представлен весь список лекарственных средств, имеющихся в памяти устройства.

Библиотека препаратов:

- Adrenaline (Адреналин);
- Noradrenaline (Норадреналин);
- Dofamine (Дофамин гидрохлорид);
- Dobutamine (Добутамин);
- Esmololum (Эсмолол гидрохлорид);
- Isoprenalinum (Изопреналин);
- Atracurium Besillate (Атракурия безиллат);
- Vecuronii bromidium (Векурония бромид);
- Phentanylum (Фентанил цитрат);
- Propofolum (Пропофол);
- Morphinum (Морфий).

## 6.9 Функция очистки

Функция быстрого введения используется для удаления воздуха из инфузионной системы. Нажмите дважды непрерывно кнопку  и удерживайте её для того, чтобы запустить процесс очистки. Скорость очистки будет соответствовать установленной скорости текущего режима.

Стравленный объем в процессе очистки не включен в общий объем, т.е., «Суммарный объем» не изменится. На экране дисплея отобразится текущее состояние очистки.

**Примечание:** Запрещено запускать функцию быстрого введения, после сигнала тревоги «NearEnd».

## 6.10 Запуск инфузии

После правильной установки шприца и настройки всех необходимых параметров для проведения инфузии, необходимо подключить насос к пациенту посредством инъекционной магистрали. Чтобы начать процесс введения, нажмите кнопку . при этом на экране дисплея отобразится предварительно установленная скорость введения в мл/ч, общий объем необходимый для введения (VTBI) и суммарный объем (TotVol)(см. рис. 6.10.1).

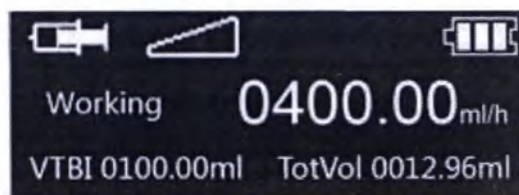


Рис. 6.10.1 – Экран дисплея после запуска инфузии

## 6.11 Завершение инфузии

Когда суммарный объем «VTBI» достигнет установленного объема «TotVol», необходимо завершить процесс введения. Аварийная система оповещения насоса подаст звуковой сигнал, а на экране дисплея отобразится объект «End». Нажмите кнопку , чтобы остановить введение и затем извлеките инъекционную магистраль из вены пациента.

## 6.12 Отключение насоса

В состоянии останова, удерживайте клавишу  3 секунды, чтобы отключить насос.

**Примечание:** запрещается отключать установку в рабочем состоянии, это приведет к прекращению введения инфузионного раствора.



### 6.13 Очистка суммарного объема

В состоянии останова, переместите курсор на параметр суммарного объема «VTBI», нажмите клавишу **ok**, чтобы настроить его. Нажмите кнопку **⊗ C** для того, чтобы удалить значение суммарного объема. Далее нажмите кнопку **ok**, чтобы подтвердить удаление.

### 6.14 Функция одноразовой дозы

Данная функция предназначена для кратковременного (быстрого) введения относительно большого объема лекарственного препарата или инфузионного раствора, для быстрого отклика организма на введенный препарат или раствор.

В процессе проведения инфузии, существует два способа запуска функции одноразовой дозы:

1) Для запуска функции, нажмите дважды непрерывно кнопку **Purge Bolus** . Скорость введения будет соответствовать значению, установленному по умолчанию, в зависимости от применяемого объема шприца. Процесс введения завершится 20 сек., после этого интерфейс устройства вернется в обычный режим. Если же этого не произошло, нажмите кнопку **⊗ ⊙** для выхода из режима настроек в обычный режим.

2) Нажмите кнопку **Purge Bolus** , чтобы войти в режим настройки одноразовой дозы. Переместите курсор на «Bolus amount», нажмите клавишу **ok**, чтобы установить значение объема. Для подтверждения введенных значений нажмите кнопку **ok**. Переместите курсор на параметр «Bolus time». Нажмите клавишу **ok**, чтобы установить значение временного параметра. Введите необходимое значение и нажмите кнопку **ok** для подтверждения.

Нажмите клавишу **⊗ ⊙**, чтобы начать инфузию. Процесс введения завершится, когда установленный объем одноразовой дозы (Bolus amount) будет полностью введен.

### 6.15 Калибровка инъекционного шприца

В случае, когда используется шприц, торговая марка которого не рекомендована или же насос автоматически не распознал спецификацию инъекционного шприца, то требуется произвести калибровку применяемого шприца.

Произведите следующие замеры:

1) Общую длину шкалы шприца, которую необходимо откалибровать  $L_1$  (см. рис.6.15.1).

2) Расстояние между цилиндром шприца от начала фланца до упора шприца, в состоянии, когда поршень шприца введен в цилиндр до конца –  $L_2$  (Рис.6.15.1).

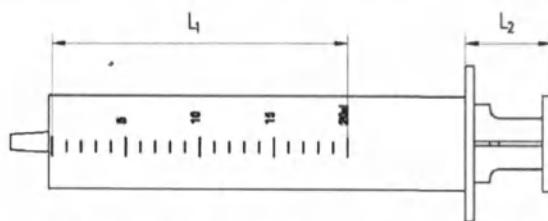
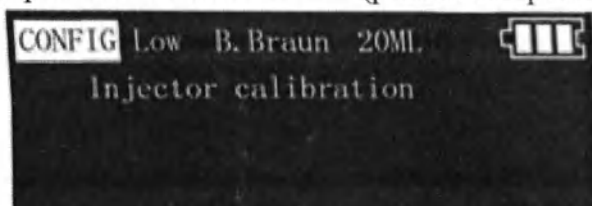


Рисунок 6.15.1 – Обозначение необходимых параметров ( $L_1$  и  $L_2$ ) для калибровки инъекционного шприца

#### Порядок проведения калибровки:

- Установите шприц в соответствии с п. 6.3., чтобы выполнить калибровку.
- В режиме ожидания или в состоянии останова нажмите кнопку **Mode M**  до тех пор, пока на экране дисплея не отобразиться объект CONFIG (режим настройки общих параметров).



- Переместите курсор на наименование, марки шприца (например: B.Braun) и, нажимайте кнопку . После чего выберите из списка марку шприца, которую необходимо откалибровать.
- Переместите курсор на объект «syringe calibration» и нажимайте кнопку  чтобы установить параметры калибровки.
- Переместите курсор на «Volume length», нажимайте клавишу . Введите значение общей длины шкалы шприца – L1. Нажмите  для подтверждения установленного значения.
- Переместите курсор к объекту «Handle length» и нажимайте . Установите значение, соответствующее расстоянию L2, нажимайте клавишу , для подтверждения введенного значения.
- Переместите курсор на объект «Return» и нажимайте клавишу , чтобы выйти из режима настройки калибровки шприца.

### 6.16 Настройка громкости кнопок

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажимайте кнопку , до тех пор, пока на экране дисплея не отобразиться объект CONFIG. Переместите курсор, на «Button Volume» используя кнопки  и . Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настроек «Button Volume». Выберите пункт «Open» (состояние “1” – звук кнопок/клавиш включен) или пункт «close» (состояние “0” – звук кнопок/клавиш отключен). После завершения настройки, нажимайте кнопку , для подтверждения установленных и выхода из режима настроек.

### 6.17 Настройка громкости сигнала тревог

В режиме ожидания или в состоянии останова, нажимайте кнопку , до тех пор, пока на экране дисплея не отобразиться объект CONFIG. Переместите курсор на пункт «Alarm Volume», нажимайте клавишу , чтобы войти в режим настройки. Выберите уровень громкости звучания сигнала тревог – 1, 2, 3, затем нажимайте кнопку , чтобы подтвердить и выйти из меню настройки.

**Примечание:** Состояние 1 –низкая громкость звукового сигнала, состояние 2 – средняя громкость звукового сигнала, состояние 3 – высокая громкость звукового сигнала.

### 6.18 Режим KVO

Когда суммарный объем (TotVol), достигнет установленного объема (TVBI), прозвучит сигнал аварийной тревоги. Данный сигнал информирует оператора о приближении завершения процесса введения. Насос автоматически перейдет в режим работы KVO (Держать вену открытой), на экране дисплея отобразиться сообщение «Near Completion» («Почти Завершено»). Скорость введения автоматически снизиться до 3 мл/ч, если предустановленная скорость была  $\geq 10$  мл/ч и до 1 мл/ч, если предустановленная скорость была  $< 10$  мл/ч.

### 6.19 Удаление и замена инъекционного шприца

В состоянии останова или после отключения насоса, оттяните зажим для фиксации шприца и проверните на 90° влево. Затем отсоедините инъекционную магистраль от пациента. После чего можно извлечь шприц из устройства насоса,

Замена шприца: после разъединения, производится в соответствии с п.п. 6.3 «Установка шприца».

## 7. Интерфейс-RS232

Насос в варианте исполнения FC113 имеет разъем для подключения интерфейса RS232, предназначенный для двухстороннего обмена данными с другими устройствами, например с ПК. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель.

Интерфейс RS232 имеет стандартную DB-9 распиновку.



## 8. Сигналы тревоги 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 – 0,5 Гц, частота мигания индикаторов (расположенных на лицевой панели корпуса насоса) – 2Гц. Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100 мс.

Таблица 8.1

| Обозначение тревоги                                 | Лампа аварийной сигнализации | Индикатор | Индикация на дисплее | Высокий приоритет | Средний приоритет | Низкий приоритет |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|-----------|----------------------|-------------------|-------------------|------------------|
| «Occlusion»/ «Закупорка»                            | ●                            |           | ●                    | ●                 |                   |                  |
| «Батарея разряжена»                                 | ●                            |           | ●                    | ●                 |                   |                  |
| «Specification error»/ «Ошибка спецификации шприца» | ●                            |           | ●                    | ●                 |                   |                  |
| «End» / «Завершение инфузии»                        | ●                            |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Syringe barrel error»/ «Шприцсмещен »              | ●                            |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Неисправность батареи»                             | ●                            |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Overtime»/«Превышено время простоя»                | ●                            |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Near Completion» /«Почти завершено»                | ●                            |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Неисправность модуля процессора»                   | ●                            |           | ●                    | ●                 |                   |                  |
| «Неисправность модуля двигателя»                    |                              |           | ●                    | ●                 |                   |                  |
| «Неисправность модуля датчика давления»             |                              |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Lowbattery»/«Низкий заряд батареи»                 |                              |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Питание от внутренней батареи»                     |                              | ●         |                      |                   | ●                 |                  |
| «Питание от сети»                                   |                              | ●         |                      |                   | ●                 |                  |
| «Зарядка завершена»                                 |                              |           | ●                    |                   |                   | ●                |
| «Уровень заряда батареи»                            |                              |           | ●                    |                   |                   | ●                |
| «Состояние инъекции»                                |                              |           | ●                    |                   |                   | ●                |
| «Быстрое введение»                                  |                              |           | ●                    |                   | ●                 |                  |
| «Одноразовая доза»                                  |                              |           | ●                    |                   | ●                 |                  |

### 8.1 Сигнал тревоги «Закупорка»

Во время работы насоса, в случае закупорки иглы или инъекционной трубки, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым свечением. На экране дисплея отображается сообщение «Occlusion», динамик выдает звуковой сигнал. Устройство останавливает процесс введения. Устранить аварийное состояние закупорки, можно нажатием кнопки «».



## 8.2 Сигнал тревоги «Батарея разряжена»

Когда заряд встроенной батареи приближается к состоянию разряда, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым свечением, информируя оператора о том, что напряжение встроенной батареи находится на низком уровне динамик выдает звуковой сигнал и устройство останавливает работу. На экране дисплея значок батареи меняется на “” и начинает мерцать. Звуковой и визуальный сигнал тревоги нельзя отключить нажатием кнопки .

Для устранения сигнала тревоги необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания.

## 8.3 Сигнал тревоги «Ошибка спецификации шприца»

Если после установки инъекционного шприца в устройство насоса, на экране дисплея отображается сообщение "Specification error", это означает, что автоматическая система распознавания шприца не смогла распознать установленный шприц. Данное состояние будет сопровождаться мерцанием лампы аварийной сигнализации, прозвучит звуковой сигнал. Дальнейшие настройки параметров будут невозможны. Звуковой и визуальный сигнал тревоги нельзя отключить нажатием кнопки .

## 8.4 Сигнал тревоги «Завершение инфузии»

Когда значения суммарного объема (TotVol) достигнет установленного объема (VTBI), лампа аварийной сигнализации начнет мерцать желтым свечением, на экране дисплея отобразится сообщение "End" (завершено), динамик выдаст звуковой сигнал. Насос автоматически перейдет в режим введения KVO (держат вены открытой). Аварийное состояние нельзя отключить нажатием клавиши .

## 8.5 Сигнал тревоги «Шприц смещен»

Если в процессе проведения инфузии положение фальца шприца смещается или выпадает из посадочного паза, лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым свечением. На экране дисплея отобразится сообщение "Syringe barrel error" (шприц смещен), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство остановит работу. Аварийное состояние нельзя отключить нажатием клавиши .

## 8.6 Сигнал «Неисправность батареи»

Если устройство насоса не подключено к внутреннему источнику питания или случаются сбои в процессе работы от батареи. Лампа аварийной сигнализации начнет мерцать желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение "battery malfunction" (сбой батареи), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство остановит работу.

Аварийное состояние нельзя исправить выключением устройства.

## 8.7 Сигнал тревоги «Превышено время простоя»

Если насос находится в режиме ожидания длительное время, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать желтым свечением, на экране дисплея отобразится сообщение "Overtime" (превышено время простоя), динамик выдаст звуковой сигнал.

Звуковой сигнал может быть временно устранен, нажатием на любую клавишу.

## 8.8 Сигнал тревоги «Скорое завершение»

Когда значение суммарного объема (TotVol) достигнет значения установленного объема (TVBI), лампа аварийной сигнализации начинает мерцать желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение "Near Completion" («Почти Завершено»). Насос автоматически переходит в режим введения «Режим KVO».

## 8.9 Сигнал «Неисправность модуля процессора»

В случае внештатных ситуаций, возникших в процессорном модуле, динамик выдаст звуковой сигнал. Временно отключить звуковой сигнал можно нажатием на кнопку .



### 8.10 Сигнал «Неисправность модуля двигателя»

Если сигнал обратной связи двигателя неверный, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать желтым свечением, на экране монитора появится "Er02" (ошибка 02), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство остановит работу.

Аварийная ситуация может быть устранена с помощью выключения и/или перезапуска устройства.

### 8.11 Сигнал «Неисправность модуля датчика давления»

Если значение давления при закупорке превышает установленное значение давления закупорки, лампа аварийной сигнализации начнет мерцать красным свечением, на экране дисплея отобразится код ошибки "Er03" (ошибка 03), динамик выдаст звуковой сигнал и устройство останавливает работу.

Аварийная ситуация может быть устранена с помощью выключения устройства и/или перезапуска устройства.

### 8.12 Сигнал тревоги «Низкий заряд батареи»

Когда напряжение батареи становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги и лампа аварийной сигнализации начинает мигать красным свечением. Сигнал тревоги будет подаваться все оставшееся время работы батареи и не может быть отключен.

Значок батареи изменится на , насос необходимо подключить к сети переменного тока для подзарядки.

### 8.13 Сигнал тревоги «Отсоединен от сети питания»

Если насос не подключен к внешнему источнику питания, индикатор внешнего источника  погаснет, а на экране дисплея значок обозначения батареи  замерцает, динамик выдаст звуковой сигнал.

Нажмите кнопку , для отключения мерцания.

### 8.14 Сигнал «Питание от сети»

Если устройство подключено к внешнему источнику питания, индикатор , расположенный на лицевой части корпуса насоса будет гореть, динамик посылает однократный звуковой сигнал.

### 8.15 Сигнал «Зарядка завершена»

Когда напряжение питания внутренней батареи достигнет максимума в процессе зарядки, значок состояния батареи будет отображать состояние полной зарядки – .

### 8.16 Сигнал «Уровень заряда батареи»

Во время зарядки значок батареи на экране дисплея будет отображать процесс заряда батареи, а индикатор «Питание от батареи» будет гореть.

### 8.17 Индикатор «Working»

После запуска процесса введения лампа аварийной сигнализации начнет мерцать зеленым свечением. На экране дисплея отобразится сообщение «Working».

### 8.18 Индикатор режима «Быстрого введения»

В режиме работы «Быстрого введения» лампа аварийной сигнализации многократно мерцает зеленым свечением. Многократное мерцание продолжается на протяжении всего времени во время введения в данном режиме работы.

На экране дисплея отображается сообщение «Rapid injection».

### 8.19 Индикатор режима «Одноразовая доза»

В режиме работы «Одноразовая доза», лампа аварийной сигнализации многократно мерцает зеленым свечением, мерцание продолжается на протяжении всего процесса введения для данного режима работы.



На экране дисплея отображается сообщение «Bolus».

## 9. Аккумуляторная батарея

**⚠ Предупреждение:** Замена батареи должна производиться только специально обученным персоналом или представителем завода-изготовителя.

Шприцевой насос в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS оснащен внутренней перезаряжаемой литиевой батареей (2200мАч 11,1В). Контроль состояния заряда батареи осуществляется с помощью микроконтроллера входящего в модуль внутреннего управления. В случае отключения от сети электропитания, насос автоматически будет питаться от встроенной батареи.

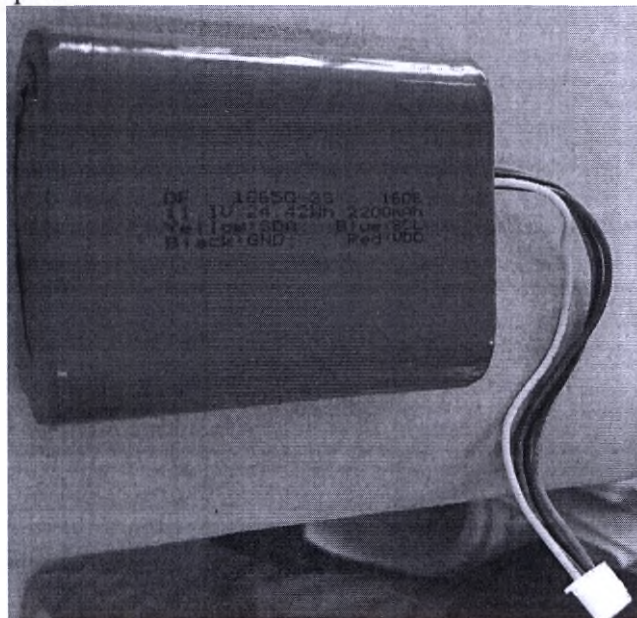


Рисунок 9.1 – Внешний вид внутренней батареи

### 9.1 Установка и замена внутренней батареи

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

**⚠ Установка 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.
- Закройте крышку и зафиксируйте её с помощью винтиков.

**Примечание:** перезаряжаемая батарея поставляется производителем. Использование перезаряжаемой батареи, которая не рекомендована производителем, может вызвать проблемы в работе оборудования.

В случае ухудшения технических характеристик или выхода из строя внутренней батареи, её необходимо заменить. Замену батареи проводят в соответствии с данным пунктом.

### 9.2 Оптимизация рабочих характеристик батареи

При использовании новой батареи следует проверить ее работу в течение, двух полных оптимальных рабочих циклов. Полный оптимальный рабочий цикл включает в себя следующее: полная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения насоса.

Оптимизацию батареи рекомендуется проводить каждые 2 месяца, или когда время работы батареи существенно сократилось.

Вовремя проведения оптимизации необходимо выполнить следующую последовательность действий:



- Отсоединить насос от пациента и остановить инфузию;
- Подключить насос к сети питания переменного тока и зарядить батарею в течение 10-ти часов;
- Отключить насос от сети переменного тока и использовать батарею для питания насоса до тех пор, пока не закончится заряд батареи и насос отключиться;
- Снова подключите насос к сети питания переменного тока и зарядите батарею в течение 10-ти часов.
- После проведения вышеперечисленных действий процесс оптимизации считается завершенным.
- Если насос длительное время не используется, его необходимо заряжать каждые 3 месяца, чтобы предотвратить повреждение батареи. Время заряда должно составлять как минимум 24 часа.

## 10. Предохранители

Дополнительная защита внутреннего источника питания от токов короткого замыкания и токов перегрузки осуществляется за счет наличия в устройстве плавкого предохранителя T1AL 250V.

| Характеристики предохранителя            |                      |                    |
|------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| Тип предохранителя                       | T1AL 250V            |                    |
| Рабочее напряжение, В                    | 250                  |                    |
| Номинальный ток, А                       | 1                    |                    |
| Предельный ток отключения, А             | 35                   |                    |
| Время срабатывания                       | I <sub>max</sub> , А | T <sub>сраб</sub>  |
|                                          | 3,36                 | не более 30 мин    |
|                                          | 4,4                  | от 50 мс до 2 сек  |
|                                          | 6,4                  | от 10 мс до 300 мс |
|                                          | 16                   | Не более 20 мс     |
| Габаритные размеры (Длина × Диаметр), мм | 20×5                 |                    |

### 10.1 Замена предохранителя

*Демонтаж предохранителя:*

- Отсоедините насос от сети питания.
- Отсоедините кабель питания от устройства насоса.
- Нажмите на отсек предохранителя, и проверните защитную заглушку против часовой стрелки на 90°, после чего он автоматически откроется.
- Извлеките предохранитель.

*Замена предохранителя:*

- Разместите новый предохранитель в отсеке предохранителя;
- Установите предохранитель в его отсек;
- Нажмите на защитную заглушку и поверните по часовой стрелке до тех пор, пока не услышите щелчок.
- Проверьте надежность установленного предохранителя (заглушка должна плотно прилегать к корпусу насоса и должна быть неподвижной).

## 11. Возможные неисправности и методы устранения неполадок

| Неисправность                                                                 | Возможная причина                                                                                                       | Метод устранения                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Неточная скорость инфузии                                                     | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                                                         | Необходимо правильно установить шприц       |
| Срабатывание аварийного сигнала о разряде аккумуляторной батареи вскоре после | Аккумулятор не был заряжен после предыдущего использования или насос долго не использовался с момента последней зарядки | Отключите устройство и зарядите аккумулятор |



|                                                      |                                                                          |                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| включения                                            | Встроенная батарея неправильно эксплуатировалась, или батарея повреждена | Обратитесь к производителю изделия и совместными усилиями произведите замену батареи                                                                                    |
| Обратное затекание крови в начале проведения инфузии | Не произвели функцию очистки, перед запуском процесса инфузии.           | Убедитесь в отсутствии воздуха в инъекционной трубке и нажмите клавишу  (Purge Bolus) |
|                                                      | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца          | Произведите повторно установку шприца                                                                                                                                   |
| Неравномерное движение толкателя                     | Поршень насоса был залит раствором                                       | Произведите очистку устройства согласно п.п.12.1                                                                                                                        |

## 12. Комплектность

Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос FC113 - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея- 1 шт.
- Предохранители – 2шт.

Принадлежности:

- СтойкаTelefusion - 1 шт. (при необходимости);
- фиксирующий механизм – 1шт. (при необходимости);
- Станция Telefusion - 1 шт. (при необходимости);
- Кабель питания станции Telefusion- 1шт. (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 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 с требованиями 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.

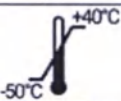
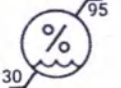
14.2 На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.



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

#### Символы, применяемые к медицинскому изделию

| Символ                                                                              | Значение                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|    | Производитель, адрес производителя                                                |
|    | Дата производства                                                                 |
|    | Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации                              |
|    | Ознакомьтесь с руководством пользователя                                          |
|    | 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 |
| IPX1                                                                                | Степень влагозащиты станции Telefusion                                            |
|    | Температурный диапазон для условий эксплуатации                                   |
|   | Диапазон влажности для условий эксплуатации                                       |
|  | Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!                                   |
|  | Направление течения потока жидкости (для всех вариантов исполнения)               |
|  | Питание от сети переменного тока                                                  |
|  | Питание от внутренней батареи                                                     |
|  | Вкл./Выкл. устройства                                                             |
|  | Запуск насоса                                                                     |
|  | Остановка насоса                                                                  |
|  | Выбор режима                                                                      |
|  | Подтверждение                                                                     |
|  | Болюс                                                                             |
|  | Отключение звукового сигнала тревоги/Очистка                                      |
|  | Вверх/увеличить                                                                   |

| Символ                                                                            | Значение                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|   | Вниз/уменьшить                                  |
|  | Влево                                           |
|  | Вправо                                          |
| <b>Маркировка, применяемая на транспортной упаковке</b>                           |                                                 |
|  | Серийный номер                                  |
|  | Хрупкое. Осторожно                              |
|  | Верх                                            |
|  | Беречь от влаги                                 |
|  | Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей! |
|  | Температура хранения                            |
|  | Диапазон влажности                              |

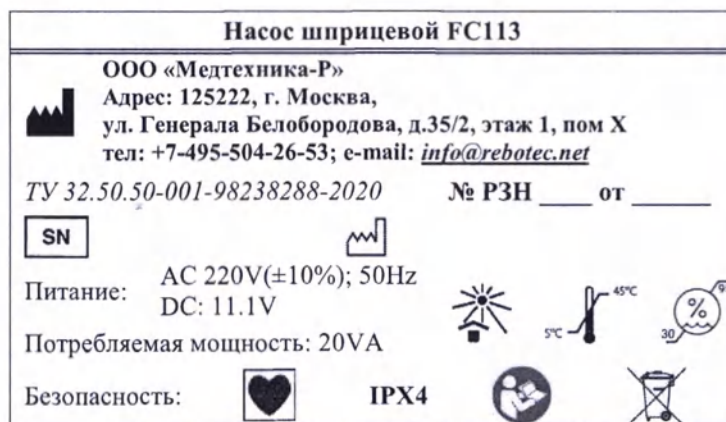


Рисунок 14.1 – Образец маркировки изделия

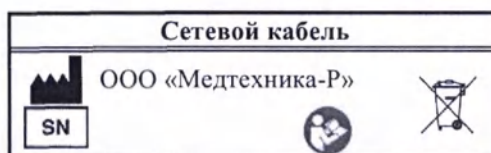


Рисунок 14.2 – Образец маркировки сетевого кабеля

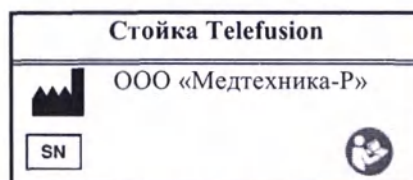


Рисунок 14.3 – Образец маркировки «Стойка Telefusion»



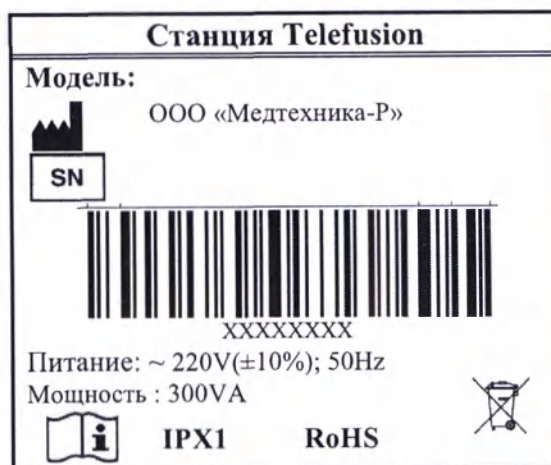


Рисунок 14.4 – Образец маркировки «Станция Telefusion»

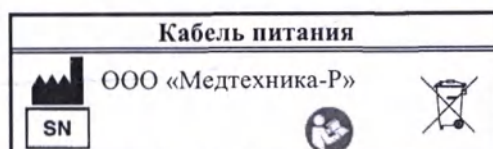


Рисунок 14.5 – Образец маркировки «Кабель питания станции Telefusion»

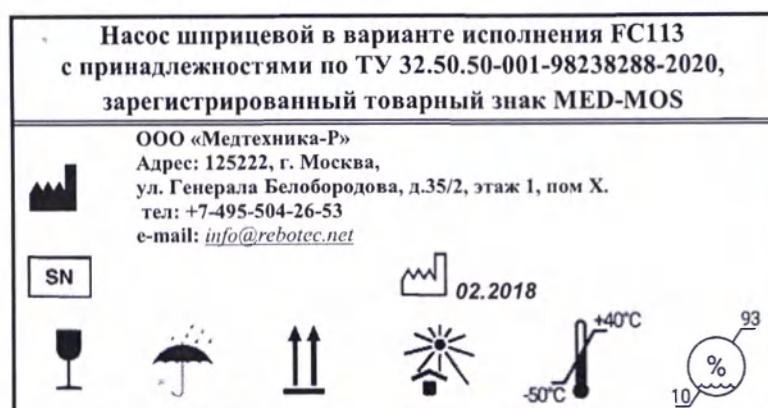


Рисунок 14.5 – Образец транспортной маркировки

## 15. Техническое обслуживание и ремонт

**⚠ Предупреждение:** Перед очисткой насоса его необходимо отключить от внешнего источника питания.

**⚠ Предупреждение:** Категорически запрещается производить очистку во время проведения инфузии. Пред проведением процедуры необходимо убедиться в том, что насос находится в надлежащем состоянии.

### 15.1 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.

### 15.2 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.

### 15.3 Ремонт



**Предупреждение:** Ремонт оборудования осуществляется только изготовителем или его уполномоченным представителем.

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. Требования безопасности

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

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

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

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

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

16.6. 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.

### 17. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 17.1.

Таблица 17.1

| № п/п | Наименование изделия, его частей | Наименование, марка материала    | Производитель                    | Тип контакта (ГОСТ ISO 10993-1)                |
|-------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|
| 1     | Корпус насоса                    | АБС пластик, марка H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай         | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей |
|       |                                  | Поликарбонат марка Makrolon 2558 |                                  |                                                |
|       |                                  | Алюминий марка AD0               | Chemical Technology, Ltd., Китай |                                                |
| 2     | Стойка Telefusion                | АБС пластик, марка H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай         |                                                |



| №<br>п/п | Наименование<br>изделия, его<br>частей     | Наименование, марка<br>материала  | Производитель                                               | Тип контакта<br>(ГОСТ ISO 10993-1)                |
|----------|--------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|          |                                            | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                            | Алюминий марка AD0                | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
|          |                                            | Резина, марка<br>отсутствует      | Ningbo Huakun Medical<br>Equipment, Китай                   |                                                   |
| 3        | Внутренняя<br>батарея<br>(оболочка)        | ПВХ, марка OCAN-<br>PVC           | Suzhou Ocan Polymer Material<br>Co., Ltd. -                 |                                                   |
|          |                                            | Полипропилен, марки<br>Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай -     |                                                   |
| 4        | Сетевой кабель                             | АБС пластик, марка<br>ABSOLAC     | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                            | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP |                                                             |                                                   |
| 5        | Станция<br>Telefusion                      | АБС пластик, марка<br>H1121H.     | ChiMeiCorporation, Китай                                    |                                                   |
|          |                                            | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                            | Алюминий марка AD0                | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
|          |                                            | Резина, марка<br>отсутствует      | Ningbo Huakun Medical<br>Equipment, Китай                   |                                                   |
| 6        | Кабель<br>питания<br>станции<br>Telefusion | АБС пластик, марка<br>ABSOLAC     | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                            | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP |                                                             |                                                   |
| 7        | Фиксирующий<br>механизм                    | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                            | Алюминий марка AD0                | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
| 8        | Упаковка                                   | Гофрированный картон              | YONGSHUNHE PAPER<br>INDUSTRY (SUZHOU) CO.,<br>LTD., Китай   | Кратковременный контакт<br>с неповрежденной кожей |
|          |                                            | Полиэтилен, марка<br>BOPE         | Shanghai Plastech International<br>Trading Co., Ltd., Китай |                                                   |

## 18. Транспортирования 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.



## **19. 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.

## **20. 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 насос, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должны производиться только производителем или уполномоченным представителем.

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

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме уполномоченного представителя 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, 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 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет  $\pm 2\%$  от максимального объема установленного шприца. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (JMS 30 мл), был использован метод «кривой трубки» 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.

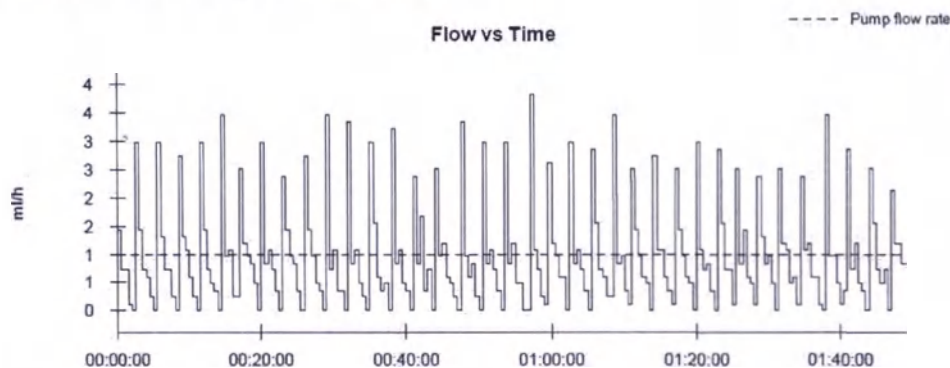


Рисунок А.1 – График запуска (JMS 30 мл), построенный на основе данных, полученных в течение первых 2-х ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

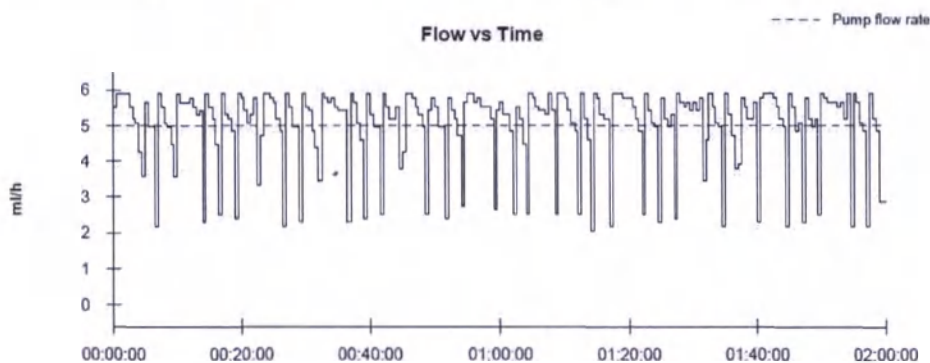


Рисунок А.2 – Кривая отклонения инфузионной системы JMS 30 мл, за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 5мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.

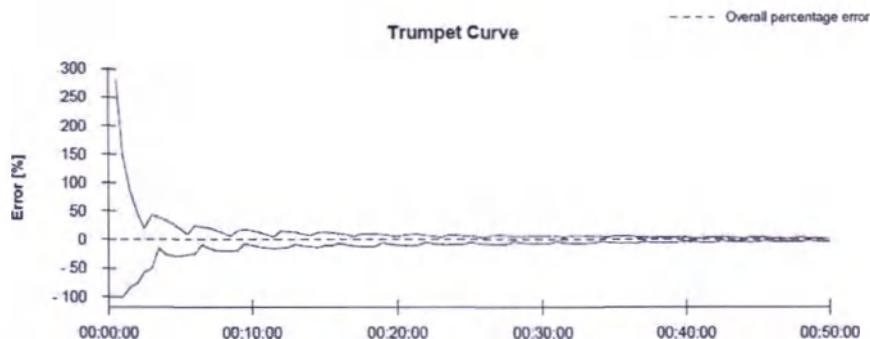


Рисунок А.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система JMS 30 мл). Пунктирная часть на графике показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа;

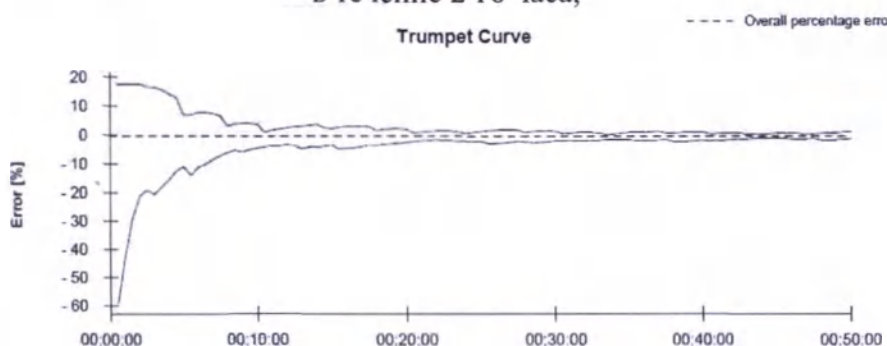


Рисунок А.4 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при средней скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система JMS 30 мл). Пунктирная часть (метод кривой трубки) показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа



## ПРИЛОЖЕНИЕ Б ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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                                                                                                                                                                                                       |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Группа 1             | Насос используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Класс А              | Насос пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                   |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                        | Класс 2              |                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                        | Не применим          |                                                                                                                                                                                                                                                 |

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

| <b>Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость</b>                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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. |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>                                                                                                                                                                                                                            | <b>Уровень соответствия</b>                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Электромагнитная обстановка – указания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                               | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 8 кВ воздушный ЭСР                                                                                                                                                                                                                        | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                     | ± 2 кВ для линий питания<br>± 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"<br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                               | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±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<br>>95% $U_t$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 5 с) | <5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 0,5 периода<br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 5 с) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br><br>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 $U_t$ – 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 шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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<br>(среднеквадратичное значение)<br>от 0,15 ~ до 80 МГц<br>от 150 кГц ~ до 80 МГц | 3 В                  | <p>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.</p> <p align="center"><b>Рекомендуемая величина пространственного разнеса:</b><br/> <math display="block">d = 1,2\sqrt{P}</math></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                | <p> <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 80 кГц до 800 МГц<br/> <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц,                 где <math>P</math> – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м).<sup>6</sup> </p> <p>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>.</p> <p><b>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</b></p> <p align="center">  </p> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><sup>a</sup> 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.</p> <p><sup>6</sup> 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.</p> <p><sup>b</sup> 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.</p> |                                                                                       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



# **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 шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                               | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                        | 0,12                                                                    | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                         | 0,38                                                                    | 0,38                                      | 0,76                                       |
| 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.

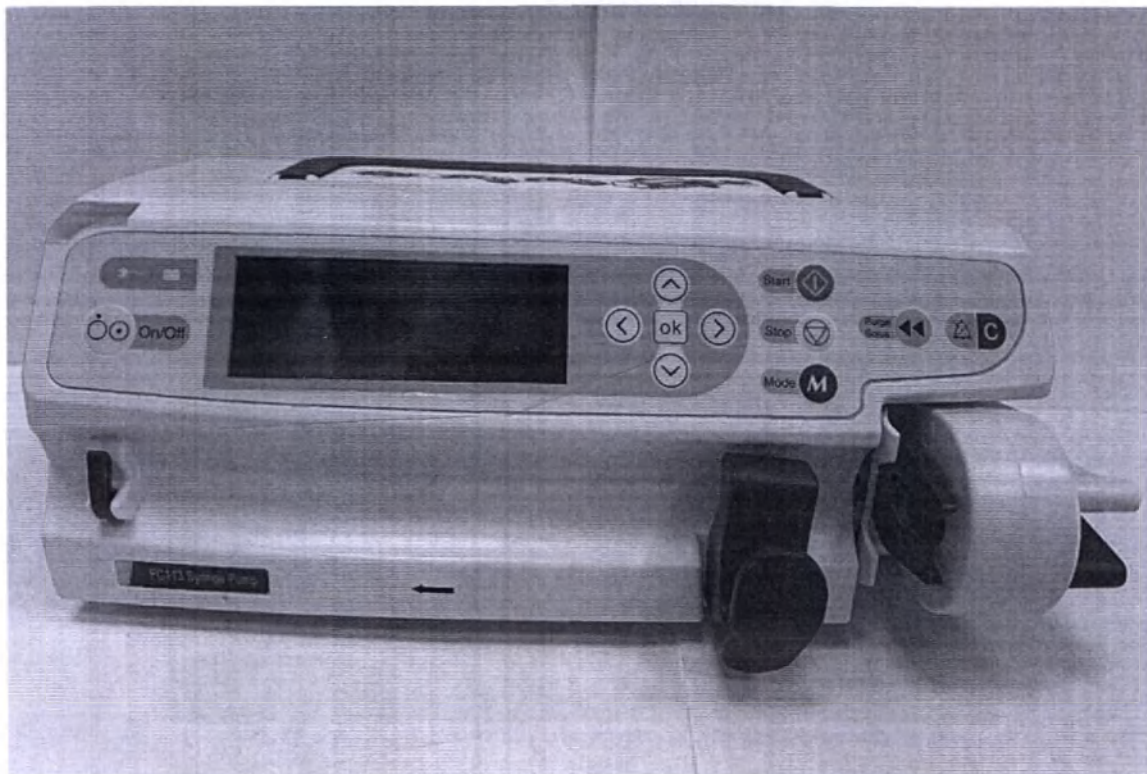
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

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.

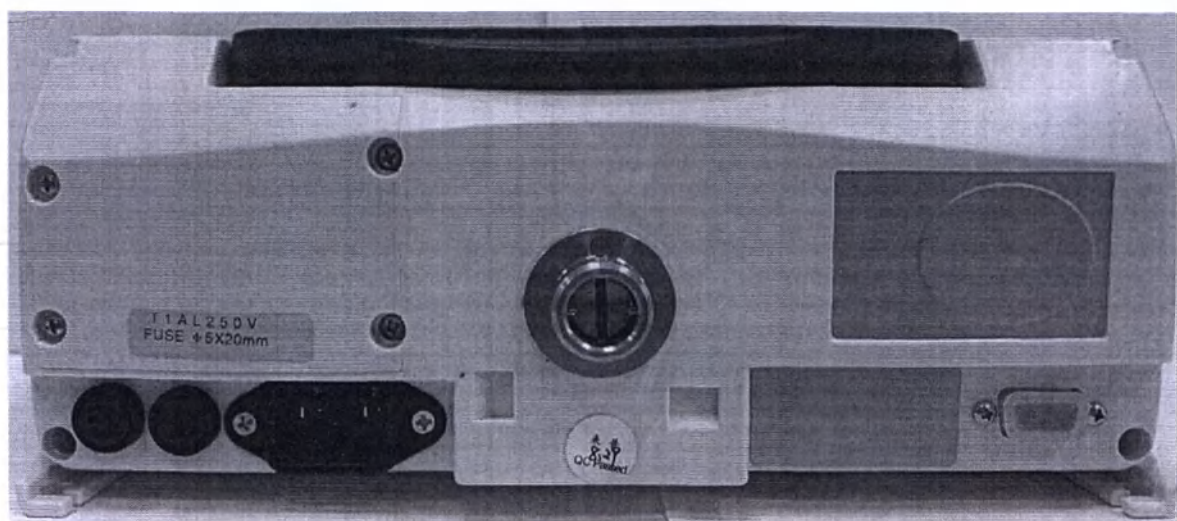
ПРИМЕЧАНИЕ 4 Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.



**ПРИЛОЖЕНИЕ В**  
**Фотографические изображения**  
**«Насос шприцевой в варианте исполнения FC113 с принадлежностями по**  
**ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»**



А)



Б)

Рисунок В.1 – Фотографическое изображение насоса в варианте исполнения FC113:  
А – Вид спереди; Б – Вид сзади;



Рисунок В.2 – Сетевой кабель насоса

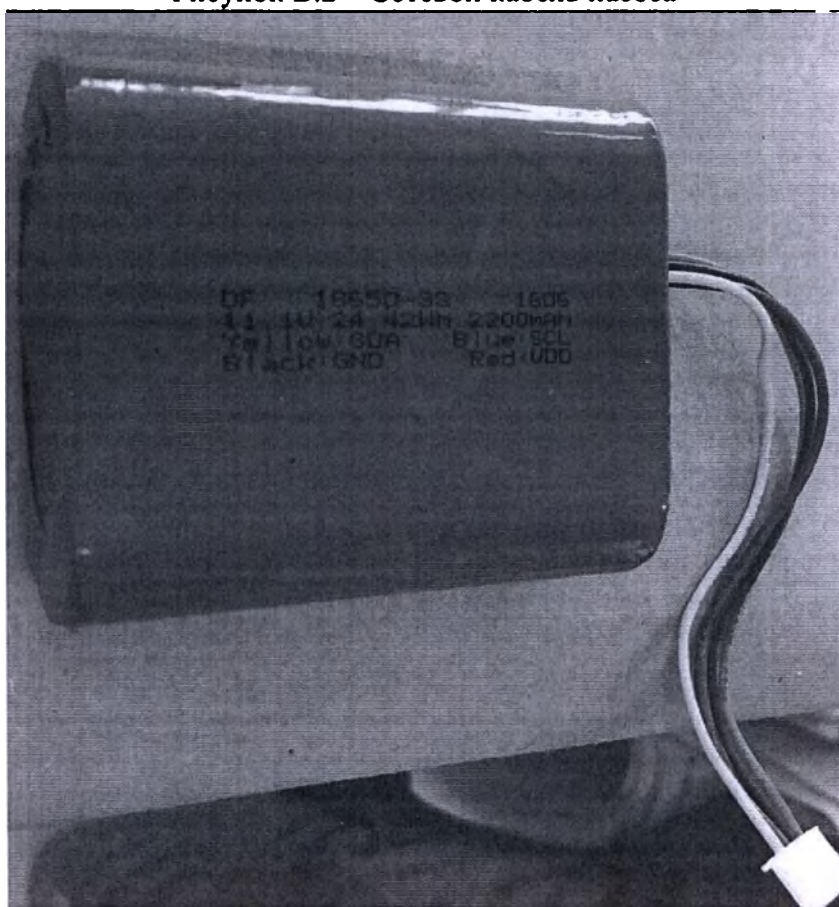


Рисунок В.3 – Внутренняя батарея для шприцевого насоса в варианте исполнения FC113



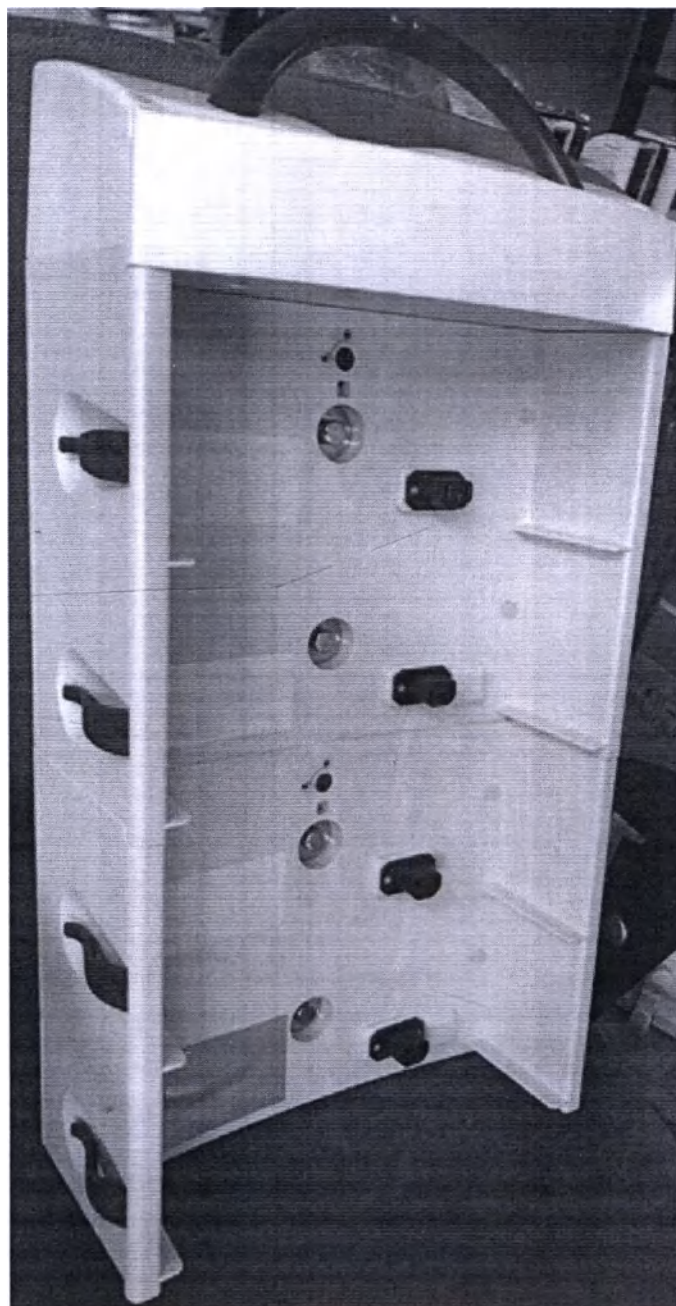


Рисунок В.4 –Станция Telefusion (вид спереди)

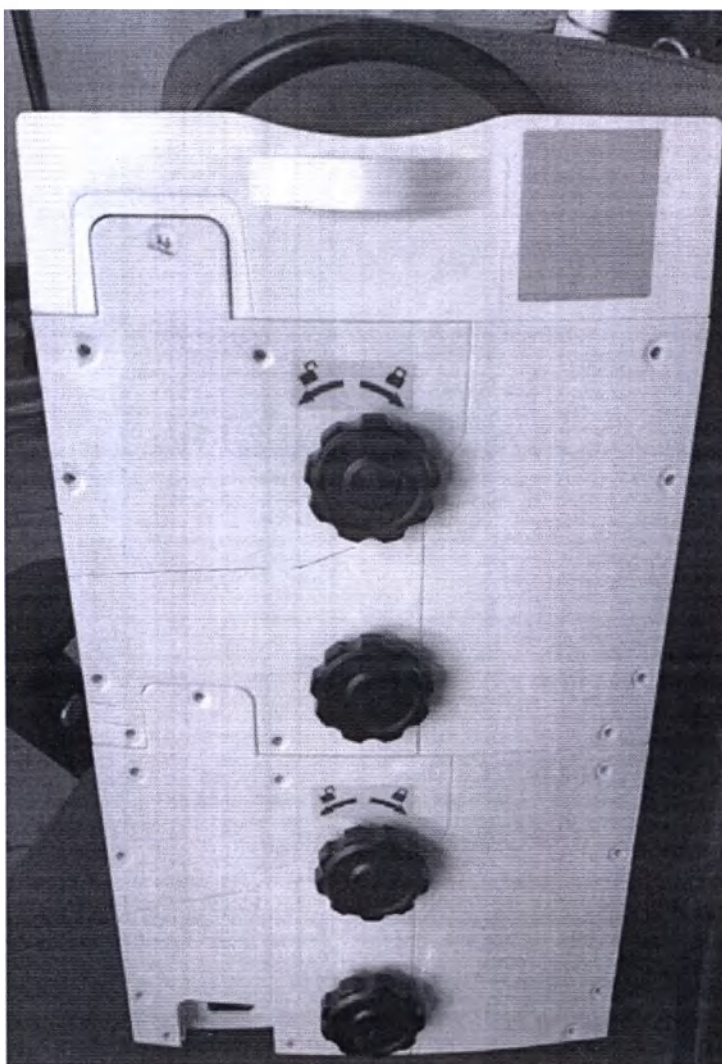


Рисунок В.5 –Станция Telefusion (вид сзади)

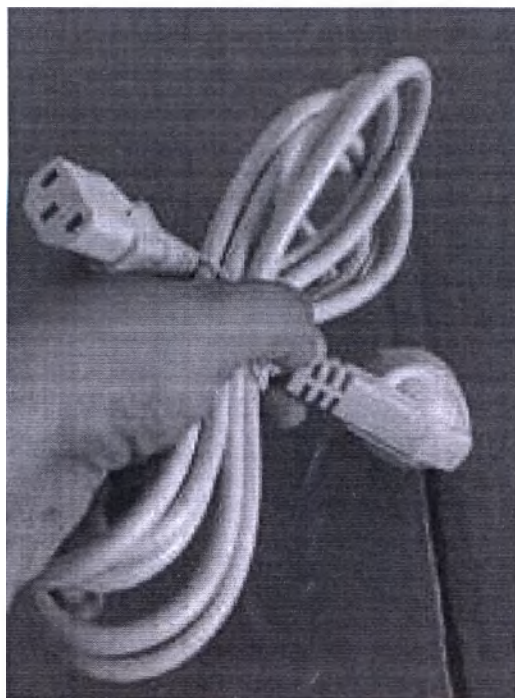


Рисунок В.6 – Кабель питания станции Telefusion



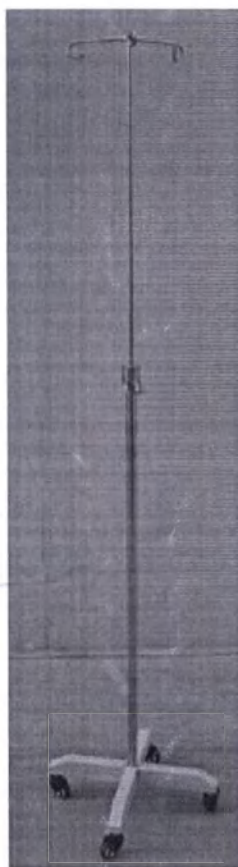


Рисунок В.7– Стойка Telefusion

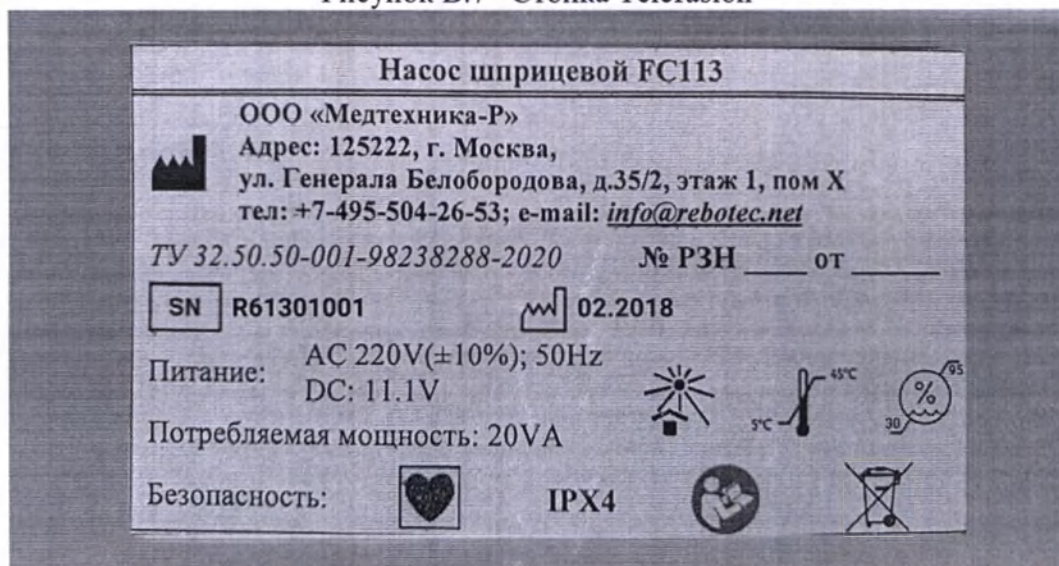


Рисунок В.8 – Образец маркировки насоса

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью  
И.С. Серогин  
Генеральный директор Катая В.В.  
Подпись







## **Руководство по эксплуатации**

**Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS**

2021

## Содержание

|       |                                                           |    |
|-------|-----------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Информация об изделии .....                               | 4  |
| 2.    | Меры безопасности .....                                   | 5  |
| 3.    | Принцип работы и описание .....                           | 6  |
| 3.1   | Принцип работы .....                                      | 6  |
| 4.    | Функциональные и технические характеристики .....         | 9  |
| 5.    | Описание интерфейса и панели управления .....             | 12 |
| 5.1   | Интерфейс .....                                           | 12 |
| 5.2   | Панель управления .....                                   | 13 |
| 6.    | Установка и настройка .....                               | 14 |
| 6.1   | Крепление насоса на стойке .....                          | 14 |
| 6.2   | Включение устройства .....                                | 14 |
| 6.3   | Установка шприца .....                                    | 15 |
| 6.4   | Замена шприца и переустановка .....                       | 15 |
| 6.5   | Функция удаления воздуха из трубки .....                  | 15 |
| 6.6   | Меры предосторожности при использовании шприца .....      | 16 |
| 6.7   | Установка давления окклюзии .....                         | 16 |
| 6.8   | Режимы инфузии .....                                      | 16 |
| 6.8.1 | Настройка инфузии с заданной скоростью .....              | 17 |
| 6.8.2 | Настройка инфузии с заданной скоростью и объемом .....    | 17 |
| 6.8.3 | Настройка инфузии с учетом времени и скорости .....       | 17 |
| 6.8.4 | Настройка инфузии с учетом времени и общего объема .....  | 18 |
| 6.9   | Запуск инфузии .....                                      | 18 |
| 6.10  | Завершение инфузии .....                                  | 18 |
| 6.11  | Отключение насоса .....                                   | 18 |
| 6.12  | Проверка параметров инфузии .....                         | 19 |
| 6.13  | Функция болюсного введения .....                          | 19 |
| 6.14  | Ночной режим .....                                        | 19 |
| 6.15  | Настройки пользователя .....                              | 20 |
| 8.    | Сигналы тревоги индикация .....                           | 21 |
| 8.1   | Сигнал тревоги «Закупорка» .....                          | 22 |
| 8.2   | Сигнал тревоги «Превышено время простоя» .....            | 22 |
| 8.3   | Сигнал тревоги «Батарея разряжена» .....                  | 22 |
| 8.4   | Сигнал тревоги «Почти завершено» .....                    | 23 |
| 8.5   | Сигнал тревоги «Завершение инфузии» .....                 | 23 |
| 8.6   | Сигнал тревоги «Близко к завершению» .....                | 23 |
| 8.7   | Ошибка спецификации шприца .....                          | 23 |
| 8.8   | Сигнал тревоги «Шприц смещен (Syringe dislocation)» ..... | 24 |
| 8.9   | Сигнал тревоги «Низкая температура» .....                 | 24 |
| 8.10  | Системные ошибки (Error) .....                            | 24 |
| 8.11  | Сигнал оповещения «Отсоединен от сети питания» .....      | 25 |



|                    |                                                             |    |
|--------------------|-------------------------------------------------------------|----|
| 8.12               | Сигнал оповещения «Питание от сети» .....                   | 25 |
| 8.13               | Сигнал оповещения «Заряд батареи» .....                     | 25 |
| 9.                 | Технические параметры .....                                 | 25 |
| 10.                | Калибровка.....                                             | 27 |
| 11.                | Внутренняя батарея.....                                     | 28 |
| 11.1               | Установка и замена внутренней батареи.....                  | 28 |
| 11.2               | Обслуживание внутренней батареи.....                        | 29 |
| 11.3               | Оптимизация рабочих характеристик батареи .....             | 29 |
| 12.                | Возможные неисправности и методы устранения неполадок ..... | 29 |
| 13.                | Комплектность.....                                          | 30 |
| 14.                | Упаковка .....                                              | 30 |
| 15.                | Маркировка.....                                             | 30 |
| 16.                | Техническое обслуживание и ремонт .....                     | 33 |
| 16.1               | Очистка .....                                               | 33 |
| 16.2               | Дезинфекция .....                                           | 33 |
| 16.3               | Ремонт.....                                                 | 33 |
| 17.                | Требования безопасности.....                                | 33 |
| 18.                | Требования к сырью, материалам и покупным изделиям.....     | 34 |
| 19.                | Транспортирования и хранение .....                          | 34 |
| 20.                | Требования утилизации и охраны окружающей среды .....       | 35 |
| 21.                | Гарантия изготовителя.....                                  | 35 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А ..... |                                                             | 37 |

## 1. Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ32.50.50-98238288-001-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство, изделие).

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](mailto: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](mailto:info@rebotec.net)

**Назначение:** Насос шприцевой представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания, предназначенное для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания, в течение продолжительного времени лекарственных или физиологических растворов.

**Принцип работы** насоса основан на принципе работы волнометрического насоса, т.е., в течение определенного времени сопротивление (давление) в инфузионной трубке, нагнетаемое программируемым электрическим приводом, не влияет на выход раствора, до момента, когда давление в инфузионной системе не достигнет порогового и система аварийной сигнализации устройства оповестит оператора визуальным и звуковым сигналом о завершении процесса вливания (инфузии).

**Область применения и информация о потенциальных потребителях:** К работе с устройством допускается квалифицированный медицинский персонал. Насос применяется в отделении неотложной помощи, операционном зале, педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

**Тип пациентов, для которых предназначено устройство:** насос применяется для пациентов любого возраста без ограничений по массе тела.

**Показания к применению:** для проведения инфузионной терапии, когда необходимо длительное и медленное вливание лекарственных или физиологических растворов.

**Противопоказания к применению:** Насос запрещено использовать для переливания крови пациенту, 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 устройства:

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 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 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, 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**

2.1 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.

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

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

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

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

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

2.7 Использование насоса возможно только с применением одной инфузионной системы. Запрещено использовать дополнительные удлинительные элементы для инфузионных систем.

2.8 Используемый инъекционный шприц должен быть стерильным и предназначен для одноразового использования. Безопасность применяемого инъекционного шприца и инфузионной системой должна быть подтверждена соответствующими сертификатами. Замену инфузионной системы и одноразового шприца необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

**Примечание:** Одноразовый инъекционный шприц и инфузионная система не входят в комплект поставки медицинского изделия: Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.



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

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

2.11 Насос не имеет автоматического распознавания применяемой марки шприца. Перед применением оператор должен убедиться, что применяемая марка инфузионной системы рекомендована производителем или была предварительно откалибрована.

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

2.13 Перед применением и в процессе использования насоса оператор должен проследить за тем, чтобы оборудование было устойчиво и прочно зафиксировано.

2.14 Перед каждым использованием насоса необходимо убедиться, что устройство работает корректно.

2.15 Использование марки шприца и/или инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки шприца и/или инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.6.4.

2.16 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.

2.17 Оператор должен гарантировать, что шприц правильно и безопасно установлен в устройство насоса до начала терапии. Если положение шприца при установке изменяется или производится замена шприца, то необходимо действовать согласно п. 6.3.«Установка шприца» и провести стандартную проверку безопасности.

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

2.19 В процессе работы насоса медицинский квалифицированный персонал или медсестра должны наблюдать за ходом инфузии.

2.20 В случае какой-либо блокировки насоса должны быть обеспечены меры по защите пациента для уменьшения рисков, связанных с блокировкой.

2.21 Перед отключением питания насоса необходимо убедиться, что устройство остановлено.

2.22 Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

### **3. Принцип работы и описание**

#### **3.1 Принцип работы**

Принцип действия волнометрических насосов существенно отличается от принципа действия насосов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Закупорка/Occlusion», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Насос оснащен системой микро-дозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 5мл, 10мл, 20мл, 30мл 50/60 мл подсоединяется к насосу, система идентификации устройства автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска устройство начинает введение раствора.

##### **3.1. Описание насоса**

Конструктивно насос представляет собой корпус (поз.8, рис. 3.1.1) на лицевой панели, которого расположена панель управления, представленная в виде функциональных кнопок, и



цифровой клавиатуры (поз.5 рис.3.1.1), LCD-дисплей (поз.4 рис.3.1.1). В нижней части корпуса на лицевой панели расположены: механизм толкателя (поз.6 рис.3.1.1), зажим для фиксации шприца (поз.7 рис.3.1.1) и зажим для инфузионной магистрали (поз.9 рис.3.1.1). Над LCD-дисплеем расположены LED индикаторы системы аварийной сигнализации насоса (поз.1 рис.3.1.1). Цвет свечения зависит от приоритетности и типа сигнала (аварийный, предупреждающий и информационный). LED-индикаторы (поз.2, поз.3 рис.3.1.1) предназначены для информирования оператора об используемом источнике питания насоса в текущий момент (питание от внутренней батареи (поз.2) или питание от сети переменного тока (поз.3)).

В основании насоса, расположены пазы (поз.10 рис.3.1.1) предназначенные для установки в станцию Telefusion.

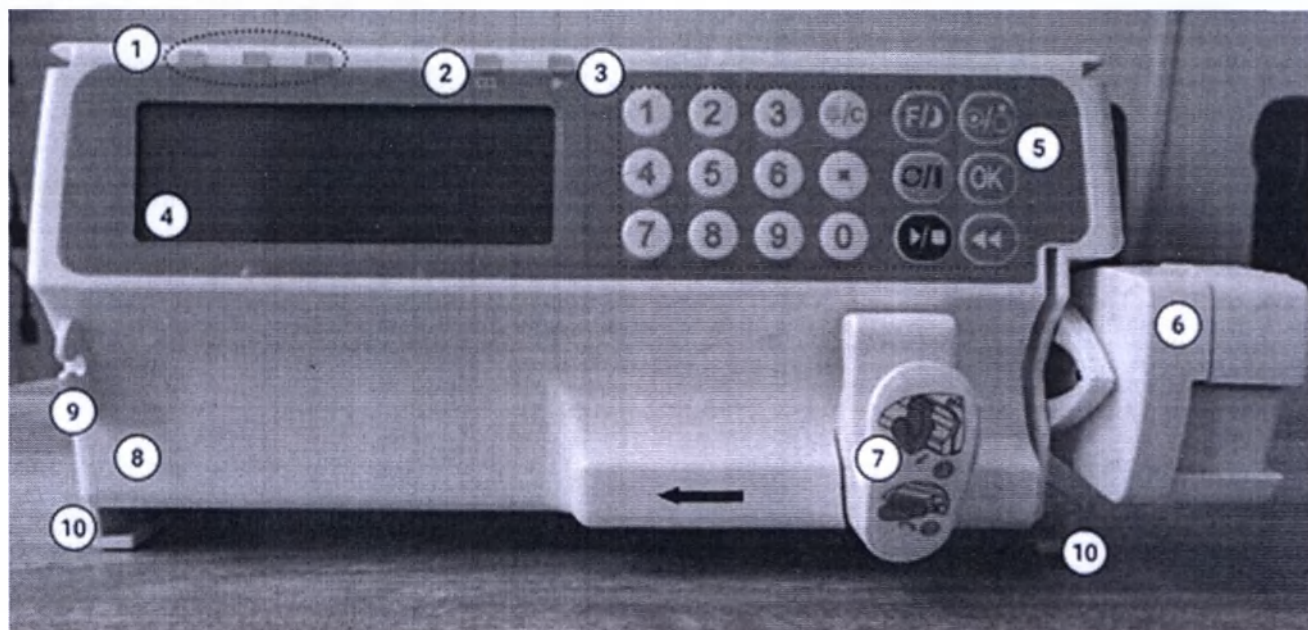
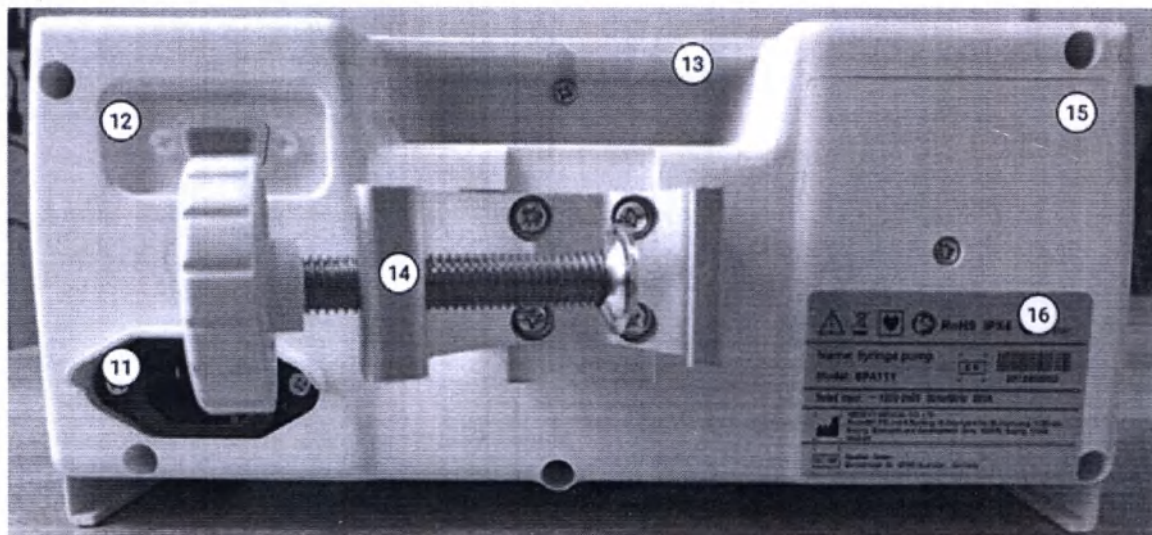


Рисунок 3.1.1 – Обозначение основных элементов насоса в варианте исполнения SPA111 (вид спереди): 1 – LED - индикаторы; 2 – LED-индикатор питание от внутренней батареи; 3 – LED-индикатор питание от сети; 4 – LCD дисплей; 5 – панель управления; 6 – механизм толкателя; 7– зажим для фиксации шприца; 8 – корпус насоса; 9 – зажим для инфузионной магистрали; 10 – пазы для установки в станцию Telefusion

На задней панели корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз.14., рис.3.1.2.) с помощью которого возможно крепление на стойке Telefusion. В нижней части насоса расположен разъем для подключения сетевого кабеля (поз.11., рис.3.1.2) и разъем RS232-интерфейса (см. поз.12., рис.3.1.2.). Внутренняя батарея устанавливается в отсек для аккумуляторной батареи (поз.15., рис. 3.1.2) и дополнительно защищена крышкой.

Для удобства переноса насоса и крепления к стойке, предусмотрена рукоятка (поз.13., рис.3.1.2)



**Рисунок 3.1.2 – Обозначение основных элементов насоса в варианте исполнения SPA111 (вид сзади): 11- разъем питания; 12 – разъем RS232; 13 –рукоятка; 14 – фиксирующий механизм; 15 – отсек для внутренней батареи; 16 – маркировочная табличка**



#### 4. Функциональные и технические характеристики

4.1 Основные функциональные характеристики насоса приведены в табл. 4.1.1.

Таблица 4.1.1

| №<br>п/п | Функции насоса в варианте исполнения SPA111                                         | Наличие<br>функции |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1        | Автоматически распознает объем инъекционного шприца 5мл,10мл, 20мл, 30мл, 50/ 60 мл | +                  |
| 2        | Наличие сигнализации                                                                | +                  |
| 3        | Перезаряжаемая внутренняя батарея                                                   | +                  |
| 4        | Режим KVO                                                                           | +                  |
| 5        | Наличие LCD – дисплея                                                               | +                  |
| 6        | Индикация и установка скорости инфузии                                              | +                  |
| 7        | Индикация и установка объема инфузии                                                | +                  |
| 8        | Очистка введенного объема инфузии                                                   | +                  |
| 9        | Очистка суммарного объема                                                           | +                  |
| 10       | Индикация введенного объема                                                         | +                  |
| 11       | Индикация суммарного объема                                                         | +                  |
| 12       | Индикация и установка времени                                                       | +                  |
| 13       | Функция временного устранения звукового сигнала тревоги                             | +                  |
| 14       | Функция быстрого введения                                                           | +                  |
| 15       | Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи                     | +                  |
| 16       | Наличие крепления к стойке Telefusion                                               | +                  |
| 17       | Функция одноразовой дозы                                                            | +                  |
| 18       | Интерфейс передачи данных RS232                                                     | +                  |
| 19       | Ночной режим                                                                        | +                  |
| 20       | Наличие станции Telefusion                                                          | +                  |

4.2 Основные технические характеристики параметры насоса приведены в табл.4.1.2.

Таблица 4.1.2

| Технические характеристики                                 | Значение                                                                   |            |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| Количество каналов                                         | 1                                                                          |            |
| Применимые спецификации шприца, мл                         | 5                                                                          |            |
|                                                            | 10                                                                         |            |
|                                                            | 20                                                                         |            |
|                                                            | 30                                                                         |            |
|                                                            | 50/60                                                                      |            |
| Диапазон скорости введения, мл/ч                           | 5мл                                                                        | 0,1 - 150  |
|                                                            | 10 мл                                                                      | 0,1 - 300  |
|                                                            | 20 мл                                                                      | 0,1 - 600  |
|                                                            | 30 мл                                                                      | 0,1 -900   |
|                                                            | 50/60 мл                                                                   | 0,1-1200   |
| Минимальный шаг установки скорости инфузии, не более, мл/ч | 0,1, если скорость инфузии <100мл/ч<br>1, если скорость инфузии ≥ 100 мл/ч |            |
| Средняя скорость точности потока, мл/ч                     | ±1,9%±0,005мл/ч от объема шприца                                           |            |
| Общий объем инфузии, мл                                    | 0-9999                                                                     |            |
| Максимальный объем в условиях единичного нарушения, мл     | 1,5                                                                        |            |
| Величина очистки, мл/ч                                     | 5 мл                                                                       | 0,1 - 150  |
|                                                            | 10 мл                                                                      | 0,1 - 300  |
|                                                            | 20 мл                                                                      | 0,1 - 600  |
|                                                            | 30 мл                                                                      | 0,1 - 900  |
|                                                            | 50 /60мл                                                                   | 0,1 - 1200 |
|                                                            | Шаг установки:<br>0,1, если скорость инфузии <100мл/ч                      |            |

| Технические характеристики                                                                                                       | Значение                                                                                                                                                                                                                                |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                                                                                                                  | 1, если скорость инфузии $\geq 100$ мл/ч                                                                                                                                                                                                |              |
| Средняя точность величины очистки                                                                                                | $\pm 1,9\% \pm 0,005$ мл/ч от максимально установленного объема                                                                                                                                                                         |              |
| Максимальная скорость болюсной инфузии, (мл/ч)                                                                                   | Объем                                                                                                                                                                                                                                   | По умолчанию |
|                                                                                                                                  | 5 мл                                                                                                                                                                                                                                    | 150          |
|                                                                                                                                  | 10 мл                                                                                                                                                                                                                                   | 300          |
|                                                                                                                                  | 20 мл                                                                                                                                                                                                                                   | 600          |
|                                                                                                                                  | 30 мл                                                                                                                                                                                                                                   | 900          |
|                                                                                                                                  | 50 /60мл                                                                                                                                                                                                                                | 1200         |
| Средняя точность скорости болюсной инфузии                                                                                       | $\pm 1,9\%$                                                                                                                                                                                                                             |              |
| Объем одноразовой дозы, мл                                                                                                       | регулируемый от 1,0 до 10 мл с шагом установки 0,1                                                                                                                                                                                      |              |
| Объем одноразовой дозы, установленный по умолчанию, мл                                                                           | 3                                                                                                                                                                                                                                       |              |
| Максимальное давление инфузии, МПа                                                                                               | 0,12                                                                                                                                                                                                                                    |              |
| Давление при закупорке (для всех спецификаций шприца), кПа                                                                       | Высокое                                                                                                                                                                                                                                 | 120 $\pm$ 20 |
|                                                                                                                                  | Среднее                                                                                                                                                                                                                                 | 60 $\pm$ 20  |
|                                                                                                                                  | Низкое                                                                                                                                                                                                                                  | 40 $\pm$ 20  |
| Скорость инфузии в режиме KVO установленная по умолчанию, мл/ч                                                                   | 1                                                                                                                                                                                                                                       |              |
| Скорость инфузий в режиме KVO, мл/ч                                                                                              | Регулируемая от 0,1 до 5,0 с шагом установки 0,1                                                                                                                                                                                        |              |
| Средняя точность скорости инфузии в режиме KVO                                                                                   | $\pm 1,9\% \pm 0,005$ мл/ч от объема шприца                                                                                                                                                                                             |              |
| Минимальная длительность инфузии, не более, сек                                                                                  | 20                                                                                                                                                                                                                                      |              |
| Диапазон настройки длительности инфузии, ч                                                                                       | 00:01 - 99:59 (часов: минут)                                                                                                                                                                                                            |              |
| Шаг установки длительности введения, сек                                                                                         | 00:01                                                                                                                                                                                                                                   |              |
| Время повторного сигнала после изъятия инфузионной системы из вены пациента, сек                                                 | 110-120                                                                                                                                                                                                                                 |              |
| Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), сек                                                                 | 110-120                                                                                                                                                                                                                                 |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке  | 30 мин                                                                                                                                                                                                                                  |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке    | 18мин 35сек $\pm$ 10сек                                                                                                                                                                                                                 |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке | 1 ч 30 мин                                                                                                                                                                                                                              |              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке      | 15 мин                                                                                                                                                                                                                                  |              |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наивысшем сигнальном значении закупорки, мл                               | 0,4                                                                                                                                                                                                                                     |              |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наименьшем сигнальном значении закупорки, мл                              | 0,6                                                                                                                                                                                                                                     |              |
| Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мл                                                                        | $\geq 50$                                                                                                                                                                                                                               |              |
| Варианты задания инфузии                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- инфузия с заданной скоростью;</li> <li>-инфузия с заданной скоростью и объемом;</li> <li>-инфузия с учетом времени и скорости;</li> <li>- инфузия с учетом времени и общего объема;</li> </ul> |              |



| Технические характеристики                                             | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дополнительные режимы инфузии                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- режим болюсного введения (быстрого введения)</li> <li>- режим «Масса тела»;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Сигналы тревог и индикации                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Закупорка (Occlusion);</li> <li>- Превышено время простоя (PauseOvertime);</li> <li>- Батарея разряжена;</li> <li>- Почти завершено (Near Completion);</li> <li>- Завершение инфузии (Completion);</li> <li>- Режим KVO;</li> <li>- Близко к завершению (Near End);</li> <li>- Ошибка спецификации шприца (Syringesizewrong)</li> <li>- Шприц смещен (Syringedislocation);</li> <li>- Низкая температура (Lowtemperature)</li> <li>- Error 1 (Неисправность модуля двигателя)</li> <li>- Error 2 (Неисправность модуля датчика давления)</li> <li>- Error 3 (Неисправность модуля датчика обнаружения воздуха)</li> <li>- Error 5 (Неисправность модуля обратной связи);</li> <li>- Error 6 (Неисправность модуля процессора);</li> <li>- Error 7 (Неисправность батареи);</li> <li>- Error 8 (Неисправность датчика распознавания объема инъекционного шприца)</li> <li>- Отсоединен от сети питания;</li> <li>- Питание от сети</li> <li>- Заряд батареи</li> </ul> |
| 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<br>Напряжение питания внутренней батареи: 11,1 В                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Потребляемая мощность, не более ВА                                     | 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Уровень шума, не более, дБ                                             | 50                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Диапазон звукового давления сигнала тревог, дБ (А)                     | 65-70                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм                       | 215×110×260                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Масса, кг                                                              | 2,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током | Тип CF, Класс I с внутренней батареей                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Степень влагозащиты электрооборудования                                | IPX4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска            | SP1_k60_v.1.0 - год выпуска 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Тип батареи                                                            | литиевая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Задержка отключения, мин                                               | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номинальное напряжение батареи, В                                      | 11,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Емкость батареи, мА                                                    | 2200мА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Рабочее время внутренней батареи                                       | При постоянной работе со средней скоростью 5 мл/ч полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 8ч.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Технические характеристики                         | Значение                                                             |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч | 5                                                                    |
| Характеристика сетевого кабеля                     | -длина кабеля: 1.8м<br>-сечение кабеля: 3 × 0,75мм<br>-масса: 0,2 кг |
| Характеристики LCD – дисплея                       |                                                                      |
| Тип экрана                                         | LCD-дисплей                                                          |
| Размер (диагональ), дюйм                           | 3,5                                                                  |
| Разрешение, пиксель                                | 132×32                                                               |

**Примечания:** \*допустимое отклонение габаритных размеров  $\pm 1$  мм.  
допустимое отклонение масс  $\pm 100$  г.

**Примечания:** Предельно допустимая погрешность, указанная в технических характеристиках, предварительно установлена, необходимо выполнить калибровку шприца в соответствии с п.п.9, в противном случае, фактическая точность может превышать установленную по умолчанию точность.

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<br>*допуск $\pm 1$ см | 1800 × 800 |
| Масса стойки Telefusion, не более, кг<br>*допуск $\pm 50$ г               | 4,5        |
| Диаметр колес, не более, мм<br>*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          |

## 5. Описание интерфейса и панели управления

### 5.1 Интерфейс

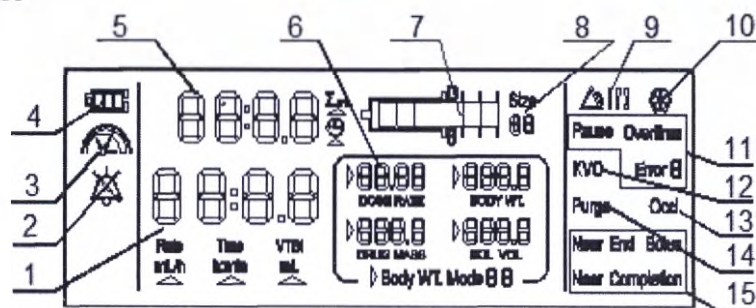


Рисунок 5.1.1 – Схематичное обозначение всех объектов на экране дисплея

| Условное обозначение на рис. 5.1.1 | Описание                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поз.1                              | В режиме настройки и работы отображает числовые параметры времени Time [h:min], скорости Rate [ml/h], объема VTBI [ml].                                              |
| Поз.2                              | Индикатор «Без звука». После срабатывания системы аварийной сигнализации и временного отключения звукового сигнала. На экране дисплея отобразиться данный индикатор. |
| Поз.3                              | Отображает уровень давления при закупорке (Low/Middle/High)                                                                                                          |



| Условное обозначение на рис. 5.1.1 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поз.4                              | Отображает актуальный уровень заряда батареи                                                                                                                                                                                                                                               |
| Поз.5                              | В режиме работы отображает суммарное время и суммарно введенный объем                                                                                                                                                                                                                      |
| Поз.6                              | Отображает параметры в режиме работы «Масса тела»                                                                                                                                                                                                                                          |
| Поз.7                              | «Индикатор в работе/ Working indicator». После установки основных параметров инфузии и запуска насоса, отображает процесс введения в режиме работы насоса.                                                                                                                                 |
| Поз.8                              | Отображает спецификацию установленного шприца в мл.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Поз.9                              | Отображает приоритетность сигналов тревоги системы аварийной сигнализации насоса.                                                                                                                                                                                                          |
| Поз.10                             | Индикатор «Низкая температура/Low temperature». Информировывает оператора, о том, что температура окружающей среды ниже 15°C.                                                                                                                                                              |
| Поз.11                             | Индикатор «Превышено время простоя/Pause Overtime» – информирует оператора о том, что насос находится продолжительное время в режиме ожидания.<br>«Системная ошибка/ Error»– информирует оператора о возникшей системной ошибке. Отобразится сообщение Error с кодом ошибки (см. п.п.7.10) |
| Поз.12                             | Индикатор «KVO» – информирует оператора о том, что насос перешел в режим работы «KVO». Индикатор загорается, во время срабатывания аварийного сигнала «KVO».                                                                                                                               |
| Поз.13                             | Индикатор «Окклюзия/Occl» – информирует оператора о возникновении закупорки/окклюзии. Индикатор загорается, во время срабатывания аварийной сигнализации насоса.                                                                                                                           |
| Поз.14                             | Индикатор «Purge» информирует оператора, о том, что насос работает в режиме быстрого введения                                                                                                                                                                                              |
| Поз.15                             | - Индикатор «Близко к завершению /Near End» - информирует оператора о том, что<br>- Индикатор «Болюс/Bolus» информирует оператора, о том, что насос работает в режиме быстрого введения.<br>- Индикатор Near<br>- Индикатор Near Completion<br>- Индикатор (Completion);                   |

## 5.2 Панель управления

Панель управления представлена в виде функциональных кнопок, расположенных на лицевой части корпуса насоса.

В таблице 5.2.1 приведены основные элементы панели управления и их функциональное назначение.

Таблица 5.2.1

| Условное обозначение                                                                | Расшифровка     | Описание                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Органы управления                                                                   |                 |                                                                                                               |
|  | «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.                                          |
|  | «Болюс»         | Запуск 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.<br>В режиме настройки параметров – очистка устанавливаемых значений. |
|  | -                                          | Настройка давления закупорки/Переход в ночной режим                                                                                                                                                                            |

## 6. Установка и настройка

**⚠ Предупреждение:** Строго обязательна установка насоса в соответствии с п.п.6.1 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 на стойке

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса на стойке Telefusion.

Порядок закрепления насоса:

- Поверните против часовой стрелки рукоятку фиксирующего механизма, до тех пор, пока металлический стержень стойки свободно не войдет в паз фиксирующего механизма.
- Поверните рукоятку фиксирующего механизма по часовой стрелке, тем самым закрепив насос на стойке.
- Убедитесь, что вертикальный угол наклона не превышает 10 градусов.
- Убедитесь, что насос надежно зафиксирован в установленном положении.

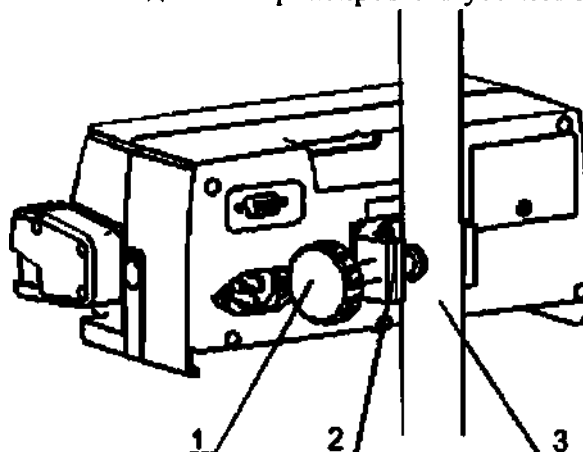


Рисунок 6.1.1 – Крепление насоса на стойке Telefusion:

1 – рукоятка фиксирующего механизма; 2 – паз фиксирующего механизма; 3 – металлическая трубка стойки Telefusion;

### 6.2 Включение устройства

**⚠ 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.

- 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.



### 6.3 Установка шприца

 **Предупреждение:** Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована в соответствии с методом указанным в п.п.9 «Калибровка».

 **Предупреждение:** Цилиндр и упор шприца должен быть тщательно зафиксирован в местах, предназначенных для их фиксации.

 **Предупреждение:** Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками (данное требование распространяется только для шприцев указанных в списке рекомендованных торговых марок).

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

6.3.1. Выберите шприц необходимого объема.

6.3.2. Заполните шприц необходимым инфузионным раствором и подключите инъекционную магистраль к наконечнику шприца.

6.3.3. Поверните зажим для фиксации шприца на 90° в левую сторону.

6.3.4. Оттяните механизм толкателя, на необходимое расстояние в зависимости от применяемого объема шприца, и зафиксируйте упор шприца на плате толкателя.

6.3.5. Поверните зажим для фиксации шприца на 90° вправо, тем самым вернув его в исходное положение.

6.3.6. В режиме ожидания, нажмите кнопку , до тех пор, пока не отобразится марка используемого шприца. В памяти насоса сохранено 5 торговых марок инъекционных шприцов, это значит, что в случае использования данных марок перед их применением не требуется калибровка.

6.3.7. Нажмите кнопку  для тестового запуска вливания. Если шприц установлен, верно, на экране дисплея отобразится объем установленного шприца. Повторно нажмите кнопку  для завершения тестового вливания.

6.3.8. Запустите функцию быстрого введения, согласно п.п.6.5.

 **Предупреждение:** Процедура венепункции пациента должна быть проведена только после установки основных параметров инфузии. Запрещено производить вышеуказанные действия п.п. 6.3.1 до установки основных параметров инфузионной терапии.

**Примечание:** Если используется марка шприца, которая не рекомендована производителем, необходимо произвести калибровку используемого шприца в соответствии с п.п.9 настоящей инструкции.

### 6.4 Замена шприца и переустановка

- Остановите вливание, нажмите кнопку , дождитесь полной остановки толкателя насоса. Закройте зажим инфузионной системы для предотвращения свободного потока.

- Поверните зажим для фиксации шприца на 90° против часовой стрелки. Ослабьте фиксацию упора шприца.

- Установите новый шприц в соответствии с п.п.6.3. Перед запуском насоса убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствует воздух.

### 6.5 Функция удаления воздуха из трубки

 **Предупреждение:** Запрещено запускать данную функцию, когда инфузионная система подключена к пациенту. Процедура венепункции 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 отобразится 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.

**Примечание:** применяемый шприц и инфузионная система должны подходить друг к другу во избежание попадания воздуха в инфузионную систему.

## 6.6 Меры предосторожности при использовании шприца

Рекомендуется использовать одноразовые шприцы и инфузионные системы указанные в табл. 6.6.1. Использование не рекомендуемой марки может привести к отклонению точности вливания из диапазона заданной точности расхода. Температура окружающей среды не должна быть ниже 5°C. В противном случае точность вливания не может быть гарантирована.

В случае замены компонентов инфузионной системы или замены инъекционного шприца, устройство должно быть откалибровано, согласно п. п. 9.

Таблица 6.6.1

| № | Торговая марка изделия | Спецификация                         | Применяемая точность                                                    |
|---|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Kindly                 | 5мл, 10 мл, 20 мл, 30мл,<br>50/60 мл | $\pm 1.9\% \pm 0.005 \text{ мл/ч}$<br>от максимального<br>объема шприца |

**Примечание:** Диапазон значения точности указанный в табл.6.6.1, находится в диапазоне погрешностей точности после калибровки соответствующего инъекционного шприца, согласно п.п.9.

## 6.7 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).

6.7.1. В режиме ожидания, нажмите кнопку  и выберите необходимый уровень давления окклюзии.

6.7.2. Нажмите кнопку  для подтверждения и сохранения выбранного уровня давления окклюзии.

## 6.8 Режимы инфузии

Возможно 4 режима инфузии, в зависимости от потребностей и состояния конкретного пациента:

- инфузия с заданной скоростью;
- инфузия с заданной скоростью и объемом;
- инфузия с учетом времени и скорости;
- инфузия с учетом времени и общего объема;

Для выбора необходимого варианта, в режиме ожидания нажмите кнопку  при этом на экране дисплея будет курсор . В зависимости от выбранного и установленного параметра, будет сформирован вариант введения.



### 6.8.1 Настройка инфузии с заданной скоростью

Для данного режима 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] (см. рис. 6.6.1.1).
- Удалите предыдущее установленное значение скорости, нажатием на кнопку .
- Введите новое числовое значение параметра скорости, с помощью цифровой клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения введенного параметра.



Рисунок 6.6.1.1 – Экран дисплея в режиме настройки инфузии с заданной скоростью

### 6.8.2 Настройка инфузии с заданной скоростью и объемом

Для данного режима 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 .

### 6.8.3 Настройка инфузии с учетом времени и скорости

Для данного режима 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 .

#### 6.8.4 Настройка инфузии с учетом времени и общего объема

Для данного режима 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 .

#### 6.9 Запуск инфузии

- Проверьте соединения инфузионной системы и шприца, а также убедитесь, что воздух из инфузионной системы был удален, согласно п.п.6.5.

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

#### 6.10 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.

#### 6.11 Отключение насоса

- По завершении инфузии, остановите насос, нажатием кнопки .
- Удалите шприц и 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.



## 6.12 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 .

## 6.13 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 с частотой 2 Гц. Аварийная сигнализация 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).

## 6.14 Ночной режим

Данный режим работы 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, 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.



## 6.15 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 15 опции (см. табл.6.16.1) для быстрого перехода к основным настройкам параметров инфузии и системным настройкам устройства. В

процессе настройки каждой опции для перехода к следующей нажмите кнопку . Для выхода из настраиваемой опции и сохранения изменений нажмите кнопку .

| Код опции | Диапазон значений | Описание                                                                                                                                                                                                                                          | Значение установленное по умолчанию |
|-----------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| U000      | —                 | Калибровка инъекционного шприца                                                                                                                                                                                                                   | —                                   |
| U001      | 0 ; 1             | Настройка громкости аварийной сигнализации насоса: 0 – низкий уровень громкости; 1 – высокий уровень громкости                                                                                                                                    | 1                                   |
| U002      | 0 ; 1             | Сохранение в памяти устройства<br>0 – сохранение отключено;<br>1 – сохранение включено                                                                                                                                                            | 1                                   |
| U005      | 0 ; 1 ; 2         | Выбор очередности параметров по умолчанию<br>0 – скорость (flow rate)<br>1 – время (time)<br>2 – устанавливаемый объем инфузии (VTBI)                                                                                                             | 0                                   |
| U006      | 0 ; 1             | Выбор параметров по умолчанию<br>0 – суммарно введенный объем;<br>1 – оставшееся время инфузии;                                                                                                                                                   | 0                                   |
| U008      | 0 ; 1             | Блокировка насоса<br>0 – блокировка отключена;<br>1 – блокировка включена                                                                                                                                                                         | 0                                   |
| U010      | 0 ; 1             | Звук нажатия кнопок<br>0 – звук отключен;<br>1 – звук включен                                                                                                                                                                                     | 0                                   |
| U011      | 1 – 1200 мл/ч     | Установка скорости введения в болюсном режиме настраивается оператором в зависимости от используемой спецификации шприца и иных параметров инфузии.                                                                                               | —                                   |
| U012      | 1 - 10 мл         | Максимальный объем одноразовой дозы                                                                                                                                                                                                               | 3                                   |
| U013      | 0,1 – 5 мл        | Скорость введения в режиме KVO                                                                                                                                                                                                                    | 1                                   |
| U014      | —                 | Возврат в режим ожидания.<br>Нажмите кнопку  для возврата к начальному экрану LCD-дисплея                                                                      | —                                   |
| U018      | 0 -3000           | Настройка порогового значения аварийного сигнала при окклюзии/закупорке, настраивается в зависимости от применяемой спецификации шприца                                                                                                           | —                                   |
| U019      | 0 ; 1             | Возврат к заводским настройкам<br>0 – выкл.<br>1 – вкл.<br>Примечание: если для данной опции установлено значение 1, то после каждого выключения насоса, ранее сохраненные и установленные параметры инфузии не будут сохранены. Устройство после | 0                                   |



|      |       |                                                                                                                                            |   |
|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|      |       | повторного включения будет настроено, в соответствии со значениями, установленными по умолчанию (В соответствии с заводскими настройками). |   |
| 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<br>1– среднее (middle)                                                                | 1 |

## 8. Сигналы тревоги индикация

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

| Обозначение тревоги                                                       | LED-индикатор | Цвет свечения | Индикация на дисплее | Высокий приоритет | Низкий приоритет |
|---------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-------------------|------------------|
| Закупорка (Occlusion)                                                     | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Превышено время простоя (Pause Overtime)                                  | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Батарея разряжена (Battery exhausted)                                     | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Почти завершено (Near Completion)                                         | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Завершение инфузии (Complition)                                           | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Режим KVO (KVO)                                                           | ●             | желтый        | ●                    | ●                 |                  |
| Близко к завершению (Near End)                                            | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Ошибка спецификации шприца (Syringe size wrong)                           | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Шприц смещен (Syringe dislocation)                                        | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Низкая температура (Low temperature)                                      | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Еггор 1 (Неисправность модуля двигателя)                                  | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Еггор 2 (Неисправность модуля датчика давления)                           | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Еггор 3 (Неисправность модуля датчика обнаружения воздуха)                | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Еггор 5 (Неисправность модуля обратной связи)                             | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Еггор 6 (Неисправность модуля процессора)                                 | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Еггор 7 (Неисправность батареи)                                           | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Еггор 8 (Неисправность датчика распознавания объема инъекционного шприца) | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| «Отсоединен от сети питания»                                              | ●             | -             | -                    |                   | ●                |



|                   |   |         |   |  |   |
|-------------------|---|---------|---|--|---|
| «Питание от сети» | • | зеленый | - |  | • |
| «Заряд батареи»   | • | зеленый | • |  | • |

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

### 8.1 Сигнал тревоги «Закупорка»

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

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 экстрюзии. Убедитесь, что данные неисправности отсутствуют и перезапустите процесс инфузии.

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 насоса, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

### 8.2 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.

### 8.3 Сигнал тревоги «Батарея разряжена»

Когда заряд встроенной батареи приближается к состоянию разряда, LED-индикатор начинает мерцать желтым свечением, значок батареи «», отображаемый на LCD-дисплее, аварийная система посылает звуковой сигнал.

Звуковой и визуальный сигнал тревоги нельзя отключить нажатием кнопки .

Для устранения сигнала тревоги необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания. Если меры по устранению данного сигнала тревоги не были предприняты, устройство отключиться спустя 10 минут.



#### 8.4 Сигнал тревоги «Почти завершено»

Когда введенный объем достигнет общего объема (TVBI), устройство подаст сигнал тревоги «Почти завершено». 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 «Почти завершено» в диапазоне от 0 до 10 мин (см. п.п.6.16).

#### 8.5 Сигнал тревоги «Завершение инфузии»

В процессе работы, когда введенный объем достигает общего установленного объема (TVBI), устройство посылает звуковой сигнал, LED-индикатор мерцает красным свечением, на LCD-дисплее отображается сообщение «Completion» и «KVO», насос автоматически переходит в режим работы KVO (скорость вливания будет соответствовать согласно установленным настройкам).

Временно устранить звуковой сигнал можно нажатием кнопки . Сигнал автоматически возобновится спустя 2 минуты. Устранить сигнал тревоги можно нажатием кнопки , при этом сообщения («Completion» и «KVO») на LCD-дисплее погаснут, и устройство остановит свою работу, перейдя в режим ожидания.

Проверка исправности сигнала тревоги «Завершение инфузии» (Completion):

- установите максимальную скорость инфузии и объем 5 мл.
- запустите процесс вливания (инфузии).
- когда суммарный объем достигнет значения 5 мл, устройство посылает сигнал о завершении инфузии. На LCD-дисплее отобразятся сообщения «Completion» и «KVO», LED-индикаторы начнут мерцать желтым свечением. Устройство автоматически снизит скорость, согласно установленной для режима KVO.

Если в процессе тестирования сигнализация не сработала, после вышеуказанных действий, перезагрузите насос и произведите повторную проверку. Если после повторного тестирования система вновь не сработала, обратитесь к производителю для проведения ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

#### 8.6 Сигнал тревоги «Близко к завершению»

Когда инъекционный шприц близится к состоянию полного опустошения, устройство посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее отображается сообщение «Near End». LED-индикатор мерцает желтым свечением, при этом устройство продолжает работу.

Временно устранить звуковой сигнал можно нажатием кнопки . Сигнал тревоги будет продолжаться до завершения инфузии.

Примечание: Периодичность возобновления сигнала тревоги «Близко к завершению» можно предварительно настроить в диапазоне от 0 до 10 минут (см. п.п.6.16).

#### 8.7 Ошибка спецификации шприца

Если установленный инъекционный шприц не был распознан датчиком определения объема применяемого шприца, то система аварийной сигнализации насоса посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее значок обозначения шприца  мерцает, LED-индикатор мерцает красным свечением, насос остановит работу.

Временно устранить звуковой сигнал тревоги «Ошибка спецификации шприца» можно нажатием кнопки . Сигнал автоматически возобновится спустя 2 мин. Нажмите кнопку  для перехода в режим ожидания.



Проверьте положение шприца и положение фиксатора шприца и повторно начните инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Ошибка спецификации шприца»:

- Установите скорость инфузии 5 мл/ч и объем 5 мл. Запустите процесс вливания. Оттяните фиксатор шприца от цилиндра в месте его прилегания, после этого аварийная система насоса должна отправить звуковой сигнал тревоги, на LCD – дисплее значок обозначения шприца мигает, LED-индикаторы мерцают красным свечением, устройство остановит свою работу.

Если после вышеуказанных действий система аварийной сигнализации насоса не сработала, перезагрузите насос и повторно проведите проверку. В случае если после повторного тестирования сигнализация вновь не сработала, обратитесь к производителю для проведения ремонта или сервисного обслуживания насоса. Запрещено использовать устройство при неисправной системе сигнализации.

### 8.8 Сигнал тревоги «Шприц смещен (Syringe dislocation)»

Если в процессе установки инъекционного шприца он был неверно установлен или смещен, устройство отправит звуковой сигнал тревоги, на LCD-дисплее значок обозначения шприца начнет мигать, LED-индикатор мерцает красным свечением, устройство остановит работу.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки . Звуковой сигнал автоматически восстановится спустя 2 минуты. Нажмите кнопку  для перехода в режим ожидания.

Проверьте положение шприца и положение фиксатора шприца, и повторно начните инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Шприц смещен (Syringe dislocation)»:

- Установите скорость инфузии 5 мл/ч и объем 5 мл. Запустите процесс вливания. Оттяните фиксатор шприца от цилиндра в месте его прилегания, после этого аварийная система насоса должна отправить звуковой сигнал тревоги, на LCD – дисплее значок обозначения шприца мигает, LED-индикаторы мерцают красным свечением, устройство остановит свою работу.

Если после вышеуказанных действий система аварийной сигнализации насоса не сработала, перезагрузите насос и повторно проведите проверку. В случае если после повторного тестирования сигнализация вновь не сработала, обратитесь к производителю для проведения ремонта или сервисного обслуживания насоса. Запрещено использовать устройство при неисправной системе сигнализации.

### 8.9 Сигнал тревоги «Низкая температура»

Если в процессе работы температура окружающей среды опуститься ниже 15°C, аварийная система 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.

### 8.10 Системные ошибки (Error)

Если в процессе работы устройство посылает звуковой сигнал, а на LCD-дисплее отображается код ошибки (см. табл. 7.10.1), LED-индикатор мерцает красным свечением, устройство остановит работу.

Таблица 7.10.1 – Системные ошибки

| Код ошибки | Описание                              |
|------------|---------------------------------------|
| Error1     | Неисправность модуля двигателя        |
| Error2     | Неисправность модуля датчика давления |
| Error3     | Неисправность модуля датчика          |



|        |                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
|        | обнаружения воздуха                                             |
| Error5 | Неисправность модуля обратной связи                             |
| Error6 | Неисправность модуля процессора                                 |
| Error7 | Неисправность батареи                                           |
| Error8 | Неисправность датчика распознавания объема инъекционного шприца |

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.

### 8.11 Сигнал оповещения «Отсоединен от сети питания»

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 аварийной 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.

### 8.12 Сигнал оповещения «Питание от сети»

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

### 8.13 Сигнал оповещения «Заряд батареи»

В процессе работы насоса от сети переменного тока, если аккумуляторная батарея заряжена не полностью, устройство автоматически начинает процесс её до заряда, при этом система сигнализации посылает звуковой сигнал на LCD-дисплее значок батареи отображает процесс зарядки батареи, LED-индикатор мигает желтым свечением.

Когда напряжение питания внутренней батареи достигнет максимума, значок состояния батареи будет отображать состояние полной зарядки – .

## 9. Технические параметры

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет  $\pm 1.9\% \pm 0.005$  мл/ч от максимального объема установленного шприца. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (Kindly), был использован метод «кривой трубки» 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.



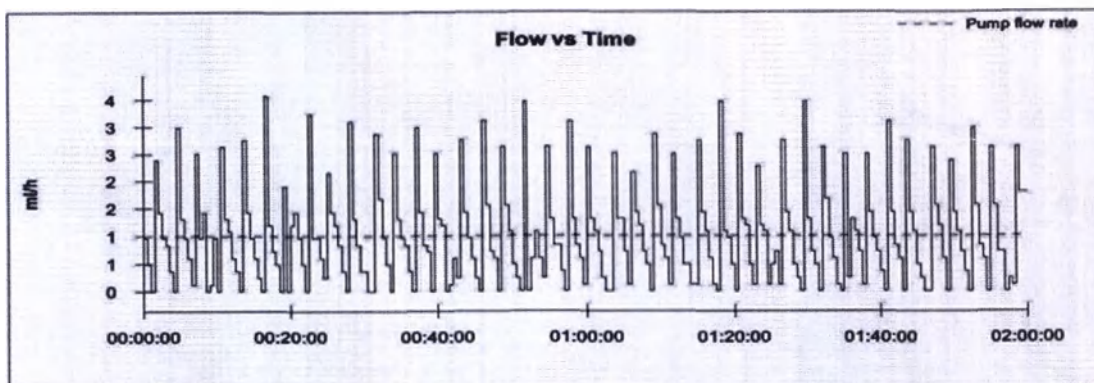


Рисунок 8.1 – График запуска (инфузионная Kindly), построенный на основе данных, собранных в течение первых 2 ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

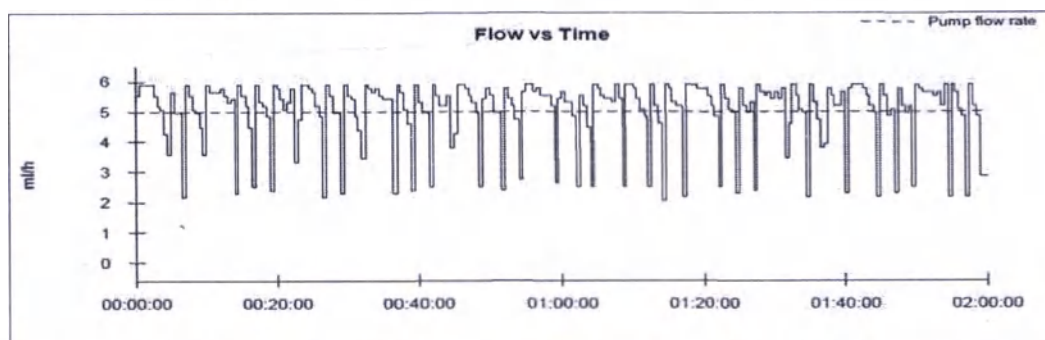


Рисунок 8.2 – Кривая отклонения инфузионной системы Kindly за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 5мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.

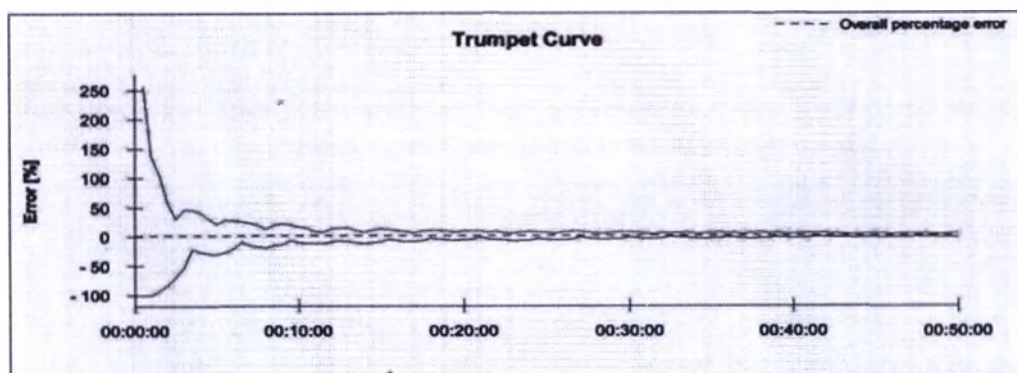


Рисунок 8.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система Kindly). Пунктирная часть на графике показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа;



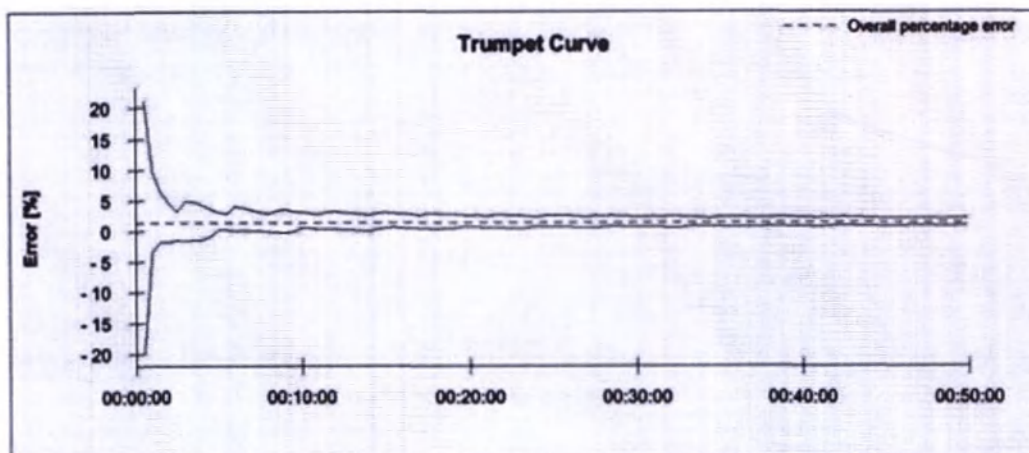


Рисунок 8.4 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при средней скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система Kindly) Пунктирная часть (метод кривой трубки) показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа.

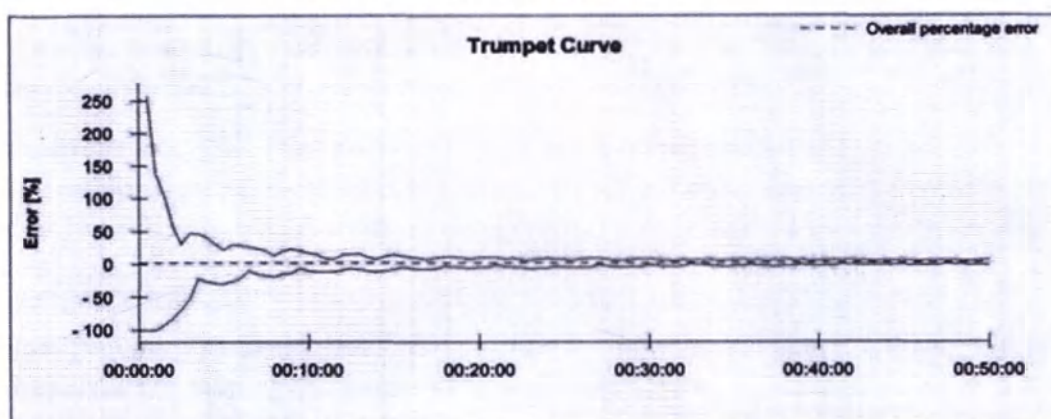


Рисунок 8.5 – Кривая отклонения инфузионной системы Kindly при наименьшей скорости инфузии за последние час

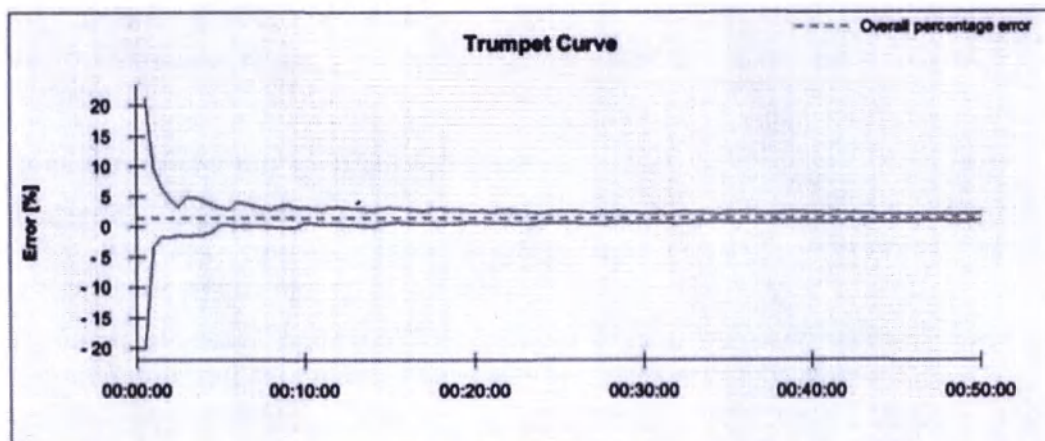


Рисунок 8.6 – Кривая отклонения инфузионной системы Kindly при средней скорости за последние час

## 10. Калибровка

В случае, когда используется шприц, торговая марка которого не рекомендована или же насос автоматически не распознал спецификацию инъекционного шприца, то требуется произвести калибровку применяемого шприца.

Произведите следующие замеры:

- 1) Общую длину шкалы шприца, которую необходимо откалибровать L1 (см. рис.9.1).

2) Расстояние между цилиндром шприца от начала фланца до упора шприца, в состоянии, когда поршень шприца введен в цилиндр до конца – L2 (Рис.9.1).

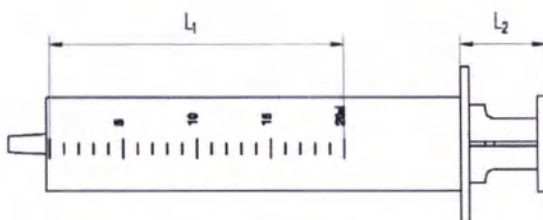


Рисунок 9.1 – Обозначение необходимых параметров (L1 и L2) для калибровки инъекционного шприца

#### Порядок проведения калибровки:

- Установите шприц в соответствии с п. 6.3., чтобы выполнить калибровку.
- Войдите в настройки пользователя, согласно п.п.6.16 и выберете опцию с кодом U008.

- Нажмите кнопку  до тех пор, пока не отобразится необходимая марка шприца.
- Введите значение  $L1 \times 10$  (т.е. если, например, длина L1 – 67, необходимо ввести значение 670) с помощью цифровой клавиатуры.
- Введите значение  $L2 \times 10$ , используя цифровую клавиатуру.
- Нажмите кнопку  для сохранения установленных значений.
- При необходимости произведите процедуру калибровки для всех рекомендованных торговых марок инъекционного шприца.

### 11. Внутренняя батарея

 **Предупреждение:** Замена батареи должна производиться только специально обученным персоналом или представителем производителя.

Шприцевой насос в варианте исполнения SPA111 имеет внутренний источник питания – перезаряжаемая литиевая батарея (2200мАч 11,1В).

Контроль состояния заряда батареи осуществляется с помощью микроконтроллера входящего в модуль внутреннего управления.

В случае отключения от сети электропитания, насос автоматически будет питаться от встроенной батареи.

#### 11.1 Установка и замена внутренней батареи

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

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

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

**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. Замену батареи проводят в соответствии с данным пунктом.



## 11.2 Обслуживание внутренней батареи

Если устройство не использовали продолжительное время, необходимо производить его зарядку один раз в три месяца, для поддержания его технических характеристик. Время зарядки должно составлять не менее 24 ч.

Проверка внутренней батареи на соответствие своим характеристикам должна проводиться один раз в год.

Если время работы насоса от внутренней батареи составляет менее 1 часа, его необходимо незамедлительно заменить. Рекомендуется заменять батарею один раз в два года.

## 11.3 Оптимизация рабочих характеристик батареи

При использовании новой батареи следует проверить ее работу в течение, двух полных оптимальных рабочих циклов. Полный оптимальный рабочий цикл включает в себя следующее: полная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения насоса.

Оптимизацию батареи рекомендуется проводить каждые 2 месяца, или когда время работы батареи существенно сократилось.

Вовремя проведения оптимизации необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- Подключить насос к сети питания переменного тока и зарядить батарею в течение 10-ти часов;
- Отключить насос от сети переменного тока и использовать батарею для питания насоса до тех пор, пока не закончится заряд батареи и насос отключиться;
- Снова подключите насос к сети питания переменного тока и зарядите батарею в течение 10-ти часов.
- После проведения вышеперечисленных действий процесс оптимизации считается завершенным.

## 12. Возможные неисправности и методы устранения неполадок

| Неисправность                                                                           | Возможная причина                                                                                                       | Метод устранения                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неточная скорость инфузии                                                               | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                                                         | Необходимо правильно закрепить шприц                                                                                  |
|                                                                                         | Инъекционный шприц не был откалиброван                                                                                  | Произведите калибровку шприца, согласно п.п. 9.                                                                       |
| 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, или батарея повреждена                                                | Обратитесь к производителю изделия и совместными усилиями произведите замену батареи                                  |
| Обратное затекание крови в начале проведения инфузии                                    | Не произвели функцию очистки, перед запуском процесса инфузии                                                           | Убедитесь в отсутствии воздуха в инъекционной трубке и запустите функцию удаления воздуха из трубки, согласно п.п.6.5 |
|                                                                                         | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                                                         | Остановите насос. Извлеките установленный инъекционный шприц и повторно установите его установку, согласно п.п.6.4    |
| Неравномерное движение толкателя                                                        | Поршень насоса был залит раствором                                                                                      | Произведите очистку устройства согласно п.п.16.1                                                                      |



### 13. Комплектность

Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос SPA111
- Руководство по эксплуатации
- Сетевой кабель
- Внутренняя батарея (Li-ion)

Принадлежности:

- Стойка Telefussion (при необходимости)
- Фиксирующий механизм (при необходимости)

### 14. 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 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.

### 15. Маркировка

15.1. 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.

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

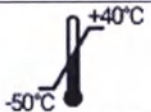
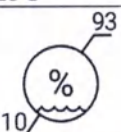
15.3. На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

**Символы, применяемые к маркировке**

| Символ                                                                              | Значение                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель, адрес производителя                                 |
|  | Дата производства                                                  |
|  | Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации               |
|  | Ознакомьтесь с руководством пользователя                           |
|  | Серийный номер                                                     |
| ~ 220В                                                                              | Напряжение питания и тип тока                                      |
| 50 Гц                                                                               | Частота питающей сети                                              |
| -                                                                                   | Потребляемая мощность (значение указывается для конкретной модели) |



| Символ                                                                              | Значение                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|     | Рабочая часть типа CF                                                             |
|    | Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)                          |
|    | Внимание, обратиться к эксплуатационным документам                                |
| IPX4                                                                                | Степень защищенности изделия от проникновения инородных тел, включая пыль и влагу |
|    | Температурный диапазон для условий эксплуатации                                   |
|    | Диапазон влажности для условий эксплуатации                                       |
|    | Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!                                   |
|    | Направление течения потока жидкости (для всех вариантов исполнения)               |
|    | Питание от сети переменного тока                                                  |
|    | 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                               |
| <b>Маркировка, применяемая на транспортной упаковке</b>                             |                                                                                   |
| Символ                                                                              | Значение                                                                          |
|  | Серийный номер                                                                    |
|  | Хрупкое. Обращаться осторожно                                                     |
|  | Верх                                                                              |
|  | Беречь от влаги                                                                   |
|  | Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!                                   |

| Символ                                                                            | Значение             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|   | Температура хранения |
|  | Диапазон влажности   |

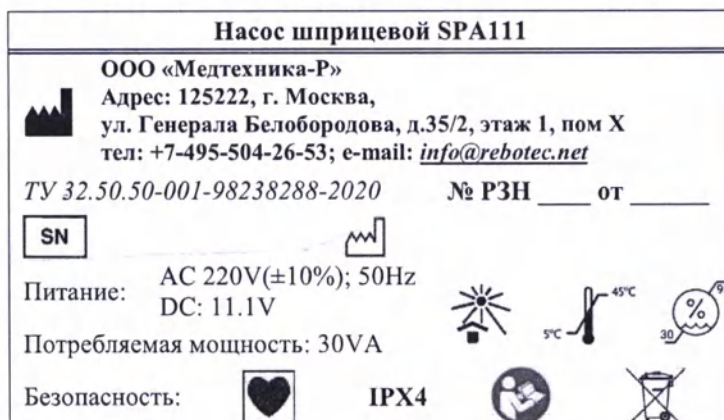


Рисунок 14.1 – Образец маркировки изделия



Рисунок 14.2 – Образец маркировки сетевого кабеля

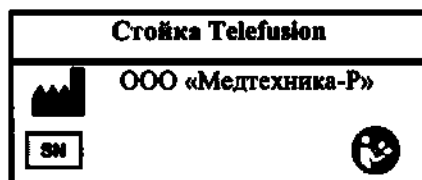
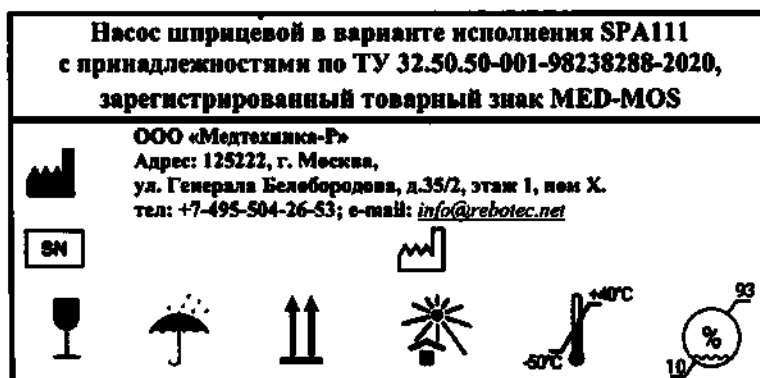


Рисунок 14.3 – Образец маркировки «Стойка Telefusion»



Образец транспортной маркировки



## 16. Техническое обслуживание и ремонт

 **Предупреждение:** Насос перед очисткой необходимо отключить от внешнего источника питания.

 **Предупреждение:** Категорически запрещено производить очистку во время проведения инфузии. Пред проведением процедуры необходимо убедиться в том, что насос находится в надлежащем состоянии.

### 16.1 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.

### 16.2 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 устройство до полного высыхания.

### 16.3 Ремонт

 **Предупреждение:** Ремонт оборудования осуществляется только изготовителем или его уполномоченным представителем. 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.

## 17. Требования безопасности

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

17.2. По безопасности насос соответствует требованиям 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. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведенные в таблице 18.1.

Таблица 18.1

| №<br>п/п | Наименование<br>изделия, его<br>частей | Наименование, марка<br>материала    | Производитель                                               | Тип контакта<br>(ГОСТ ISO 10993–1)                |
|----------|----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1        | Корпус<br>насоса                       | АБС пластик, марка<br>H1121H.       | ChiMeiCorporation,<br>Китай                                 | Кратковременный контакт<br>с неповрежденной кожей |
|          |                                        | Поликарбонат марка<br>Makrolon 2558 |                                                             |                                                   |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                  | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
| 2        | Стойка<br>Telefusion                   | АБС пластик, марка<br>H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай                                    |                                                   |
|          |                                        | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                  | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
|          |                                        | Резина, марка<br>отсутствует        | Ningbo Huakun Medical<br>Equipment, Китай                   |                                                   |
| 3        | Внутренняя<br>батарея<br>(оболочка)    | ПВХ, марка OCAN-<br>PVC             | Suzhou Ocan Polymer Material<br>Co., Ltd. -                 |                                                   |
|          |                                        | Полипропилен, марки<br>Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай -     |                                                   |
| 4        | Сетевой кабель                         | АБС пластик, марка<br>ABSOLAC       | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                        | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP   |                                                             |                                                   |
| 5        | Фиксирующий<br>механизм                | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                   |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                  | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                   |
| 6        | Упаковка                               | Гофрированный картон                | YONGSHUNHE PAPER<br>INDUSTRY (SUZHOU) CO.,<br>LTD., Китай   | Кратковременный контакт<br>с неповрежденной кожей |
|          |                                        | Полиэтилен, марка<br>BOPE           | Shanghai Plastech International<br>Trading Co., Ltd., Китай |                                                   |

## 19. Транспортирования 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, 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.

## **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 насос, 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 стоит обратиться к производителю.

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме уполномоченного представителя 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, 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 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

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

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие | Электромагнитная обстановка –Указания                                                                                                                                                                                                          |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1     | Насос используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Класс А      | Насос пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                  |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                         | Не применим  |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не применим  |                                                                                                                                                                                                                                                |

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

| Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 8 кВ воздушный ЭСР                                                                                                                                                                                                                                    | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                                 | ± 2 кВ для линий питания<br>± 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"<br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                           | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±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<br>>95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_T$ (провал напряжения 30% $U_T$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_T$ (провал напряжения<br>>95% $U_T$ ) в течение 5 с) | <5% $U_T$ (провал напряжения<br>>95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_T$ (провал напряжения 60% $U_T$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_T$ (провал напряжения 30% $U_T$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_T$ (провал напряжения<br>>95% $U_T$ ) в течение 5 с) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br><br>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 $U_T$ – 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 шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, 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                                                     | Соответствие | Электромагнитная обстановка – Указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение)<br>от 0,15 ~ до 80 МГц<br>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.<br><b>Рекомендуемая величина пространственного разнеса:</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц,<br>где $P$ – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а $d$ – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). <sup>6</sup><br>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б)</sup> .<br><b>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</b><br> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><sup>а</sup> 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.</p> <p><sup>б</sup> 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.</p> <p><sup>в</sup> 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.</p> <p><sup>г</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.</p> |                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



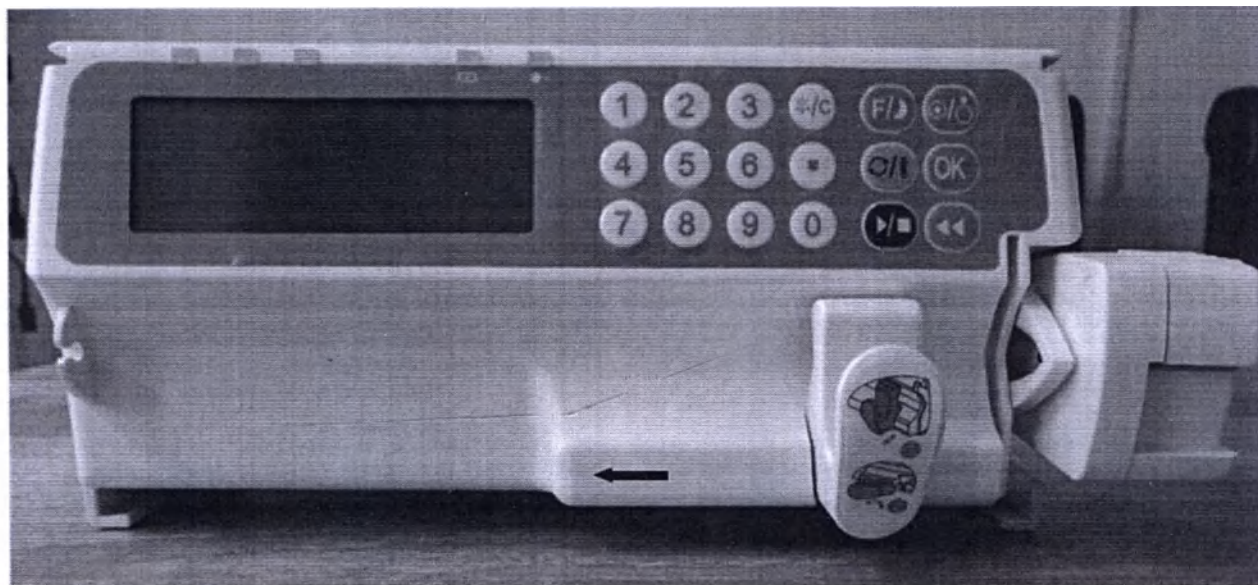
**Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

| <b>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                |                                           |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 |                                                                                |                                           |                                            |
| <b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика</b> |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                      | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                                                           | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                                                           | 0,38                                      | 0,76                                       |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                |                                           |                                            |

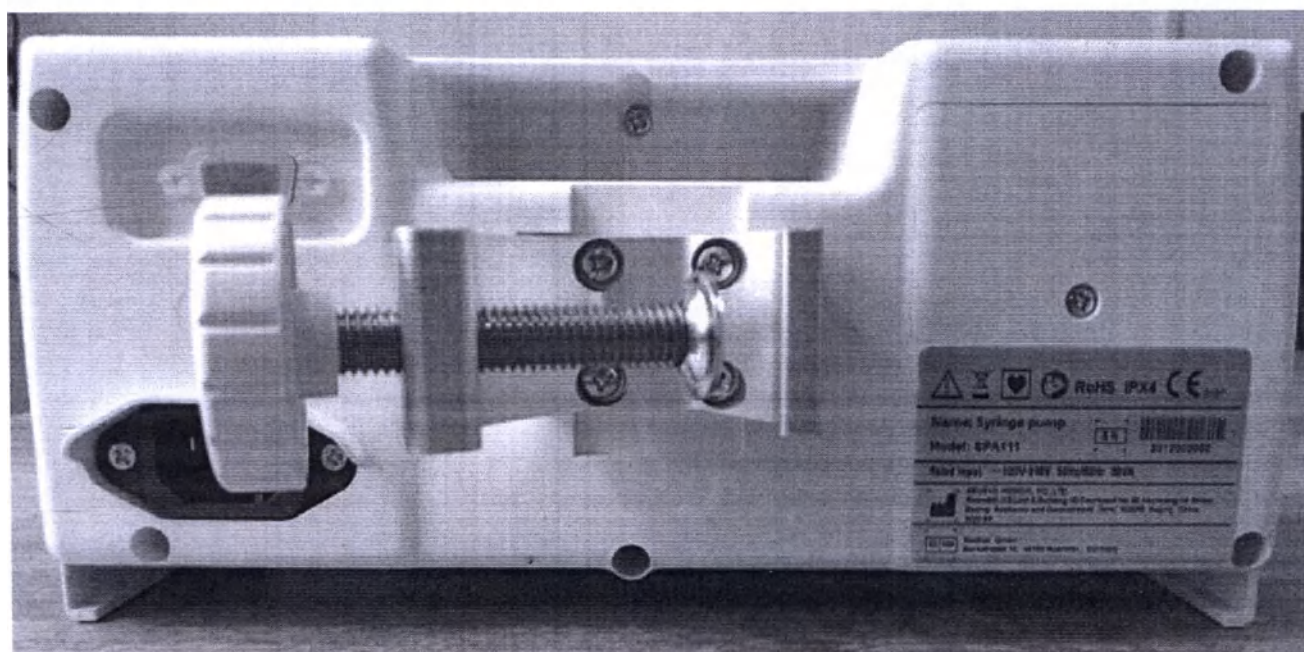


## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Фотографические изображения медицинского изделия:  
«Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по  
ТУ32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»

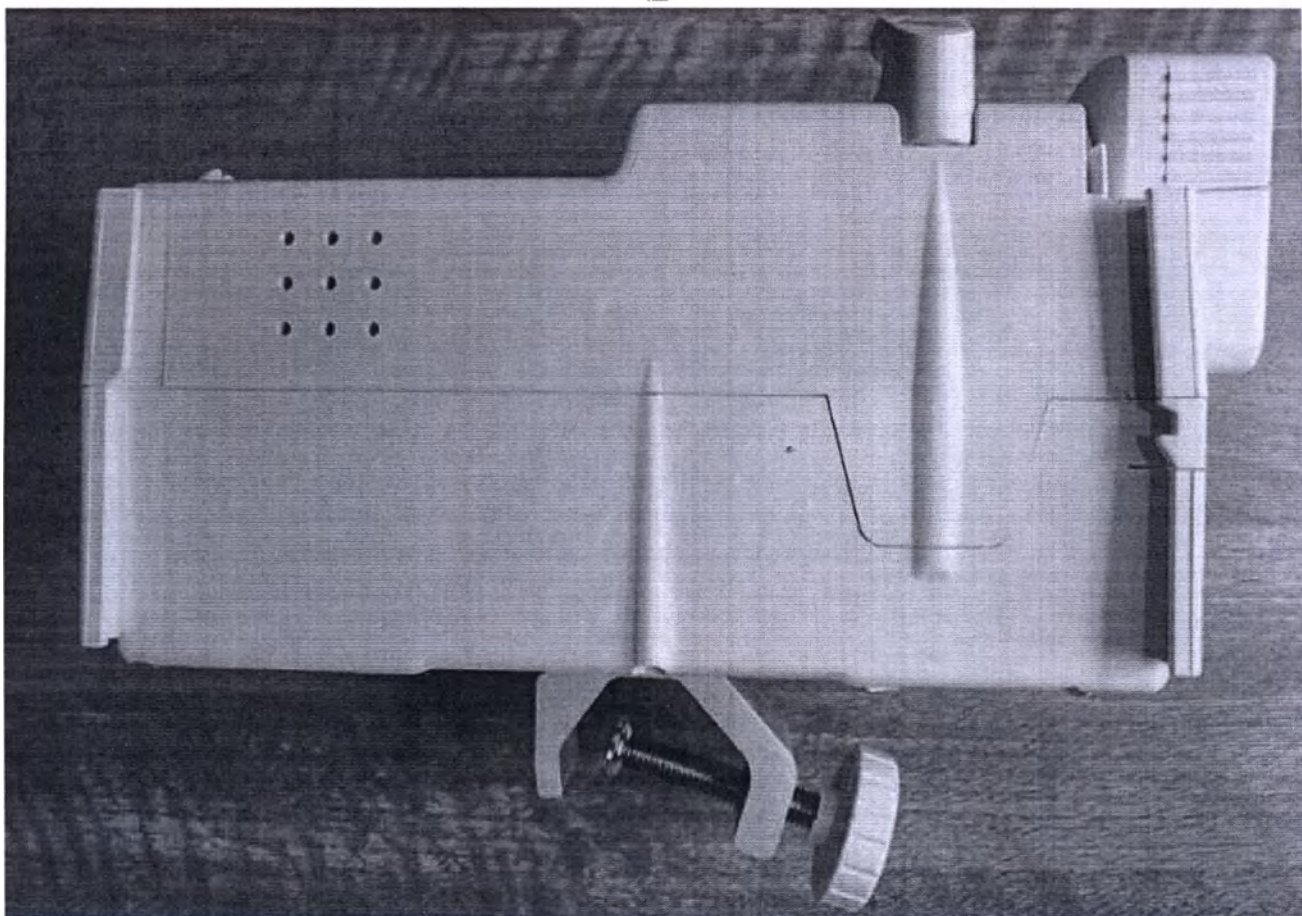


А)

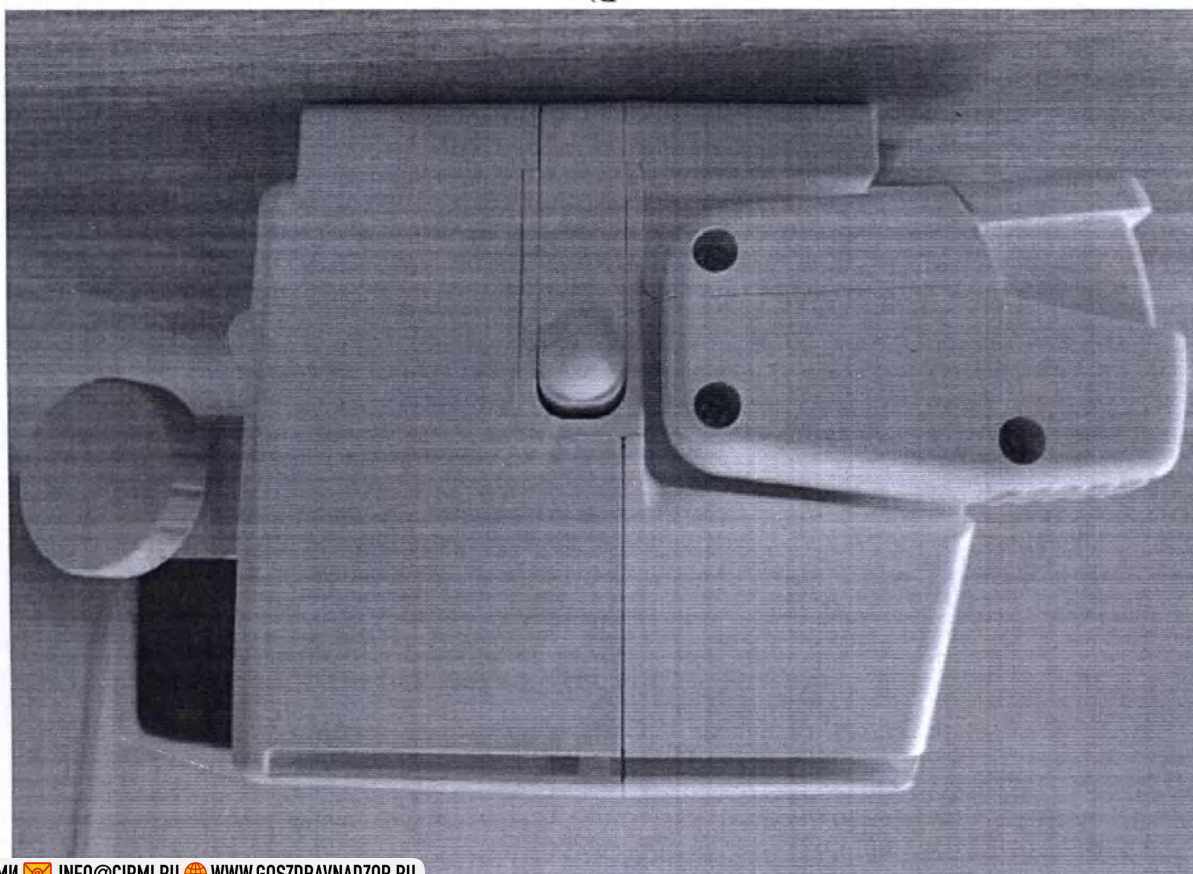


Б)

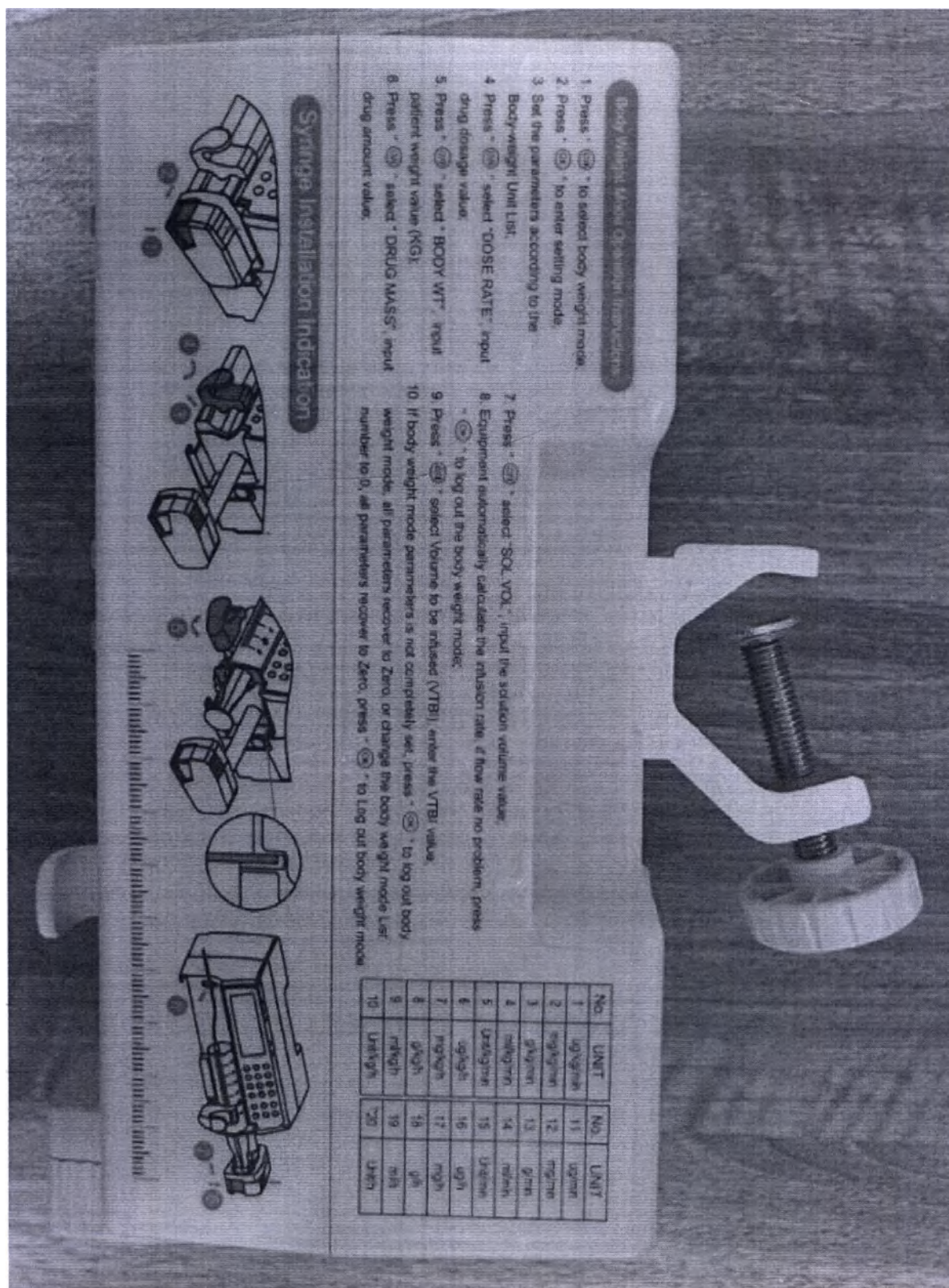
(I)



(B)







Д)

**Рисунок Б.1 – Фотографическое изображение**  
**«Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями**  
**по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»:**  
**А – Вид спереди; Б – Вид сзади; В - Вид сбоку; Г – Вид снизу; Д – Вид сверху**





Рисунок Б.2 – Сетевой кабель насоса

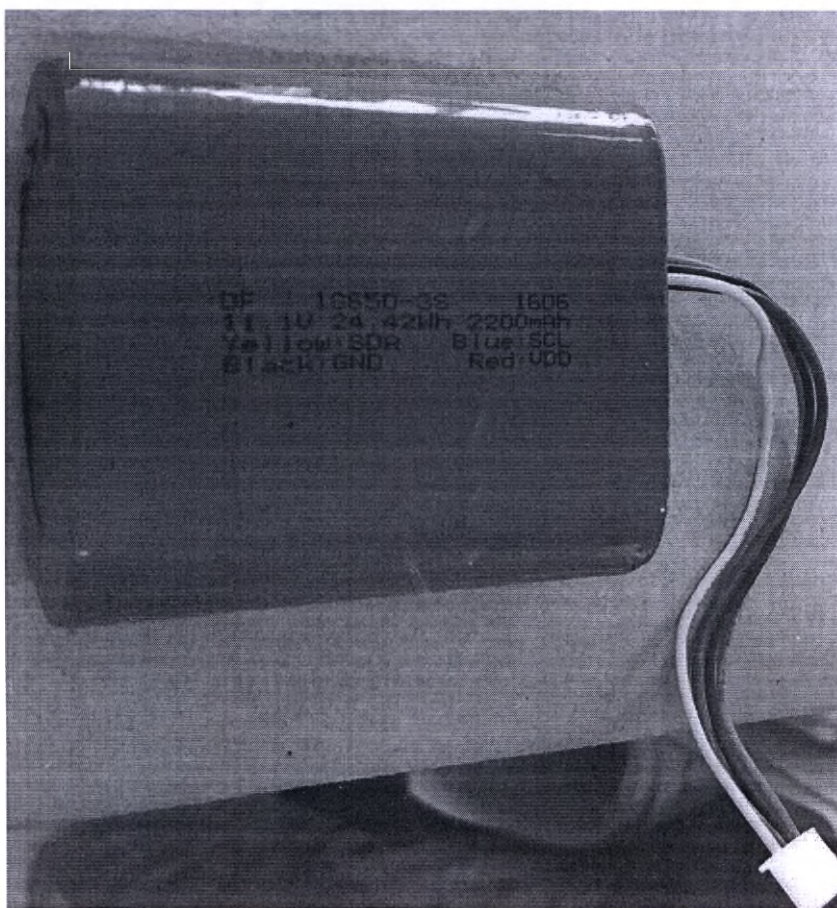


Рисунок Б.3 – Внутренняя батарея для шприцевого насоса в варианте исполнения SPA111





Рисунок Б.4 – Стойка Telefusion

**Насос шприцевой SPA111**

**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](mailto:info@rebotec.net)

ТУ 32.50.50-001-98238288-2020      № РЗН \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**SN** 

Питание: AC 220V(±10%); 50Hz  
 DC: 11.1V

Потребляемая мощность: 30VA

Безопасность:  **IPX4**  

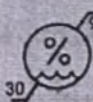
  

Рисунок Б.5 – Образец маркировки

Пронумеровано, прошито и скреплено не 10-11  
45 (сорок пять) (ов)  
Генеральный директор Катая В.В.  
Подпись





УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Медтехника-Р»



## Руководство по эксплуатации

Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

2021

## Содержание

|       |                                                                    |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 1.    | Информация об изделии .....                                        | 4  |
| 2.    | Меры безопасности .....                                            | 5  |
| 3.    | Принцип работы .....                                               | 7  |
| 3.1   | Принцип работы .....                                               | 7  |
| 3.2   | Описание насоса .....                                              | 7  |
| 4.    | Функциональные и технические характеристики .....                  | 8  |
| 5.    | Описание интерфейса и панели управления .....                      | 12 |
| 5.1   | Интерфейс .....                                                    | 12 |
| 5.2   | Панель управления .....                                            | 13 |
| 6.    | Установка и настройка .....                                        | 13 |
| 6.1   | Крепление насоса на стойке .....                                   | 13 |
| 6.2   | Включение устройства .....                                         | 14 |
| 6.3   | Установка шприца .....                                             | 14 |
| 6.4   | Замена шприца и переустановка .....                                | 15 |
| 6.5   | Функция удаления воздуха из трубки .....                           | 15 |
| 6.6   | Меры предосторожности при использовании инъекционного шприца ..... | 15 |
| 6.7   | Установка давления окклюзии .....                                  | 16 |
| 6.8   | Режимы введения/инфузии .....                                      | 16 |
| 6.8.1 | Настройка инфузии с заданной скоростью .....                       | 16 |
| 6.8.2 | Настройка инфузии с заданной скоростью и объемом .....             | 17 |
| 6.8.3 | Настройка инфузии с учетом времени и скорости .....                | 17 |
| 6.8.4 | Настройка инфузии с учетом времени и общего объема .....           | 17 |
| 6.9   | Режим «Масса тела» .....                                           | 18 |
| 6.10  | Запуск инфузии .....                                               | 18 |
| 6.11  | Завершение инфузии .....                                           | 18 |
| 6.12  | Отключение насоса .....                                            | 18 |
| 6.13  | Проверка параметров инфузии .....                                  | 19 |
| 6.14  | Функция болюсного введения .....                                   | 19 |
| 6.15  | Ночной режим .....                                                 | 19 |
| 6.16  | Настройки пользователя .....                                       | 20 |
| 8.    | Сигналы тревог .....                                               | 21 |
| 8.1   | Сигнал тревоги «Закупорка» .....                                   | 22 |
| 8.2   | Сигнал тревоги «Превышено время простоя» .....                     | 23 |
| 8.3   | Сигнал тревоги «Батарея разряжена» .....                           | 23 |
| 8.4   | Сигнал тревоги «Почти завершено» .....                             | 23 |
| 8.5   | Сигнал тревоги «Завершение инфузии» .....                          | 23 |
| 8.6   | Сигнал тревоги «Близко к завершению» .....                         | 24 |
| 8.7   | Сигнал тревоги «Ошибка спецификации шприца» .....                  | 24 |
| 8.8   | Сигнал тревоги «Шприц смещен (Syringe dislocation)» .....          | 24 |



|      |                                                             |    |
|------|-------------------------------------------------------------|----|
| 8.9  | Сигнал тревоги «Низкая температура» .....                   | 25 |
| 8.10 | Системная ошибка (Error) .....                              | 25 |
| 8.11 | Сигнал оповещения «Отсоединен от сети питания» .....        | 25 |
| 8.12 | Сигнал оповещения «Питание от сети» .....                   | 25 |
| 8.13 | Сигнал оповещения «Заряд батареи» .....                     | 25 |
| 9.   | Технические параметры .....                                 | 26 |
| 10.  | Калибровка .....                                            | 28 |
| 11.  | Аккумуляторная батарея .....                                | 28 |
| 10.1 | Установка и замена внутренней батареи .....                 | 29 |
| 10.2 | Обслуживание внутренней батареи .....                       | 29 |
| 10.3 | Оптимизация рабочих характеристик батареи .....             | 29 |
| 12.  | Возможные неисправности и методы устранения неполадок ..... | 29 |
| 13.  | Комплектность .....                                         | 30 |
| 14.  | Упаковка .....                                              | 30 |
| 15.  | Маркировка .....                                            | 30 |
| 16.  | Техническое обслуживание и ремонт .....                     | 33 |
| 16.1 | Очистка .....                                               | 33 |
| 16.2 | Дезинфекция .....                                           | 33 |
| 16.3 | Ремонт .....                                                | 33 |
| 17.  | Безопасность .....                                          | 33 |
| 18.  | Требования к сырью, материалам и покупным изделиям .....    | 34 |
| 19.  | Транспортирование и хранение .....                          | 34 |
| 20.  | Требования утилизации и охраны окружающей среды .....       | 35 |
| 21.  | Гарантия изготовителя .....                                 | 35 |

## 1. Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-98238288-001-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS (далее – насос, устройство, изделие).

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](mailto: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](mailto:info@rebotec.net)

Назначение: Насос шприцевой представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания, предназначенное для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания, в течение продолжительного времени лекарственных или физиологических растворов.

Принцип работы насоса основан на принципе работы волнометрического насоса, т.е., в течение определенного времени сопротивление (давление) в инфузионной трубке, нагнетаемое программируемым электрическим приводом, не влияет на выход раствора, до момента, когда давление в инфузионной системе не достигнет порогового и система аварийной сигнализации устройства оповестит оператора визуальным и звуковым сигналом о завершении процесса вливания (инфузии).

Область применения и информация о потенциальных потребителях: К работе с устройством допускается квалифицированный медицинский персонал. Насос применяется в отделении неотложной помощи, операционном зале, педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

Тип пациентов, для которых предназначено устройство: насос применяется для пациентов любого возраста без ограничений по массе тела.

Показания к применению: для проведения инфузионной терапии, когда необходимо длительное и медленное вливание лекарственных или физиологических растворов.

Противопоказания к применению: Насос запрещено использовать для переливания крови пациенту, 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 устройства:

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 IEC 60601-1-8 и ГОСТ, 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**

2.1 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.

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

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

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

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

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

2.7 Использование насоса возможно только с применением одной инфузионной системы. Запрещено использовать дополнительные удлинительные элементы для инфузионных систем.

2.8 Используемый инъекционный шприц должен быть стерильным и предназначен для одноразового использования. Безопасность применяемого инъекционного шприца и инфузионной системой должна быть подтверждена соответствующими сертификатами.

2.9 Замену инфузионной системы и одноразового шприца необходимо производить каждые 8–10 часов, после непрерывного применения.

**Примечание:** Одноразовый инъекционный шприц и инфузионная система не входят в комплект поставки медицинского изделия: Насос шприцевой в варианте исполнения SPA111 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

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



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

2.12 Насос не имеет автоматического распознавания применяемой марки шприца. Перед применением оператор должен убедиться, что применяемая марка инфузионной системы рекомендована производителем или была предварительно откалибрована.

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

2.14 Перед применением и в процессе использования насоса оператор должен проследить за тем, чтобы оборудование было устойчиво и прочно зафиксировано.

2.15 Перед каждым использованием насоса необходимо убедиться, что устройство работает корректно.

2.16 Использование марки шприца и/или инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки шприца и/или инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.6.4.

2.17 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.

2.18 Оператор должен гарантировать, что шприц правильно и безопасно установлен в устройство насоса до начала терапии. Если положение шприца при установке изменяется или производится замена шприца, то необходимо действовать согласно п. 6.3. «Установка шприца» и провести стандартную проверку безопасности.

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

2.20 В процессе работы насоса медицинский квалифицированный персонал или медсестра должны наблюдать за ходом инфузии.

2.21 В случае какой-либо блокировки насоса должны быть обеспечены меры по защите пациента для уменьшения рисков, связанных с блокировкой.

2.22 Перед отключением питания насоса необходимо убедиться, что устройство остановлено.

2.23 Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.



### 3. Принцип работы

#### 3.1 Принцип работы

Принцип действия волнометрических насосов существенно отличается от принципа действия насосов постоянного давления (например, перистальтических). В течение определенного периода времени на выход раствора не влияет сопротивление в инфузионном канале. Когда уровень давления достигает определенного значения, срабатывает система тревоги «Закупорка/Occlusion», которая издает звуковой и световой сигнал, останавливает процесс инфузии, указывая на то, что введенный объем соответствует заданному значению объема. Насос оснащен системой микро-дозирования и значительным диапазоном скорости инфузии. Как только шприц объемом 5мл, 10мл, 20мл, 30мл 50/60 мл подсоединяется к устройству, система идентификации устройства автоматически устанавливает уровень скорости инфузии в соответствующих пределах. После установки необходимой скорости инфузии и нажатия кнопки пуска насос начинает введение раствора.

#### 3.2 Описание насоса

Конструктивно насос представляет собой корпус (поз.8, рис. 3.1.1) на лицевой панели, которого расположена панель управления, представленная в виде функциональных кнопок, и цифровой клавиатуры (поз.5 рис.3.1.1), LCD-дисплей (поз.4 рис.3.1.1). В нижней части корпуса на лицевой панели расположены: механизм толкателя (поз.6 рис.3.1.1), зажим для фиксации шприца (поз.7 рис.3.1.1) и зажим для инфузионной магистрали (поз.9 рис.3.1.1). Над LCD-дисплеем расположены LED индикаторы системы аварийной сигнализации насоса (поз.1 рис.3.1.1). Цвет свечения зависит от приоритетности и типа сигнала (аварийный, предупреждающий и информационный). LED-индикаторы (поз.2, поз.3 рис.3.1.1) предназначены для информирования оператора об используемом источнике питания насоса в текущий момент (питание от внутренней батареи (поз.2) или питание от сети переменного тока (поз.3)).

В основании насоса, расположены пазы (поз.10 рис.3.1.1) предназначенные для установки в станцию Telefusion.

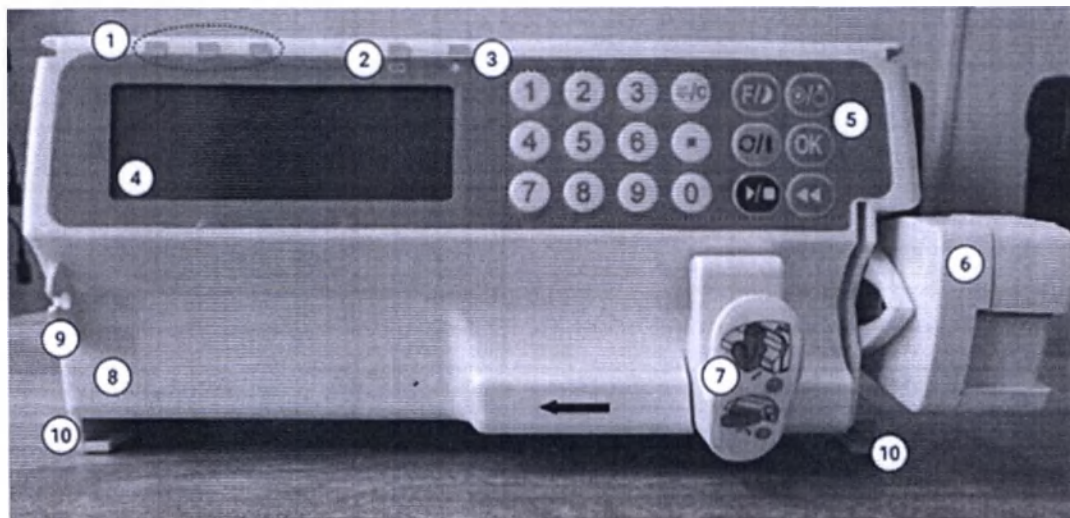


Рисунок 3.1.1 – Обозначение основных элементов насоса в варианте исполнения SPA112 (вид спереди): 1 – LED - индикаторы; 2 – LED-индикатор питание от внутренней батареи; 3 – LED-индикатор питание от сети; 4 – LCD дисплей; 5 –панель управления; 6 – механизм толкателя; 7– зажим для фиксации шприца; 8 – корпус насоса; 9 – зажим для инфузионной магистрали; 10 – пазы для установки в станцию Telefusion

На задней панели корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз.14., рис.3.1.2.) с помощью которого возможно крепление на стойке Telefusion. В нижней части насоса расположен разъем для подключения сетевого кабеля (поз.11., рис.3.1.2) и разъем RS232-интерфейса (см. поз.12., рис.3.1.2.). Внутренняя батарея устанавливается в отсек для аккумуляторной батареи (поз.15., рис. 3.1.2) и дополнительно защищена крышкой.

Для удобства переноса насоса и крепления к стойке, предусмотрена рукоятка (поз.13., рис.3.1.2).



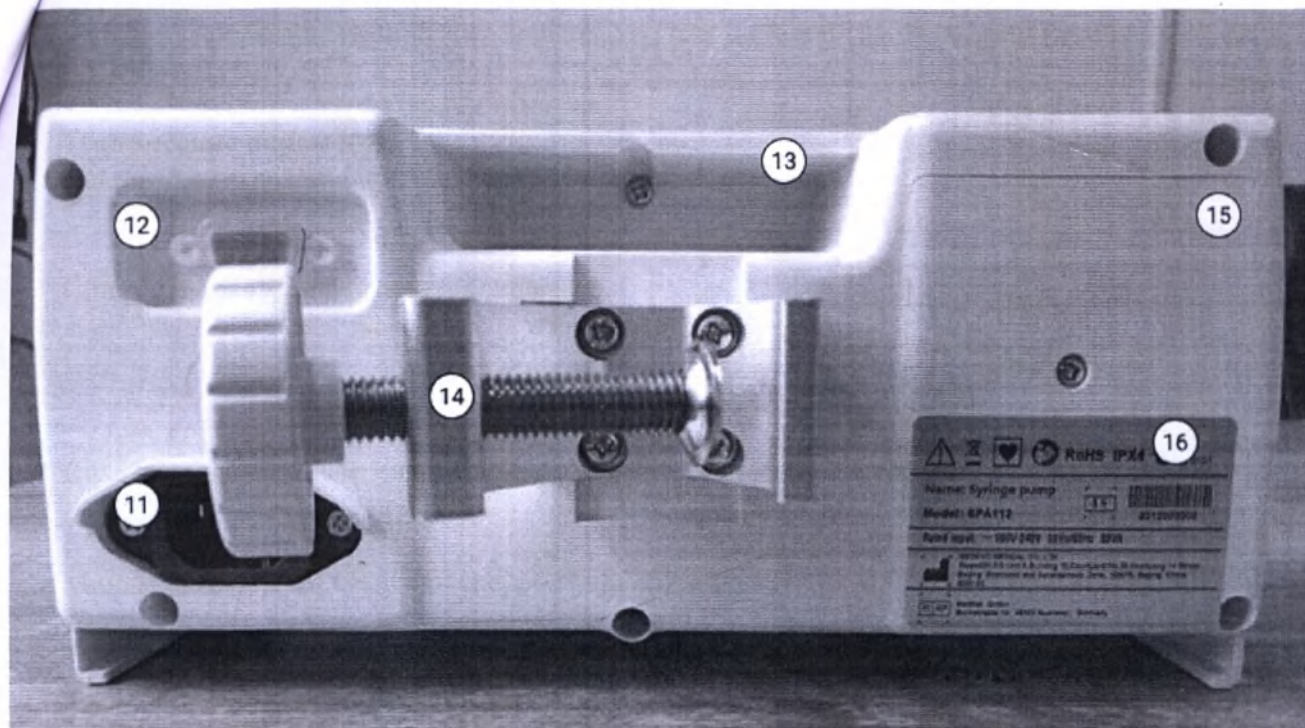


Рисунок 3.1.2 – Обозначение основных элементов насоса в варианте исполнения SPA112 (вид сзади): 11- разъем питания; 12 – разъем RS232; 13 –рукоятка; 14 – фиксирующий механизм; 15 – отсек для внутренней батареи; 16 – маркировочная табличка

#### 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 SPA112                                          | Наличие функций |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1     | Автоматически распознает объем инъекционного шприца 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50/ 60 мл | +               |
| 2     | Наличие сигнализации                                                                 | +               |
| 3     | Перезаряжаемая внутренняя батарея                                                    | +               |
| 4     | Режим KVO                                                                            | +               |
| 5     | Наличие LCD – дисплея                                                                | +               |
| 6     | Индикация скорости инфузии                                                           | +               |
| 7     | Индикация установленного объема инфузии                                              | +               |
| 8     | Очистка установленного объема инфузии                                                | +               |
| 9     | Индикация введенного объема                                                          | +               |
| 10    | Индикация времени                                                                    | +               |
| 11    | Функция временного устранения звукового сигнала тревоги                              | +               |
| 12    | Функция быстрого введения                                                            | +               |
| 13    | Интеллектуальное управление системой зарядки и разрядки батареи                      | +               |
| 14    | Наличие крепления к стойке Telefusion                                                | +               |
| 15    | Наличие предохранителя                                                               | +               |
| 16    | Интерфейс передачи данных RS232                                                      | +               |
| 17    | Режим «Масса тела»                                                                   | +               |
| 18    | Ночной режим                                                                         | +               |
| 19    | Наличие станции Telefusion                                                           | +               |



4.2 Основные технические характеристики и параметры насоса приведены в табл.4.2.1  
Таблица 4.2.1

| Характеристика/параметр                                         | Значение                                                                                     |              |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Технические параметры                                           |                                                                                              |              |
| Количество каналов                                              | 1                                                                                            |              |
| Применимые спецификации шприца, мл                              | 5                                                                                            |              |
|                                                                 | 10                                                                                           |              |
|                                                                 | 20                                                                                           |              |
|                                                                 | 30                                                                                           |              |
|                                                                 | 50/60                                                                                        |              |
|                                                                 |                                                                                              |              |
| Диапазон скорости введения, мл/ч                                | 5мл                                                                                          | 0,1 - 150    |
|                                                                 | 10 мл                                                                                        | 0,1 - 300    |
|                                                                 | 20 мл                                                                                        | 0,1 - 600    |
|                                                                 | 30 мл                                                                                        | 0,1 - 900    |
|                                                                 | 50/60 мл                                                                                     | 0,1–1200     |
| Минимальный шаг установки скорости инфузии, не более, мл/ч      | 0,1, если скорость инфузии <100мл/ч<br>1, если скорость инфузии ≥ 100 мл/ч                   |              |
| Средняя скорость точности потока, мл/ч                          | ±1,9%±0,005мл/ч от максимально установленного объема                                         |              |
| Общий объем инфузии, мл                                         | 0-9999                                                                                       |              |
| Максимальный объем жидкости в условиях единичного нарушения, мл | 1,5                                                                                          |              |
| Величина очистки, мл/ч                                          | 5 мл                                                                                         | 0,1 - 150    |
|                                                                 | 10 мл                                                                                        | 0,1 - 300    |
|                                                                 | 20 мл                                                                                        | 0,1 - 600    |
|                                                                 | 30 мл                                                                                        | 0,1 - 900    |
|                                                                 | 50 /60мл                                                                                     | 0,1 - 1200   |
|                                                                 | Шаг установки:<br>0,1, если скорость инфузии <100мл/ч<br>1, если скорость инфузии ≥ 100 мл/ч |              |
| Средняя точность величины очистки                               | ±1,9%±0,005мл/ч от максимально установленного объема                                         |              |
| Максимальная скорость болюсной инфузии, (мл/ч)                  | Объем                                                                                        | По умолчанию |
|                                                                 | 5 мл                                                                                         | 150          |
|                                                                 | 10 мл                                                                                        | 300          |
|                                                                 | 20 мл                                                                                        | 600          |
|                                                                 | 30 мл                                                                                        | 900          |
|                                                                 | 50 /60мл                                                                                     | 1200         |
| Средняя точность скорости болюсной инфузии                      | ±1,9%                                                                                        |              |
| Объем одноразовой дозы, мл                                      | регулируемый от 1,0 до 10 мл с шагом установки 0,1                                           |              |
| Объем одноразовой дозы, установленный по умолчанию, мл          | 3                                                                                            |              |
| Максимальное давление инфузии, МПа                              | 0,12                                                                                         |              |
| Давление при закупорке (для всех спецификаций шприца), КПа      | Высокое                                                                                      | 120±20       |
|                                                                 | Среднее                                                                                      | 60 ± 20      |
|                                                                 | Низкое                                                                                       | 40 ± 20      |
| Скорость инфузии в режиме KVO установленная по умолчанию, мл/ч  | 1                                                                                            |              |
| Скорость инфузии в режиме KVO, мл/ч                             | Регулируемая от 0,1 до 5,0 с шагом установки 0,1                                             |              |

| Характеристика/параметр                                                                                                          | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Средняя точность скорости инфузии в режиме KVO                                                                                   | $\pm 1,9\% \pm 0,005$ мл/ч от максимального установленного объема                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Минимальная длительность инфузии, не более, сек                                                                                  | 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Максимальная длительность инфузии, ч                                                                                             | 00:01 - 99:59 (часов: минут)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Шаг установки длительности введения, сек                                                                                         | 00:01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Время повторного сигнала после изъятия инфузионной системы из вены пациента, сек                                                 | 110-120                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Сигнал о доп. перерыве в работе («Превышено время простоя»), сек                                                                 | 110-120                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наивысшем значении давления при закупорке  | 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке    | 18мин 35сек $\pm$ 10сек                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при наименьшей скорости инфузии при наименьшем значении давления при закупорке | 1 ч 30 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Максимальное время срабатывания сигнала закупорки при средней скорости потока при наивысшем значении давления при закупорке      | 15 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наивысшем сигнальном значении закупорки, мл                               | 0,4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Объем одноразовой дозы при средней скорости потока при наименьшем сигнальном значении закупорки, мл                              | 0,6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Чувствительность датчика воздуха, мл                                                                                             | $\geq 50$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Варианты задания инфузии                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- инфузия с заданной скоростью;</li> <li>- инфузия с заданной скоростью и объемом;</li> <li>- инфузия с учетом времени и скорости;</li> <li>- инфузия с учетом времени и общего объема;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Дополнительные режимы инфузии                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- режим болюсного введения (быстрого введения)</li> <li>- режим «Масса тела»;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Сигналы тревог и индикации                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Закупорка (Occlusion);</li> <li>- Превышено время простоя (PauseOvertime);</li> <li>- Батарея разряжена;</li> <li>- Почти завершено (Near Completion);</li> <li>- Завершение инфузии (Completion);</li> <li>- Режим KVO;</li> <li>- Близо к завершению (Near End);</li> <li>- Ошибка спецификации шприца (Syringesizewrong)</li> <li>- Шприц смещен (Syringedislocation);</li> <li>- Низкая температура (Lowtemperature)</li> <li>- Error 1 (Неисправность модуля двигателя)</li> <li>- Error 2 (Неисправность модуля датчика давления)</li> <li>- Error 3 (Неисправность модуля датчика обнаружения воздуха)</li> <li>- Error 5 (Неисправность модуля обратной связи);</li> <li>- Error 6 (Неисправность модуля</li> </ul> |



| Характеристика/параметр                                                | Значение                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        | процессора);<br>- Еггог 7 (Неисправность батареи);<br>- Еггог 8 (Неисправность датчикараспознавания объема инъекционного шприца)<br>- Отсоединен от сети питания;<br>- Питание от сети<br>- Заряд батареи |
| Диапазон звукового давления сигнала тревог, дБ (А)                     | 65-70                                                                                                                                                                                                     |
| Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска            | IPAI_V2.0 - год выпуска 2019<br>Язык интерфейса: Английский                                                                                                                                               |
| Тип батареи                                                            | литиевая                                                                                                                                                                                                  |
| Задержка отключения, мин                                               | 3                                                                                                                                                                                                         |
| Номинальное напряжение батареи, В                                      | 11,1                                                                                                                                                                                                      |
| Емкость батареи, мА                                                    | 2200мА                                                                                                                                                                                                    |
| Рабочее время внутренней батареи                                       | При постоянной работе со средней скоростью 5 мл/ч полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 8ч.                                                                                           |
| Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч                     | 5                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Основные технические характеристики</b>                             |                                                                                                                                                                                                           |
| Источник питания                                                       | Питание от сети: 220В (±10%)<br>частотой 50Гц<br>Напряжение питания внутренней батареи: 11,1 В                                                                                                            |
| Время установления рабочего режима, не более, сек                      | 60                                                                                                                                                                                                        |
| Продолжительность режима работы, не менее, ч/сут                       | 8                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |
| Потребляемая мощность, не более ВА                                     | 30                                                                                                                                                                                                        |
| Уровень шума, не более, дБ                                             | 50                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |
| Габаритные размеры (Высота × Ширина × Длина), мм                       | 215×110×260                                                                                                                                                                                               |
| Масса, кг                                                              | 2,0                                                                                                                                                                                                       |
| Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током | Тип CF, Класс I с внутренней батареей                                                                                                                                                                     |
| Степень влагозащиты электрооборудования                                | IPX4                                                                                                                                                                                                      |
| Характеристика сетевого кабеля                                         | длина кабеля: 1,8м<br>сечение кабеля: 3 × 0,75мм<br>масса: 0,2 кг                                                                                                                                         |
| <b>Характеристики LCD – дисплея</b>                                    |                                                                                                                                                                                                           |
| Тип экрана                                                             | LCD-дисплей                                                                                                                                                                                               |
| Размер (диагональ), дюйм                                               | 3,5                                                                                                                                                                                                       |
| Разрешение, пиксель                                                    | 132×32                                                                                                                                                                                                    |

**Примечания:** \*допустимое отклонение габаритных размеров  $\pm 1$  мм;  
допустимое отклонение масс  $\pm 100$  г.

**Примечания:** Предельно допустимая погрешность, указанная в технических характеристиках, предварительно установлена, необходимо выполнить калибровку шприца в соответствии с п.п.9, в противном случае, фактическая точность может превышать установленную по умолчанию точность.

#### 4.3 Основные технические характеристики стойки Telefusion.

Таблица 4.3.1.

| Характеристика                                                        | Параметр   |
|-----------------------------------------------------------------------|------------|
| Габаритные размеры не более, (Высота × Диаметр), мм<br>*допуск ± 1 см | 1800 × 800 |
| Масса стойки Telefusion, не более, кг<br>*допуск ± 50 г               | 4,5        |
| Диаметр колес, не более, мм<br>*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          |

## 5. Описание интерфейса и панели управления

## 5.1 Интерфейс

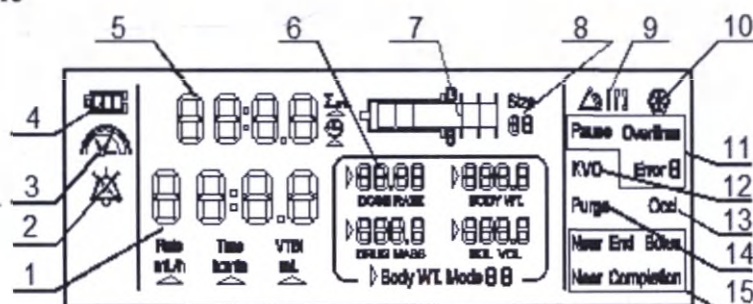


Рисунок 5.1.1 – Схематичное обозначение всех объектов на экране дисплея

| Условное обозначение на рис. 5.1.1 | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Поз.1                              | В режиме настройки и работы отображает числовые параметры времениTime [h:min], скоростиRate [ml/h], объемаVTBI [ml].                                                                                                                                                                   |
| Поз.2                              | Индикатор «Без звука». После срабатывания системы аварийной сигнализации и временного отключения звукового сигнала. На экране дисплея отобразиться данный индикатор.                                                                                                                   |
| Поз.3                              | Отображает уровень давления при закупорке (Low/Middle/High)                                                                                                                                                                                                                            |
| Поз.4                              | Отображает актуальный уровень заряда батареи                                                                                                                                                                                                                                           |
| Поз.5                              | В режиме работы, отображает суммарное время и суммарно введенный объем                                                                                                                                                                                                                 |
| Поз.6                              | Отображает параметры в режиме работы «Масса тела»                                                                                                                                                                                                                                      |
| Поз.7                              | «Индикатор в работе/ Working indicator». После установки основных параметров инфузии и запуска насоса, отображает процесс введения в режиме работы насоса.                                                                                                                             |
| Поз.8                              | Отображает спецификацию установленного шприца в мл.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Поз.9                              | Отображает приоритетность сигналов тревоги системы аварийной сигнализации насоса.                                                                                                                                                                                                      |
| Поз.10                             | Индикатор «Низкая температура/Low temperature». Информировывает оператора, о том, что температура окружающей среды ниже 15°C.                                                                                                                                                          |
| Поз.11                             | Индикатор «Превышено время простоя/Pause Overtime» – информирует оператора о том, что насос находится продолжительное в режиме ожидания.<br>«Системная ошибка/ Error»– информирует оператора о возникшей системной ошибке. Отобразиться сообщение Error с кодом ошибки (см. п.п.7.10 ) |
| Поз.12                             | Индикатор «KVO» – информирует оператора о том, что насос перешел в                                                                                                                                                                                                                     |



|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | режим работы «KVO». Индикатор загорается, во время срабатывания аварийного сигнала «KVO».                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Поз.13 | Индикатор «Окклюзия/Occl» – информирует оператора о возникновении закупорки/окклюзии. Индикатор загорается, во время срабатывания аварийной сигнализации насоса.                                                                                                                                                                                 |
| Поз.14 | Индикатор «Purge» информирует оператора, о том, что насос работает в режиме быстрого введения                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Поз.15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Индикатор «Близко к завершению /Near End» - информирует оператора о том, что</li> <li>- Индикатор «Болюс/Bolus» информирует оператора, о том, что насос работает в режиме быстрого введения.</li> <li>- ИндикаторNear</li> <li>- ИндикаторNear Completion</li> <li>- Индикатор (Completion);</li> </ul> |

## 5.2 Панель управления

Панель управления представлена в виде функциональных кнопок, расположенных на лицевой части корпуса насоса.

В таблице 5.2.1 приведены основные элементы панели управления и их функциональное назначение.

Таблица 5.2.1.

| Условное обозначение                                                                | Расшифровка                                | Описание                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Органы управления                                                                   |                                            |                                                                                                                                                                                                                                |
|    | «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.                                                                                                                                                           |
|  | «Болюс»                                    | Запуск 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.<br>В режиме настройки параметров – очистка устанавливаемых значений. |
|  | -                                          | Настройка давления закупорки/Переход в ночной режим                                                                                                                                                                            |

## 6. Установка и настройка

**⚠ Предупреждение:** Строго обязательна установка насоса в соответствии с п.п.6.1 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 на стойке

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса на стойке Telefussion или иной опоре.

Порядок закрепления насоса:

- Поверните против часовой стрелки рукоятку фиксирующего механизма, до тех пор, пока металлический стержень стойки свободно не войдет в паз фиксирующего механизма.
- Поверните рукоятку фиксирующего механизма по часовой стрелке, тем самым закрепив насос на стойке.
- Убедитесь, что вертикальный угол наклона не превышает 10 градусов.
- Убедитесь, что насос надежно зафиксирован в установленном положении.

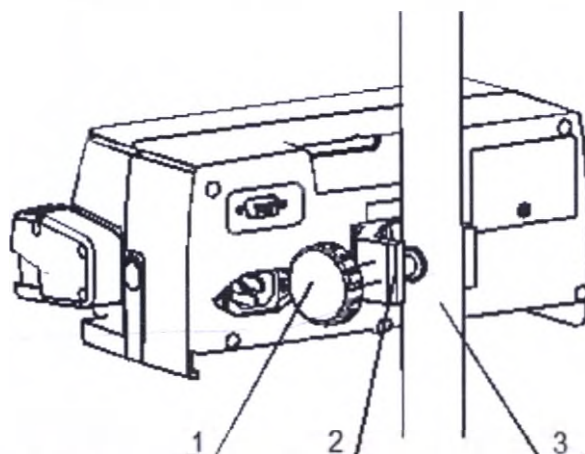


Рисунок 6.1.1 – Крепление насоса на стойке Telefusion:

1 – рукоятка фиксирующего механизма; 2 – паз фиксирующего механизма; 3 – металлическая трубка стойки Telefusion;

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

## 6.2 Включение устройства

**⚠ Предупреждение:** Насос предназначен для клинического применения, данное изделие 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.

- 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.

## 6.3 Установка шприца

**⚠ Предупреждение:** Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована в соответствии с методом указанным в п.п.10 «Калибровка»

**⚠ Предупреждение:** Цилиндр и упор шприца должен быть тщательно зафиксирован в местах, предназначенных для их фиксации.

**⚠ Предупреждение:** Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками (данное требование распространяется только для шприцев указанных в списке рекомендованных торговых марок).

6.3.1. Выберите шприц необходимого объема.

6.3.2. Заполните шприц необходимым инфузионным раствором и подключите инъекционную магистраль к наконечнику шприца.



6.3.3. Поверните зажим для фиксации шприца на 90° в левую сторону.

6.3.4. Оттяните механизм толкателя, на необходимое расстояние в зависимости от применяемого объема шприца, и зафиксируйте упор шприца на плате толкателя.

6.3.5. Поверните зажим для фиксации шприца на 90° вправо, тем самым вернув его в исходное положение.

6.3.6. В режиме ожидания, нажмите кнопку , до тех пор, пока не отобразится марка используемого шприца. В памяти насоса сохранено 5 торговых марок инъекционных шприцов, это значит, что в случае использования данных марок перед их применением не требуется калибровка.

6.3.7. Нажмите кнопку  для тестового запуска вливания. Если шприц установлен, верно, на экране дисплея отобразится объем установленного шприца. Повторно нажмите кнопку  для завершения тестового вливания.

6.3.8. Запустите функцию быстрого введения, согласно п.п.6.5.

 **Предупреждение:** Процедура венепункции пациента должна быть проведена только после установки основных параметров инфузии. Запрещено производить вышеуказанные действия п.п. 6.3.1 до установки основных параметров инфузионной терапии.

Примечание: Если используется марка шприца, которая не рекомендована производителем, необходимо произвести калибровку используемого шприца в соответствии с п.п.9 настоящей инструкции.

## 6.4 Замена шприца и переустановка

- Остановите вливание, нажмите кнопку , дождитесь полной остановки толкателя насоса. Закройте зажим инфузионной системы для предотвращения свободного потока.
- Поверните зажим для фиксации шприца на 90° против часовой стрелки. Ослабьте фиксацию упора шприца.
- Установите новый шприц в соответствии с п.п.6.3. Перед запуском насоса убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствует воздух.

## 6.5 Функция удаления воздуха из трубки

 **Предупреждение:** Запрещено запускать данную функцию, когда инфузионная система подключена к пациенту. Процедура венепункции 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 отобразится 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.

**Примечание:** применяемый шприц и инфузионная система должны подходить друг ко другу во избежание попадания воздуха в инфузионную систему.

## 6.6 Меры предосторожности при использовании инъекционного шприца



Рекомендуется использовать одноразовые шприцы и инфузионные системы указанные в табл. 6.6.1. Использование не рекомендуемой марки может привести к отклонению точности вливания из диапазона заданной точности расхода. Температура окружающей среды не должна быть ниже 5°C. В противном случае точность вливания не может быть гарантирована.

В случае замены компонентов инфузионной системы или замены инъекционного шприца, устройство должно быть откалибровано, согласно п.п. 9.

Таблица 6.6.1

| № | Торговая марка изделия | Спецификация                         | Применяемая точность                                                    |
|---|------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Kindly                 | 5мл, 10 мл, 20 мл, 30мл,<br>50/60 мл | $\pm 1.9\% \pm 0.005 \text{ мл/ч}$<br>от максимального<br>объема шприца |

**Примечание:** Диапазон значения точности указанный в табл.6.6.1, находится в диапазоне погрешностей точности после калибровки соответствующего инъекционного шприца, согласно п.п.9.

### 6.7 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).

6.5.1. В режиме ожидания, нажмите кнопку  и выберите необходимый уровень давления окклюзии.

6.5.2. Нажмите кнопку  для подтверждения и сохранения выбранного уровня давления окклюзии.

### 6.8 Режимы введения/инфузии

Возможно 4 режима задания инфузии, в зависимости от потребностей/нужд/состояния конкретного пациента:

- инфузия с заданной скоростью;
- инфузия с заданной скоростью и объемом;
- инфузия с учетом времени и скорости;
- инфузия с учетом времени и общего объема;

Для выбора необходимого варианта, в режиме ожидания нажмите кнопку  при этом на экране дисплея будет курсор . В зависимости от выбранного и установленного параметра, будет сформирован вариант введения.

#### 6.8.1 Настройка инфузии с заданной скоростью

Для данного режима 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] (см. рис. 6.6.1.1).

- Удалите предыдущее установленное значение скорости, нажатием на кнопку .
- Введите новое числовое значение параметра скорости, с помощью цифровой

клавиатуры и нажмите кнопку  для сохранения введенного параметра.





Рисунок 6.6.1.1 – Экран дисплея в режиме настройки инфузии с заданной скоростью

### 6.8.2 Настройка инфузии с заданной скоростью и объемом

Для данного режима 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 .

### 6.8.3 Настройка инфузии с учетом времени и скорости

Для данного режима 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 .

### 6.8.4 Настройка инфузии с учетом времени и общего объема

Для данного режима 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 .

## 6.9 Режим «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 на экране не отобразится Сообщение/объект «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 .

## 6.10 Запуск инфузии \*

- Проверьте соединения инфузионной системы и шприца, а также убедитесь, что воздух из инфузионной системы был удален, согласно п.п.6.5.
- Нажмите кнопку  для начала инфузии. На экране LCD - дисплея отобразится суммарный объем, LED-индикатор загорится зеленым свечением. Частота мигания 1Гц.

## 6.11 Завершение инфузии

- Когда суммарный объем «VTBI» достигнет установленного объема «TotVol», аварийная сигнализация насоса подаст звуковой сигнал, на LCD – дисплее отобразится сообщение «Complition». 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.

## 6.12 Отключение насоса

- По завершении инфузии, остановите насос, нажатием кнопки .
- Удалите шприц и инфузионную систему.



насоса.

- Нажмите кнопку  и удерживайте в течение 3-х секунд для отключения питания

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

### 6.13 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 .

### 6.14 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 с частотой 2 Гц. Аварийная сигнализация 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).

Если функция болюсного введения активируется в режиме «Масса тела», то по завершению болюсного вливания, устройство автоматически вернется в режим «Масса тела».

### 6.15 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 уменьшиться. Это будет означать, ночной режим был активирован.

- Для отключения ночного режима, повторно нажмите кнопку  и дождитесь, пока яркость экрана не увеличиться.



- 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 давление будет как обычно.

## 6.16 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 отобразиться сообщение U000.

- Отпустите кнопку .

- В режиме настройки пользователя имеется 15 опции (см. табл.6.16.1) для быстрого перехода к основным настройкам параметров инфузии и системным настройкам устройства. В

процессе настройки каждой опции для перехода к следующей нажмите кнопку .

Для выхода из настраиваемой опции и сохранения изменений нажмите кнопку .

| Код опции | Диапазон значений | Описание                                                                                                                                            | Значение, установленное по умолчанию |
|-----------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| U000      | —                 | Калибровка инъекционного шприца                                                                                                                     | —                                    |
| U001      | 0 ; 1             | Настройка громкости аварийной сигнализации насоса: 0 – низкий уровень громкости;<br>1 – высокий уровень громкости                                   | 1                                    |
| U002      | 0 ; 1             | Сохранение в памяти устройства<br>0 – сохранение отключено;<br>1 – сохранение включено                                                              | 1                                    |
| U005      | 0 ; 1 ; 2         | Выбор очередности параметров по умолчанию<br>0 – скорость (flow rate)<br>1 – время (time)<br>2 – устанавливаемый объем инфузии (VTBI)               | 0                                    |
| U006      | 0 ; 1             | Выбор параметров по умолчанию<br>0 – суммарно введенный объем;<br>1 – оставшееся время инфузии;                                                     | 0                                    |
| U008      | 0 ; 1             | Блокировка насоса<br>0 – блокировка отключена;<br>1 – блокировка включена                                                                           | 0                                    |
| U010      | 0 ; 1             | Звук нажатия кнопок<br>0 – звук отключен;<br>1 – звук включен                                                                                       | 0                                    |
| U011      | 1 – 1200 мл/ч     | Установка скорости введения в болюсном режиме настраивается оператором в зависимости от используемой спецификации шприца и иных параметров инфузии. | —                                    |
| U012      | 1 - 10 мл         | Максимальный объем одноразовой дозы                                                                                                                 | 3                                    |
| U013      | 0,1 – 5 мл        | Скорость введения в режиме KVO                                                                                                                      | 1                                    |



| Код опции | Диапазон значений | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Значение, установленное по умолчанию |
|-----------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| U014      | –                 | Возврат в режим ожидания.<br>Нажмите кнопку  для возврата к начальному экрану LCD-дисплея                                                                                                                                                                                                                   | –                                    |
| U018      | 0 -3000           | Настройка порогового значения аварийного сигнала при окклюзии/закупорке, настраивается в зависимости от применяемой спецификации шприца                                                                                                                                                                                                                                                      | –                                    |
| U019      | 0 ; 1             | Возврат к заводским настройкам<br>0 – выкл.<br>1 – вкл.<br>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<br>1– среднее (middle)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1                                    |

## 8. 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

| Обозначение тревоги                      | LED-индикатор | Цвет свечения | Индикация на дисплее | Высокий приоритет | Низкий приоритет |
|------------------------------------------|---------------|---------------|----------------------|-------------------|------------------|
| Закупорка (Occlusion)                    | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Превышено время простоя (Pause Overtime) | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Батарея разряжена (Battery exhausted)    | ●             | красный       | ●                    | ●                 |                  |
| Почти завершено (Near Completion)        | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |
| Завершение инфузии                       | ●             | желтый        | ●                    |                   | ●                |

|                                                                           |   |         |   |   |   |
|---------------------------------------------------------------------------|---|---------|---|---|---|
| (Completion)                                                              |   |         |   |   |   |
| Режим KVO (KVO)                                                           | • | желтый  | • | • |   |
| Близко к завершению (Near End)                                            | • | желтый  | • |   | • |
| Ошибка спецификации шприца (Syringe size wrong)                           | • | красный | • | • |   |
| Шприц смещен (Syringe dislocation)                                        | • | красный | • | • |   |
| Низкая температура (Low temperature)                                      | • | желтый  | • |   | • |
| Error 1 (Неисправность модуля двигателя)                                  | • | красный | • | • |   |
| Error 2 (Неисправность модуля датчика давления)                           | • | красный | • | • |   |
| Error 3 (Неисправность модуля датчика обнаружения воздуха)                | • | красный | • | • |   |
| Error 5 (Неисправность модуля обратной связи)                             | • | красный | • | • |   |
| Error 6 (Неисправность модуля процессора)                                 | • | красный | • | • |   |
| Error 7 (Неисправность батареи)                                           | • | красный | • | • |   |
| Error 8 (Неисправность датчика распознавания объема инъекционного шприца) | • | красный | • | • |   |
| «Отсоединен от сети питания»                                              | • | -       | - |   | • |
| «Питание от сети»                                                         | • | зеленый | - |   | • |
| «Заряд батареи»                                                           | • | зеленый | • |   | • |

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

### 8.1 Сигнал тревоги «Закупорка»

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

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 процесс инфузии.

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 насоса, для осуществления ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.



## 8.2 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.

## 8.3 Сигнал тревоги «Батарея разряжена»

Когда заряд встроенной батареи приближается к состоянию разряда, LED-индикатор начинает мерцать желтым свечением, значок батареи “”, отображаемый на LCD-дисплее, аварийная система посылает звуковой сигнал.

Звуковой и визуальный сигнал тревоги нельзя отключить нажатием кнопки .

Для устранения сигнала тревоги необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания. Если меры по устранению данного сигнала тревоги не были предприняты, устройство отключится спустя 10 минут.

## 8.4 Сигнал тревоги «Почти завершено»

Когда введенный объем достигнет общего объема (TVBI), устройство подаст сигнал тревоги «Почти завершено». 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 «Почти завершено» в диапазоне от 0 до 10 мин (см. п.п.6.16).

## 8.5 Сигнал тревоги «Завершение инфузии»

В процессе работы, когда введенный объем достигает общего установленного объема (TVBI), устройство посылает звуковой сигнал, LED-индикатор мерцает красным свечением, на LCD-дисплее отображается сообщение «Completion» и «KVO», насос автоматически переходит в режим работы KVO (скорость вливания будет соответствовать согласно установленным настройкам).

Временно устранить звуковой сигнал можно нажатием кнопки . Сигнал автоматически возобновиться спустя 2 минуты. Устранить сигнал тревоги можно нажатием кнопки , при этом сообщения («Completion» и «KVO») на LCD-дисплее погаснут, и устройство остановит свою работу, перейдя в режим ожидания.

Проверка исправности сигнала тревоги «Завершение инфузии» (Completion):

- установите максимальную скорость инфузии и объем 5 мл.
- запустите процесс вливания (инфузии).
- когда суммарный объем достигнет значения 5 мл, устройство посылает сигнал о завершении инфузии. На LCD-дисплее отобразятся сообщения «Completion» и «KVO», LED-индикаторы начнут мерцать желтым свечением. Устройство автоматически снизит скорость, согласно установленной для режима KVO.

Если в процессе тестирования сигнализация не сработала, после вышеуказанных действий, перезагрузите насос и произведите повторную проверку. Если после повторного



тестирования система вновь не сработала, обратитесь к производителю для проведения ремонта или сервисного обслуживания. Запрещено использовать насос с неисправной системой сигнализации.

### 8.6 Сигнал тревоги «Близко к завершению»

Когда инъекционный шприц близится к состоянию полного опустошения, устройство посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее отображается сообщение «Near End». LED-индикатор мерцает желтым свечением, при этом устройство продолжает работу.

Временно устранить звуковой сигнал можно нажатием кнопки . Сигнал тревоги будет продолжаться до завершения инфузии.

Примечание: Периодичность возобновления сигнала тревоги «Близко к завершению» можно предварительно настроить в диапазоне от 0 до 10 минут (см. п.п.6.16).

### 8.7 Сигнал тревоги «Ошибка спецификации шприца»

Если установленный инъекционный шприц не был распознан датчиком определения объема применяемого шприца, то система аварийной сигнализации насоса посылает звуковой сигнал, на LCD-дисплее значок обозначения шприца  мерцает, LED-индикатор мерцает красным свечением, насос остановит работу.

Временно устранить звуковой сигнал тревоги «Ошибка спецификации шприца» можно нажатием кнопки . Сигнал автоматически возобновиться спустя 2 мин. Нажмите кнопку  для перехода в режим ожидания.

Проверьте положение шприца и положение фиксатора шприца. И повторно запустите инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Ошибка спецификации шприца»:

- Установите скорость инфузии 5 мл/ч и объем 5 мл. Запустите процесс вливания. Оттяните фиксатор шприца от цилиндра в месте его прилегания, после этого аварийная система насоса должна отправить звуковой сигнал тревоги, на LCD – дисплее значок обозначения шприца мигает, LED-индикаторы мерцают красным свечением, устройство остановит свою работу.

Если после вышеуказанных действий система аварийной сигнализации насоса не сработала, перезагрузите насос и повторно проведите проверку. В случае если после повторного тестирования сигнализация вновь не сработала, обратитесь к производителю для проведения ремонта или сервисного обслуживания насоса. Запрещено использовать устройство при неисправной системе сигнализации.

### 8.8 Сигнал тревоги «Шприц смещен (Syringe dislocation)»

Если в процессе установки инъекционного шприца он был неверно установлен или смещен, устройство отправит звуковой сигнал тревоги, на LCD-дисплее значок обозначения шприца начнет мигать, LED-индикатор мерцает красным свечением, устройство остановит работу.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки . Звуковой сигнал автоматически восстановится спустя 2 минуты. Нажмите кнопку  для перехода в режим ожидания.

Проверьте положение шприца и положение фиксатора шприца, и повторно начните инфузию.

Проверка исправности сигнала тревоги «Шприц смещен (Syringe dislocation)»:

- Установите скорость инфузии 5 мл/ч и объем 5 мл. Запустите процесс вливания. Оттяните фиксатор шприца от цилиндра в месте его прилегания, после этого аварийная система насоса должна отправить звуковой сигнал тревоги, на LCD – дисплее значок обозначения шприца мигает, LED-индикаторы мерцают красным свечением, устройство остановит свою работу.



Если после вышеуказанных действий система аварийной сигнализации насоса не сработала, перезагрузите насос и повторно проведите проверку. В случае если после повторного тестирования сигнализация вновь не сработала, обратитесь к производителю для проведения ремонта или сервисного обслуживания насоса. Запрещено использовать устройство при неисправной системе сигнализации.

### 8.9 Сигнал тревоги «Низкая температура»

Если в процессе работы температура окружающей среды опустится ниже 15°C, аварийная система 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.

### 8.10 Системная ошибка (Error)

Если в процессе работы устройство посылает звуковой сигнал, а на LCD-дисплее отображается код ошибки (см. табл. 7.10.1), LED-индикатор мерцает красным свечением, устройство остановит работу.

Таблица 7.10.1 – 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                                           |
| Error8     | Неисправность датчика распознавания объема инъекционного шприца |

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.

### 8.11 Сигнал оповещения «Отсоединен от сети питания»

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 аварийной 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.

### 8.12 Сигнал оповещения «Питание от сети»

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

### 8.13 Сигнал оповещения «Заряд батареи»



В процессе работы насоса от сети переменного тока, если аккумуляторная батарея заряжена не полностью, устройство автоматически начинает процесс её дозарядки, при этом система сигнализации посылает звуковой сигнал на LCD-дисплее значок батареи отображает процесс зарядки батареи, LED-индикатор мигает желтым свечением.

Когда напряжение питания внутренней батареи достигнет максимума, значок состояния батареи будет отображать состояние полной зарядки – .

## 9. Технические параметры

Стандартная точность применяемой инфузионной системы составляет  $\pm 1.9\% \pm 0.005 \text{ мл/ч}$  от максимального объема установленного шприца. Для подтверждения точности с применением рекомендованной инфузионной системы (Kindly), 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 инфузий 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.

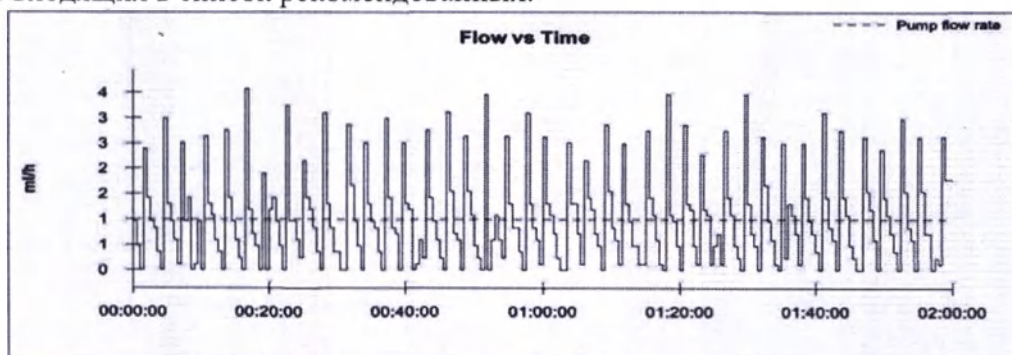


Рисунок 8.1 – График запуска (инфузионная Kindly), построенный на основе данных, собранных в течение первых 2 ч периода испытаний. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии (1 мл/ч). Сплошная кривая линия представляет собой объемную скорость потока (мл/ч)

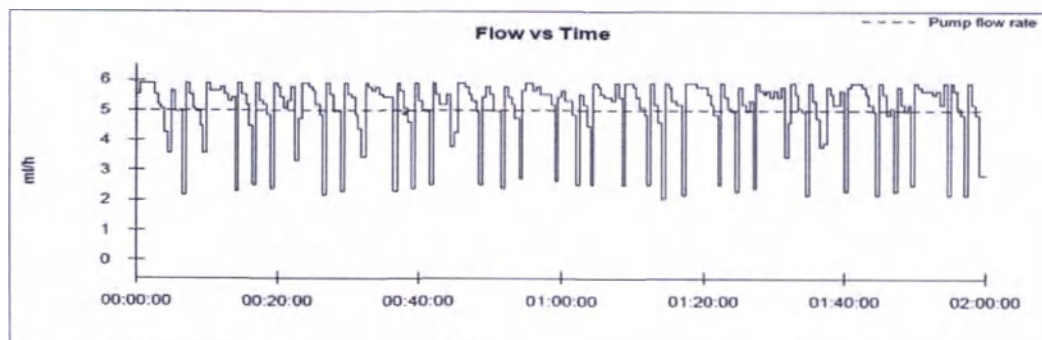


Рисунок 8.2 – Кривая отклонения инфузионной системы Kindly за 2-х часовой период. Пунктирная линия отображает установленную номинальную скорость инфузии 5мл/ч. Сплошная кривая линия отображает объемную скорость инфузии.



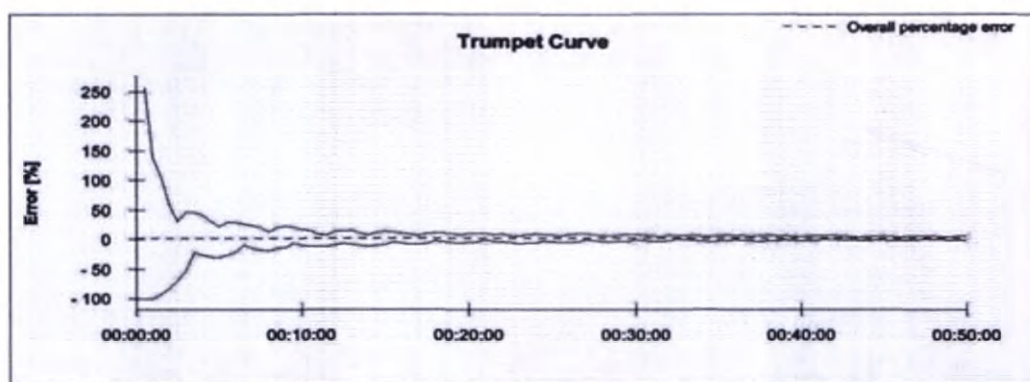


Рисунок 8.3 – График погрешностей объемных скоростей инфузии, при наименьшей скорости инфузии за 2-х часовой период (Инфузионная система Kindly). Пунктирная часть на графике показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа;

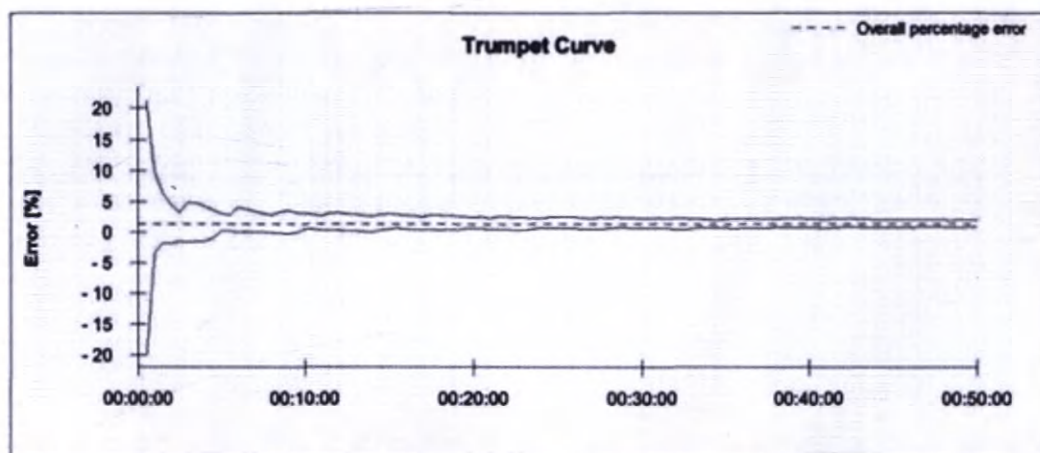


Рисунок 8.4 – Пунктирная часть (метод кривой трубки) показывает значение погрешности; Сплошная линия над пунктирной частью показывает кривую максимального положительного отклонения в течение 2-го часа; Сплошная линия под пунктирной частью показывает кривую максимального отрицательного отклонения в течение 2-го часа.

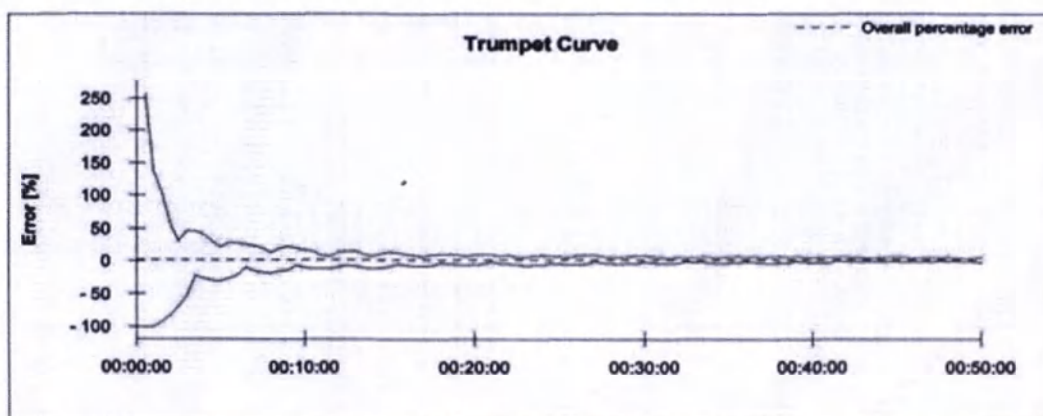


Рисунок 8.5 – Кривая отклонения инфузионной системы Kindly при наименьшей скорости инфузии за последние час

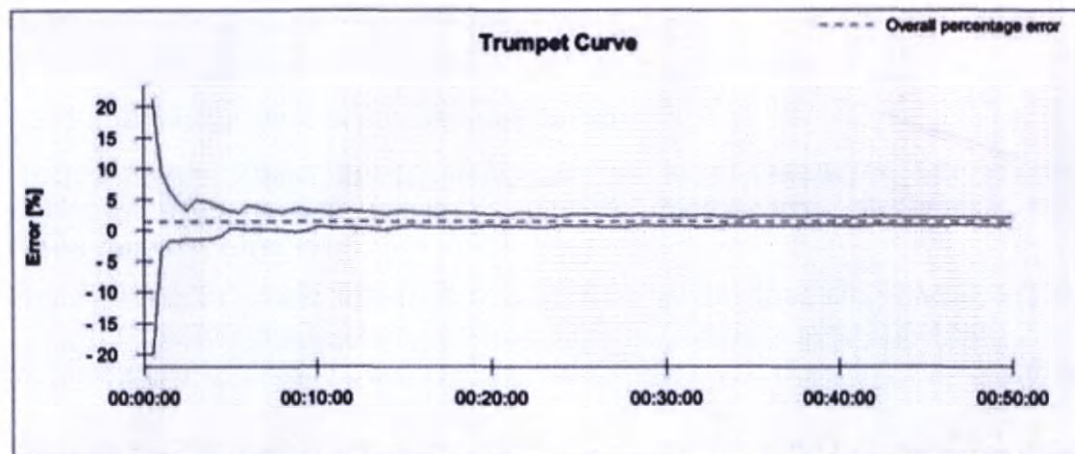


Рисунок 8.6 – Кривая отклонения инфузионной системы Kindly при средней скорости за последние час

## 10. Калибровка

В случае, когда используется шприц, торговая марка которого не рекомендована или же насос автоматически не распознал спецификацию инъекционного шприца, то требуется произвести калибровку применяемого шприца.

Произведите следующие замеры:

- 1) Общую длину шкалы шприца, которую необходимо откалибровать  $L_1$  (см. рис.9.1).
- 2) Расстояние между цилиндром шприца от начала фланца до упора шприца, в состоянии, когда поршень шприца введен в цилиндр до конца –  $L_2$  (Рис.9.1).

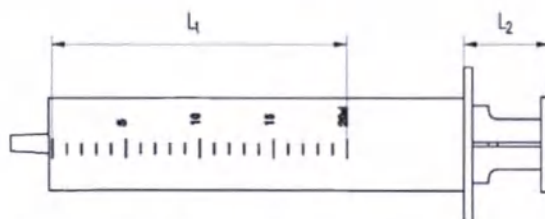


Рисунок 9.1 – Обозначение необходимых параметров ( $L_1$  и  $L_2$ ) для калибровки инъекционного шприца

### Порядок проведения калибровки:

- Установите шприц в соответствии с п. 6.3., чтобы выполнить калибровку.
- Войдите в настройки пользователя, согласно п.п.6.16 и выберите опцию с кодом U008.
- Нажмите кнопку **О/И** до тех пор, пока не отобразится необходимая марка шприца.
- Введите значение  $L_1 \times 10$  (т.е. если, например, длина  $L_1$  – 67, необходимо ввести значение 670) с помощью цифровой клавиатуры.
- Введите значение  $L_2 \times 10$ , используя цифровую клавиатуру.
- Нажмите кнопку **ОК** для сохранения установленных значений.
- При необходимости произведите процедуру калибровки для всех рекомендованных торговых марок инъекционного шприца.

## 11. Аккумуляторная батарея

**⚠ Предупреждение:** Замена батарей должна производиться только специально обученным персоналом или представителем производителя.

Шприцевой насос в варианте исполнения SPA112 имеет внутренний источник питания – перезаряжаемая литиевая батарея (2200мАч 11,1В).

Контроль состояния заряда батареи осуществляется с помощью микроконтроллера входящего в модуль внутреннего управления.



В случае отключения от сети электропитания, насос автоматически будет питаться от встроенной батареи.

### 10.1 Установка и замена 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, отвинтите винтик, и откройте крышку батарейного отсека.
- Подсоедините клеммы аккумуляторной батареи в гнездо. Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Установите аккумуляторную батарею в полость батарейного отсека.
- Закройте крышку и зафиксируйте её с помощью винтика.

**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. Замену батареи проводят в соответствии с данным пунктом.

### 10.2 Обслуживание внутренней батареи

Если устройство не использовали продолжительное время, необходимо производить его зарядку один раз в три месяца, для поддержания его технических характеристик. Время зарядки должно составлять не менее 24 ч.

Проверка внутренней батареи на соответствие своим характеристикам должна проводиться один раз в год.

Если время работы насоса от внутренней батареи составляет менее 1 часа, его необходимо незамедлительно заменить. Рекомендуется заменять батарею один раз в два года.

### 10.3 Оптимизация рабочих характеристик батареи

При использовании новой батареи следует проверить ее работу в течение, двух полных оптимальных рабочих циклов. Полный оптимальный рабочий цикл включает в себя следующее: полная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения насоса.

Оптимизацию батареи рекомендуется проводить каждые 2 месяца, или когда время работы батареи существенно сократилось.

Вовремя проведения оптимизации необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- Подключить насос к сети питания переменного тока и зарядить батарею в течение 10-ти часов;
- Отключить насос от сети переменного тока и использовать батарею для питания насоса до тех пор, пока не закончиться заряд батареи и насос отключиться;
- Снова подключите насос к сети питания переменного тока и зарядите батарею в течение 10-ти часов.
- После проведения вышеперечисленных действий процесс оптимизации считается завершенным.

## 12. Возможные неисправности и методы устранения неполадок

| Неисправность             | Возможная причина                                               | Метод устранения                                  |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Неточная скорость инфузии | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца | Необходимо правильно установить и закрепить шприц |
|                           | Инъекционный шприц не был откалиброван                          | Произведите калибровку шприца, согласно п.п. 9.   |



| Неисправность                                                                           | Возможная причина                                                                                                       | Метод устранения                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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, или батарея повреждена                                                | Обратитесь к производителю изделия и совместными усилиями произведите замену батареи                                  |
| Обратное затекание крови в начале проведения инфузии                                    | Не произвели функцию очистки, перед запуском процесса инфузии                                                           | Убедитесь в отсутствии воздуха в инъекционной трубке и запустите функцию удаления воздуха из трубки, согласно п.п.6.5 |
|                                                                                         | Фланец цилиндра шприца располагается далеко от основания шприца                                                         | Остановите насос. Извлеките установленный инъекционный шприц и повторно установите его установку, согласно п.п.6.4    |
| Неравномерное движение толкателя                                                        | Поршень насоса был залит раствором                                                                                      | Произведите очистку устройства согласно п.п.16.1                                                                      |

### 13. Комплектность

Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, в составе:

- Насос SPA112 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея (Li-ion) - 1 шт.

Принадлежности:

- Стойка Telefusión - 1 шт. (при необходимости).
- Фиксирующий механизм - 1 шт. (при необходимости).

### 14. 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 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.

### 15. Маркировка



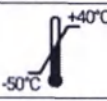
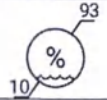
15.1. Маркировка насоса выполнена согласно с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

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

15.3. 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                                       |
| 50 Гц                                                                               | Частота питающей сети                                               |
| -                                                                                   | Потребляемая мощность (значение указывается для конкретной модели)  |
|    | Направление течения потока жидкости (для всех вариантов исполнения) |
|   | Рабочая часть типа CF                                               |
|  | Специальная утилизация (утилизация электронных приборов)            |
|  | Внимание, обратись к эксплуатационным документам                    |
| IPX4                                                                                | Степень влагозащиты насоса                                          |
| IPX1                                                                                | Степень влагозащиты станции Telefusion                              |
|  | Наличие предохранителя (для всей серии FC1)                         |
|  | Предел температуры (для условий эксплуатации)                       |
|  | Диапазон влажности (для условий эксплуатации)                       |
|  | Не допускать воздействия солнечного света                           |
| <b>Маркировка, применяемая к транспортной упаковке</b>                              |                                                                     |
| Символ                                                                              | Значение                                                            |
|  |                                                                     |
|  | Хрупкое. Обращаться осторожно                                       |

| Символ                                                                            | Значение                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|   | Верх                                      |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Не допускать воздействия солнечного света |
|  | Температура хранения                      |
|  | Диапазон влажности                        |

| Насос шприцевой SPA112                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b><br>Адрес: 125222, г. Москва,<br>ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X<br>тел: +7-495-504-26-53; e-mail: <a href="mailto:info@rebotec.net">info@rebotec.net</a> |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ТУ 32.50.50-001-98238288-2020      № РЗН ____ от ____                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SN</b> 2012024298  10.2020                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Питание: AC 220V(±10%); 50Hz<br>DC: 11.1V                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Потребляемая мощность: 30VA                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Безопасность:  <b>IPX4</b>                                                                                                                                                                           |    |
|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                         |

Рисунок 15.1 – Образец маркировки изделия

| Сетевой кабель                                                                                                |                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b> |                                                                                                                                                                         |
| <b>SN</b>                                                                                                     |   |

Рисунок 15.2 – Образец маркировки сетевого кабеля

| Стойка Telefusion                                                                                             |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b> |                                                                                     |
| <b>SN</b>                                                                                                     |  |

Рисунок 15.3 – Образец маркировки «Стойка Telefusion»

| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112<br>с принадлежностями по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020,<br>зарегистрированный товарный знак MED-MOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>ООО «Медтехника-Р»</b><br>Адрес: 125222, г. Москва,<br>ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом X.<br>тел: +7-495-504-26-53; e-mail: <a href="mailto:info@rebotec.net">info@rebotec.net</a>                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
| <b>SN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  10.2020 |
|       |                                                                                             |

Рисунок 15.4 – Образец транспортной маркировки



## 16. Техническое обслуживание и ремонт

 **Предупреждение:** Насос перед очисткой необходимо отключить от внешнего источника питания.

 **Предупреждение:** Категорически запрещается производить очистку во время проведения инфузии. Пред проведением процедуры необходимо убедиться в том, что устройство находится в надлежащем состоянии.

### 16.1 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.

### 16.2 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 устройство до полного высыхания.

### 16.3 Ремонт

 **Предупреждение:** Ремонт оборудования осуществляется только изготовителем или его уполномоченным представителем. 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.

## 17. Безопасность

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

17.2. По 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 IEC 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 изделия соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение изделия 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. Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 18.1.

Таблица 18.1

| №<br>п/п | Наименование<br>изделия, его<br>частей | Наименование, марка<br>материала    | Производитель                                               | Тип контакта<br>(ГОСТ ISO 10993–1)                      |
|----------|----------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 1        | Корпус<br>насоса                       | АБС пластик, марка<br>H1121H.       | ChiMeiCorporation,<br>Китай                                 | Кратковременный<br>контакт с<br>неповрежденной<br>кожей |
|          |                                        | Поликарбонат марка<br>Makrolon 2558 |                                                             |                                                         |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                  | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                         |
| 2        | Стойка<br>Telefusion                   | АБС пластик, марка<br>H1121H.       | ChiMeiCorporation, Китай                                    |                                                         |
|          |                                        | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                         |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                  | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                         |
|          |                                        | Резина, марка отсутствует           | Ningbo Huakun Medical<br>Equipment, Китай                   |                                                         |
| 3        | Внутренняя<br>батарея<br>(оболочка)    | ПВХ, марка OCAN-PVC                 | Suzhou Ocan Polymer Material<br>Co., Ltd. -                 |                                                         |
|          |                                        | Полипропилен, марки<br>Koylene-CP   | Meryer (Shanghai) Chemical<br>Technology, Ltd., Китай       |                                                         |
| 4        | Сетевой кабель                         | АБС пластик, марка<br>ABSOLAC       |                                                             |                                                         |
|          |                                        | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP   |                                                             |                                                         |
| 7        | Фиксирующий<br>механизм                | Полипропилен, марка<br>Koylene-CP   |                                                             |                                                         |
|          |                                        | Алюминий марка AD0                  | Chemical Technology, Ltd.,<br>Китай                         |                                                         |
| 8        | Упаковка                               | Гофрированный картон                | YONGSHUNHE PAPER<br>INDUSTRY (SUZHOU) CO.,<br>LTD., Китай   | Кратковременный<br>контакт с<br>неповрежденной<br>кожей |
|          |                                        | Полиэтилен, марка BOPE              | Shanghai Plastech International<br>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, 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.

## **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 насос, 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 стоит обратиться к производителю.

Следующие условия не включены в гарантию:

1. Использование и ремонт насоса лицами кроме уполномоченного представителя 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, 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**  
**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

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

| Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия                                                                                                                                                                                                                                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствие | Электромагнитная обстановка –Указания                                                                                                                                                                                                          |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Группа 1     | Насос используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПр 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Класс А      | Насос пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                  |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                         | Не применим  |                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                         | Не применим  |                                                                                                                                                                                                                                                |



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

| Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 помехоустойчивость                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 8 кВ воздушный ЭСР                                                                                                                                                                                                                                    | ± 6 кВ контактный ЭСР<br>± 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<br>± 1 кВ для линий ввода/вывода                                                                                                                                                                                                                 | ± 2 кВ для линий питания<br>± 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"<br>± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"                                                                                                                                                                           | ±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±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<br>>95% $U_t$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 5 с) | <5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 0,5 периода<br><br>40% $U_t$ (провал напряжения 60% $U_t$ ) в течение 5 периодов<br><br>70% $U_t$ (провал напряжения 30% $U_t$ ) в течение 25 периодов<br><br><5% $U_t$ (провал напряжения<br>>95% $U_t$ ) в течение 5 с) | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.<br><br>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 $U_t$ – 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 шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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                                                     | Соответствие | Электромагнитная обстановка – Указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 В<br>(среднеквадратичное значение)<br>от 0,15 ~ до 80 МГц<br>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.<br><br><b>Рекомендуемая величина пространственного разнеса:</b><br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 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<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц,<br>где $P$ – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а $d$ – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). <sup>6</sup><br>Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> .<br><br><b>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</b><br> |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><sup>a</sup> 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.</p> <p><sup>b</sup> 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.</p> <p><sup>c</sup> 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.</p> <p><sup>d</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.</p> |                                                                                       |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

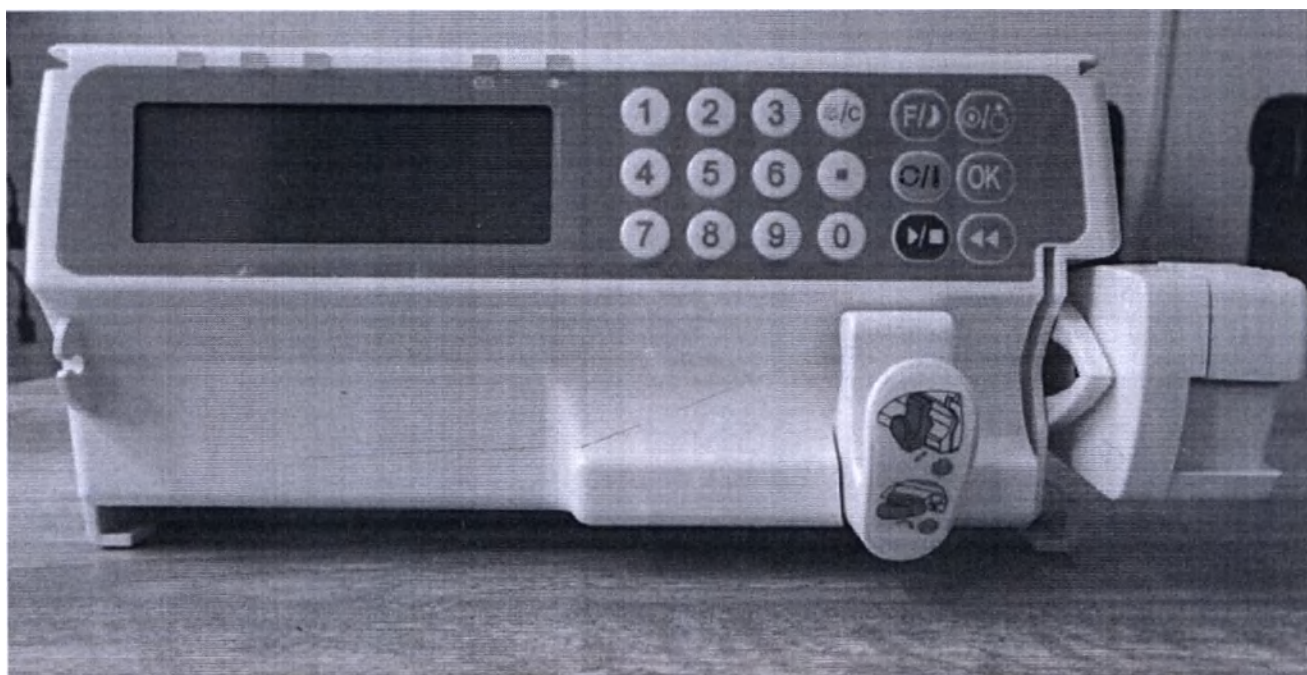


**Рекомендуемая величина пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

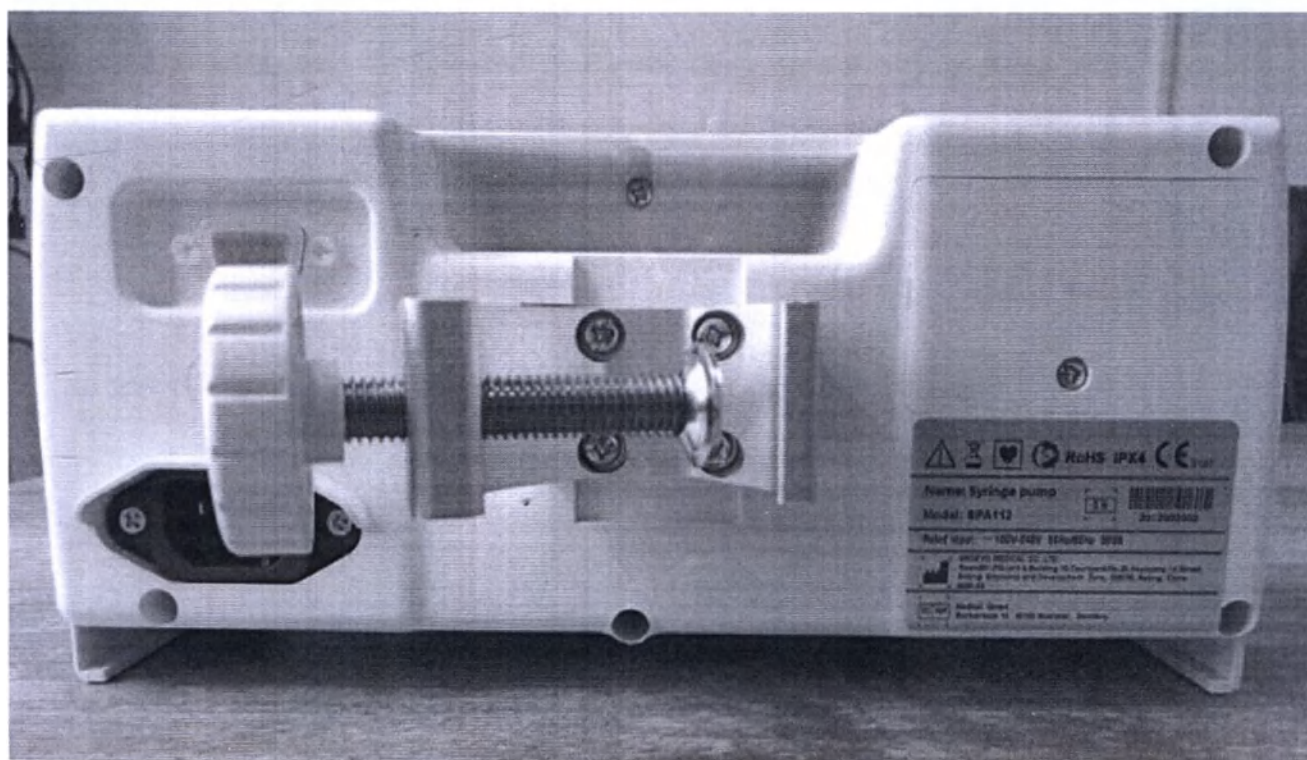
| <b>Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                |                                           |                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–001-98238288-2020, 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 |                                                                                |                                           |                                            |
| <b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Величина пространственного разнеса в зависимости от частоты передатчика</b> |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$                                      | От 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                                                           | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                                                           | 0,38                                      | 0,76                                       |
| 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 Б

Фотографические изображения медицинского изделия:  
«Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями по  
ТУ32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»

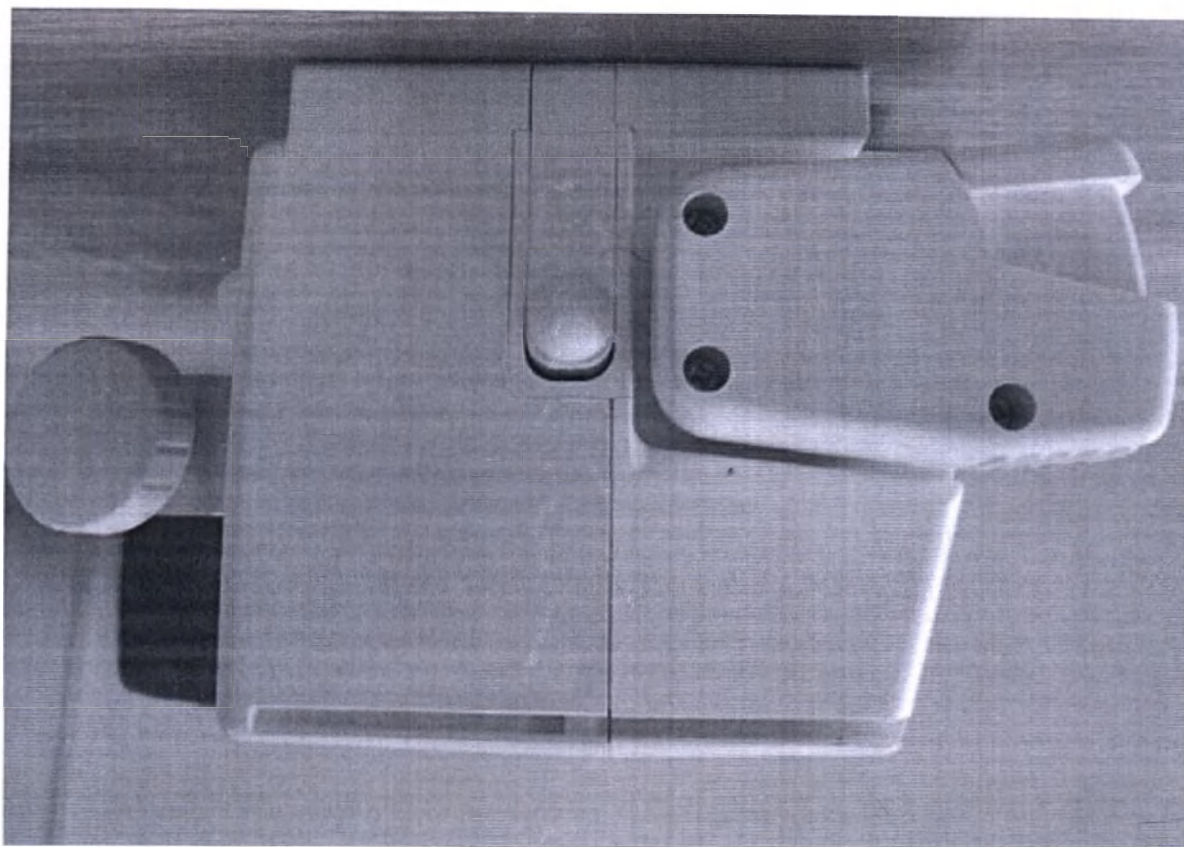


А)

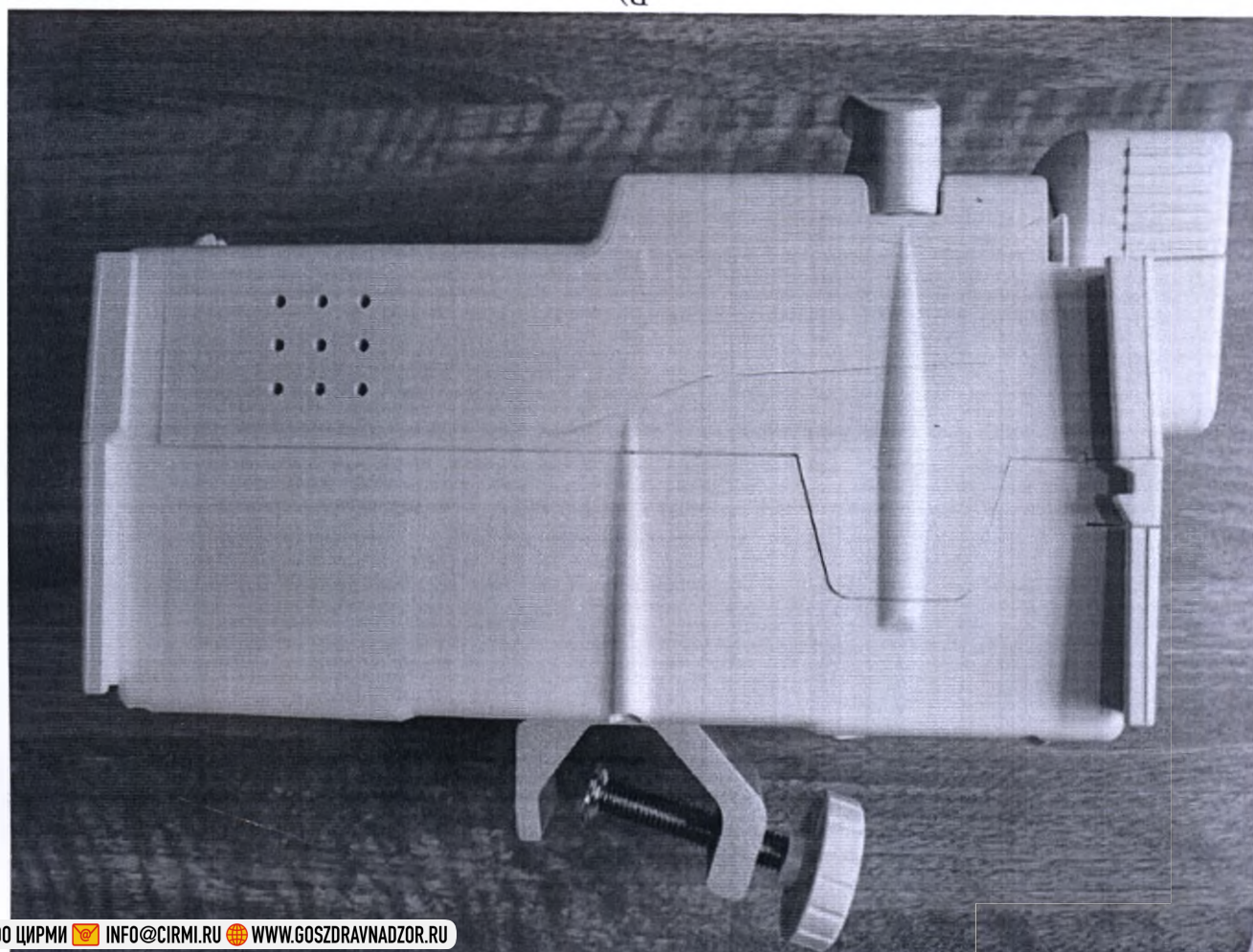


Б)





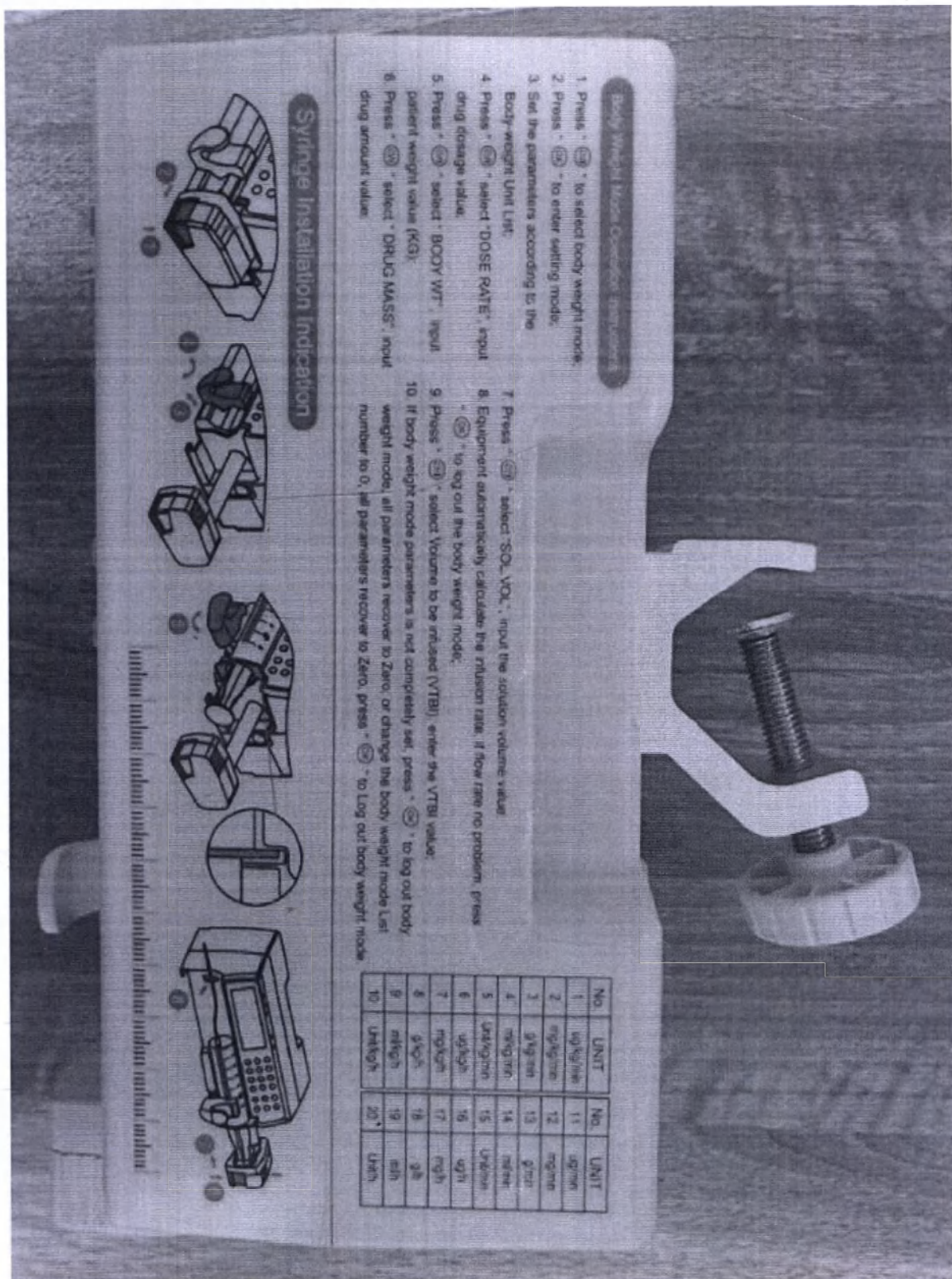
B)



1. Press \*  \* button to turn on the device.
2. Keep Pressing \*  \* button to select syringe brand.
3. Install the syringe, and make sure the syringe size indicator is in compliance with the syringe size installed in the pump.
4. Press \*  \* button to select the occlusion level.
5. Press \*  \* button to change and set infusion parameters.
6. Before infusion, double press \*  \* button to purge air out of the extension line, at this time make sure the extension line is not connected with patient.
7. Connect the extension line to the patient, and make sure the infusion parameters is correctly set and press \*  \* button to start infusion.
8. Infusion completion, press \*  \* button to stop infusion.
9. Keep pressing \*  \* button to turn off device.

Г)



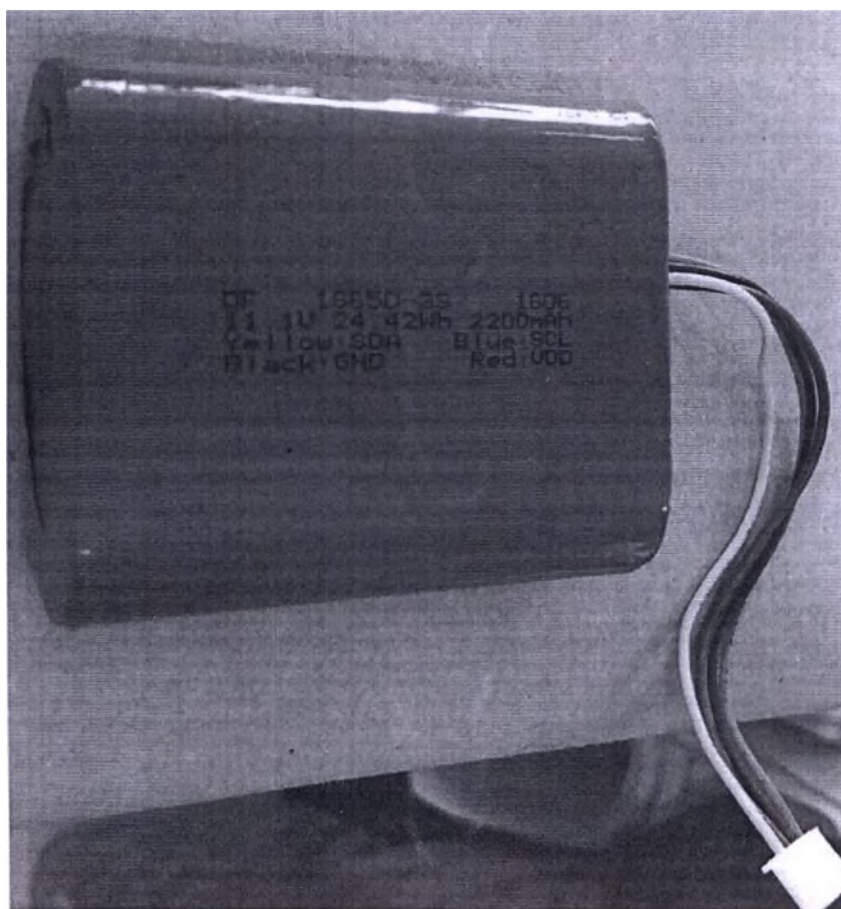


Д)

Рисунок Б.1 – Фотографическое изображение  
«Насос шприцевой в варианте исполнения SPA112 с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50-001-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS»:  
А – Вид спереди; Б – Вид сзади; В - Вид сбоку; Г – Вид снизу; Д – Вид сверху;



**Рисунок Б.2 – Сетевой кабель насоса**



**Рисунок Б.3 – Внутренняя батарея для шприцевого насоса в варианте исполнения SPA111**



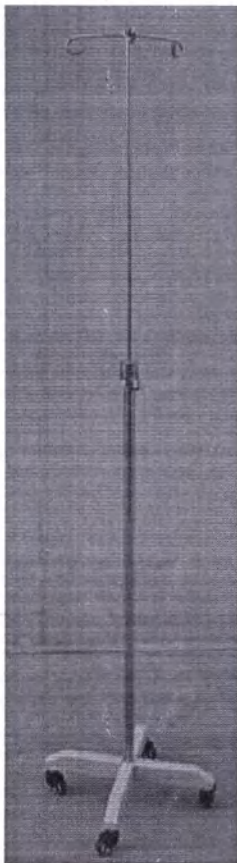


Рисунок Б.3 – Стойка Telefusion

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

15.09.2016  
Генеральный директор Кетан В.В.

Подпись

