

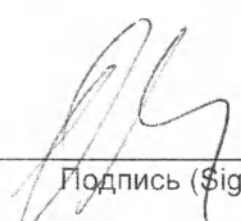


«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения
«Инфузионные и питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs - BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)
Должность (Position)

Хайнрих Мартенс
(Heinrich Martens)
Имя (Name)


Подпись (Signature)

**Руководство по эксплуатации на
медицинское изделие
Насос шприцевой инфузионный INfusia SP7s**

Nr. 430 C des Urkundenverzeichnisses für 2023

Vorstehende, heute vor mir vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich M a r t e n s, geboren am 26. Mai 1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Str. 5 in 36251 Bad Hersfeld,

- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

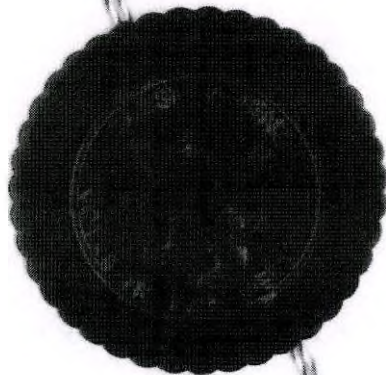
wird hiermit beglaubigt.

Nach Angaben von Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine Beschreibung für Medizinprodukt für Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 23. August 2023

Carsten Lenz
Notar

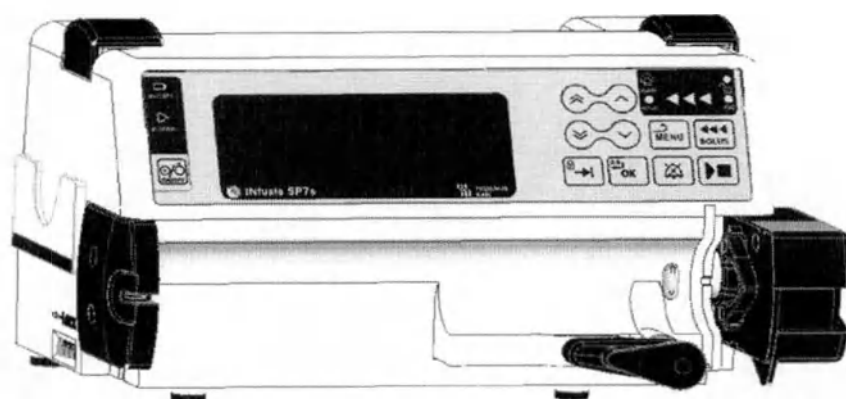


MEDICAL DEVICES



INfusia SP7s

Насос шприцевой
инфузионный



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Описание символов

	Медицинское изделие		Идентификатор уникального изделия
	Номер по каталогу		Осторожно!
	Серийный номер		Защита от утечки напряжения: рабочая часть типа CF
	Изготовитель		Защитное заземление (земля)
	Дата изготовления		См. руководство по эксплуатации
	Деталь подлежит вторичной переработке		Маркировка CE
IPX4	Степень защиты от влаги		Клемма выравнивания потенциалов
CLASS I	Класс защиты		Название и адрес предприятия-изготовителя
	Хрупкое, обращаться осторожно		Предел температуры
	Верх		Диапазон влажности
	Беречь от влаги		Ограничение атмосферного давления

Символ опасности:



Предупреждение о неизбежной опасности, которая может привести к серьезным травмам персонала или повреждению изделия при несоблюдении письменных инструкций.

Символ предупреждения:



Предупреждение о потенциальной опасности, которая может привести к серьезным травмам персонала или повреждению изделия при несоблюдении письменных инструкций.



Символ информации:

Важная информация или рекомендации, которым необходимо следовать.

Дополнительную информацию об ограничениях по температуре, давлению и влажности см. В разделе 1.4.5. Условия эксплуатации в главе 1 Введение.

Содержание

Описание символов	2
Содержание	3
1 Введение	7
1.1 Область действия	7
1.2 Принцип работы	7
1.3 Прямое назначение	7
1.4 Применение по назначению	7
1.4.1 Назначение	7
1.4.2 Противопоказания	7
1.4.3 Предполагаемые пользователи	8
1.4.4 Предполагаемые пациенты	8
1.4.5 Условия эксплуатации	8
1.5 Клинические преимущества	8
1.6 Побочные эффекты	9
1.7 Риски для пациентов	9
1.8 Режимы инфузии	9
1.9 Предупреждения	9
2 Описание	11
2.1 Компоненты системы	11
2.2 Содержимое упаковки	11
2.3 Насос	11
2.3.1 Вид спереди	11
2.3.2 Вид сзади	12
2.4 Пользовательский интерфейс	13
2.4.1 Передняя панель	13
2.4.2 Дисплей	13
3 Установка	15
3.1 Общая установка	15
3.2 Установка насоса	15
3.3 Объединение насосов	16
3.4 Загрузка шприца	16
3.4.1 Рекомендации для шприца	16
3.4.2 Процедура установки шприца	16
3.4.3 Замена шприца	18
4 Настройки	19
4.1 Электрическое подключение и отключение	19
4.1.1 Электрическое подключение	19

4.1.2 Отключение от электрической сети	19
4.2 Работа от батареек	19
4.2.1 Меры предосторожности при использовании батареек	20
4.2.2 Режим работы от батареек	20
4.2.3 Система зарядки батареек	21
4.3 Калибровка шприца	21
4.4 Основные операции	23
4.4.1 Включение и выключение	23
4.4.2 Запуск и остановка инфузии	24
4.4.3 Режим скорости	25
4.4.4 Режим времени	26
4.4.5 Режим дозирования	27
4.4.6 Режим лекарства	29
4.4.7 Настройка и функция БОЛЮСА	30
4.4.8 Промывка	31
4.4.9 ПВО (Поддержание вены открытой)	32
4.4.10 Изменение настройки скорости потока во время инфузии	33
4.5 Клиентское меню	33
4.5.1 Проверка версии программного обеспечения	34
4.5.2 Системное время	34
4.5.3 Калибровка давления	34
4.5.4 Записи истории	35
4.5.5 Сброс к заводским настройкам	36
4.5.6 Выбор шприца	36
4.5.7 Почти пустой / объем	36
4.5.8 Уровень давления / яркость / контрастность / настройка ночного режима.	37
4.6 Сброс устройства	38
5 Очистка и дезинфекция	39
5.1 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	39
5.2 Меры предосторожности при очистке	39
5.3 Рекомендации по очистке и дезинфекции	39
6 Тревоги	40
6.1 Техническая информация о сигналах тревоги	40
6.2 Условия срабатывания тревоги и корректирующие действия	41
6.3 Интеллектуальная система сигнализации	43
6.4 Характеристики сигналов тревоги	44
6.5 Отключение сигнала тревоги	44
6.6 Отмена тревоги	44
6.7 Громкость звуковых сигналов тревоги	45
6.8 Уровень звукового давления сигнала тревоги	45

6.9 Максимальная задержка тревоги	45
7 Поиск и устранение неисправностей	46
7.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей	46
7.2 Сообщения об ошибках	48
8 Техническая информация	52
8.1 Характеристики	52
8.1.1 Скорость потока инфузии	52
8.1.2 Объем, подлежащий введению	52
8.1.3 Время инфузии	52
8.1.4 БОЛЮС или скорость промывки	52
8.1.5 Объем болуса	52
8.1.6 Точность объема болуса	52
8.1.7 Скорость ПВО	53
8.1.8 Уровень давления тревоги при окклюзии	53
8.1.9 Время отклика тревоги при окклюзии	53
8.1.10 Объем болуса при преодолении окклюзии	53
8.1.11. Параметры в режиме дозирования	53
8.2 Технические характеристики	54
8.2.1 Режим работы	54
8.2.2 Спецификации источника питания	54
8.2.3 Технические характеристики батареи	54
8.2.4 Размеры и вес	54
8.2.5 Соответствие стандартам	54
8.3 Воронкообразные и пусковые кривые	55
8.3.1 Пусковые кривые	55
8.3.2 Воронкообразные кривые	57
9 Декларация ЭМС	58
Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение	58
Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость	59
Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость	60
Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ	61
10 Хранение и транспортировка устройства	62
10.1 Условия хранения и перевозки	62
10.2 Подготовка к хранению	62
10.3 Использование после хранения	62
11 Обслуживание	63
11.1 Техническое обслуживание	63
11.1.1 Регулярные проверки	63
11.1.2 Батарея	64

11.1.3 Плавкие предохранители.....	64
11.1.4 Срок службы устройства.....	64
11.1.5 Утилизация.....	64
11.2 Гарантия	65
11.2.1 Общие условия гарантии.....	65
11.2.2 Ограниченная гарантия	65
11.2.3 Условия гарантии на батарею и аксессуары	65
11.3 Уведомление о серьезных инцидентах	65
12 Глоссарий терминов	66

1 Введение

INfusia SP7s представляет собой наращиваемый насос для одного шприца с библиотекой лекарств и дополнительными возможностями для пользователя.

1.1 Область действия

Данное руководство по эксплуатации (РЭ) применимо к насосу **INfusia SP7s** (далее – «насос» или «устройство») со встроенным программным обеспечением версии 1.0.



Предупреждение!

- Проверьте, что данное руководство по эксплуатации применимо к текущей версии программного обеспечения насоса. Чтобы узнать версию программного обеспечения, см. «Проверка версии программного обеспечения» в разделе 4.5.1.
- Пользователь должен следовать указаниям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования или нанесению вреда пациентам или пользователям.

1.2 Принцип работы

Устройство представляет собой насос со шприцем, предназначенный для внутривенного введения (В/в).

Насос используется для введения пациенту объема определенной жидкости (см. «Показания» в разделе 1.4.1) с запрограммированной скоростью потока. Инфузию можно проводить непрерывно.

1.3 Прямое назначение

Шприцевый насос и принадлежности для введения определенной жидкости (см. «Показания» в разделе 1.4.1) через шприц.

1.4 Применение по назначению

1.4.1 Назначение

INfusia SP7s предназначен для использования в медицинских организациях обученными профессионалами на пациентах для непрерывной доставки лекарственных препаратов, питательных сред или других парентеральных жидкостей через клинически приемлемые внутривенные пути введения.

INfusia SP7s, рабочая часть: шприц.

1.4.2 Противопоказания

- Не используйте насос в следующих ситуациях:
 - переливание крови и ее производных;
 - взрывоопасная или легковоспламеняющаяся окружающая среда (риск воспламенения);
 - среды, в которых трудно обеспечить надежную установку насоса;
 - среда с сильным электромагнитным излучением.
- Насос не предназначен для следующих условий:
 - использование в домашних условиях;
 - энтеральное питание.

1.4.3 Предполагаемые пользователи

К эксплуатации насоса допускаются только обученные медицинские специалисты.



Предупреждение!

- К эксплуатации и очистке насоса допускаются только квалифицированные и обученные медицинские специалисты.
- Насос, шприц, инфузионные системы, удлинительную линию и кабель питания следует оградить от неконтролируемого доступа детей (и животных).

1.4.4 Предполагаемые пациенты

Насос можно использовать на пациентах, которым требуется точно контролируемая скорость потока.

DANGER

Осторожно!

Насос можно использовать только на одном пациенте одновременно, однако в течение срока службы насоса его можно использовать на множестве пациентов.

1.4.5 Условия эксплуатации

Насос предназначен для использования в больничных условиях.

Предупреждение!

Для обеспечения корректной работы насос необходимо использовать в следующих условиях:



- диапазон рабочих температур:
 - от 5 °C до 40 °C;
- диапазон рабочего давления:
 - 860–1060 гПа;
- диапазон рабочей влажности:
 - от 20 до 90 % без конденсата.

Насос нельзя использовать в смеси легковоспламеняющегося наркотического газа и воздуха или в условиях смеси кислорода или закиси азота.

1.5 Клинические преимущества

Клинические преимущества достигаются за счет функций, предоставляемых предполагаемым пользователям, что положительно влияет на ведение пациентов.

Клинические преимущества насоса INfusia SP7s следующие:

- предоставление контролируемой и надежной системы внутривенного вливания лекарств, питательных веществ или других парентеральных жидкостей (точность скорости потока с калиброванным шприцем: ± 3 %. Применимый шприц: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл);
- предоставление простого в использовании интерфейса и дизайна для программирования, мониторинга и управления;
- предоставление функций инфузии, адаптированных к потребностям пациентов и медицинских работников (несколько режимов инфузии: режим скорости, режим времени, режим дозирования и режим лекарства);
- предоставление пользователям функций безопасности и соответствующих тревог, которые повышают безопасность инфузии и предотвращают неожиданное прекращение инфузии (регулируемый порог давления окклюзии, система сигнализации в соответствии с EN / МЭК 60601-1-8).

1.6 Побочные эффекты

Отсутствуют побочные эффекты, напрямую связанные с использованием INfusia SP7s.

1.7 Риски для пациентов

Результатом несоблюдения каких-либо инструкций, описанных в этом документе, потери или ухудшения характеристик (см. «Характеристики» в разделе 8.1) может быть следующее: передозировка, недостаточная дозировка, отсрочка терапии, воздушная эмболия, травма, неправильная терапия, электротравма, инфекция, обескровливание, токсичность.

1.8 Режимы инфузии

Доступны следующие режимы инфузии.

Режим	Описание
Режим скорости	Инфузия доставляет заданный объем с заданной скоростью потока.
Режим времени	Инфузия доставляет заданный объем за заданное время, а скорость потока определяется временем и объемом инфузии.
Режим дозирования	Инфузия доставляет заданный объем, а скорость потока определяется заданной дозой, массой лекарства, объемом раствора и массой пациента.
Режим лекарства	Название лекарственного препарата можно выбрать в библиотеке лекарств. Инфузия доставляет заданный объем, а скорость потока определяется заданными для выбранного лекарства дозой, массой лекарства, объемом раствора и массой пациента.

1.9 Предупреждения

- Найдите время прочитать и понять «Руководство по эксплуатации» до начала работы с устройством.
- Не обслуживайте и не изменяйте устройство без разрешения изготовителя.
- Не используйте устройство вместе с другими устройствами контроля потока.
- В указанных условиях эксплуатации характеристики устройства не зависят от силы тяжести.
- Это устройство относится к оборудованию класса I. Во избежание риска поражения электрическим током оборудование следует подключать к сети только с защитным заземлением.
- Подключение дополнительных устройств к насосу может увеличить токи утечки. Для обеспечения безопасности пользователей и пациентов ответственные организации должны учитывать требования МЭК 60601-1-1 и других связанных стандартов, перечисленных в таблице раздела 8.2.5.
- Устройство предназначено для установки на стойке.
- Шприцы, используемые с устройством, должны соответствовать стандарту ISO 7886-2. Мы рекомендуем использовать соединение Luer Lock (Луер Лок).
- Удлинительные линии, используемые с устройством, должны соответствовать стандарту ISO 8536. Мы рекомендуем использовать соединение Luer Lock (Луер Лок).
- Не подключайте удлинительную линию к пациенту во время промывки.

- При подозрении на попадание жидкости немедленно выключите и отсоедините устройство от сети. Обратитесь в компанию Fresenius Kabi перед очисткой и повторным использованием устройства.
- При возникновении любых неисправностей с последующей необходимостью ремонта устройства, а также для получения описаний изделия, принципиальных схем, деталей или любой другой информации обращайтесь в компанию Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd. (далее именуемый «Fresenius Kabi»).

2 Описание

2.1 Компоненты системы

Инфузионная система INfusia SP7s состоит из насоса, шнура питания, шприца и удлинительной линии.

2.2 Содержимое упаковки

Упаковка INfusia SP7s содержит следующие компоненты:

- 1 насос INfusia SP7s;
- 1 руководство по эксплуатации;
- 1 шнур питания;
- 1 сертификат контроля качества;
- 1 гарантийный талон;
- 1 упаковочный лист.

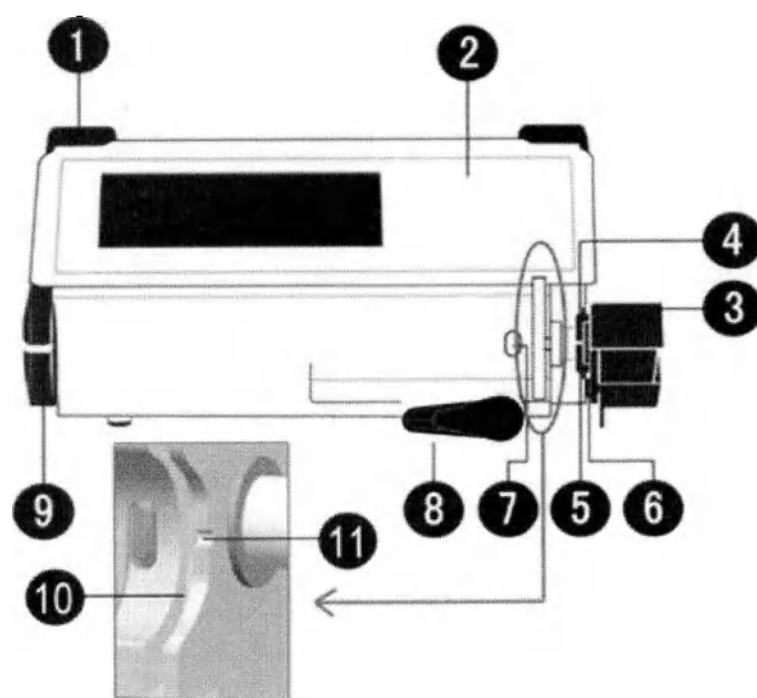


Информация

Если содержимое упаковки неполное или с признаками повреждения, обратитесь в компанию **Fresenius Kabi**.

2.3 Насос

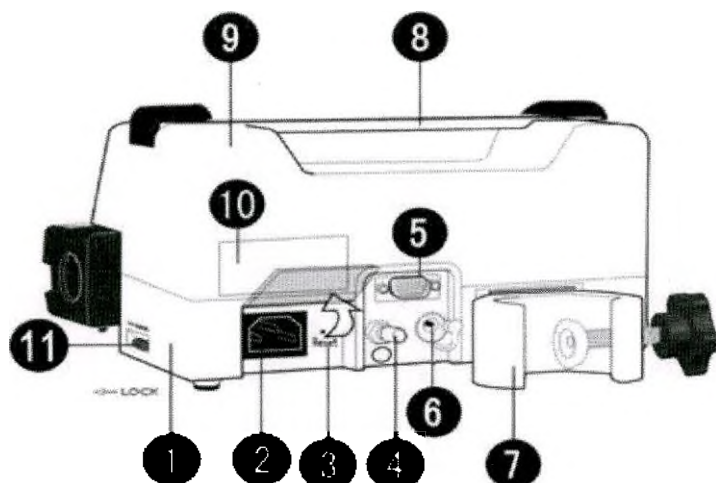
2.3.1 Вид спереди



Обозначения

- 1 Крышка фиксатора объединения
- 2 Передняя панель
- 3 Толкатель
- 4 Рычаг блокировки поршня 1
- 5 Рычаг блокировки поршня 2
- 6 Детектор поршня
- 7 Детектор фланца
- 8 Держатель шприца
- 9 Держатель удлинительной линии
- 10 Паз фланца
- 11 Паз поршня

2.3.2 Вид сзади



Обозначения:

- 1 Нижний корпус
- 2 Вход питания переменного тока
- 3 Отверстие для сброса
- 4 Клемма выравнивания потенциалов
- 5 Порт RS232
- 6 Розетка 12 В пост. тока
- 7 Зажим крепления на стойке
- 8 Ручка для переноски
- 9 Верхний корпус
- 10 Паспортная табличка
- 11 Ручка фиксатора объединения

Информация



Клемма выравнивания потенциалов подключена к внешней линии выравнивания потенциалов для предотвращения опасности разности потенциалов с другими устройствами.

Предупреждение!



- Источник питания постоянного тока предоставляется дополнительно. Он имеет следующие характеристики. Выходное напряжение: от $12\text{ В} \pm 1\text{ В}$; выходной ток $> 2\text{ А}$.
- У разъема питания, вставляемого в розетку, внутренним сердечником должен быть положительный электрод, а внешним — отрицательный, как показано: 
- Используемый адаптер питания постоянного тока должен соответствовать требованиям стандарта МЭК 60601-1.

2.4 Пользовательский интерфейс

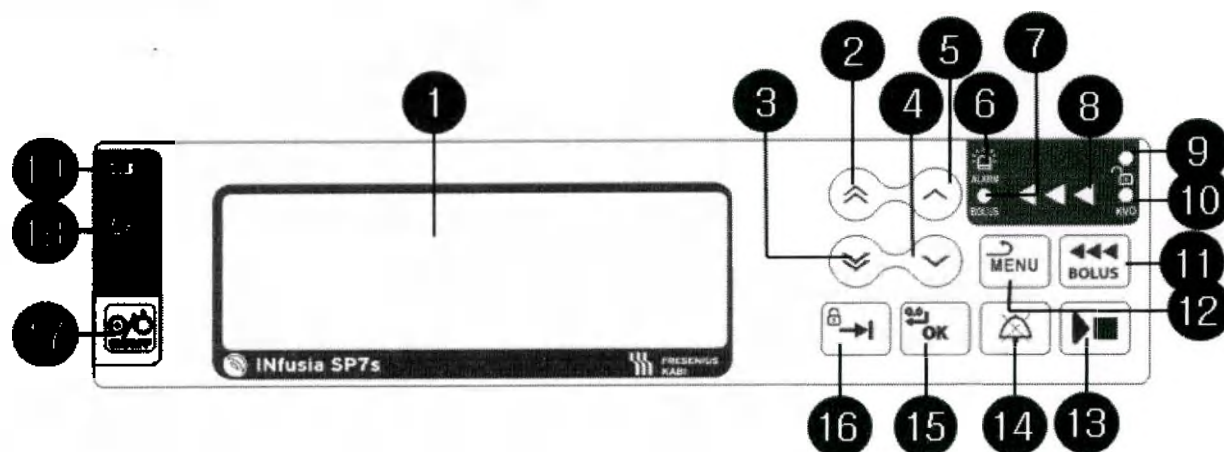
2.4.1 Передняя панель

На передней панели находятся все клавиши и индикаторы.



Информация

Индикаторы предоставляют информацию о подключении к источнику питания переменного тока, приоритете тревог, режимах инфузии и о блокировке клавиатуры.

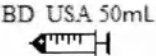


Обозначения:

- | | |
|---|--|
| 1 Экран | 11 БОЛЮС/промывка |
| 2 Быстрое увеличение | 12 Меню/Возврат |
| 3 Быстрое уменьшение | 13 Пуск/Пауза |
| 4 Уменьшение | 14 Отключение сигнала тревоги |
| 5 Увеличение | 15 Сброс тревоги и введенного объема |
| 6 Индикатор тревоги | 16 Переход к следующему варианту;
блокировка или разблокировка клавиатуры |
| 7 Индикатор БОЛЮСА | 17 Вкл./Выкл. |
| 8 Индикатор БОЛЮСА / Индикаторы инфузии | 18 Индикатор питания переменного тока |
| 9 Индикатор разблокировки клавиатуры | 19 Индикатор батареи |
| 10 Индикатор ПВО | |

2.4.2 Дисплей

Система **INfusia SP7s** отображает на экране следующие элементы для индикации состояния насоса или инфузии.

Символ	Значение	Объяснение
	Шприц	Появляется в правом нижнем углу экрана. Описание над символом показывает номинальный размер установленного шприца и выбранную марку.
	Батарея	Отображается в верхнем правом углу экрана в виде, представляющем 3 режима работы от батареи, как описано в разделе 4.2.2.
	Уровень окклюзии в реальном времени	Появляется справа от центра экрана и показывает уровень давления внутри шприца во время инфузии. Большая белая область внутри символа означает более высокий уровень давления. Буква справа (В / С / Н) показывает текущую настройку уровня давления.
	ЗВУК ПРИОС-ТАНОВ-ЛЕН	Когда звук приостановлен, на экране отображается значок.
ИНФУЗИЯ	Инфузия	Мигание на экране означает выполнение введение БОЛЮСА.
ПАУЗА	Пауза	Указывает, что инфузия приостановлена или насос не работает.
БОЛЮС	Введение БОЛЮСА	Указывает на то, что функция БОЛЮС включена.
ПРОМЫВКА	Промывка	При мигании на экране показывает включение функции промывки.

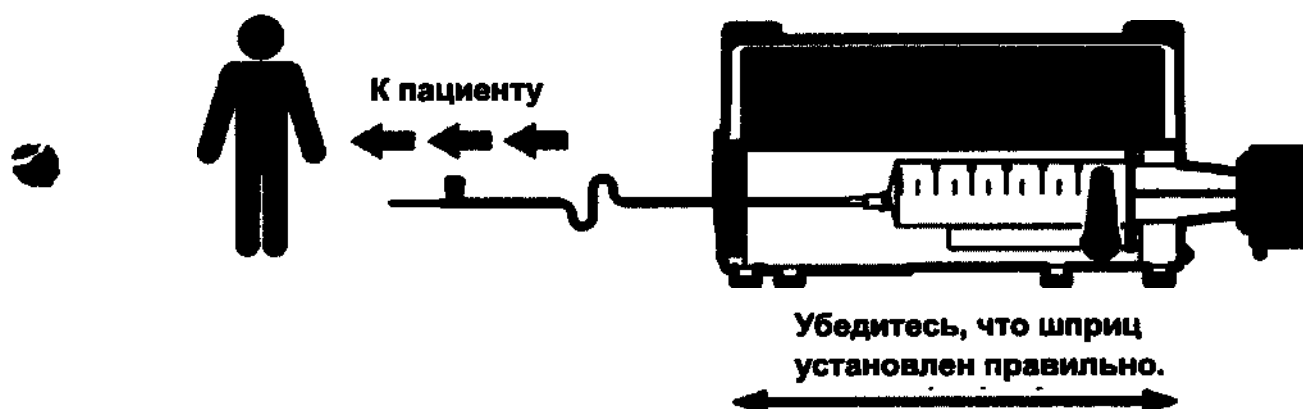
3 Установка

3.1 Общая установка

DANGER

Осторожно!

Обязательно соблюдайте соответствующее размещение пациента, насоса и удлинительной линии.



Предупреждение!

Поместите пациента с противоположной стороны от толкателя, чтобы защитить удлинитель от чрезмерного сгибания или растяжения.

3.2 Установка насоса

На тыльной стороне системы INFUSIA SP7s есть зажим для крепления на стойке.



Информация

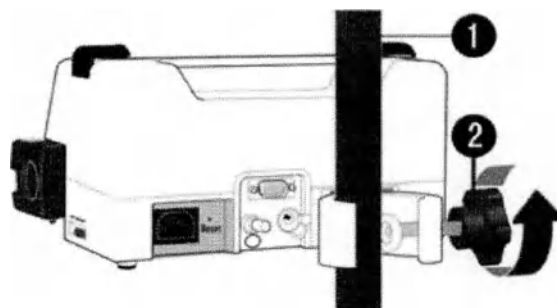
Насос предназначен для установки на стойке диаметром от 15 до 35 мм.



Предупреждение!

Не рекомендуется размещать насос на плоском столе для инфузии.

1. Отвинтите зажим (поз. 2), установите его вокруг стойки (поз. 1) и затягивайте, пока насос не будет надежно закреплен на стойке.
2. Убедитесь, что насос надежно закреплен.



Предупреждение!

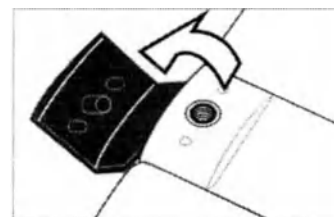


- Убедитесь, что несущая способность стойки для инфузии превышает вес устройства более чем в 2,5 раза.
- Убедитесь, что стойка для инфузии надежно и устойчиво установлена и не опрокидывается при наклоне до 20 градусов.

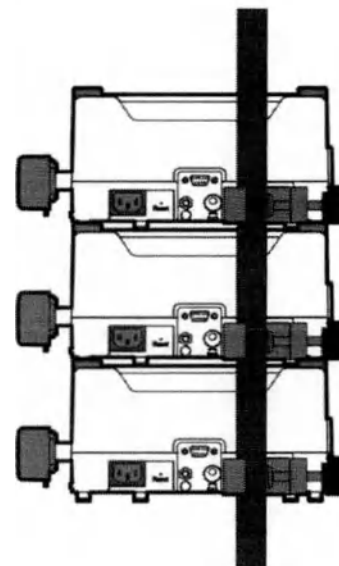
3.3 Объединение насосов

До 8 насосов Infusia SP7s можно объединять на одной стойке. (Примечание. Стойка должна выдерживать нагрузку 28 кг)

1. Используйте зажим для стойки для надежного закрепления первого насоса на стойке.
2. Откройте крышки фиксаторов объединения на первом насосе.



3. Установите второй насос на первый.
4. Используйте стопорные ручки второго насоса для плотного закрепления на первом.
5. Завинтите ручку зажима стойки для надежного закрепления второго насоса на стойке.
6. Повторите шаги 2–5, чтобы при необходимости объединить дополнительные насосы.



На рисунке справа показаны три насоса, установленные на стойке.

3.4 Загрузка шприца

3.4.1 Рекомендации для шприца

Предупреждение!



- Шприцы, загруженные в устройство, должны соответствовать стандарту ISO 7886-2. Мы рекомендуем использовать соединение Luer Lock (Луер Лок).
- Использование шприца, не соответствующего вышеуказанным требованиям, может привести к неправильной скорости потока и повреждению устройства или травме пациента.

3.4.2 Процедура установки шприца

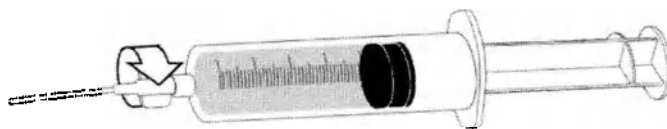
Предупреждение!



- Проверьте шприц. Перед использованием устанавливаемый шприц необходимо калибровать (см. раздел 4.3 Калибровка шприца), если верно одно из следующих утверждений:

- *Марка новая и никогда раньше не использовалась.*
- *Марка или размер отличается от предыдущего шприца.*
- *По завершении инфузии в шприце остается значительный объем жидкого остатка.*
- *Возникает тревога нарушения скорости.*
- *Перед загрузкой шприца проверьте целостность удлинительной линии и шприца и убедитесь, что удлинительная линия не подключена к пациенту.*
- *Приготовьте раствор для шприца в соответствии с протоколом вашей больницы.*
- *Шприц и удлинительная линия предназначены для одноразового использования и должны быть заменены через 24 часа использования во избежание инфекции, связанной с сосудистым катетером.*

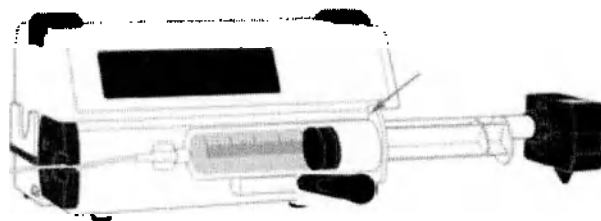
1. Наполните шприц раствором, приготовленным для инфузии.
2. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.



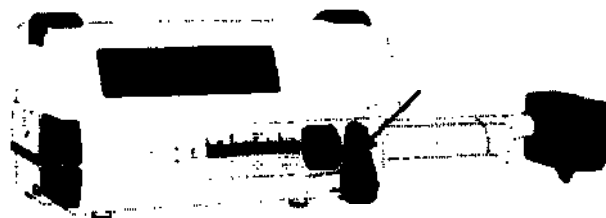
Информация

В это время можно выполнить промывку вручную, чтобы удалить воздух из удлинительной линии.

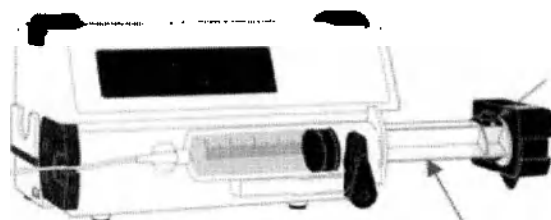
3. Установите шприц в устройство и убедитесь, что удлинительная линия лежит в держателе линии, фланец шприца надежно закреплен внутри паза фланца, а один из краев поршня шприца совмещен с пазом поршня (см. раздел 2.3.1 Вид спереди).



4. Закрепите шприц на месте, повернув держатель шприца вверх.



5. Убедитесь, что головка поршня шприца надежно удерживается на месте стопорными рычагами поршня и находится в тесном контакте с толкателем. При фиксации головки поршня шприца стопорными рычагами поршня жестко удерживайте поршень шприца в относительном положении, предотвращающем случайный БОЛПОС.



6. До начала внутривенного введения убедитесь, что пациент подключен к удлинительной линии, а потенциальные запорные краны открыты.

Предупреждение!



- Если шприц установлен неправильно, отображается сообщение: **SYRINGE LOOSE** («ШПРИЦ НЕ ЗАКРЕПЛ.»). Еще раз проверьте положение шприца.
- Перед началом инфузии убедитесь, что раствор не протекает.

3.4.3 Замена шприца

1. Удалите шприц,
 - Убедитесь, что инфузия остановлена, при необходимости выполните действия, описанные в разделе 4.4.2.
 - Отключите от пациента.
 - Ослабьте толкатель и держатель шприца.
 - Удалите шприц из насоса.
 - Отсоедините шприц от удлинительной линии в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
2. Установите другой шприц и выполните шаги, описанные в блок-схеме. См. раздел 3.4.2.

4 Настройки

4.1 Электрическое подключение и отключение

4.1.1 Электрическое подключение



Предупреждение!

- Подключите насос к источнику питания переменного тока кабелем питания из поставки **Fresenius Kabi**.
- Разместите устройство так, чтобы обеспечить простой доступ к источнику питания переменного тока.
- Подключите насос к соответствующему источнику питания, если потеря питания может привести к недопустимому риску.

1. Надежно установите насос на стойку у постели пациента.
2. Плотнo вставьте разъем кабеля питания в разъем питания на тыльной стороне насоса.
3. Вставьте другой конец шнура питания в электрическую розетку источника переменного тока.

Информация



- Насос не включается автоматически при подключении к источнику питания переменного тока.
- Чтобы включить насос, нажмите и удерживайте клавишу , пока не загорится дисплей.
- После подключения к сети переменного тока происходит следующее.
 - Загорается индикатор питания переменного тока на передней панели.
 - Начинает заряжаться внутренняя батарея.

4.1.2 Отключение от электрической сети

Извлеките кабель питания, чтобы отключить источник питания переменного тока.

Информация



- Индикатор питания переменного тока отключается, когда насос отключен от источника питания переменного тока.
- Насос, включенный при отключенном источнике переменного тока, не выключится автоматически. Вместо этого насос переключается на питание от внутренней батареи.
- Индикатор батареи загорается, когда насос переключается на питание от внутренней батареи.
- Чтобы выключить насос, нажмите и удерживайте клавишу , пока дисплей не погаснет.

4.2 Работа от батарей

Насос оснащен внутренней перезаряжаемой литий-ионной полимерной аккумуляторной батареей на случай отключения от сети. При скорости 5 мл/ч время работы насоса от полностью заряженной батареи обычно составляет 8 часов.



Информация

Перед первым использованием насоса полностью заряджайте батарею около 10 часов, подключив устройство к источнику переменного тока, не включая устройство.



Предупреждение!

Внутренняя батарея должна присутствовать и правильно подключаться к насосу. В противном случае при подключении к источнику питания переменного тока и включении насоса включается тревога отсутствия батареи (см. подробности в разделе 6.2 главы 6 «Тревоги»).

4.2.1 Меры предосторожности при использовании батарей

Осторожно!

DANGER

Литий-ионные полимерные батареи более чувствительны к физическим нагрузкам. Неправильное обращение с насосом или батареей может вызвать перегрев батареи, задымление, взрыв или пожар. Это может привести к ухудшению характеристик, отказу или повреждению оборудования и травмам пользователя.



Предупреждение!

- Время работы батареи зависит от нескольких факторов, одним из которых является скорость потока инфузии. Если включена тревога низкого заряда батареи, зарядите ее, подключив насос к источнику питания переменного тока.
- Срок службы батареи — 2 года. Обратитесь в компанию **Fresenius Kabi** для замены.
- Не заряжайте батарею вне устройства или более 24 часов.
- Во избежание короткого замыкания клемм батареи или несчастного случая не допускайте контакта батареи с металлическими предметами — монетами, ключами или украшениями.
- Не допускайте намокания батареи. Контакты батареи или электрическая схема могут медленно разрушаться и создавать угрозу безопасности.
- Не допускайте нахождения батареи близко к участкам перегрева, например к обогревателям, кухонным приборам, паяльникам или батареям отопления.
- Не роняйте, не раздавливайте, не протыкайте батарею и не подвергайте ее воздействию сильного давления, так как это может вызвать внутреннее короткое замыкание и привести к перегреву.
- Не используйте батарею при подозрении повреждения.
- Не заменяйте батареи, отличной от поставленной компанией **Fresenius Kabi**.

4.2.2 Режим работы от батарей

Когда насос включен и работает от батареи, символ батареи отображается в одной из следующих 3 форм, каждая из которых представляет один из 3 режимов батареи.

Символ	Описание	Режим батареи
	Содержит три белых прямоугольника.	Батарея полностью заряжена.

	Содержит два белых прямоугольника или пуст. Отображение поочередное.	Батарея разряжена, активирован сигнал тревоги «Battery Low» (Низкий заряд батареи).
	Содержит один прямоугольник или пуст. Отображение поочередное.	Батарея разряжена, включена тревога разряда батареи.

При подключении источника питания переменного тока отображается символ зарядки или полностью заряженной батареи.

4.2.3 Система зарядки батарей

Система зарядки батарей — часть внутренней схемы устройства. При подключении источника питания переменного или постоянного тока система заряжает батарею при постоянном напряжении независимо от того, включено устройство или нет. Любые проблемы, связанные с системой зарядки батарей, должны решаться уполномоченным персоналом.

4.3 Калибровка шприца

Предупреждение!

- Системный шприц по умолчанию — BD USA. Если он не совпадает с реальным шприцем, повторно выберите шприц в меню «Выбор шприца».
- Шприц, загружаемый в устройство, необходимо калибровать перед использованием в следующих случаях:
 - Новая марка, модель, размер или эталон.
 - По завершении инфузии в шприце остается неожиданный значительный объем жидкости.
 - Возникает тревога нарушения скорости.
 - Шприц не откалиброван — появляется сообщение «Шприц не калиброваны!».
- Перед калибровкой убедитесь, что удлинительная линия не подключена к пациенту.
- По умолчанию устройства используют встроенные данные о давлении, при необходимости у клиента может быть новое калибровочное давление.



Информация

Устройство может калибровать шприцы 5 номинальных размеров: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл.

Калибровка шприца определяет такие параметры, как точка окончания инфузии и площадь поперечного сечения шприца, и сохраняет точность потока.

1. Подготовьте пустой шприц.
2. Надежно установите шприц на устройство.
3. Нажмите и удерживайте клавишу  для включения насоса.

4. Нажмите клавишу , когда на дисплее появится подсказка о выбранном шприце.
5. Нажмите клавишу  для входа в меню.
6. Выберите   расширенную настройку, нажав клавишу для входа в интерфейс пароля.
7. Последует запрос пароля , пароль (0804) для входа в меню расширенных настроек.
8. Используйте , ,  или  для выбора меню «Калибровка шприца», нажмите клавишу  для входа в меню калибровки шприца.
9. Используя , ,  или , выберите индивидуальный шприц для калибровки и нажмите клавишу  для входа.
10. Используя клавишу , ,  или , выберите размеры шприца и нажмите клавишу  для входа в интерфейс калибровки.
11. Завершите калибровку, следуя инструкциям по эксплуатации.

Информация



- В интерфейсе калибровки шприца:

- Отображаются инструкции по эксплуатации.
- Если шприц установлен неправильно, при выполнении операции появляется сообщение — «Ошибка калибровки!».

- При необходимости нажмите клавишу  для выхода из калибровки.

12. Следуйте инструкциям на дисплее:

- Установите шприц на устройство.
 - Выберите марку шприца, например Настр1, Настр2 и т. д.
 - Выберите тип шприца, например 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл.
 - Шаг 1. Установите шприц на ноль, нажав клавишу ОК.
 - Шаг 2. Нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить шаг 1.
 - Шаг 3. Протолкните шприц до объема xx мл и нажмите клавишу ОК.
- Примечание. Потяните поршень, пока наконечник не достигнет полной шкалы шприца (например, для шприца на 50 мл наконечник должен быть на 50 мл).
- Шаг 4. Нажмите клавишу ОК, чтобы подтвердить шаг 3.



Информация

После нажатия клавиши , инструкции изменяются.



Предупреждение!

- Для шприца на 60 мл потяните поршень, пока наконечник не достигнет шкалы 50 мл.



Информация

- При успешной калибровке на короткое время отображается сообщение — «Калибровка завершена!», а нажатие клавиши  возвращает к предыдущему интерфейсу.
- При неуспешной калибровке на короткое время отображается — «Ошибка калибровки!», а нажатие клавиши  возвращает к предыдущему интерфейсу.
- После калибровки в устройстве сохраняется только самая последняя информация о шприце. Информация, сохраненная для предыдущей марки и размера шприца, будет удалена.

4.4 Основные операции

4.4.1 Включение и выключение

1. Включение

- Нажмите и удерживайте клавишу , пока не загорится дисплей.
- На короткое время загорятся все индикаторы.
- Устройство выполняет самотестирование.
- Индикатор тревоги мигает дважды в последовательности: сначала желтый, затем красный.
- Раздаются два звуковых сигнала.
- Отображается логотип Fresenius Kabi. Автоматически включается интерфейс подтверждения марки шприца. Подтвердите текущую марку шприца: если да, нажмите клавишу  для подтверждения, если нет, повторно выберите в меню марку используемого шприца.

При успешном самотестировании устройство будет в состоянии паузы в ожидания выбора пользователем режима инфузии и ввода.



Информация

- Если устройство приостановлено, будет отображаться сообщение — **PAUSE** («ПАУЗА»), сигнализирующее пользователю о необходимости предпринять действие, например начать инфузию или настроить параметры инфузии. Если в течение 3 минут не будет предпринято никаких действий, включается тревога бездействия.

При сбое самотестирования отобразится сообщение об ошибке. Немедленно обратитесь в компанию Fresenius Kabi.

2. Выключение

- Нажмите и удерживайте клавишу , пока дисплей не погаснет.



Предупреждение!

- Устройство нельзя выключать во время инфузии.
- Отсоедините кабель питания во избежание избыточной зарядки батареи.

Информация



- Насос может запоминать основные параметры, когда он выключен. Например, режим инфузии, марку и тип шприца и т. д.
- При удержании клавиши  для выключения устройства на экране по очереди отображаются цифры 3, 2, 1. Когда цифра 1 исчезнет, устройство будет выключено.

4.4.2 Запуск и остановка инфузии

Инфузию можно проводить в следующих режимах:

- режим скорости;
- режим времени;
- режим дозирования;
- режим лекарства.



Информация

Режим инфузии можно изменить в интерфейсе  Выбор режима.

1. Запуск инфузии

- Выберите  Выбор режима и нажмите клавишу , выберите желаемый режим инфузии.
- Установите параметры выбранного режима инфузии.
- Нажмите клавишу  для запуска инфузии.

Информация

Во время инфузии:



- Отображается и мигает сообщение **INFUSING** («ИНФУЗИЯ»).
- Стрелки на индикаторе инфузии последовательно меняют цвет на зеленый.
- Клавиатура заблокирована, за исключением клавиш ,  BOLUS,  ОК и .

2. Остановка инфузии

- Нажмите клавишу  для остановки инфузии, когда инфузия выполняется.

Информация



- Сообщение **PAUSE** («ПАУЗА») отображается, когда инфузия остановлена.
- После прекращения инфузии:
 - Можно настроить параметры и возобновить инфузию.
 - Введенный объем не сбрасывается автоматически. Когда он мигает, нажмите клавишу , чтобы сбросить его.

4.4.3 Режим скорости



Информация

В режиме скорости пользователь может задать параметры скорости потока и объема, подлежащего введению (ОПВ)..

- В  интерфейсе выбора режима выберите «Режим скорости».
- Параметр «Скор» мигает.
- Используйте , ,  или клавишу  для установки скорости инфузии.
- Нажмите клавишу . Мигает параметр «ОПВ».
- Клавишей , ,  или  задайте объем, подлежащий введению (ОПВ).
- Нажмите клавишу . «ВО» мигает.
- Нажмите клавишу  и сбросьте «ВО».

Информация



- Некоторые факторы, которые могут влиять на решение задать «Уровень давления» как В, С или Н, включают скорость потока инфузии, размер шприца, уровень безопасности инфузии, психологический стресс со стороны пациента.
- Например, «Уровень давления» В или С может быть установлен для взрослых пациентов, когда инфузия доставляется шприцем небольшого размера с высокой скоростью потока. Точно так же Н или С могут быть установлены для маленьких детей или пожилых пациентов при шприце большого размера и низкой скорости потока.

- Нажмите клавишу  для запуска инфузии.



Информация

Регулировку скорости во время инфузии см. в разделе 4.4.10 «Изменение настройки скорости во время инфузии» в этой главе.

4.4.4 Режим времени



Информация

В режиме времени верно следующее:

- *Параметры продолжительности инфузии (Время) и объем, подлежащий введению (ОПВ), задаются пользователем.*
- *Скорость инфузии определяется настройками ВРЕМЯ и ОПВ.*

- В интерфейсе выбора режима выберите «Режим времени».
- Параметр «Время» мигает.
- Используйте , , или клавишу для установки времени инфузии.



Информация

Время инфузии варьируется от 00ч01мин до 99ч59 мин.

- Нажмите клавишу . Мигает параметр «ОПВ».
- Используйте , , или клавишу чтобы задать желаемый объем раствора.



Информация

- «ОПВ» — общий объем раствора лекарства в шприце.
- Значение скорости потока изменяется в соответствии с настройками ВРЕМЯ и ОПВ.

- Нажмите клавишу . «ВО» мигает.
- Нажмите клавишу и сбросьте «ВО».



Информация

- «ОПВ» — это текущий объем, подлежащий введению.
- «ВО» — раствор для введения.



Информация

Например, «Уровень давления» В или С может быть установлен для взрослых пациентов, когда инфузия доставляется шприцем небольшого размера с высокой скоростью потока. Точно так же Н или С могут быть установлены для маленьких детей или пожилых пациентов при шприце большого размера и низкой скорости потока.

- Нажмите клавишу для запуска инфузии.

4.4.5 Режим дозирования

Информация

В режиме дозирования верно следующее:



- Параметры **ЛЕКАРСТВЕННАЯ МАССА**, **ОБЪЕМ РАСТВОРА**, **ВЕС**, **ЕДИНИЦА ДОЗЫ**, **ДОЗА** и **ОПВ** устанавливаются пользователем.
- Скорость потока определяется настройками указанного выше параметра (без ОПВ). Формула преобразования: $СКОРОСТЬ = \frac{ОБЪЕМ\ РАСТВОРА \times ДОЗА \times ВЕС}{МАССА\ ЛЕКАРСТВЕННОГО\ СРЕДСТВА}$.

- В  интерфейсе выбора режима выберите «Режим дозы».
- Единица массы лекарства мигает.
- Клавишей , ,  или  задайте единицу массы лекарства.
- Нажмите клавишу . «Масса лекарства» мигает.
- Клавишей , ,  или  задайте массу лекарства.
- Нажмите клавишу . Мигает «ОБЪЕМ РАСТВОРА».
- Клавишей , ,  или  задайте объем раствора.

Информация



- «ОБЪЕМ РАСТВОРА» — общий объем раствора лекарства в шприце.
- Объем раствора может составлять от 0,1 до 199,9 мл.
- Значение скорости потока изменяется с указанными выше настройками параметров.

- Нажмите клавишу . «Вес» мигает.
- Клавишей , ,  или  задайте вес пациента.

Информация



- Параметр «Вес» может быть недоступен для настройки в некоторых единицах дозы.
- Вес может колебаться от 0,1 до 300,0 кг или нет.

- Нажмите клавишу . «Единица дозы» мигает.
- Клавишами , ,  или  задайте единицу дозы.



Информация

Доступные единицы дозы включают следующие: мкг/кг/мин , мг/кг/мин , г/кг/мин , Ед/кг/мин , МЕ/кг/мин , мкг/кг/час , мг/кг/час , г/кг/час , Ед/кг/час , МЕ/кг/час , мкг/мин , мг/мин , г/мин , Ед/мин , МЕ/мин , мкг/час , мг/час , г/час , Ед/час , МЕ/час .



Предупреждение!

Неправильная настройка параметров может привести к выходу заданной скорости потока за допустимые пределы и отображению сообщения «Ниже min скорости!» или «Выше max скорости!».

- Нажмите клавишу , дисплей изменится на интерфейс инфузии в режиме дозирования.



Информация

Чтобы вернуться к интерфейсу настройки параметров в режиме дозирования, нажмите клавишу  один раз, когда мигает «Скор».

- Мигает параметр «Скор».
- Нажмите клавишу . Мигает «Доза».
- Клавишей , ,  или  измените значение дозы.
- Нажмите клавишу .
- Мигает параметр «ОПВ».
- Клавишей , ,  или  задайте объем, подлежащий введению (ОПВ).
- Нажмите клавишу . «ВО» мигает.
- Нажмите клавишу  и сбросьте «ВО».



Информация

«ОПВ» — это текущий объем, подлежащий введению.

Информация



Например, «Уровень давления» В или С может быть установлен для взрослых пациентов, когда инфузия доставляется шприцем небольшого размера с высокой скоростью потока. Точно так же Н или С могут быть установлены для маленьких детей или пожилых пациентов при шприце большого размера и низкой скорости потока.

- Нажмите клавишу  для запуска инфузии.

4.4.6 Режим лекарства

Информация

В режиме лекарства верно следующее:



- Название лекарственного препарата можно выбрать в библиотеке лекарств.
- Если нужен список лекарств в библиотеке лекарств, свяжитесь с представителем компании **Fresenius Kabi**.
- Скорость введения дозы устанавливается по назначению врача.
- Настройка параметров для выбранного лекарственного препарата выполняется так же, как в режиме дозирования.

- В  интерфейсе выбора режима выберите «Режим лекарства».
- Используйте , ,  или с помощью клавиши  переместите курсор к нужной категории лекарств.
- Нажмите клавишу  для выбора категории лекарства.
- Отображаются названия лекарств.
- Используйте , ,  или с помощью клавиши  переместите курсор к нужному названию лекарства.
- Нажмите клавишу  для выбора лекарства.
- Отображается сообщение «Задайте параметры в соответствии с назначением».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс настройки параметров.
- «Единица дозы» мигает.
- Клавишами , ,  или  задайте единицу дозы.

Информация



- Доступные единицы дозы включают следующие: нг/кг/мин , мкг/кг/мин , мг/кг/мин , г/кг/мин , Ед/кг/мин , МЕ/кг/мин , нг/кг/час , мкг/кг/час , мг/кг/ч , г/кг/ч , Ед/кг/ч , МЕ/кг/ч , нг/мин , мкг/мин , мг/мин , г/мин , Ед/мин , МЕ/мин , нг/ч , мкг/ч , мг/ч , г/ч , Ед/ч , МЕ/ч , мл/ч .
 - При использовании «мл/ч» для единиц дозы значение по умолчанию составляет 0,1 с шагом 0,1.
- Остальные параметры для выбранного лекарства установите как в режиме дозирования.

Информация



- Нажмите , чтобы вернуться в интерфейс выбора режима.

Нажмите клавишу  еще раз, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу настройки параметров режима лекарства.

- Нажмите клавишу , дисплей изменится на интерфейс инфузии в режиме лекарства.
- Нажмите клавишу  для запуска инфузии.

4.4.7 Настройка и функция БОЛЮСА

1. Настройка БОЛЮСА

- В интерфейсе настройки системы выберите пункт «БОЛЮС».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс настройки БОЛЮСА.
- Параметр «Скорость БОЛЮСА» мигает.
- Клавишей , ,  или  задайте скорость БОЛЮСА.



Информация

Диапазон скорости БОЛЮСА указан в главе 8.

- Нажмите клавишу , «Объем БОЛ» мигает.
- Клавишей , ,  или  задайте объем БОЛЮСА.



Информация

Объем БОЛЮСА может варьироваться от 1,0 до 50,0 мл.

- Нажмите клавишу  для сохранения настроек и клавишу  для выхода из интерфейса настройки БОЛЮСА.

2. Функция «Запуск и остановка болюса»

Информация



- Функция «БОЛЮС» выполняется вручную.
- БОЛЮС доставляется с предварительно установленной скоростью БОЛЮСА, пока не будет остановлен или пока не будет достигнут целевой объем БОЛЮСА.

- Начните инфузию в одном из режимов.
- Нажмите и отпустите клавишу .
- Немедленно нажмите и удерживайте клавишу  еще раз, чтобы запустить болюс.
- Продолжайте нажимать клавишу  настолько долго, насколько хотите, чтобы болюс длился.

Информация

После запуска функции «БОЛЮС» верно следующее:



- Отображается и мигает **INFUSING** («ИНФУЗИЯ»), и также отображается **BOLUS** («БОЛЮС»).
- Индикатор «БОЛЮС» загорается и мигает.
- Стрелки на индикаторе инфузии последовательно меняют цвет на зеленый. Вместо нормальной скорости потока отображается предварительно заданная скорость инфузии БОЛЮСА.

- Отпустите клавишу , чтобы остановить функцию «БОЛЮС» и возобновить предыдущую инфузию.

Информация



- Функция болюса продолжается, пока клавиша  нажата и удерживается, до включения тревоги или достижения целевого предела объема болюса.
- Если болюс достигает целевого объема болюса, устройство останавливает функцию болюса и возобновляет предыдущую инфузию.
- Общий введенный объем включает объем болюса.
- Если насос в режиме болюса, сигнализация может работать нормально.
- При перезапуске устройства скорость БОЛЮСА возвращается к значению по умолчанию 1000 мл/ч.
 - При максимальной скорости инфузии ≥ 1000 мл/ч по умолчанию используется скорость 1000 мл/ч.
 - В противном случае по умолчанию он работает с максимальной скоростью.

4.4.8 Промывка



Информация

Функция промывки быстро вытесняет воздух из удлинительной линии.



Предупреждение!

- *Перед запуском функции промывки убедитесь, что инфузия остановлена.*
- *Убедитесь, что во время промывки удлинительная линия не подключена к пациенту.*
- *При возникновении окклюзии в удлинительной линии НЕ запускайте на устройстве функцию очистки. Вместо этого выполните промывку вручную.*

- Приостановите инфузию. Отображается **PAUSE** («ПАУЗА»).
- Нажмите и отпустите клавишу .
- Немедленно нажмите и удерживайте клавишу  для запуска промывки. Отображается **PURGE** («ПРОМЫВКА»).

Информация

После запуска промывки:



- *Отображается и мигает **PURGE** («ПРОМЫВКА»).*
- *Стрелки на индикаторе инфузии последовательно меняют цвет на зеленый.*
- *Промывка продолжается с заводской скоростью потока по умолчанию, как указано в главе 8.*
- *Если насос в режиме промывки, система сигнализации может работать нормально, за исключением тревоги завершения инфузии.*

- Отпустите клавишу  для остановки функции промывки и возврата устройства в состояние паузы.

4.4.9 ПВО (Поддержание вены открытой)

Когда введенный объем достигает целевого объема во время инфузии, нормальная скорость потока автоматически переключается на скорость ПВО.

Информация



- *Скорости ПВО могут варьироваться от 0,1 до 1,0 мл/ч или равняться последней скорости доставки, в зависимости от того, что меньше.*
- *После запуска ПВО верно следующее:*
 - *Раздается звуковая тревога.*
 - *Мигает индикатор ПВО.*

ПВО продолжается до нажатия клавиши  или прерывания тревогой высокого приоритета.

4.4.10 Изменение настройки скорости потока во время инфузии



Информация

Эта функция доступна только для инфузии в режиме скорости.

- Начните инфузию в режиме скорости.
- Нажмите клавишу  один раз, чтобы разблокировать другие клавиши.
Загорится индикатор разблокировки клавиатуры.
- Используйте    или с помощью клавиши  настройте скорость потока в соответствии с клиническими требованиями.
- Нажимайте клавишу  в течение 2 секунд, и настройка вступит в силу.
- Нажмите клавишу  для блокировки клавиш.

Информация

- Клавиатура снова блокируется, а индикатор разблокировки клавиатуры гаснет.
- Прежде чем настройка скорости потока вступит в силу:
 - При возникновении любой тревоги (кроме тревоги низкого заряда батареи) скорость потока возвращается к предыдущему значению.
 - Если функция БОЛЮС работает, по окончании БОЛЮСА новая скорость потока не вступит в силу.
 - Если клавиша  нажата, скорость потока возвращается к предыдущей настройке.
- Если скорость потока отрегулирована, новая настройка вступит в силу после нажатия клавиши  даже если клавиша  не нажата.
- Для блокировки других клавиш снова нажмите клавишу . Если дольше 30 секунд не предпринимается никаких действий, клавиатура автоматически блокируется, а индикатор разблокировки клавиатуры отключается.



4.5 Клиентское меню

Нажмите клавишу  для входа в клиентское меню и завершения выбора режима, выбора шприца, конфигурации системы, расширенной конфигурации, запроса информации.

Общие функции были представлены в других главах. Будет представлено следующее:
проверка версии программного обеспечения;
системное время;
калибровка давления;

записи истории;
сброс к заводским настройкам;
выбор шприца;
почти пустой / объем;
уровень давления / яркость / контрастность / настройка ночного режима.

Примечание. После настройки параметра нажмите клавишу  для подтверждения.

4.5.1 Проверка версии программного обеспечения

- Нажмите , чтобы выбрать «Запрос информации» и войти в интерфейс.
- Выберите «Запрос версии» и нажмите клавишу  для получения информации о версии программного обеспечения.
- Нажмите клавишу  для выхода.

4.5.2 Системное время



Информация

Время и дата используются только в отчетах журнала.

- Нажмите клавишу , чтобы выбрать пункт «Настройка системы» и войти в интерфейс.
- Используйте , ,  или клавишу , чтобы выбрать пункт «Системное время».
- Нажмите клавишу , чтобы появилось системное время. Год выбран.
- Используйте , ,  или клавишу , чтобы выбрать год.
- Нажмите клавишу , для подтверждения.
- Нажмите клавишу , для выбора месяца.
- Используйте , ,  или клавишу , чтобы задать месяц.
- Нажмите клавишу , для подтверждения.
- Задайте день, час, минуту, секунду, как описано выше.
- Нажмите клавишу , для выхода из настройки.

4.5.3 Калибровка давления



Предупреждение!

- По умолчанию устройства используют встроенные данные о давлении, при необходимости у клиента может быть новое калибровочное давление.

- Перед калибровкой убедитесь, что удлинительная линия не подключена к пациенту.
- Для калибровки необходимо использовать профессиональное устройство определения давления и калибровочное оборудование.

Информация



- Устройство может калибровать шприцы 5 номинальных размеров: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл.
- При сбое калибровки нажмите клавишу для выхода из калибровки.

- Нажмите клавишу и выберите «Расширенная настройка».
- Нажмите клавишу для входа в интерфейс.
- Введите код 0804 для входа во вложенное меню.
- Выберите «Калибровка давления».
- Нажмите клавишу и войдите в калибровку давления.
- Выберите марку и тип шприца.
- Инструкции по эксплуатации отображаются на экране.
- Действуйте как в инструкции по эксплуатации.
- Когда калибровка давления завершится успешно, появится сообщение «Калибровка завершена!», иначе — «Ошибка калибровки!».
- Нажмите клавишу для выхода из калибровки.

4.5.4 Записи истории

Для запроса записей:

- Нажмите клавишу , а затем выберите пункт «Запрос данных» и нажмите для входа в интерфейс.
- Выберите «Записи» и нажмите клавишу для входа в записи интерфейса.
- Выберите пункт «Запрос записей», затем нажмите для входа в интерфейс списка записей.
- Использовать , , или же чтобы выбрать одну конкретную запись в списке, затем нажмите клавишу ключ доступа к подробной информации.
- Нажмите для выхода из интерфейса после завершения запроса.

Для экспорта записей:

- Нажмите клавишу , а затем выберите пункт «Запрос данных» и нажмите для входа в интерфейс.

- Выберите «Записи» и нажмите клавишу  для входа в записи интерфейса.
- Выберите пункт «Экспорт записей», затем нажмите , чтобы войти в интерфейс экспорта и дождаться экспорта.
- Нажмите клавишу  для выхода из интерфейса.

Информация



- Устройство сохраняет до 5000 последних событий в истории инфузии и тревог.
- Если система сигнализации отключается или в ней происходит полная потеря питания на определенное время, записи истории могут сохраняться автоматически, однако запись событий не происходит при отключения питания.
- Если необходимо экспортировать журналы, свяжитесь с **Fresenius Kabi** за программным обеспечением передачи данных.

4.5.5 Сброс к заводским настройкам

- Нажмите клавишу  и выберите «Расширенная настройка».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс.
- Введите код 0804 для входа во вложенное меню.
- Выберите пункт «Сброс к заводским настройкам» и нажмите клавишу  для входа в интерфейс.
- Нажмите клавишу , устройство восстановит заводские настройки и сразу перезапустится.



Информация

Восстановятся уровень давления тревоги окклюзии (В, С или Н) и уровень звука тревоги (В, С или Н) к значению С.

4.5.6 Выбор шприца

- Нажмите клавишу  и выберите «Выбор шприца».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс.
- Выберите марку используемого шприца, например BD USA, Настр1, Настр2 и т. д.
- Нажмите клавишу  для подтверждения и выхода из настройки.

4.5.7 Почти пустой / объем

Настройка «Почти пустой»:

- Нажмите клавишу  и выберите «Расширенная настройка».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс.
- Введите код 0804 для входа во вложенное меню.

- Выберите пункт «Почти пустой».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс настроек «Почти пустой».
- Пункт «Ближний режим» мигает.
- Клавишей , ,  или  задайте «Время» или «Процент».
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать пункт «Близко по проценту».
- Клавишей , ,  или  задайте параметр процента.
- Нажмите клавишу , чтобы выбрать пункт «Близко по времени».
- Клавишей , ,  или  задайте параметр времени.
- Нажмите клавишу  для подтверждения.
- Нажмите клавишу  для выхода из настройки.

Настройка объема:

- Нажмите клавишу  и выберите «Расширенная настройка».
- Нажмите клавишу  для входа в интерфейс.
- Введите код 0804 для входа во вложенное меню.
- Выберите пункт «Объем».
- Нажмите клавишу  и выберите параметр настройки.
- Клавишей , ,  или  задайте параметр Н/С/В.
- Нажмите клавишу  для подтверждения и выхода из настройки.

4.5.8 Уровень давления / яркость / контрастность / настройка ночного режима.

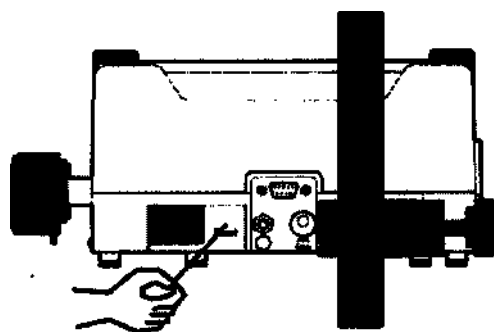
Настройка уровня давления:

- В интерфейсе конфигурации системы выберите пункт «Уровень давления».
- Нажмите клавишу  и выберите параметр настройки.
- Клавишей , ,  или  задайте параметр Н/С/В.
- Нажмите клавишу  для подтверждения и выхода из настройки.

Для настройки яркости / контрастности / ночного режима обратитесь к настройке уровня давления.

4.6 Сброс устройства

- Вставьте кончик иглы, распрямленную канцелярскую скрепку или зубочистку в отверстие для сброса возле входа питания переменного тока.
- Вдавливайте ее до упора, пока дисплей не станет черным.



Информация

Сброс устройства необходим, если управление устройством не может быть восстановлено никакими другими способами, например устройство невозможно выключить.



Предупреждение!

*Обратитесь в компанию **Fresenius Kabi**, если не удалось выполнить сброс и устройство продолжает работать со сбоями.*

5 Очистка и дезинфекция

Устройство необходимо очищать после каждого использования и перед техническим обслуживанием. Дезинфицируйте устройство только после очистки и только при необходимости.

Рекомендуемые чистящие средства: доступное на месте мультиферментное очищающее или детергентное средство (например, Endozime от Ruhof Corporation).

Рекомендуемое средство для дезинфекции: 10%-ный раствор бытового отбеливателя в воде (производит 0,55%-ный гипохлорит натрия).

5.1 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Следующие средства запрещены для очистки или дезинфекции:

- концентрированный отбеливатель;
- трихлорэтилен;
- абразивные чистящие средства;
- неразбавленный спирт.

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые части устройства и нарушить их работу.

5.2 Меры предосторожности при очистке

Предупреждение!



- Очистку и дезинфекцию устройства разрешается проводить только обученному персоналу.
- Перед очисткой выключите устройство и отсоедините кабель питания от источника питания переменного тока. Отсоедините другие кабели.
- Убедитесь, что RS232 и другие разъемы надлежащим образом закрыты.
- Не обрабатывайте в автоклаве и не стерилизуйте паром.
- Не мойте в посудомоечной машине или под душем.
- Внимательно прочтите и соблюдайте инструкции на контейнерах с каждым чистящим и дезинфицирующим средством.

5.3 Рекомендации по очистке и дезинфекции

1. Приготовьте чистящие и дезинфицирующие растворы.
2. Смочите одноразовую ткань чистящим раствором и осторожно отожмите.
3. Протрите наименее открытые поверхности корпуса и панели, затем наиболее открытые поверхности, наиболее важные зоны и кабель питания.
4. Повторите шаги 2–3 с новым отрезом ткани, смоченным водой.
5. Смочите одноразовую ткань дезинфицирующим раствором и осторожно отожмите.
6. Повторите шаги 3–4.

6 Тревоги

Инфузионный насос INFUSIA SP7s со шприцем немедленно включает звуковые и визуальные тревоги при возникновении состояния тревоги.



Информация

- Звук клавиш: при нажатии любой клавиши зуммер издаст короткий звуковой сигнал.
- Если отрегулированный параметр недействителен, а клавиша регулировки все еще нажата, зуммер издаст непрерывный звуковой сигнал.



Предупреждение!

- При срабатывании тревоги проверьте и устраните причину тревоги и сбросьте ее.
- Перезапускайте устройство, только приняв меры по устранению неисправности.
- Эффект от того, что уровни звукового давления тревоги ниже уровня громкости звука в окружающей среде, может препятствовать распознаванию оператором условий срабатывания тревоги и системы сигнализации. Отрегулируйте уровень звукового сигнала и обращайтесь внимание на визуальный сигнал тревоги.
- Когда пользователь работает в пределах одного метра от устройства, звуковые сигналы тревоги высокого, среднего и низкого приоритета должны быть четко слышимы. В противном случае немедленно обратитесь к изготовителю устройства.

6.1 Техническая информация о сигналах тревоги

Тревога	Приоритет	Визуальный сигнал		Звуковой сигнал
		Индикатор	Отображаемое сообщение	
Не закреплен держатель шприца	Н	Красный	ШПРИЦ НЕ ЗАКРЕПЛ.	Y
Отсоединение поршня шприца	Н	Красный	ШПРИЦ НЕ ЗАКРЕПЛ.	Y
Ошибка вставки фланца шприца	Н	Красный	ШПРИЦ НЕ ЗАКРЕПЛ.	Y
Окклюзия	Н	Красный	ОККЛЮЗИЯ	Y

Шприц пуст	Н	Красный	ШПРИЦ ПУСТ	Y
Нарушение скорости	Н	Красный	НАРУШ. СКОРОСТИ	Y
Батарея разряжена	Н	Красный	 (отображение поочередное)	Y
Нет батареи	Н	Красный	Ошибка: нет аккумулятора!	Y
Во время инфузии залипла клавиша	Н	Красный	ОШИБКА КНОПКИ	Y
Инфузия завершена	Н	Красный	ЗАВЕРШЕНО	Y
Во время паузы залипла клавиша	М	Желтый	ОШИБКА КНОПКИ	Y
Шприц почти пуст	L	Желтый	ШПРИЦ ПОЧТИ ПУСТ	Y
Бездействие	L	Желтый	БЕЗДЕЙСТВИЕ	Y
Низкий заряд батареи	L	Желтый	 (Отображение поочередное)	Y
Ошибка объема	L	Желтый	ОШИБКА ОБЪЕМА	Y

Информация



- Устройство останавливает инфузию и включает звуковые и визуальные тревоги при возникновении тревоги высокого или среднего приоритета (кроме состояния завершения инфузии).
- При включении тревоги завершения инфузии устройство автоматически переходит в режим ПВО.

6.2 Условия срабатывания тревоги и корректирующие действия

Тревога	Условие тревоги	Предлагаемое действие
Незакрепленный шприц (незакрепленный держатель шприца)	Держатель шприца повернулся и больше не удерживает шприц на месте во время работы.	Проверьте установку шприца и убедитесь, что держатель шприца находится в правильном положении и удерживает шприц.

Шприц не закреплен (отсоединение поршня шприца)	Во время работы толкатель нажимается.	Проверьте установку шприца и убедитесь, что шприц находится в тесном контакте с толкателем и что спусковой механизм толкателя не нажат во время инфузии.
Незакрепленный шприц (ошибка вставки фланца шприца)	Фланец шприца не определяется во время работы.	Проверьте установку шприца и убедитесь, что фланец вставлен в паз фланца, а держатель шприца находится в правильном положении.
Окклюзия	Во время инфузии давление внутри шприца и удлинителя достигает определенного уровня (В, С или Н).	Проверьте шприц и удлинительную линию на признаки окклюзии и примите все необходимые меры.
Шприц пуст	Раствор в шприце введен полностью, и шприц пуст.	Замените шприц или прекратите терапию.
Нарушение скорости	Устройство обнаруживает нарушение скорости инфузии.	Перекалибруйте шприц.
Батарея разряжена	Оставшееся время работы от батареи меньше 3 минут.	Подключите устройство к источнику питания переменного тока.
Нет батареи	Батарея отсутствует или разряжена.	Свяжитесь с изготовителем.
Инфузия завершена	Введенный объем достигает целевого объема.	Завершите инфузию.
Во время инфузии или паузы клавиша залипает	Клавиша залипает или удерживается более 5 секунд, или одновременно нажимаются две и более клавиш во время инфузии или паузы.	Проверьте и отпустите клавиши.
Шприц почти пуст	- Если установлено время почти пустого шприца: время включения тревоги опустошения шприца равно времени, заданному для параметра «Время предупреждения о пустом шприце». - Если установлен процент почти пустого шприца: раствор, оставшийся в шприце во время инфузии, составляет только x % от номинального размера шприца. x % можно настроить.	Подготовьтесь к замене шприца или завершите инфузию.

Бездействие	Устройство включено, но пользователь не предпринимает никаких действий дольше 3 минут.	Нажмите любую клавишу, начните инфузию или выключите устройство.
Низкий заряд батареи	Оставшееся время работы от батареи меньше 30 минут.	Подключите устройство к источнику питания переменного тока.
Ошибка объема	Обнаруженный объем превышает 35 % фактического.	Перекалибруйте шприц.

Информация



- В дополнение к действиям, предложенным выше, см. главу 7 «Поиск и устранение неисправностей» для получения дополнительных решений по устранению неисправностей.
- Для тревоги «Батарея разряжена» при потере мощности не дольше 30 секунд настройки тревоги до потери питания восстанавливаются автоматически.
- При срабатывании сигнала тревоги «Инфузия завершена» устройство автоматически переключается в режим ПВО.
- Максимальный объем подачи, вызванный единичной неисправностью (например, неисправностью шагового двигателя), составляет 6 мл.

6.3 Интеллектуальная система сигнализации

Если одновременно возникает несколько состояний тревоги, интеллектуальная система сигнализации предотвращает генерацию тревог низкого приоритета при возникновении аварийного состояния с более высоким приоритетом. Другими словами, устройство выдает только тревоги наивысшего приоритета.

Если одновременно возникают тревоги одинакового приоритета, устройство реагирует в соответствии со следующей логикой тревог.

Приоритет тревоги	Логика
Высокая	Разрядка батареи наступает раньше отсоединения держателя шприца.
	Разрядка батареи наступает до отсоединения поршня шприца.
	Разряд батареи наступает раньше ошибки вставки фланца шприца.
	Сигнал «Батарея разряжена» имеет приоритет перед сигналом «Окклюзия».
	Сигнал «Батарея разряжена» имеет приоритет перед сигналом «Шприц пуст».
	Сигнал «Батарея разряжена» имеет приоритет перед сигналом «Нарушение скорости».
	Сигнал «Батарея разряжена» имеет приоритет перед сигналом «Залипание клавиши во время инфузии».
	Разряд батареи, Держатель шприца ослаблен, Поршень шприца отсоединен, Ошибка вставки фланца шприца, Закупорка, Шприц Сообщение «Шприц пуст», «Наруш. скорости» и «Залипание клавиши во время инфузии» предшествует завершению инфузии.

6.4 Характеристики сигналов тревоги

Приоритет тревоги	Визуальный сигнал	Звуковой сигнал
Высокий	● Индикатор тревоги загорается красным. ● Частота: $2,0 \pm 0,5$ Гц. ● Отображается сообщение тревоги.	● 10 тонов, повтор.
Средний	● Индикатор тревоги загорается желтым. ● Частота: $0,5 \pm 0,1$ Гц. ● Отображается сообщение тревоги.	● 3 тона, повтор.
Низкий	● Индикатор тревоги загорается желтым. ● Индикатор горит постоянно. ● Отображается сообщение тревоги.	● 3 тона, повтор.



Информация

При включенной тревоге «Батарея разряжена» на дисплее также мигает символ батареи.

6.5 Отключение сигнала тревоги

- Нажмите клавишу  для отключения звукового сигнала тревоги.

Информация



- Следующие тревоги нельзя отключить: «Залипание клавиши во время паузы», «Батарея разряжена» и тревоги неисправности.
- При отключении звуковой тревоги все визуальные сигналы, включая индикатор и отображаемое сообщение, остаются видимыми.
- Отключенный звуковой сигнал возобновляется через 110 секунд.

6.6 Отмена тревоги

- Нажмите клавишу , чтобы отменить активную тревогу.



Предупреждение!

После отмены тревоги инфузия остается остановленной, а звуковые и визуальные сигналы исчезают. Однако причину тревоги необходимо найти и устранить.



Информация

Следующие тревоги невозможно отключить: ключ застрял во время паузы, батарея разряжена, низкий заряд батареи, шприц почти пустой и неисправность сигнализации.

6.7 Громкость звуковых сигналов тревоги

- Сигналы тревоги высокого приоритета громче или равны сигналам тревоги среднего приоритета, которые, в свою очередь, громче или равны сигналам тревоги низкого приоритета.
- В конкретном наборе звуковых сигналов тревоги сигналы высокого приоритета отражают более высокий уровень срочности, чем сигналы низкого приоритета и информационные сигналы.
- Точно так же сигналы среднего приоритета отражают более высокий уровень срочности, чем сигналы низкого приоритета и информационные сигналы.

6.8 Уровень звукового давления сигнала тревоги

Уровень звукового сигнала тревоги регулируется, а диапазон уровня звукового давления сигнала тревоги составляет 45–85 дБ.

6.9 Максимальная задержка тревоги

Для всех тревог время между состоянием тревоги и генерацией сигналов тревоги меньше 5 секунд.

7 Поиск и устранение неисправностей



Информация

Некоторые записи в Руководстве по поиску и устранению неисправностей и сообщениях об ошибках могут содержать технические подробности для специалистов по обслуживанию.

7.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Корректирующие действия
Устройство не включается, если не подключен источник питания переменного тока.	1. Батарея разряжена.	1. Подключите устройство к источнику питания переменного тока.
	2. Отсоединены провода батареи.	2. Проверьте провода батареи.
	3. Батарея неисправна.	3. Замените батарею.
	4. Клавиша включения/выключения сломана.	4. Замените плату дисплея.
	5. Плоский кабель, соединяющий J16 на материнской плате с J1 на плате дисплея, подключен неверно.	5. Подключите или замените плоский кабель.
	6. Материнская плата неисправна.	6. Замените материнскую плату.
	7. Переключатель сброса неисправен.	7. Замените переключатель сброса.
Устройство не включается при подключенном источнике питания переменного тока.	Возможные причины включают 4, 5, 6 и 7 выше.	Корректирующие действия включают 4, 5, 6 и 7 выше.
	Источник питания переменного тока плохо подключен, и батарея разряжена.	Снова подключите источник питания переменного тока или замените розетку прибора.
	Источник питания переменного тока плохо подключен, и батарея неисправна.	Подключите источник питания переменного тока или замените розетку устройства и батарею.
Индикатор питания переменного тока не загорается.	Источник питания переменного тока подключен неверно.	Повторно подключите источник питания переменного тока.
	Индикатор питания переменного тока неисправен.	Замените плату дисплея.
	Плоский кабель, соединяющий J16 на материнской плате с J1 на плате дисплея, подключен неверно.	Подключите или замените плоский кабель.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
	Перегорели плавкие предохранители.	Замените плавкие предохранители.
	Плата дисплея неисправна.	Замените плату дисплея.
Индикатор тревоги не загорается.	Индикатор тревоги неисправен.	Замените плату дисплея.
	Плоский кабель, соединяющий J16 на материнской плате с J1 на плате дисплея, подключен неверно.	Подключите или замените плоский кабель.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.

Батарея не заряжается полностью после подключения устройства к источнику переменного тока более 24 часов.	Батарея неисправна.	Замените батарею.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Дисплей не показывает, что батарея заряжается, когда подключен источник переменного тока.	Источник питания переменного тока подключен неверно.	Повторно подключите источник питания переменного тока.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
	Перегорели плавкие предохранители.	Замените плавкие предохранители.
Дисплей не загорается, или показывает только подсветку, или частичное содержимое, или яркость подсветки не регулируется.	Плохо подключены соединительные провода экрана дисплея.	Повторно подключите соединительные провода экрана дисплея.
	Плоский кабель, соединяющий J16 на материнской плате с J1 на плате дисплея, подключен неверно.	Подключите или замените плоский кабель.
	Экран дисплея неисправен.	Замените экран дисплея.
	Плата дисплея неисправна.	Замените плату дисплея.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Отсутствует звук или слышится необычный звук тревог или нажатия клавиш.	Динамик неисправен.	Замените динамик.
	Соединительные провода динамика плохо подключены или отсоединены.	Повторно подключите динамик.
	Часть аудиодрайвера неисправна.	Замените материнскую плату.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Двигатель не вращается или вращается ненормально.	Двигатель неисправен.	Замените двигатель.
	Соединительные провода двигателя неверно подключены.	Повторно подключите двигатель.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Некоторые клавиши не работают.	Плоский кабель, соединяющий J16 на материнской плате с J1 на плате дисплея, подключен неверно.	Подключите или замените плоский кабель.
	Плата дисплея неисправна.	Замените плату дисплея.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Индикаторы ПВО, БОЛЮС, Блокировка или Инфузия не горят.	Индикатор неисправен.	Замените плату дисплея.
	Плоский кабель, соединяющий J16 на материнской плате с J1 на плате дисплея, подключен неверно.	Подключите или замените плоский кабель.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Отображается недопустимое время, и время не настраивается.	Батарея-таблетка разряжена.	Замените батарею-таблетку.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Невозможно экспортировать отчеты журнала.	Цепь RS232 на материнской плате неисправна.	Замените материнскую плату.
	Соединительные провода RS232 отключены.	Подключите порт RS232 к материнской плате.
Отображаемый размер шприца неверен.	Плата определения размера шприца подключена неверно.	Подключите или замените соответствующие провода или разъемы.

	Плата определения размера шприца установлена неправильно или неисправна.	Переустановите или замените плату определения размера шприца.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Шприц не калибруется.	Потенциометр, подключенный к J11 на материнской плате, отключен или неисправен.	Подключите или замените потенциометр.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.
Отображаемый уровень давления явно не соответствует действительности.	Отсоединены провода подключения датчика силы.	Подключите датчик силы.
	Датчик силы неисправен.	Замените датчик силы.
	Материнская плата неисправна.	Замените материнскую плату.

7.2 Сообщения об ошибках

Информация



Сообщения об ошибках — это сообщения о включении самотестирования, сообщения о сбоях в работе и аварийные сообщения. Все сообщения отображаются как текст или символы. Информацию о сообщениях тревог и корректирующих действиях см. также в разделе 6.2 **Условия тревог и корректирующие действия**.

Отображаемое сообщение	Описание	Корректирующие действия
Ошибка EEPROM!	Ошибка EEPROM. 1. Чип EEPROM или материнская плата неисправны.	1. Замените материнскую плату.
Ошибка динамика!	Ошибка части аудиодрайвера. 1. Часть аудиодрайвера отключена. 2. Динамик неисправен. 3. Материнская плата неисправна.	1. Проверьте подключение динамика. 2. Замените динамик. 3. Замените материнскую плату.
Ошибка датчика давления!	Ошибка датчика давления. 1. Датчик давления отключен. 2. Датчик давления неисправен.	1. Подключите датчик давления. 2. Замените датчик давления.
Ошибка: нет аккумулятора!	Ошибка или тревога отсутствия батареи. 1. Батарея отключена. 2. Батарея неисправна.	1. Подключите к материнской плате исправную батарею. 2. Замените батарею.

ШПРИЦ НЕ ЗАКРЕПЛ.	Тревога ошибки вставки фланца шприца. 1. Плата обнаружения фланца шприца неисправна. 2. Плата обнаружения фланца шприца отсоединена от материнской платы. 3. Материнская плата неисправна.	1. Замените плату обнаружения фланца шприца. 2. Перепаяйте провод, соединяющий плату обнаружения фланца шприца и материнскую плату. 3. Замените материнскую плату.
	Тревога отсоединения поршня шприца. 1. Плата обнаружения поршня шприца неисправна. 2. Плата обнаружения выключателя толкателя неисправна. 3. Плата обнаружения фиксатора толкателя отсоединена от материнской платы. 4. Материнская плата неисправна.	1. Замените плату обнаружения поршня шприца. 2. Замените плату обнаружения фиксатора толкателя. 3. Перепаяйте провод, соединяющий плату обнаружения фиксатора толкателя и материнскую плату. 4. Замените материнскую плату.
	Тревога отсоединения держателя шприца. 1. Плата обнаружения незакрепленного шприца неисправна. 2. Плата обнаружения незакрепленного шприца отсоединена от материнской платы. 3. Материнская плата неисправна.	1. Замените плату обнаружения незакрепленного шприца. 2. Перепаяйте провод, соединяющий плату обнаружения незакрепленного шприца и материнскую плату. 3. Замените материнскую плату.
Шприцы не калиброваны!	Примечание: шприц не калиброван. 1. Шприц не калиброван.	1. Откалибруйте шприц.

ОККЛЮЗИЯ	Тревога окклюзии. 1. Шприц или удлинитель закупорен. 2. Датчик давления неисправен.	1. Проверьте шприц или удлинитель на окклюзию и выполните необходимые соединительные действия. 2. Замените датчик давления.
ШПРИЦ ПУСТ	Тревога пустого шприца. 1. Шприц пуст.	1. Замените шприц или прекратите инфузию.
НАРУШ. СКОРОСТИ	Тревога ненормальной скорости. 1. Фактическая скорость потока отличается от ожидаемой.	1. Замените двигатель или связанные компоненты трансмиссии.
 (Отображение поочередное)	Тревога разряда батареи. 1. Батарея разряжена. 2. Батарея неисправна.	1. Подключите к источнику питания переменного тока. 2. Замените батарею.
ОШИБКА КНОПКИ	Тревога залипшей клавиши во время инфузии или паузы. 1. Клавиша застряла или была нажата дольше 5 секунд. 2. Одновременно нажаты две или более клавиши.	1. Проверьте клавиатуру и освободите застрявшую клавишу. 2. Если вышеуказанное не помогло, замените клавиатуру.
ЗАВЕРШЕНО	Тревога завершения инфузии. 1. Введенный объем достигает целевого объема.	1. Завершите инфузию.
ШПРИЦ ПОЧТИ ПУСТ	Тревога близкого опустошения шприца. 1. Шприц почти пуст.	1. Подготовьтесь к замене шприца или завершите инфузию.
БЕЗДЕЙСТВИЕ	Тревога бездействия. 1. Устройство включено, но пользователь не предпринимает никаких действий дольше 3 минут.	1. Начните инфузию или выключите устройство.
 (Отображение поочередное)	Сигнал тревоги при низком заряде батареи. 1. Описание причин см. в разделах 6.2 и 7.1.	1. Рекомендуемые действия см. в разделах 6.2 и 7.1.

Ошибка расстояния!	Тревога ошибки расстояния. 1. Потенциометр хода отсоединен или неисправен.	1. Подключите или замените потенциометр.
Ошибка диаметра!	Ошибка диаметра шприца. 1. Потенциометр диаметра отсоединен или неисправен.	1. Подключите или замените потенциометр диаметра.
Ошибка параметра!	Ошибка параметра. 1. Ошибка проверки параметров появляется при включении устройства.	1. Перезапустите устройство. 2. Свяжитесь с изготовителем.
Некалиброванное эталонное значение!	Некалиброванный эталон. 1. Ошибка эталонного значения появляется при включении устройства.	1. Перезапустите устройство. 2. Свяжитесь с изготовителем.
Ошибка объема	Обнаруженный объем превышает 35 % фактического.	Перекалибруйте шприц.
Ошибка ведомого микроконтроллера! / Пустой экран	Главный или ведомый ЦП не может правильно получить сигнал.	Выключите устройство и перезапустите.
Мигает красный сигнал и звучит зуммер (нет питания)	Питание переменного тока и батареи выходят из строя одновременно.	Подключите кабель переменного тока и проверьте состояние батарей.



Предупреждение!

Если указанные выше меры по устранению неполадок не помогут решить проблему, немедленно обратитесь в компанию **Fresenius Kabi**.

8 Техническая информация

8.1 Характеристики

8.1.1 Скорость потока инфузии

Диапазон: шприц 50 мл: от 0,1 до 1800,0 мл/ч;
шприц 30 мл: от 0,1 до 1200,0 мл/ч;
шприц 20 мл: от 0,1 до 800,0 мл/ч;
шприц 10 мл: от 0,1 до 400,0 мл/ч;
шприц 5 мл: от 0,1 до 200,0 мл/ч;

Шаг: 0,1 мл/ч

Точность: $\pm 3\%$ для скорости потока ≥ 1 мл/ч и $\pm 0,03$ мл/ч для скорости потока < 1 мл/ч
общая погрешность в соответствии с EN/МЭК 60601-2-24.



Предупреждение!

На точность скорости потока может влиять конфигурация удлинительной линии, вязкость и температура жидкости.

8.1.2 Объем, подлежащий введению

Диапазон: 0,1–9999,9 мл

----.мл: по умолчанию — когда введенный объем достигает 9999,9 мл, появляется информация «ЗАВЕРШЕНО».

Шаг: 0,1 мл

8.1.3 Время инфузии

Диапазон: от 00ч01мин до 99ч59мин

Шаг: 1 мин

8.1.4 БОЛЮС или скорость промывки

Размер шприца	Диапазон болюса	Скорость промывки
50 мл	0,1–1800,0 мл/ч	1800,0 мл/ч
30 мл	0,1–1200,0 мл/ч	1200,0 мл/ч
20 мл	0,1–800,0 мл/ч	800,0 мл/ч
10 мл	0,1–400,0 мл/ч	400,0 мл/ч
5 мл	0,1–200,0 мл/ч	200,0 мл/ч

Шаг болюса: 0,1 мл/ч для всех типов шприцев

8.1.5 Объем болюса

Диапазон: 1,0–50,0 мл

Шаг: 0,1 мл

8.1.6 Точность объема болюса

- Если объем тестового болюса не превышает 10 мл, среднее отклонение объема болюса должно быть в пределах 0,3 мл.

- Если объем тестового болюса превышает 10 мл, среднее отклонение объема болюса должно быть в пределах $\pm 3\%$.

8.1.7 Скорость ПВО

0,1–1,0 мл/ч или самая последняя скорость доставки, в зависимости от того, что меньше.

8.1.8 Уровень давления тревоги при окклюзии

Высокий (В): 120–150 кПа

Средний (С): 80–120 кПа

Низкий (Н): 50–80 кПа

8.1.9 Время отклика тревоги при окклюзии

Скорость потока	Уровень тревоги при окклюзии	Время отклика тревоги при окклюзии
0,1 мл/ч	Высокий	≤ 30 ч
	Низкий	≤ 20 ч
1 мл/ч	Высокий	≤ 3 ч
	Низкий	≤ 2 ч
5 мл/ч	Высокий	≤ 50 мин
	Низкий	≤ 30 мин

Информация



- Время срабатывания сигнала тревоги при окклюзии и давление окклюзии варьируются в зависимости от устройства, скорости потока, температуры, шприца и набора удлинителей.
- Максимальное давление окклюзии в шприце и удлинительной линии, создаваемое устройством, составляет 200 кПа.
- При срабатывании тревоги окклюзии автоматически запускается функция антиболюса для уменьшения объема болюса, создаваемого окклюзией.

8.1.10 Объем болюса при преодолении окклюзии

Скорость потока	Уровень тревоги при окклюзии	Объем болюса
1 мл/ч	Высокий	$\leq 0,5$ мл
	Низкий	$\leq 0,3$ мл
5 мл/ч	Высокий	$\leq 0,5$ мл
	Низкий	$\leq 0,3$ мл

8.1.11. Параметры в режиме дозирования

	Диапазон настроек
Масса лекарства	От 0,01 до 999,99 с шагом 0,01
Единицы массы лекарства	г, мкг, мг, Ед, МЕ

Доза	От 0,001 до 9,999 с шагом 0,001; от 10,00 до 99,99 с шагом 0,01; от 100,0 до 999,9 с шагом 0,1; от 1000 до 9999 с шагом 1.
Единицы дозы	мкг/кг/мин, мг/кг/мин, г/кг/мин, Ед/кг/мин, МЕ/кг/мин, мкг/кг/час, мг/кг/час, г/кг/час, Ед/кг/час, МЕ/кг/час, мкг/мин, мг/мин, г/мин, Ед/мин, МЕ/мин, мкг/час, мг/час, г/час, Ед/час, МЕ/час.
Масса тела пациента	От 0,1 до 300,0 кг с шагом 0,1 кг
Объем раствора	От 0,1 до 199,9 мл с шагом 0,1 мл

8.2 Технические характеристики

8.2.1 Режим работы

Насос предназначен для непрерывной внутривенной инфузии.

8.2.2 Спецификации источника питания

Штепсельную вилку следует вставлять непосредственно в розетку электросети.

Питание переменного тока	Источник питания	100 – 240 В, 50/60 Гц, с заземлением
	Плавкие предохранители	250 В переменного тока, 2 А
	Максимальное потребление	35 ВА
	Длина кабеля питания	2,5 ± 0,03 м
Внешний источник питания постоянного тока (вариант пользователя)		12 В ± 1 В / Выходной ток > 2 А



Предупреждение!

Внешний источник питания постоянного тока можно использовать только в машине скорой помощи.

8.2.3 Технические характеристики батареи

Характеристики	11,1 В пост. тока, 2000 мА·ч, литий-ионная полимерная батарея
Масса	120 ± 20 г
Время работы от батареи	При скорости инфузии 5 мл/ч время работы от батареи обычно составляет 8 часов при полной зарядке батареи
Заряд батареи	При отключенном насосе: < 10 ч; при включенном насосе: < 14 ч

8.2.4 Размеры и вес

	Масса	Размеры (Ш x Г x В)
Насос	< 3,0 кг	≤ 250 мм × 160 мм × 150 мм, без выступа зажима стойки
Упаковка	3,0 ± 0,3 кг	300 мм × 260 мм × 160 мм, ± 20 мм

8.2.5 Соответствие стандартам

Безопасность	Соответствует стандартам:	IPX4	● Защита от брызг
--------------	---------------------------	------	-------------------

медицинского электрооборудования	● EN/МЭК 60601-1 ● EN/МЭК 60601-2-24 ● EN/МЭК 60601-1-8		● Защита от утечки напряжения: рабочая часть типа CF
		CLASS I	● Защита от удара электрическим током: класс I
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует стандартам: ● EN/МЭК 60601-1-2 ● EN/МЭК 60601-2-24		● Маркировка CE

Примечание. Полный список применимых стандартов предоставляется по запросу.

8.3 Воронкообразные и пусковые кривые

Пусковая кривая представляет собой изменение скорости потока за определенный период времени, а воронкообразная кривая показывает изменения средней точности потока за определенные периоды наблюдений.

Следующие графики получены в результате испытаний, проведенных с системой, состоящей из насоса со шприцем **Infusia SP7s** и шприца BD 50 мл. Используемая жидкость: 0,9%-ный физиологический раствор. Для получения информации о других размерах шприцев, воронкообразных и пусковых кривых обращайтесь в компанию **Fresenius Kabi**.

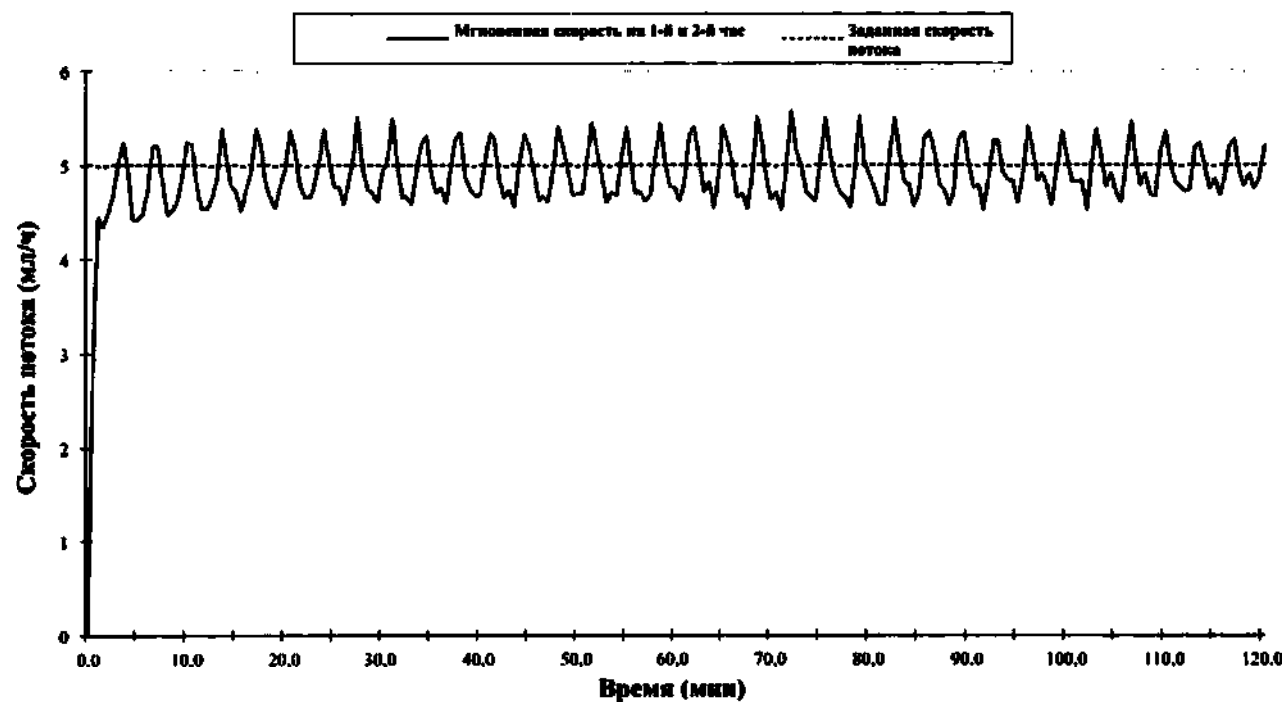
Эти испытания проводились в соответствии с требованиями МЭК 60601-2-24.

Результаты могут быть не очень близки к полученным в клинике из-за различий в удлинительных линиях, шприцах, физических свойствах вводимой жидкости, окружающей среде и т. д. Погрешность точности потока, вызванная такими отклонениями, может превышать 3 %, как указано в разделе 8.1.1 **Скорость потока инфузии**.

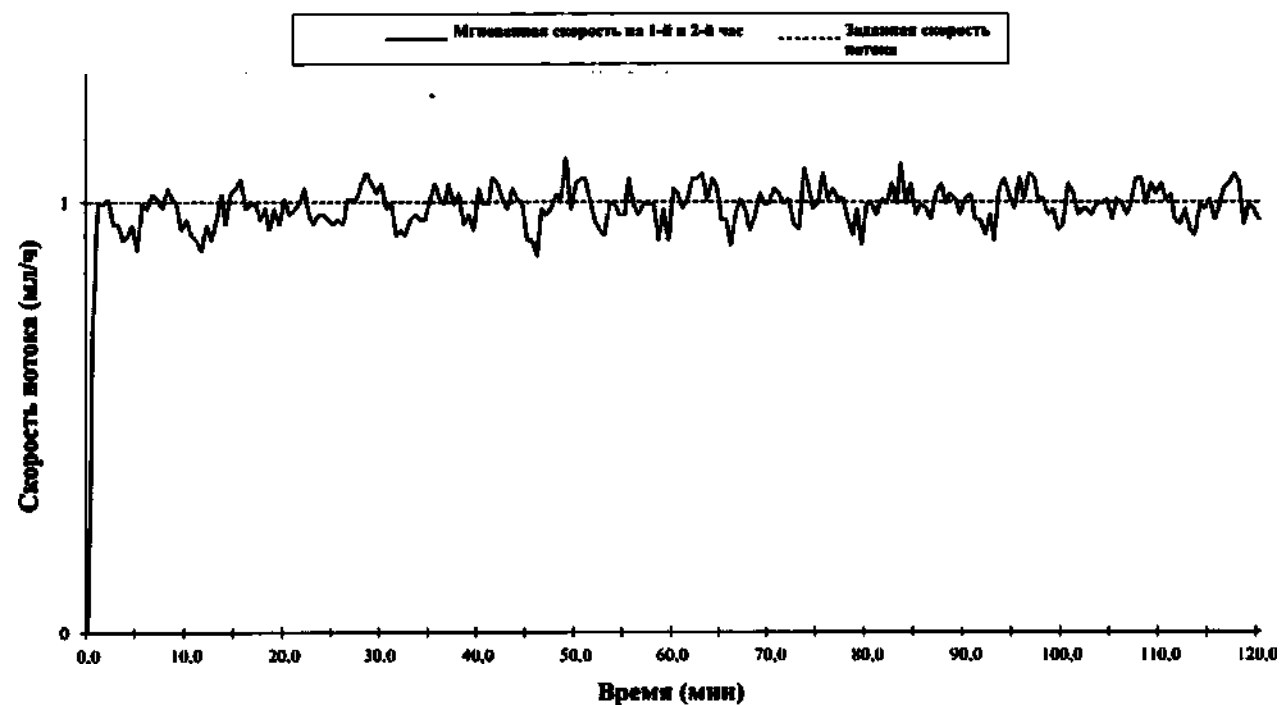
8.3.1 Пусковые кривые

Следующие графики получены в результате испытаний, проведенных с системой, состоящей из шприцевого насоса **INfusia SP7s** и шприца BD 50 мл. Жидкость, используемая в испытаниях, представляет собой 0,9%-ный физиологический раствор.

● Скорость потока: 5 мл/ч

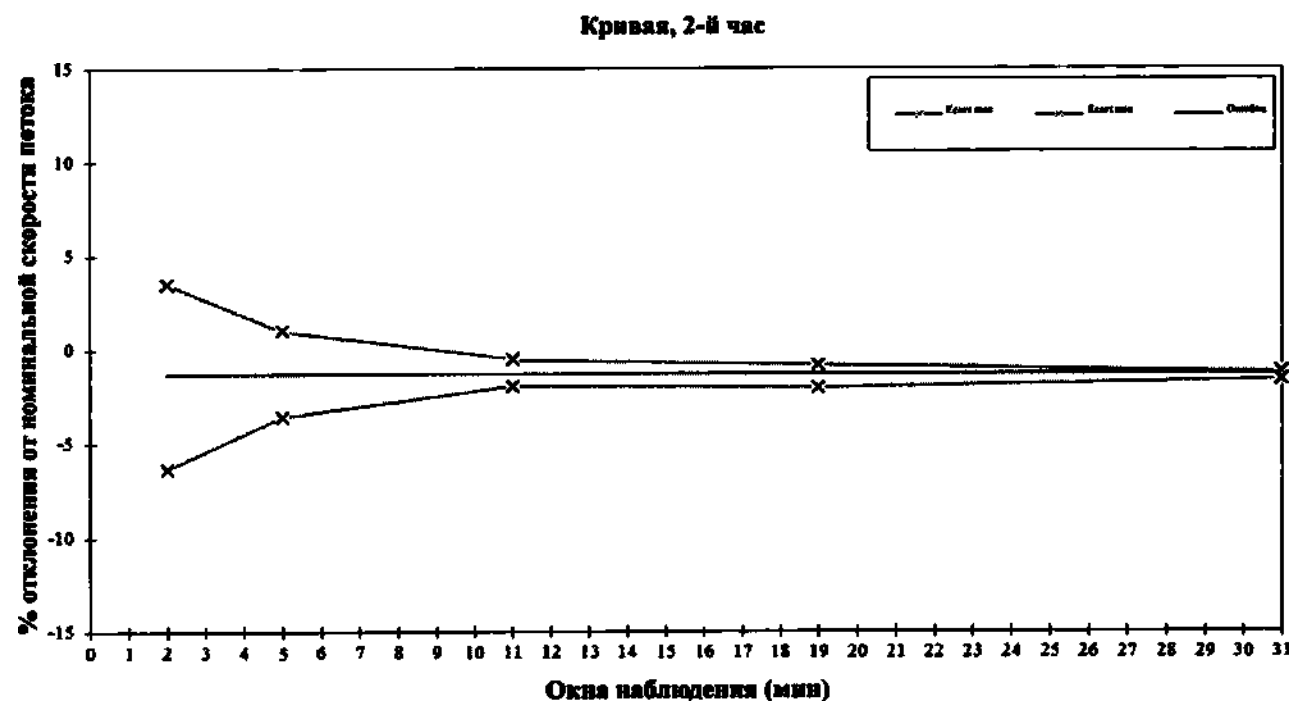


● Скорость потока: 1 мл/ч

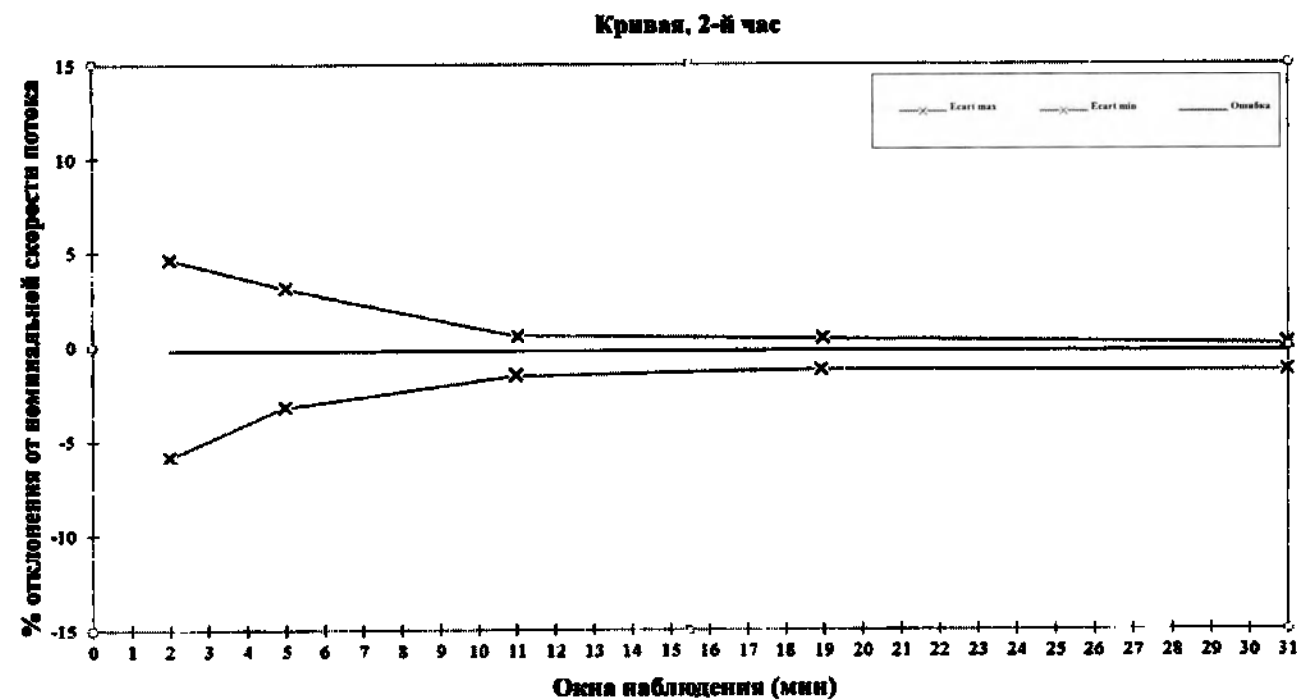


8.3.2 Воронкообразные кривые

- Скорость потока: 5 мл/ч, второй час



- Скорость потока: 1 мл/ч, второй час



9 Декларация ЭМС

Предупреждение!



- Следует избегать использования данного оборудования вблизи другого оборудования или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проконтролировать функционирование данного устройства и другого оборудования и убедиться в том, что они работают нормально.
- Использование аксессуаров, передатчиков и кабелей, отличающихся от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и нарушению в работе.
- Портативное РЧ оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели, внутренние и внешние антенны) должно находиться не ближе 30 см к любой части системы *INfusia SP7s*, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик этого оборудования.

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Шприцевый насос <i>INfusia SP7s</i> предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю насоса <i>INfusia SP7s</i> следует обеспечить указанные условия эксплуатации.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Шприцевый насос <i>INfusia SP7s</i> использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не оказывает влияния на другое электронное оборудование. Система шприцевого насоса <i>INfusia SP7s</i> подходит для использования во всех зданиях, в том числе и на дому, с прямым подключением к общественной низковольтной электросети, которая обеспечивает доставку электроэнергии в здания для бытовых нужд.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Излучение мерцания МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Шприцевый насос INFusia SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю шприцевого насоса INFusia SP7s следует обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ (контакт) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатические быстрые переходные процессы / всплески по МЭК 61000-4-4 МЭК 61000-4-4	±2 кВ (для линий питания) ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ (для линий питания)	Качество питания от электросети должно соответствовать аналогичному показателю для коммерческих или больничных электросетей.
Превышение напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия на землю	±1 кВ между линиями ±2 кВ линия на землю	Качество питания от электросети должно соответствовать аналогичному показателю для коммерческих или больничных электросетей.
Падения, перебои и скачки напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 0,5 цикла < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 1 цикл 70 % U_T (30 % падение U_T) на 25/30 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 5/6 секунд	< 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 0,5 цикла < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 1 цикл 70 % U_T (30 % падение U_T) на 25/30 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение U_T) на 5/6 секунд	Качество питания от электросети должно соответствовать аналогичному показателю для коммерческих или больничных электросетей. Если пользователю шприцевого насоса INFusia SP7s необходима непрерывная работа во время перебоев электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание шприцевого насоса INFusia SP7s от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8 МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для стандартных коммерческих или больничных электросетей.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение сети переменного тока до приложения тестового уровня.			

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Указания и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Шприцевый насос INfusia SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупателю или пользователю шприцевого насоса INfusia SP7s следует обеспечить указанные условия эксплуатации.			
Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные устройства РЧ связи не должны использоваться вблизи какого-либо компонента шприцевого насоса INfusia SP7s, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого и рассчитываемого по формуле для частоты и мощности передатчика. Рекомендованное расстояние: $d = [3,5/B_1] \times P^{1/2}$
	6 В (среднекв.) в промышленных, научных и медицинских диапазонах и диапазонах любительского радио	6 В (среднекв.) в промышленных, научных и медицинских диапазонах и диапазонах любительского радио	$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80–800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 МГц– 2,7 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, D — рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам определения интенсивности электромагнитного излучения ^(a) должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты ^(b) . Помехи могут возникнуть, если оборудование маркировано следующим символом:
Излучаемые РЧ помехи МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
	385–5785 МГц, характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к РЧ оборудованию беспроводной радиосвязи (см. таблицу 9 МЭК 60601-1-2)	385–5785 МГц, характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к РЧ оборудованию беспроводной радиосвязи (см. таблицу 9 МЭК 60601-1-2)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для использования во всех возможных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^(a) Силовые поля от стационарных передатчиков, таких как радиостанции и антенны телефонной связи (сотовой/радио), телефоны, радиоприемники КВ и УКВ диапазонов, любительское радио, телевидение не могут быть с точностью предсказаны теоретически. В условиях электромагнитного поля стационарных РЧ передатчиков следует рассмотреть необходимость измерения интенсивности электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте использования шприцевого насоса INFUSIA SP7s превышает применимый уровень соответствия для РЧ оборудования, указанный выше, следует наблюдать за шприцевым насосом INFUSIA SP7s, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются нарушения работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения шприцевого насоса INFUSIA SP7s.

^(b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и инфузионным насосом INFUSIA SP7s			
Шприцевый насос INFUSIA SP7s предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются помехи РЧ излучения. Клиент или пользователь шприцевого насоса INFUSIA SP7s может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием (передатчики) и шприцевым насосом INFUSIA SP7s, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Расстояние [м] в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле для частоты передатчика, в которой P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не подходить для использования во всех возможных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

10 Хранение и транспортировка устройства

Устройство, не используемое длительное время, рекомендуется хранить в чистом, организованном и соответствующем условиям, указанным ниже, месте хранения.

10.1 Условия хранения и перевозки



Предупреждение!

Храните и транспортируйте устройство в соответствии с указанными условиями транспортировки и хранения.

- Диапазон температур: от -10°C до $+55^{\circ}\text{C}$.
- Диапазон давления: 860 – 1060 гПа.
- Диапазон влажности: от 20 % до 90 %, без образования конденсата.

10.2 Подготовка к хранению

- Выключите устройство и выньте шприц.
- Подключите к источнику питания переменного тока для зарядки батареи.
- Отключите кабель питания и другие кабели.
- Снимите насос с монтажной стойки.
- Осторожно обращайтесь с устройством и храните его в специально подготовленном для хранения месте.



Предупреждение!

Если устройство хранится длительное время, подключайте его к источнику питания переменного тока каждый 1 (один) месяц для подзарядки батареи.

10.3 Использование после хранения



Предупреждение!

Перед использованием устройства после хранения или транспортировки выполните следующие действия.

1. Подключите устройство к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить батарею в течение 10 часов, не включая устройство.
2. Проверьте работу устройства и проверьте его на повреждения, особенно после транспортировки.

11 Обслуживание

11.1 Техническое обслуживание



Предупреждение!

- Процедуры технического обслуживания должен выполнять только квалифицированный персонал.
- Профилактическое обслуживание рекомендуется проводить один раз в год в соответствии с требованиями технического руководства.



Информация

Если схемы печатных плат, процедуры вмешательства, процедуры испытаний, списки запасных частей и другая техническая информация необходимы для технического обслуживания, обратитесь в компанию **Fresenius Kabi**.

11.1.1 Регулярные проверки

Для гарантии того, что насос остается в хорошем рабочем состоянии, необходимо проводить регулярные проверки при каждом использовании насоса.



Предупреждение!

Невыполнение этих проверок может привести к неправильной работе устройства.

Действие	Требования
1. Верхний и нижний корпуса	● На внешних поверхностях не видно явных повреждений, заусенцев, деформаций или царапин. ● Оба корпуса закрыты и идеально подогнаны друг к другу. ● Крышку фиксатора объединения можно легко открыть, а ручка фиксатора объединения плавно вращается. ● Держатель удлинительных линий прочно установлен, а прорезь гладкая.
2. Экран	● На внешней поверхности не видно явных повреждений, деформаций или царапин. ● Тексты и символы отображаются четко и полностью, без перекоса, деформации и отсутствия содержимого.
3. Клавиатура	● На внешней поверхности отсутствуют видимые повреждения. ● Клавиши легко нажимаются и отпускаются без залипания.
4. Зажим крепления на стойке	● Видимые повреждения отсутствуют. ● Клавиатура может работать надлежащим образом без сопротивления или необходимости приложения дополнительных усилий. ● Зажимной винт на стойке функционирует нормально.

5. Толкатель и держатель шприца	● На внешних поверхностях не видно явных повреждений, заусенцев, деформаций или царапин. ● Толкатель можно плавно вытягивать и вдвигать, когда нажимается фиксатор толкателя. ● Рычаги блокировки поршня плавно открываются и закрываются при нажатии и отпуске фиксатора толкателя. ● Держатель шприца можно легко установить в положение покоя (горизонтальное) и удерживающее (вертикальное).
6. Порт RS232	● Прочно закреплен на задней части корпуса. ● Винты и гайки не ослаблены, не повреждены и не заржавели.
7. Клемма выравнивания потенциалов	● Прочно закреплен на задней части корпуса. ● Не повреждена и не заржавела.
8. Вход питания переменного тока	● Прочно закреплен на задней части корпуса. ● Кабель питания можно легко и надежно подключить.

11.1.2 Батарея

Устройство содержит перезаряжаемую литий-ионную полимерную батарею, которая автоматически заряжается, когда устройство подключено к источнику питания переменного тока. Первоначальная полная зарядка батареи (перед первым включением насоса) занимает около 10 часов.

Во избежание избыточной зарядки батареи выключайте устройство и отсоединяйте от источника питания переменного тока, если оно не используется.

Заряжать батарею необходимо, если устройство хранится более одного месяца.

Свяжитесь с компанией **Fresenius Kabi** для замены батареи. Со старой батареей следует обращаться в соответствии с местными законами.

11.1.3 Плавкие предохранители

При необходимости замены плавких предохранителей обратитесь в компанию **Fresenius Kabi**.

11.1.4 Срок службы устройства

Для обеспечения безопасности медицинского оборудования срок службы устройства НЕ должен превышать 7 лет с даты изготовления.

Срок хранения в электронной памяти устройства после выключения — 20 лет.



Предупреждение!

Использование изделий с истекшим сроком службы может нанести вред пациентам и медицинскому персоналу.

11.1.5 Утилизация



- Устройства с истекшим сроком службы, извлеченные батареи, использованные шприцы и удлинительные линии необходимо утилизировать в соответствии с местными законами об электронных и медицинских отходах.

- Неправильное обращение с устройствами с истекшим сроком службы, извлеченными батареями, использованными шприцами и удлинительными линиями может привести к загрязнению окружающей среды и создать риск для здоровья населения и работников, которые занимаются переработкой отходов.

11.2 Гарантия

11.2.1 Общие условия гарантии

Компания **Fresenius Kabi** гарантирует, что у данного изделия нет дефектов материала и изготовления в период, определенный принятыми условиями продажи, за исключением батарей и аксессуаров.

11.2.2 Ограниченная гарантия

Чтобы воспользоваться гарантией на материалы и качество изготовления от компании **Fresenius Kabi**, обязательно соблюдайте следующие условия.

- Устройство следует использовать в соответствии с указаниями в данном руководстве по эксплуатации и других сопутствующих документах.
- Устройство не должно быть повреждено при хранении или проведении ремонта и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Прибор не должен быть модифицирован или отремонтирован неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею устройства батареями, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (SN) не должен быть поврежден, изменен или стерт.

Информация



- Если нарушены одно или несколько из этих условий, компания **Fresenius Kabi** подготовит смету по ремонту, которая будет включать все необходимые детали и работы.
- Чтобы отремонтировать или вернуть устройство, обратитесь в компанию **Fresenius Kabi**.

11.2.3 Условия гарантии на батарею и аксессуары

Гарантия на батареи и аксессуары может предусматривать особые условия. Обратитесь в компанию **Fresenius Kabi** за дополнительной информацией.

11.3 Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентным органам.

Information and contact information:

Fresenius Kabi AG

Else-Kröner -Str. 1

61352 Bad Homburg

Germany

Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0

<http://www.fresenius-kabi.com>

12 Глоссарий терминов

Термин	Описание
°C	Градус Цельсия
A	Ампер
АС	Переменный ток
БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА	Батарея разряжена
БОЛЮС	Дискретное количество жидкости, которое подается за короткое время в виде инфузии, но не является частью процедуры заливки.
В	Вольт
В постоян. тока	Вольт постоянного тока
В/в	Внутривенный
ВА	Вольт-ампер
ВО	Введенный объем
Вт	Ватт
г	Грамм
ГГц	Гигагерц
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц
EEPROM	Электрически стираемая программируемая постоянная память
ERR	Ошибка
кг	Килограмм
кГц	Килогерц
кПа	Килопаскаль
мА	Миллиампер
мА-ч	Миллиампер-час
мГц	Мегагерц
мл	Миллилитр
мл/ч	Миллилитров в час
мм	Миллиметр
М	Средний
МЭК	Международная электротехническая комиссия
Н	Высокая
ОПВ	Объем, подлежащий введению
ОШИБКА КНОПКИ	Ошибка кнопки
ПВО	Поддержание вены открытой
РЭ	Руководство по эксплуатации
PCB	Печатная плата
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
У	Да
ЦПУ	Центральный процессор

ч	Час
DC	Постоянный ток
IT	Информационные технологии
L	Низкая
N	Нет
SOL VOL	Объем раствора
VOL	Объем

Местные контактные данные для запросов по обслуживанию и эксплуатации

Заполните это поле своей дистрибьюторской печатью:

Шприцевый насос Fresenius Kabi INFUSIA SP7s

CE 0123

Данный документ может содержать неточности или опечатки. Поэтому в него могут вноситься исправления, которые войдут в следующие издания. В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому они прилагаются.

Запрещено полностью или частично воспроизводить данную инструкцию без письменного согласия со стороны компании Fresenius Kabi.

Сделано в Китае

Дата пересмотра: июль 2023 г. (AD-FKN-ADOC-00203 V1)

Код: AD-FKN-DD3030171 V2 SP7s V5 IFU_RUS



Fresenius Kabi AG

Address:

Else-Kröner-Str. 1

61352 Bad Homburg

Germany

Tel: +49 (0) 6172/686-0

www.fresenius-kabi.com



Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd.

Address:

Qin Lan Road

Nanchang Economic & Technological

Development Zone

330013 Nanchang, Jiangxi Province

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Уполномоченный представитель Производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Фрезениус Каби»

125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15

+7 (495) 988-45-78 /79

Тел./факс: +7 (495) 988-45-78 /79



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



/перевод с немецкого языка на русский язык/
**FRESENIUS
KABI**

Фрезениус Каби АГ
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1
61352 Бад-Хомбург, Германия

Настоящим удостоверяю вышестоящую, проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26 мая 1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой описание изделия медицинского назначения для России.

В соответствии с § 3 абз. 1 п. 7 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 23 августа 2023 г.

/Подпись/
Карстен Ленц
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:
Печать гербовая:
/Карстен Ленц
нотариус г. Бад-Херсфельд/

23c0424.docx

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023-28-586

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист(-а,-ов).

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023-28-587

Уплачено за совершение нотариального действия: 7400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист(-а,-ов).