

00627382

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 123403A0/022056

兹证明：在所附符合性文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年04月16日
(Date: Apr. 16, 2024)

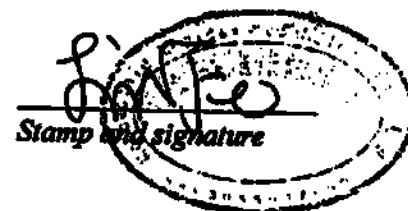
查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»

«15» April 2024

Director of Business operation
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Ms LIU YING

Директор по бизнес-операциям
МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД
Г-жа ЛЮ ИН


Stamp and signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

**«Насос шприцевой Medcaptain в вариантах
исполнения с принадлежностями»**

2024



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Насос шприцевой Medcaptain в вариантах
исполнения с принадлежностями**

НР-30 RPO

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	7
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	20
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
8	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
10	СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24	72
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	81
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	84
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	86
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	91
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	96
16	УТИЛИЗАЦИЯ	99
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	100
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	101

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

1.1 Наименование медицинского изделия

Насос шприцевой Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – насос)

1.2 Состав

Насос шприцевой Medcaptain HP-30 PRO с принадлежностями:

1. Состав:

1.1. Насос шприцевой Medcaptain HP-30 PRO – 1 шт.

1.2. Шнур питания – 1 шт.

1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2. Принадлежности:

2.1. Блокирующее устройство PCA-HP03 – 1 шт.

2.2. Ключ для блокирующего устройства – не более 5 шт.

2.3. Ручка для переноски – 1 шт.

2.4. Сканер штрих-кодов DS4608 – 1 шт.

2.5. Кнопка вызова медсестры MP-2 – 1 шт.

2.6. Контроллер PCA PCANP01 – 1 шт.

2.7. Кронштейн – 1 шт.

2.8. Кабель типа USB-A – 1 шт.

2.9. Стойка для насосов – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Китай

(МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ Ко., Лтд)

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Тел.: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

info@medcaptain.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДХЕЛП ГРУПП»

ООО «МЕДХЕЛП ГРУПП»

Юридический адрес: 125466, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Куркино, ул. Новогорская, д. 71, ком. 105

Тел.: +7 495 543 57 46

info@med-h.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Насос предназначен для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания лекарственных или физиологических растворов.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Двигатель насоса находится под строгим контролем трехпроцессорной структуры. Механическая передача приводит в действие шприц для выполнения инфузии. Вовремя инфузии все датчики контролируются в режиме реального времени. При необходимости, также, подаются соответствующие звуковые и световые сигналы оповещения

1.7 Условия применения

Насос предназначен для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.8 Потенциальные потребители

Насос предназначен для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей. Насос предназначен для применения для пациентов любого возраста (новорожденные, дети, взрослые) вне зависимости от пола без ограничения нижнего порога по массе пациента, но с ограничением верхнего порога массы пациента в 300 кг.

1.9 Область применения

В хирургии, терапии, ортопедии, неврологии, травматологии, гинекологии и прочих областях медицины, где необходимо строго дозированное непрерывное введение жидкости в организм человека.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению

Необходимость высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) внутривенного, подкожного, внутриартериального, эпидурального или внутримышечного введения жидкости в организм человека.

1.10.2 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

Не выявлены в рамках установленного производителем медицинского назначения и требований к эксплуатации.

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением насоса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



— знак информирования о важной информации



— знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



— знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

1.12 Список используемых сокращений

Насос – Насос шприцевой Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Насос HP-30 PRO – Насос шприцевой Medcaptain HP-30 PRO с принадлежностями

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.13.160

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2б.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 229860

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу I и с внутренним источником питания по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 3.

Время выхода на рабочий режим – не более 5 мин.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IP33.

2.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу I и с внутренним источником питания.

Насос при подключении к пациенту имеют рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора

Степень защиты насоса от опасного проникания воды или твердых частиц: IP33

Насос – нестерильное медицинское изделие.

Насос не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы насоса: продолжительный.

Насос не относится к оборудованию категории AP/APG.

2.4 Классификация по IEC 62304

Класс безопасности программного обеспечения: C (возможны серьезные травмы или смерть).

Версия и дата ПО: V2 от 03.2021

3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Насос – нестерильное медицинское изделие.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении насоса не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении насоса не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора, с изолированной от земли частью, контактирующей с сердцем), применяемая в насосе – это инфузионный катетер, инфузионная трубка, кнопка управления РСА и кнопка вызова медсестры.



Перед использованием насоса необходимо изучить руководство по эксплуатации



Насос НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если насос падает на землю или на него воздействует внешняя сила, прекратите использование насоса. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для проведения осмотра и определения работоспособности насоса.



Если насос не работает должным образом по неизвестной причине, выключите его и сообщите об условиях (включая используемый шприц, скорость инфузии, серийный номер насоса и тип жидкости) при возникновении неисправности уполномоченному представителю производителя.



Короткое замыкание может произойти, если инфузионная жидкость попадет в розетку переменного тока или любую USB-розетку. Перед подключением шнура питания проверьте, сухи ли соединительные детали. Если какая-либо жидкость попала на насос, протрите его сухой тканью и обратитесь к уполномоченному представителю производителя, чтобы проверить его перед использованием.



Максимальная температура поверхности насоса может достигать 41,3 °C после непрерывной работы в условиях самой высокой температуры окружающей среды при самой высокой скорости инфузии.



Если используется шприц марки, отличной от заводских настроек или параметры шприца определены неправильно, или шприц не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке, то это может повлиять на точность инфузии..



Насос должен эксплуатироваться клинически обученным и квалифицированным специалистом или под его руководством, техники которые прошли обучение, по использованию данного устройства.



Этот насос **ЗАПРЕЩЕНО** использовать в качестве амбулаторного устройства. В противном случае могут возникнуть неизвестные риски.



Запрещена любая модификация насоса



Запрещен любой ремонт насоса



Запрещена вскрывать корпус насоса



Запрещено использование насоса в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота



Запрещено использование соединительных кабелей и шнуров питания отличных от тех, что указаны в составе насоса



Запрещено проведение любого обслуживания работающего насоса, в том числе, когда он используется на пациенте, или подключенного в сети электропитания, в том числе через станции



Запрещено проведение очистки и дезинфекции работающего насоса или подключенного в сети электропитания, в том числе через станции



Запрещено обновлять программное обеспечение насоса. Чтобы обновить программное обеспечение, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя. Обновление программного обеспечения должно быть выполнено подготовленными техническими специалистами. В противном случае может произойти ошибка насоса. После обновления программного обеспечения насос перед использованием должен пройти проверку у обученных технических специалистов.

4.2 Требования для безопасной установки



При использовании инфузионной стойки для установки насоса убедитесь, что насос надежно закреплен на инфузионной стойке, а инфузионная стойка устойчива



Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте насос только к системе электроснабжения с помощью предусмотренного кабеля питания с защитным заземлением.



Перед использованием включите насос, дождитесь завершения диагностики и убедитесь, что сообщение об ошибке не отображается.



ОСТОРОЖНО! Насос должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *Условия электромагнитной обстановки*)



Настоятельно рекомендуется использовать шприцы определенных марок. Если вы используете шприц, не указанный производителем, точность инфузии и функция сигнализации не могут быть гарантированы.



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что насос находится вне досягаемости пациента и других посторонних лиц.



Убедитесь, что батарея всегда установлена в насос во время использования. В противном случае насос будет отключен без подачи сигнала тревоги в случае сбоя или прерывания внешнего питания, что может привести к риску.



Запрещено использование насоса в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация насоса должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

4.4 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения



Доступ в помещение, где установлен насос, должен иметь только медицинский персонал



Весь медицинский персонал, эксплуатирующий насос, должен знать его технические особенности. На случай чрезвычайной ситуации весь медицинский персонал должен знать, как отключить насос



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения насоса следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов



Потенциальный риск может появиться, если разные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии

4.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Задержка срабатывания сигнализации насоса не превышает 1,5 с.



Время задержки от начала состояния тревоги до момента, когда изображение состояния тревоги покидает часть выходного сигнала, не превышает 3 с.



После воздействия на насос напряжения дефибрилляции время восстановления составляет менее 1 с (насос работает правильно во время воздействия напряжения дефибрилляции).



Перед использованием встроенного аккумулятора проверьте его на предмет достаточной емкости для питания. При необходимости зарядите аккумулятор



В случае низкого заряда батареи сработает сигнал оповещения о низком заряде батареи. Вы можете нажать Silent, чтобы отключить его. Однако через 2 минуты снова прозвучит сигнал оповещения. При появлении сигнала о низком заряде батареи, пожалуйста, подключите насос к внешнему источнику питания. Инфузия не может быть начата, если насос имеет небольшую оставшуюся емкость аккумулятора



Насос выключается за 3 минуты до разрядки аккумулятора



Перед выключением насоса убедитесь, что шприц уже извлечен. Шприц нельзя извлечь после выключения насоса.



Не прикасайтесь к насосу и пациенту одновременно во время работы с насосом.



При работе с насосом или проверке системы аварийной сигнализации насоса стойте перед насосом на расстоянии 1 м от насоса.



Не допускайте подключения других инфузионных систем или принадлежностей к инфузионной трубке пациента. В противном случае скорость инфузии может измениться, и в организм пациента может попасть воздух.



Использование насоса должно регулярно контролироваться профессиональными медицинскими работниками.



Более низкая скорость инфузии приведет к увеличению интервала между временем возникновения окклюзии и временем обнаружения, что вызовет длительную паузу в инфузии, что приведет к недостаточной дозе. По этой причине убедитесь, что инфузионная трубка не перекручивается и не пережимается, особенно при низкоскоростной инфузии.



Насос не поддерживает функцию обнаружения пузырьков воздуха. Перед инфузией убедитесь, что в инфузионной линии нет пузырьков воздуха.



Если пользователь не следует требованиям, процедурам, предупреждениям или предостережениям, приведенным в эксплуатационной документации, может возникнуть исключение для инфузии. Это исключение может вызвать недостаточную дозу, чрезмерную дозу и другие потенциальные риски.



Во время инфузии давление в шприце, установленным в насос, может повышаться при окклюзии, вызванной перекручиванием трубки, запотеванием фильтра или проколом. После устранения окклюзии в организм пациента может попасть избыточное количество жидкости, в связи с чем необходимо принять соответствующие профилактические меры.



Не прикасайтесь к дисплею острыми предметами. В противном случае дисплей может быть поврежден.

4.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Описание

Насос HP-30 PRO представляет собой модульный одноканальный шприцевой насос. Состоит из корпуса насоса, сенсорного экран, обеспечивающий удобный и эргономичный интерфейс пользователя, операционной системы, системы мониторинга, системы оповещения, системы привода двигателя, модуля привода, системы питания, модуля связи Wi-Fi, ручки и полюсного наконечника.

Вы можете при необходимости приобрести такие дополнительные аксессуары, как кнопка вызова медсестры, сканер штрих-кода и кнопка управления PCA.

Корпус насоса изготовлен из высококачественного пластика, он ударопрочен, долговечен, легко и безопасно моется и дезинфицируется. Модульная конструкция, обеспечивает комбинирование нескольких насосов в один модуль.

Поддерживаются три способа установки шприца: ручная установка, автоматическая установка и полуавтоматическая установка.

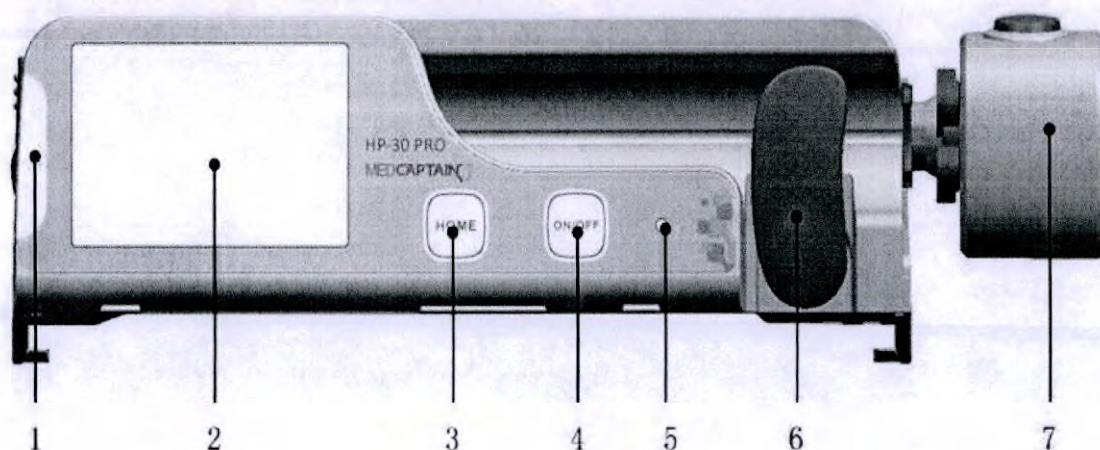


Рисунок 5-1

- | | | |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|
| 1—Индикат. оповещения | 2— Сенс. экран дисплея | 3—кнопка ДОМОЙ |
| 4 —Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 5— Индикатор питания | 6—Держатель |
| 7 —Приводная головка | | |

Индикатор оповещения: используется для индикации уровня оповещения.

Кнопка ДОМОЙ (HOME): Кнопка главного меню.

- Если инфузия не запущена, вы можете нажать кнопку «HOME», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки параметров. В любом интерфейсе настройки параметров вы можете нажать кнопку «HOME», чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к инфузии.
- Вовремя инфузии нажмите «HOME», чтобы переключить формат интерфейса инфузии и увеличить отображаемую скорость инфузии (доступны три разных размера).

Кнопка «ON/OFF»: используется для включения/выключения шприцевого насоса. Вы можете включить/выключить шприцевой насос в соответствии с разделами «Включение насоса» и «Выключение насоса». В качестве альтернативы вы можете нажать и удерживать кнопку «ON/OFF» в течение 6 секунд, чтобы принудительно выключить насос.

Индикатор питания: используется для индикации состояния питания. Во включенном состоянии индикатор питания постоянно горит зеленым цветом. В выключенном состоянии индикатор питания постоянно горит желтым цветом при наличии внешнего питания.

Держатель: используется для зажима шприца и определения размера шприца.

Приводная головка: используется для крепления плунжера шприца и перемещения плунжера шприца.

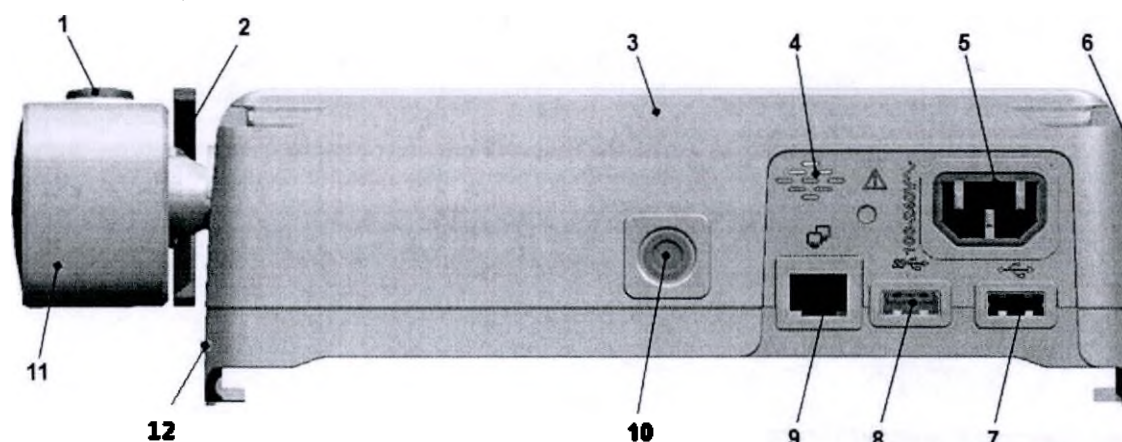


Рисунок 5-2

- | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|
| 1– Кнопка сцепления | 2– Зажим для шприца | 3– Корпус насоса |
| 4 –Динамик | 5–Разъем питания | 6– Общий зажим |
| 7–Порт USB 2.0 | 8–Порт USB 3.0 | 9– Сетевой порт RJ-45 |
| 10 – Гайка для фиксации стойки для инфузий | 11– Приводная головка | 12– GX порт |

Кнопка сцепления: используется для открытия или закрытия зажима шприца и управления движением приводной головки. (только для HP-30 PRO)

Зажим для шприца: используется для зажима поршня шприца

Динамик: используется для подачи звукового сигнала оповещения во время инфузии.

Разъем питания: используется для подключения к электросети.

Общий зажим: используется для блокировки/разблокировки комбинации нескольких насосов или ручки.

Порт USB 2.0: используется для подключения к сканеру штрих-кодов или инфузионной рабочей станции для связи по протоколу RS-232, а также используется для ввода питания постоянного тока (DC).

Порт USB 3.0: используется для подключения к кнопке вызова медсестры.

Сетевой порт RJ45: самонастраивающийся Ethernet-порт 10/100 Мбит/с.

Гайка для фиксации стойки для инфузий: используется для крепления зажима для фиксации.

Порты GX: используются для подключения к Кнопке управления PCA.

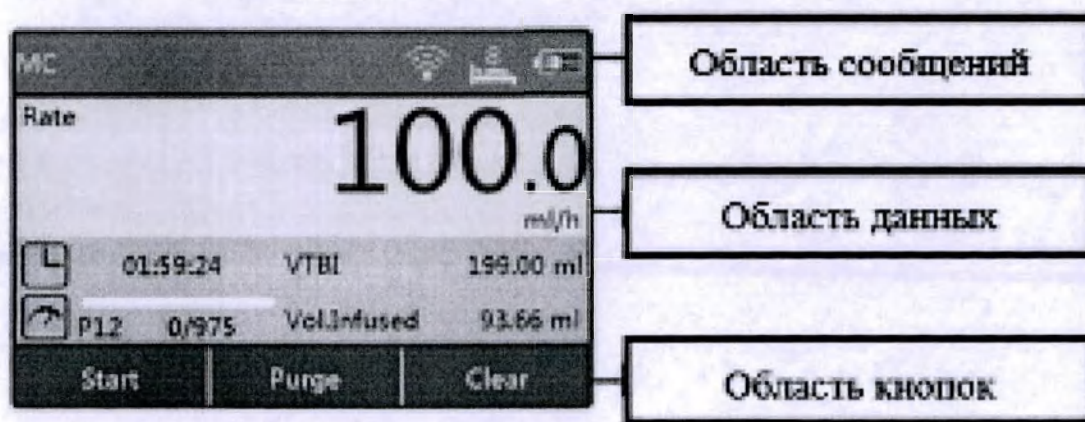


Рисунок 5-3

Область сообщений: отображает соответствующие символы, перечисленные ниже в таблице «Описание символов и сообщений»

Область данных: отображает текущую скорость инфузии и общий объем инфузии или отображает различные данные инфузии на основе различных режимов инфузии.

Область кнопок: Все кнопки в этой области являются сенсорными.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Насос питается от аккумулятора, и уровень заряда батареи достаточен.		Насос питается от аккумулятора, и уровень заряда батареи относительно достаточный.
	Насос питается от аккумулятора, и уровень заряда батареи относительно низкий.		Насос питается от аккумулятора, а аккумулятор разряжен.
	Насос питается от внешнего источника питания, и в насосе не установлена батарея.		Насос питается от внешнего источника питания, аккумулятор заряжается, и уровень заряда батареи относительно низкий.
	Насос питается от внешнего источника питания, аккумулятор заряжается, и аккумулятор уже полностью заряжен.		Беззвучный режим.

	Проводная сеть.		Выбрана проводная сеть, но подключение не было выполнено успешно.
	Уровень сигнала Wi-Fi.		Выбрана беспроводная сеть, но подключение не было выполнено успешно.
	Экран заблокирован.		Кровать № «08» - это конкретный номер кровати.
	Насос уже подключен к инфузионной рабочей станции.		Насос подключен к кнопке вызова медсестры.
	Порт USB 3.0 подключен к периферийному устройству.		Насос уже подключен к Кнопке управления PCA. (только HP-30 PRO)

Основные функциональные возможности:

- Автоматическая идентификация (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл) одноразовых шприцев.
- Максимальная скорость инфузии может быть установлена на 2200 мл/ч.
- Мониторинг смещения шприца на всем протяжении для обеспечения безопасности инфузии.
- Функция блокировки экрана для предотвращения случайных и нежелательных изменений параметров инфузионной терапии.
- Поддержка функции проверки диапазонов параметров инфузии для обеспечения безопасности инфузии.
- 3-процессорный дизайн и двухканальный мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени для предотвращения исключений, таких как недостаточная или чрезмерная доза, и сообщения о тревоге в случае исключения во времени.
- Динамический мониторинг окклюзионного давления и отображение давления в трубке в режиме реального времени.
- Функция установки предельных значений (лимитов).
- Система снижения погрешности дозы (DERS) в библиотеке лекарств.
- Функция последовательности инфузий может быть реализована после подключения нескольких насосов к рабочей станции.
- Wi-Fi, позволяющая подключаться к центральной системе мониторинга инфузии.
- Функция вызова медсестры.
- Поддержка функции сканирования штрих-кодов при подключении к сканеру штрих-кодов.
- Поддержка протокола интерфейса HL7.

— Поддержка протокола связи RS-232.

Таблица 5-1

Характеристика	Значение
Экран монитора	3-дюймовый ЖК-дисплей с резистивным сенсорным экраном; Разрешение: 480x320 пикселей; Угол обзора: 80 градусов в каждую сторону.
Индикатор	Индикатор питания: желтый или зеленый; Индикатор тревоги: желтый или красный; Подсветка клавиш.
Порты	GX порт: используется для подключения контроллера PCA; Порт USB3.0: используется для подключения к кнопке вызова медсестры; Порт USB2.0: используется для подключения к сканеру штрих-кода или инфузионной системе станция для связи по протоколу RS-232, а также используется для ввода постоянного тока; Сетевой порт RJ45 : порт Ethernet 10/100 Мбит/с; Wi - Fi сетевой порт: используется для связи с рабочей станцией по протоколу 802.11-b/g/n.
Библиотека препаратов	Можно сохранить до 5 000 лекарственных средств
Сигналы тревоги	Инфузия завершена, Батарея разряжена, Оклюзия со стороны пациента, Окончание инфузии Начало KVO, Окончание KVO, Сбой последовательности, Пустой шприц, Ошибка держателя, ОШИБКА приводной головки, Окончание режима ожидания, Окончание инфузии, Нет батареи, Нет эл. сети, Низкий заряд батареи, Сигнал напоминания, Шприц почти пуст, PCA 1ч превышен и PCA 4ч превышен, Пред окклюзия, Трубка выключена, Положение приводной головки ERR.
Специальные функции	Переключение режима питания: автоматически переключается в режим работы от встроенного аккумулятора в случае сбоя питания переменного/постоянного тока и автоматически переключается на режим питания переменного/постоянного тока, когда питание переменного/постоянного тока восстанавливается после сбоя. Управление разрешениями: назначаются различные разрешения для разрешения или запрета различных операций, например изменения или просмотра данных. Скорость инфузии можно изменять во время инфузии. Основные параметры автоматически сохраняются в случае сбоя питания
Сетевая функция	Насос можно подключить к ПО iCMS через беспроводную или проводную сетевую функцию.

5.2 Заводские настройки

Таблица 5-2

Параметр	Заводские настройки
Набор KVO	Вкл
Скорость KVO (постоянная)	3 мл/ч
Скорость KVO (адаптивная)	Скорость инфузии > 10 мл/ч: 3 мл/ч Скорость инфузии ≤ 10 мл/ч: 3 мл/ч Скорость инфузии ≤ 10 мл/ч: 3 мл/ч
Единица давления	мм. рт. ст.
Давление окклюзии (со стороны жидкости)	P6 525 мм.рт.ст.
Предварительное предупреждение о тревоге	3 мин
Автоматическая блокировка	2 мин
Напоминание сигнала тревоги	2 мин
Объем продувки (авто)	2 мл
Время ожидания	24:00
Установка объема	Уровень 3
Настройка яркости	Уровень 5
Цвет дисплея	Синий морской
Ночной режим	Выкл.
Ночной режим – Установка объема	Уровень 3
Ночной режим – время запуска	22:00
Night-mode – end time	07:00
Реле вкл/выкл	Выкл
Включить цикл реле	Выкл

Таблица 5-3

Характеристика	Предустановленное значение
Марка шприца	MC (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл) B. Braun Omnilux (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл) B. Braun OPS (20 мл, 50/60 мл)

Таблица 5-4

Время	00:00:00
Формат времени	24ч
Дата	2022-9-1
Формат даты	Год-месяц-день

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Температура воздуха от +5 °С до +40°С, максимальная относительная влажность воздуха от 15 до 90 %, атмосферное давление от 70,0 до 106,5 кПа.

6.2 Условия транспортирования

Насос должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

Температура воздуха от минус 20 °С до +55 °С и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давления от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур насос должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °С не менее 24 часов.

6.3 Условия хранения

Насос должен храниться в транспортной упаковке производителя. При хранении

Температура воздуха от минус 20 °С до +55 °С и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давления от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

После хранения в условиях отрицательных температур насос должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °С не менее 24 часов.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Насос шприцевой Medcaptain
Модель	HP-30 PRO
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	258x75x152 мм
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	1,7 кг
Электропитание от однофазной электросети	100–240 В, переменный ток, 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 45 ВА
Электропитание от источника постоянного тока	12 В, 2,5 А
Встроенный аккумулятор	Модель: 18650-3S1P 10,8 В, 3000 мА/ч Продолжительность непрерывной работы встроенного аккумулятора: не менее 10 часов (Условия испытаний: используется шприц объемом 50 мл и полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 5 мл/ч.). Время заряда встроенного аккумулятора: не более 4 часов (на время зарядки насос выключен). Режим зарядки встроенного аккумулятора: встроенный аккумулятор можно заряжать при любом предназначенном электропитании. Когда внешний питания недоступен, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0,10–60,0 (мл/ч) (шприц 2 мл) 0,10–90,0 (мл/ч) (шприц 3 мл) 0,10–150,0 (мл/ч) (шприц 5 мл) 0,10–600,0 (мл/ч) (шприц 10 мл) 0,10–1000 (мл/ч) (шприц 20 мл) 0,10–1200 (мл/ч) (шприц 30 мл) 0,10–2200 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)
Минимальный шаг установки скорости инфузии	0,10~99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч) 100,0~999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч) 1000~2000 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
Задаваемый объем (VTBI)	0,10~9999,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Отображение общего объема (введенного)	0~9999,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Время	00:00:01~99:59:59 (минимальный шаг: 1 с)
Скорость болюса	0,10~60,00 (мл/ч) (шприц 2 мл) 0,10~90,00 (мл/ч) (шприц 3 мл)

Характеристика	Значение
	0,10~150,0 (мл/ ч) (шприц 5 мл) 0,10~ 6 00,0 (мл/ ч) (шприц 10 мл) 0,10~ 1000 (мл/ ч) (шприц 20 мл) 0,10~ 1200 (мл/ ч) (шприц 30 мл) 0,10~2 2 00 (мл/ ч) (шприц 50/60 мл)
Объем болюса	0,10~2,00 мл (шприц 2 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~3,00 мл (шприц 3 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~5,00 мл (шприц 5 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~10,00 мл (шприц 10 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~20,00 мл (шприц 20 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~30,00 мл (шприц 30 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~50,00 мл (шприц 50/60 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция антиболюса, непреднамеренный болюс $\leq 0,2$ мл
KVO Открытая вена	0,10~5,00 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)
Точность инфузии	Инфузия $\pm 2\%$ Механическая погрешность $\pm 0,5\%$
Уровень окклюзии	2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл 30 мл шприц: 50~1125 мм рт.ст., 15 уровней доступны для выбора. Шприц 50/60 мл: 50~975 мм рт.ст., 13 уровней доступны для выбора
Режимы инфузии	Режимы: Rate Mode (режим скорости), Time Mode (режим времени), Weight Mode (режим веса), Sequence Mode (последовательный режим), Trapezia Mode (режим «трапеция»), Micro Mode (микрорежим), LoadingDose Mode (режим ударной дозы), TIVA Mode (режим «TIVA»), PCA Mode (Режим PCA [Контролируемая пациентом анальгезия]) и Intermittent Mode (прерывистый режим)

7.1 Информация о кабелях

Таблица 7-2

Название кабеля	Длина (м)	Экранированный
Шнур питания	2,5	Нет
Кабель сканера штрих-кодов	2,2	Нет
Кабель для вызова медсестры	2,8	Нет
Кабель контроллера PCA	2,0	Нет
Кабель от фильтра к порту электрического подключения	0,45	Нет
Кабель от фильтра к порту USB	1,35	Нет

8 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для обеспечения нормальной работы насоса, пожалуйста, убедитесь, что условия установки соответствуют следующим требованиям^

- Установочная платформа стабильна.
- Отсутствие большого источника шума или помех от источника питания.
- Окружающая среда чиста от пыли, по возможности.
- Отсутствие агрессивных или легковоспламеняющихся газов.
- Отсутствие легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.

8.1 Проверка вскрытой упаковки

Прежде чем открыть упаковку, пожалуйста, внимательно осмотрите упаковочную коробку. В случае любого повреждения, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

1. Выньте насос и сопутствующие принадлежности из упаковочной коробки.
2. Проверьте, соответствуют ли принадлежности в упаковочной коробке тем, которые указаны в упаковочном листе, и проверьте, нет ли механических повреждений на устройстве или его аксессуарах. В случае каких-либо сомнений, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Пожалуйста, сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки и хранения

8.2 Подключение источника питания

Поместите насос в условия, соответствующие требованиям, и подключите насос к внешнему источнику питания с помощью шнура питания, предоставленного производителем.



Рисунок 8-1



Не прикасайтесь к сетевой вилке мокрыми руками. Если на вилке или розетке питания или вокруг нее имеется какая-либо жидкость или остатки жидкости, удалите эту жидкость или остатки перед подключением устройства. Иначе это может привести к несчастному случаю.



Не устанавливайте насос в месте, где вилку питания трудно отсоединить от розетки



Шнур питания должен быть полностью и надежно вставлен в розетку питания

8.3 Крепление насоса на стойку для инфузии

Чтобы закрепить насос на стойку для инфузии, выполните следующие действия:

- Поверните ручку фиксатора насоса по часовой стрелке, чтобы закрепить зажим для фиксации на насосе.
- Вставьте стойку для инфузии в зажим для фиксации.
- Закрутите ручку фиксатора стойки для инфузии по часовой стрелке, чтобы закрепить насос на стойке.

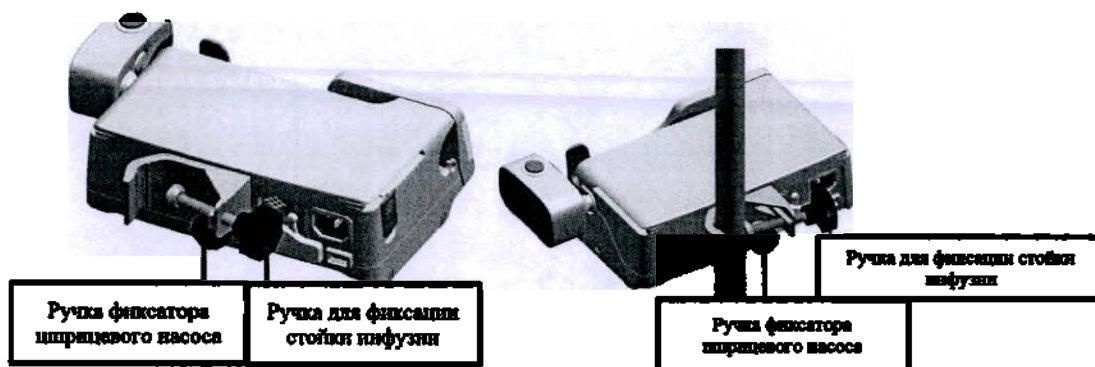


Рисунок 8-2



Пожалуйста, оцените и убедитесь в надежности установки, стабильности и допустимой нагрузке стойки для инфузии. Когда насос и другие устройства одновременно крепятся к инфузионной стойке, пожалуйста, оцените центр тяжести стойки для инфузии и убедитесь, что стойка устойчива



Рекомендуется, чтобы диаметр инфузионной стойки составлял от 15 до 36 мм. Стойка для инфузии диаметром, превышающим этот диапазон, может привести к нестабильной установке

8.4 Подключение насоса к ручке

Насос может быть подсоединен к ручке (держателю) в соответствии со следующим порядком действий для облегчения перемещения:

- Совместите направляющий захват ручки с пазом направляющего захвата насоса и двигайте ручку вперед до тех пор, пока не услышите щелчок, чтобы завершить установку.
- Чтобы отсоединить ручку от насоса, нажмите на общий зажим и отодвиньте ручку назад, пока ручка полностью не отделится от насоса



Направляющий захват с пазом	Общий зажим	Направляющий захват
-----------------------------	-------------	---------------------

Рисунок 8-3

8.5 Комбинирование нескольких насосов

Можно комбинировать несколько насосов. Шприцевой насос и инфузионный насос также могут быть объединены. Для объединения нескольких насосов, например, для объединения двух насосов, выполните следующую процедуру:

- Совместите направляющий захват в нижней части верхнего насоса с пазом направляющего захвата в верхней части нижнего насоса и сдвиньте верхний насос вперед до тех пор, пока два насоса не будут выровнены, и вы не услышите щелчок, чтобы завершить комбинацию.
- Чтобы разделить два насоса, нажмите на общий зажим нижнего насоса и отодвиньте верхний насос назад, пока оба насоса не будут полностью разделены

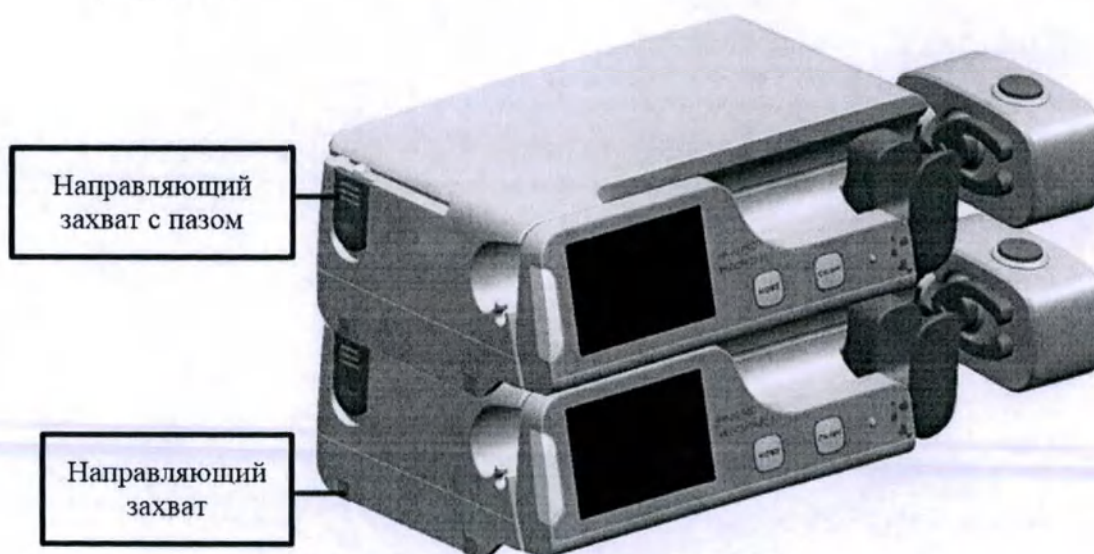


Рисунок 8-4

8.6 Подключение кнопки вызова медсестры

Кнопку вызова медсестры можно использовать непосредственно после подключения к порту USB 3.0 насоса.

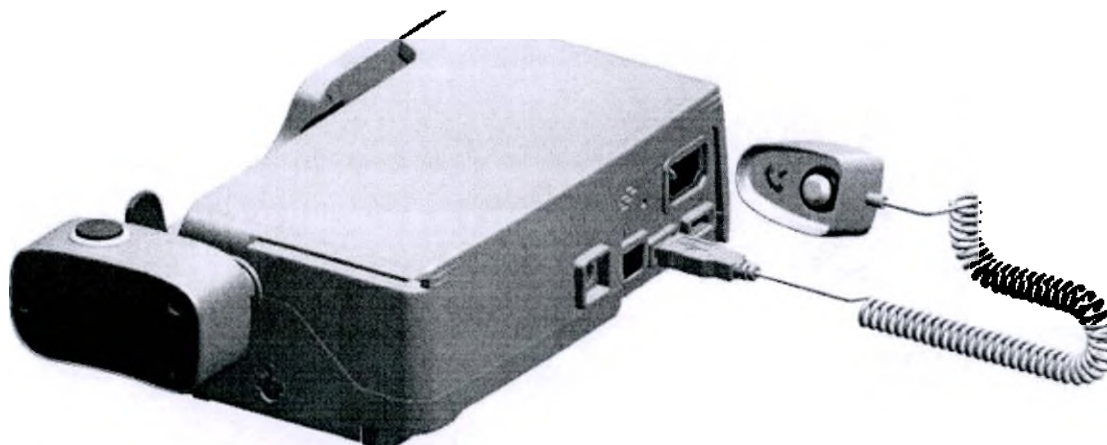


Рисунок 8-5

8.7 Подключение сканера штрих-кодов

Сканер штрих-кода можно использовать непосредственно после подключения к порту USB 2.0 насоса.



Рисунок 8-6

8.8 Подключение контроллера PCA (Контролируемая пациентом анальгезия)

Кнопка управления PCA может использоваться непосредственно после подключения к порту Micro USB 2.0 насоса. Колпачок для предотвращения удаления шприца и кнопка PCA (только для шприца 50мл) могут использоваться для блокировки приводной головки и держателя.

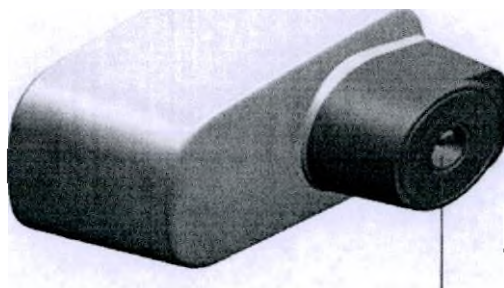
- Колпачок для предотвращения удаления шприца на приводную головку.
- Вставьте ключ в отверстие на Колпачке для предотвращения удаления шприца и поверните ключ по часовой стрелке на 180°, пока не услышите щелчок, чтобы заблокировать приводную головку.

- Вставьте металлическую часть ключа в отверстие на держателе насоса и поверните ключ по часовой стрелке, чтобы зафиксировать держатель.
- Чтобы разблокировать приводную головку, вставьте ключ в отверстие Колпачке для предотвращения удаления шприца, и поверните ключ против часовой стрелки на 180°, пока не услышите щелчок.
- Чтобы разблокировать держатель, вставьте металлическую часть ключа в отверстие на держателе насоса и поверните ключ против часовой стрелки

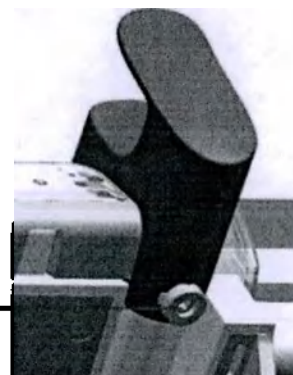
Ключ для колпачка для предотвращения удаления шприца



Ключ для держателя



Отверстие для ключа в держателе



Отверстие для ключа в колпачке для предотвращения удаления шприца



9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Предустановленные марки шприцов

В таблице ниже указаны предустановленные марки шприцев, которые не зависят от страны обращения, а являются частью глобального программного обеспечения насоса.



Необходимо руководствоваться указаниями подраздела «Подбор совместимых шприцев» для корректного подбора совместимого оборудования

Таблица 9-1

Марка	Размер
MC	2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл
B. Braun OmniFix	2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл
B. Braun OPS	20 мл или 50/60 мл

9.2 Подбор совместимых шприцев

При подборе совместимого оборудования необходимо использовать следующий алгоритм:

- ↓ Необходимо использовать шприц марки и объема из таблицы 9–1
- ↓ Данный шприц должен соответствовать требованиям:
 - ГОСТ ISO 7886-1 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»
 - ГОСТ Р ИСО 7886-2 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми»
- ↓ Данный шприц должен быть зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке и быть допущенным до обращения на территории Российской Федерации



Невыполнение какого-либо пункта из алгоритма не позволяет использовать шприц вместе с насосом



Запрещено использование шприца, который не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке и не допущен до обращения на территории Российской Федерации



Для добавления нового типа шприца необходимо обращаться в адрес уполномоченного представителя производителя. Технический персонал произведёт настройку и калибровку медицинского изделия.

9.3 Включение насоса

После установки насоса включите его в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF).
2. Насос выполнит самодиагностику:
 - Индикатор питания постоянно горит зеленым цветом, указывая на то, что индикатор питания в норме.
 - Индикатор оповещения меняется с красного на желтый, а затем на зеленый, указывая, что индикатор оповещения в норме.
 - Система один раз издает звук "ди-ди-ди", указывающий на то, что динамик работает нормально.
 - Система один раз издает звук "ди-ди", указывающий на то, что звуковой сигнал оповещения в норме.
 - Если во время самодиагностики была обнаружена исключительная ситуация, соответствующая информация отобразится в области сообщений.
3. Интерфейс подготовки к инфузии отобразится после завершения самодиагностики.

9.4 Установка даты и времени

Для отображения корректных данных журнала регистрации, пожалуйста, установите дату и время перед первым использованием насоса в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку Домой «HOME», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Local Set» > «Date&Time».
3. Установите формат даты, дату, формат времени и время



В случае, если насос не использовался в течение длительного времени или после замены батареи, может потребоваться сброс даты и времени.

9.5 Выбор марки шприца

Для выбора марки шприца доступны следующие два метода.

Метод 1:

- В интерфейсе подготовки к инфузии нажмите на область данных, где отображается информация о марке и размере шприца, чтобы получить доступ к интерфейсу марки.
- Выберите соответствующую марку шприца

Метод 2:

- Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
- Выберите «Infusion Set» > «Brand».
- Выберите соответствующую марку шприца.

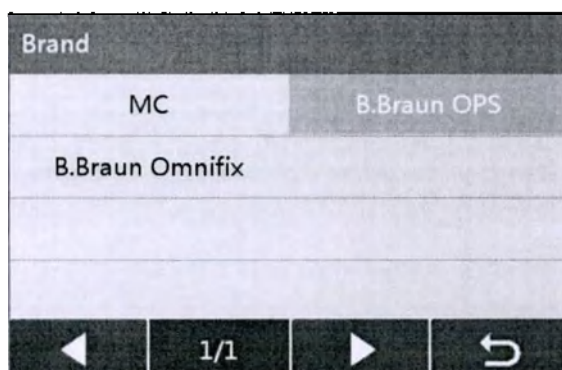


Рисунок 9-1



Пожалуйста, убедитесь, что отображаемая марка шприца соответствует фактически используемой. В противном случае точность инфузии и функция оповещения не могут быть гарантированы

9.6 Установка шприца

1. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Infusion Set» > «Install Method».
3. Выберите способ установки (ручная установка или автоматическая установка).

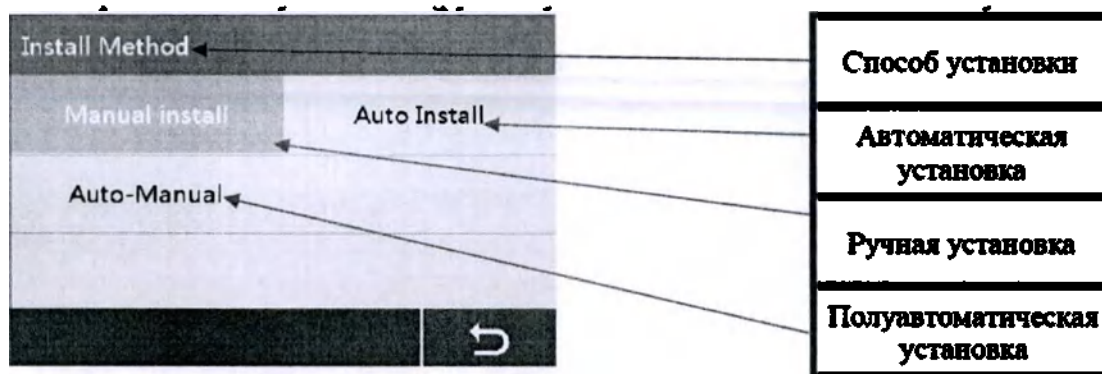


Рисунок 9-2



Перед установкой шприца, пожалуйста, включите насос.

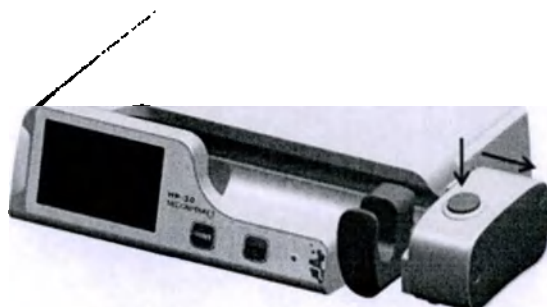


Проверьте и убедитесь, что в шприце отсутствуют пузырьки воздуха.



Если шприц установлен неправильно, точность инфузии и функция оповещения не могут быть гарантированы

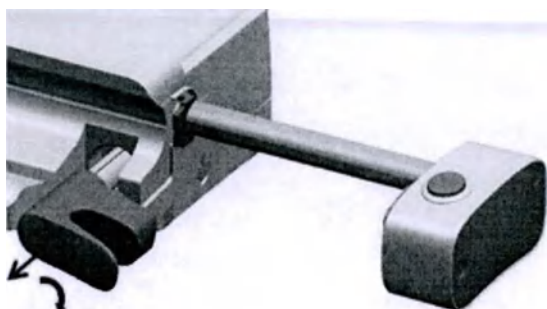
9.6.1 Ручная установка



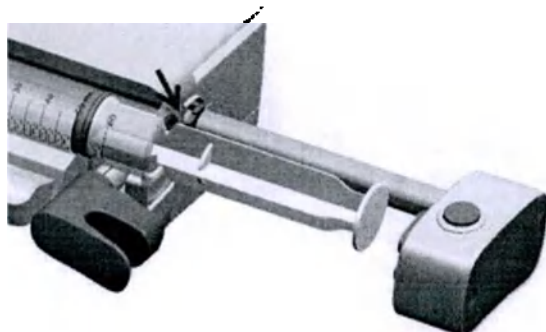
Шаг 1: Нажмите и удерживайте кнопку сцепления и переместите приводную головку вправо.



Шаг 2: Откройте дверцу насоса.

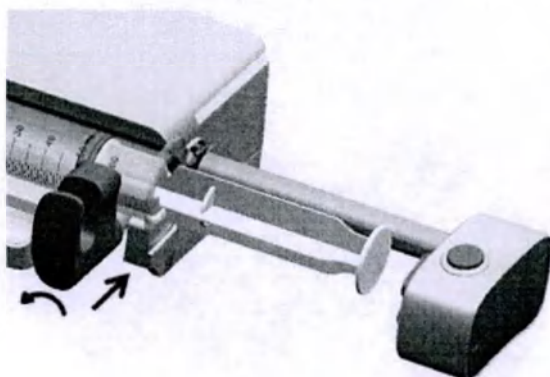


Шаг 3: Вытащите держатель и поверните его по часовой стрелке более чем на 90°.

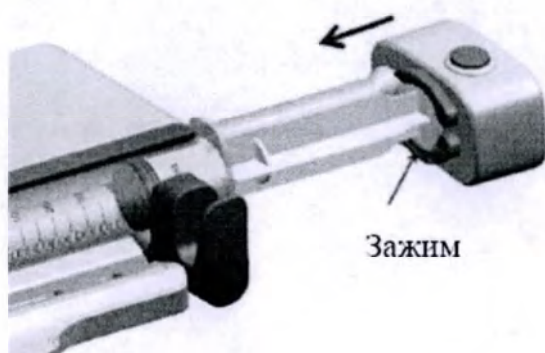


Шаг 4: Поместите шприц в гнездо для шприца, а упоры для пальцев шприца поместите в фиксатор.

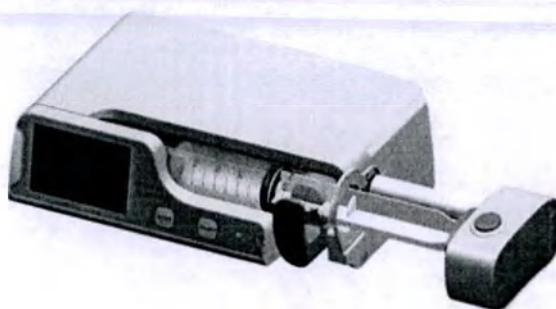
Шаг 5: Поверните держатель против



часовой стрелки на 90° и отпустите его

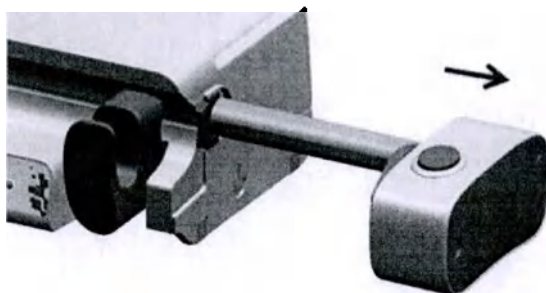


Шаг 6: Нажмите и удерживайте кнопку сцепления, переместите приводную головку влево, чтобы удерживать нажимную кнопку шприца, и отпустите кнопку сцепления.

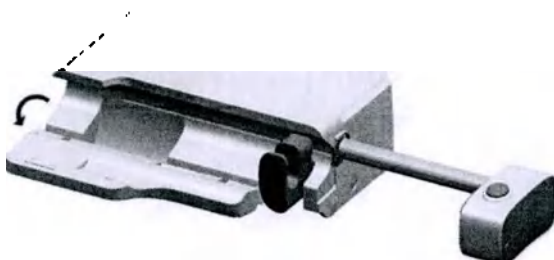


Шаг 7: Закройте дверцу насоса.

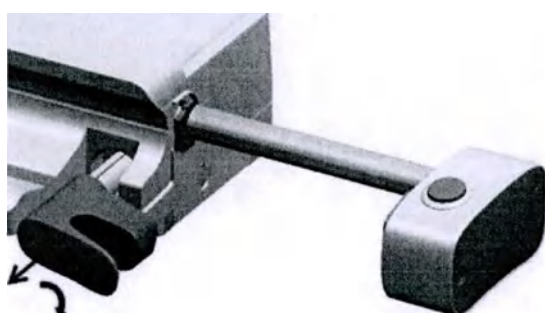
9.6.2 Полуавтоматическая установка



Шаг 1: Нажмите и удерживайте кнопку сцепления и переместите приводную головку вправо.

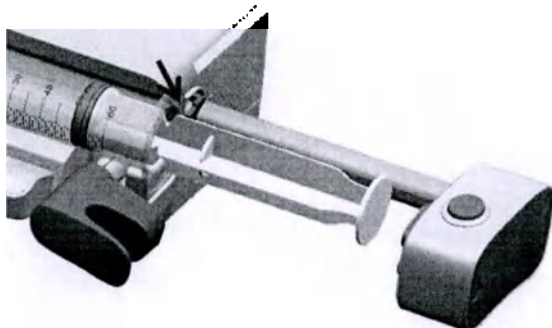


Шаг 2: Откройте дверцу насоса.

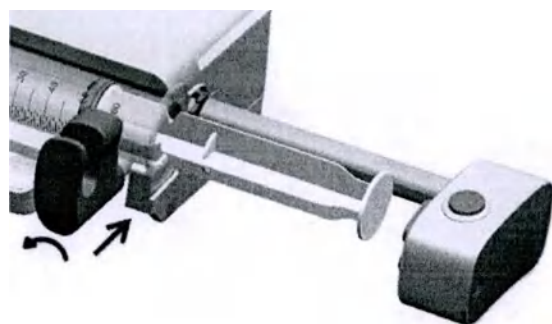


Шаг 3: Вытащите держатель и поверните его по часовой стрелке более чем на 90°.

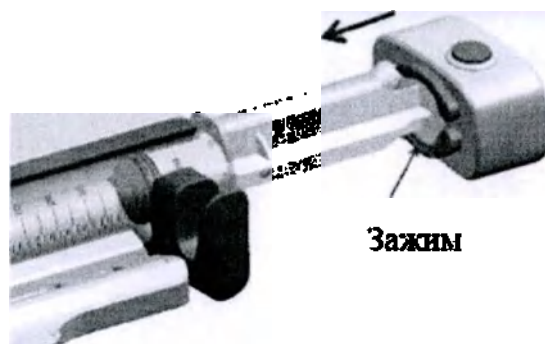
Шаг 4: Поместите шприц в гнездо для



шприца, а упоры для пальцев шприца поместите в фиксатор.



Шаг 5: Поверните держатель против часовой стрелки на 90° и отпустите его

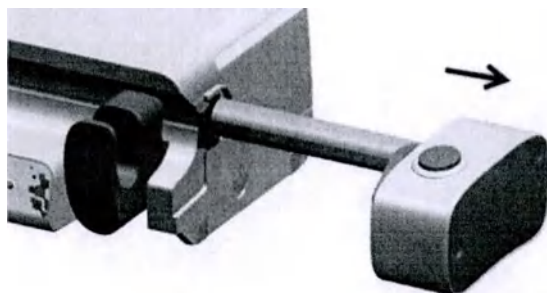


Шаг 6: Нажмите и удерживайте кнопку сцепления, переместите приводную головку влево, чтобы удерживать нажимную кнопку шприца, и отпустите кнопку сцепления.

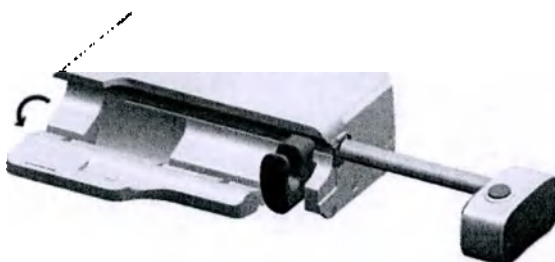


Шаг 7: Закройте дверцу насоса.

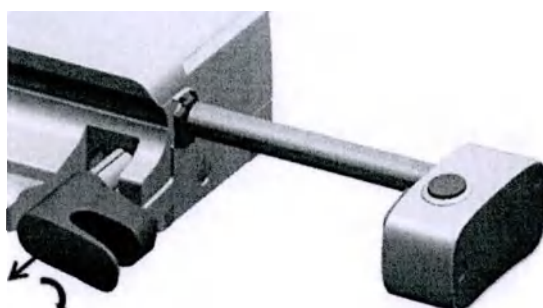
9.6.3 Автоматическая установка



Шаг 1: Нажмите и удерживайте кнопку сцепления и переместите приводную головку вправо.

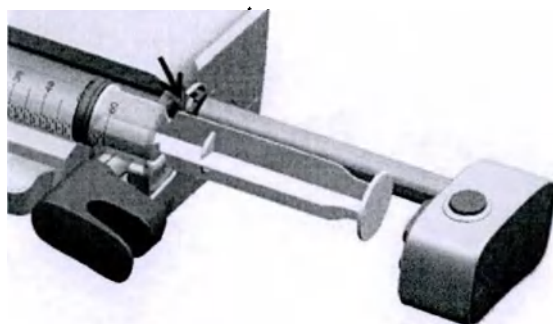


Шаг 2: Откройте дверцу насоса.

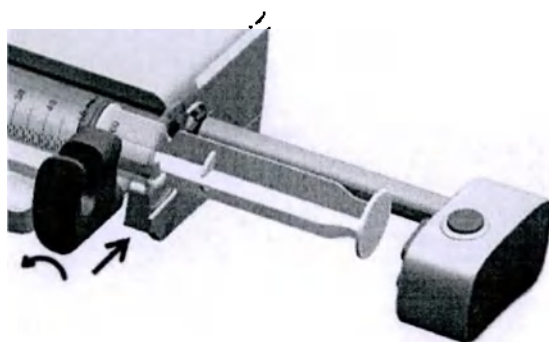


Шаг 3: Вытащите держатель и поверните его по часовой стрелке более чем на 90°.

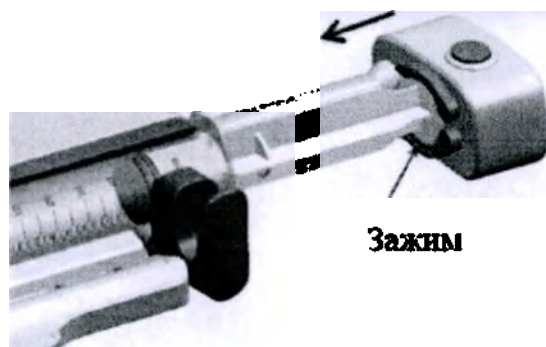
Шаг 4: Поместите шприц в гнездо для



шприца, а упоры для пальцев шприца поместите в фиксатор.



Шаг 5: Поверните держатель против часовой стрелки на 90° и отпустите его



Зажим

Шаг 6: Нажмите и удерживайте кнопку сцепления, переместите приводную головку влево, чтобы удерживать нажимную кнопку шприца, и отпустите кнопку сцепления.



Шаг 7: Закройте дверцу насоса.

После установки шприца подсоедините инфузионную трубку к насадке шприца.

9.7 Очистка (Продувка)

Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в кровь вместе с инфузируемой жидкостью, перед инфузией удалите пузырьки воздуха из шприца и удлинительной трубки:

1. На интерфейсе подготовки инфузии нажмите кнопку «Purge».
2. Нажмите «Confirm», чтобы шприцевой насос быстро очистился.
3. Убедившись, что в шприце и удлинительной трубке нет пузырьков воздуха, нажмите «Stop», чтобы остановить чистку.



Перед выполнением операции очистки убедитесь, что удлинительная трубка не подсоединена к пациенту.



Операцию очистки можно выполнять только в том случае, если инфузия не была начата.



Остановите процедуру очистки только после того, как убедитесь, что жидкость поступает из инфузионной иглы.



Если в шприце и удлинительной трубке нет пузырьков воздуха, операция очистки не требуется.



Скорость очистки насоса по умолчанию равна максимальной скорости, поддерживаемой шприцом. Если для инфузии высоковязкой жидкости используется маленькая инфузионная игла, во время операции очистки с высокой скоростью может сработать сигнал оповещения об окклюзии.

9.8 Настройка параметров инфузии

9.8.1 Выбор режима инфузии

Для выбора режима инфузии доступны два метода:

Метод 1:

1. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Infusion Set» > «Infusion Mode».
3. Нажмите  и выберите нужный режим.

Метод 2:

1. В интерфейсе подготовки к инфузии нажмите на раздел режима инфузии в области данных, чтобы получить доступ к интерфейсу режима инфузии «Infusion Mode».
2. Нажмите  и выберите нужный режим.

3. Установите параметры для выбранного режима инфузии (см. далее в **РЕЖИМ ИНФУЗИИ**)

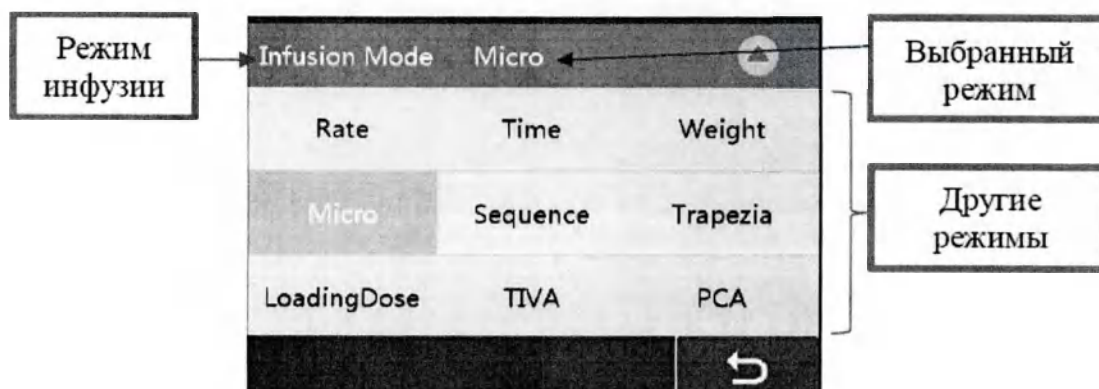


Рисунок 9-3

9.8.2 Установка скорости инфузии



Если вы уже установили параметры инфузии в соответствии с разделом «**РЕЖИМ ИНФУЗИИ**», вам не нужно устанавливать их снова согласно этому разделу

1. В интерфейсе подготовки к инфузии нажмите на раздел скорости инфузии в области данных, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки скорости инфузии.
2. Введите необходимую скорость инфузии и нажмите «Подтвердить» **«Confirm»**, чтобы завершить настройку.
3. На интерфейсе подготовки к инфузии нажмите «Очистить» **«Clear»**, чтобы, при необходимости, очистить данные об объеме инфузии



Чтобы установить скорость инфузии в режиме Sequence Mode, Trapezia Mode, LoadingDose Mode, TIVA Mode, или PCA Mode, вам необходимо нажать на раздел режима инфузии в области данных на интерфейсе подготовки к инфузии для того, чтобы выполнить настройку



Если скорость инфузии превышает диапазон после замены шприцем другого размера, насос автоматически устанавливает скорость инфузии на максимально допустимую, поддерживаемую новым шприцем



Если параметр установлен на значение, превышающее диапазон настройки, насос подаст звуковой сигнал

9.9 Прокол вены (Пункция)

Поместите катетер в вену в соответствии с инструкциями его производителя. Подсоедините трубку внутривенного аливания к катетеру с помощью соединителя типа «Луер-лок».

9.10 Запуск инфузии

После завершения предыдущих операций нажмите на кнопку запуска «Start» на интерфейсе подготовки к инфузии для насоса, чтобы начать инфузию с заданной скоростью инфузии.



Перед началом инфузии убедитесь, что значения, установленные на насосе, совпадают со значениями, указанными в рецепте (особенно положение точки в десятичной дроби)



После начала инфузии общий объем инфузии не может быть сброшен

9.11 Изменение скорости инфузии во время инфузии

Во время инфузии нажмите на правую часть области, где отображается скорость инфузии, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки скорости инфузии, и введите новое значение скорости инфузии.

Нажмите «Confirm», чтобы подтвердить возврат насоса к интерфейсу инфузии и инфузии с новой скоростью. Вы также можете нажать «Cancel», чтобы вернуться к интерфейсу инфузии без изменения скорости инфузии.



Вы можете изменять скорость инфузии во время инфузии только в режимах Rate Mode, Weight Mode, и Micro Mode



При отсутствии операции в интерфейсе запроса или интерфейсе настройки скорости инфузии в течение, примерно, 10 секунд, система автоматически возвращается к интерфейсу подготовки инфузии



После изменения скорости инфузии и подтверждения изменения во время инфузии, насос вводит жидкость с новой скоростью инфузии

9.12 Болюс

Насос поддерживает три режима болюса: ручной болюс, полуавтоматический болюс и автоматический болюс.

Автоматический болюс, полуавтоматический болюс и ручной болюс поддерживают инфузию в зависимости от дозы болюса (применимо только к режимам Weight Mode и TIVA). Для выбора предусмотрено несколько вариантов выбора болюсной дозы.

Если единица мощности дозы содержит x (x может быть нг, мкг, мг, г, МЕ, ММЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал и мЭкв), а единица мощности дозы содержит кг, единица объема болюса имеет следующие параметры на выбор: $x/\text{кг}$, x , $x/\text{м}^2$ и мл.

Если единица мощности дозы содержит x (x может быть нг, мкг, мг, г, МЕ, ММЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал и мЭкв), а единица мощности дозы не содержит кг, единица объема болюса имеет следующие параметры на выбор: x и мл.

1. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Infusion Set» > «Bolus Set».
3. Выберите режим болюсного введения и установите лимит болюсного введения вручную, скорость болюсного введения по умолчанию и VTBI. Для выбора доступны два режима болюса: Полуавтоматический болюс «Semi-Auto Bolus» и Автоматический болюс «Automatic Bolus».



Ручной режим болюсного введения не нужно выбирать в интерфейсе настройки. Во время инфузии вы можете нажать и удерживать Bolus в течение 2 секунд, чтобы включить функцию ручного болюса.



Объем болюса включается в общий объем



По умолчанию включен режим ручного болюсного введения



После изменения скорости болюсного введения по умолчанию, изменение вступит в силу для всех трех режимов болюсного введения



После изменения объема болюса по умолчанию, изменение вступит в силу для полуавтоматического и автоматического режима болюса



После установки предела ручного болюса, ручной болюс автоматически останавливается при достижении предела

9.12.1 Ручной болюс

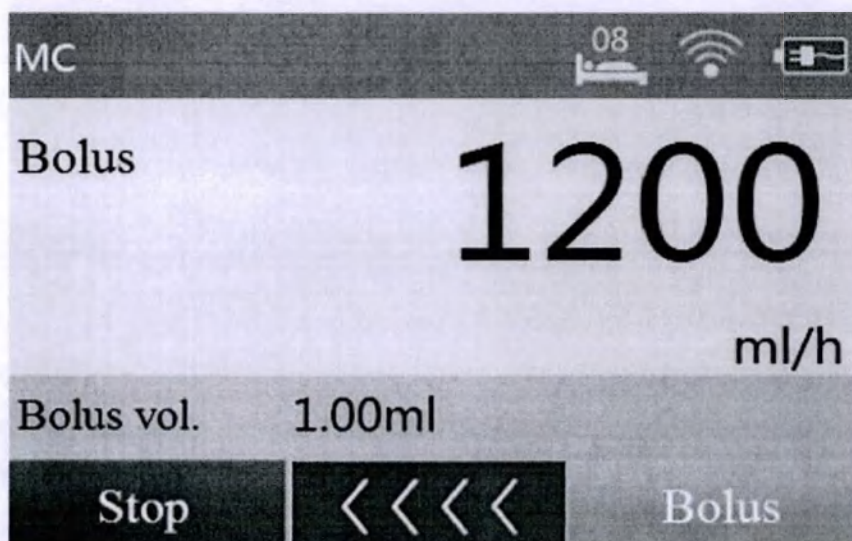


Рисунок 9-4

Во время инфузии нажмите и удерживайте «**Bolus**» в течение 2 секунд, чтобы начать болюс. Продолжайте удерживать кнопку, чтобы продолжить болюс, и отпустите кнопку, чтобы остановить болюс. Насос автоматически останавливает ручной болюс при достижении предела ручного болюса, даже если пользователь продолжает удерживать кнопку.

9.12.2 Полуавтоматический болюс

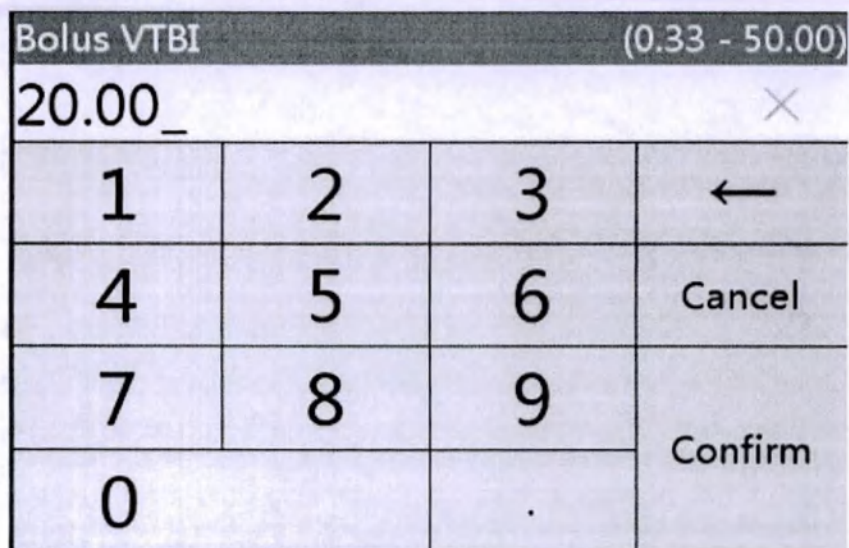


Рисунок 9-5

Во время инфузии нажмите «**Bolus**», установите «**Bolus VTBI**» на отображаемом интерфейсе и нажмите «**Confirm**», чтобы начать болюс. Во время процесса болюсного введения вы можете нажать «**Stop Bolus**», чтобы остановить болюс, или нажать «**Stop**», чтобы остановить инфузию.

9.12.3 Автоматический болюс

Automatic Bolus		
Bolus Rate	100	ml/h
Bolus VTBI	10	ml
Bolus Time	00:06:00	h:m:s
Confirm		Cancel

Рисунок 9-6

Во время инфузии нажмите «Bolus», установите скорость болюса «Bolus Rate» и общий объём инфузии болюса «Bolus VTBI» на отображаемом интерфейсе, затем нажмите «Confirm», чтобы начать болюс. Во время процесса болюсного введения вы можете нажать «Stop Bolus», чтобы остановить болюс, или нажать «Stop», чтобы остановить инфузию.

9.13 Остановка инфузии

Во время инфузии или по окончании инфузии вы можете нажать «Stop», чтобы остановить инфузию.

9.14 Выключение насоса

После нажатия кнопки включения/выключения «ON/OFF» отображаются три кнопки: Выключение питания «Power Off», Блокировка экрана «Screen Lock» и Режим ожидания «Standby».

- Вы можете отключить питание «Power Off», чтобы выключить насос
- Вы также можете нажать кнопку ожидания «Standby», чтобы перевести насос в режим ожидания. Кроме того, вы можете изменить время ожидания. По истечении времени ожидания на экране автоматически отобразится интерфейс подготовки к инфузии.
- Вы также можете нажать на Блокировку экрана «Screen Lock», чтобы заблокировать экран.



Перед выключением насоса убедитесь, что шприц уже извлечен. Шприц нельзя извлечь после выключения насоса.

9.15 Настройки насоса

	Используется для перехода на предыдущую страницу. Примечание: если элементы одного и того же интерфейса настройки параметров не могут быть отображены на одной странице, эти элементы будут отображаться на разных страницах. В этом случае появится этот символ.
	Используется для перехода на следующую страницу.
	Используется для указания номера текущей страницы.
	Используется для возврата в меню верхнего уровня или к предыдущей операции.
	Кнопка раскрывающегося меню. Вы можете нажать эту кнопку, чтобы отобразить все режимы инфузии.
	Кнопка вычисления. Вы можете нажать эту кнопку, чтобы установить количество и объем препарата для расчета концентрации препарата.

9.15.1 Настройки инфузии

Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки, и нажмите «**Infusion Set**», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки инфузии.

9.15.1.1 Режим инфузии

Насос поддерживает следующие режимы инфузии: Rate Mode, Time Mode, Weight Mode, Micro Mode, Sequence Mode, Trapezia Mode, LoadingDose Mode, TIVA Mode и Intermittent Mode. Лекарства для всех режимов выбираются из библиотеки лекарств.

9.15.1.1.1 Rate Mode (Режим скорости)

Infusion Mode	Rate Mode	
Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:m:s
		

Рисунок 9-7

В режиме Rate Mode шприц вводит жидкость с постоянной скоростью инфузии и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI или времени. Установите препарат «**Drug**», скорость инфузии «**Infusion Rate**», «**VTBI**» и время инфузии «**Infusion Time**» для этого режима и нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-2

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Rate Mode	VTBI	0,10–9999,99 мл
	Infusion Time Время инфузии	0:00:01~99:59:59(ч:м:сек)

Примечание: Скорость инфузии = VTBI/Время инфузии («Infusion Rate = VTBI/Infusion Time»). После определения любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с данной формулой.

9.15.1.1.2 Time Mode (Режим времени)

Infusion Mode	Time Mode	
Drug	---	
Infusion Time	---	h:m:s
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
		↩

Рисунок 9-8

Таблица 9-3

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Time Mode	Infusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	VTBI	0,10–9999999 мл

Примечание: Время инфузии = VTBI/Скорость инфузии (Infusion Time = VTBI/Infusion Rate). После определения любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с данной формулой.

9.15.1.1.3 Weight Mode (Режим веса)

Infusion Mode	Weight Mode	
Drug Info	---	◀ ug/ml ▶
Weight	---	kg
DoseRate	---	◀ ug/kg/min ▶
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml

Рисунок 9-9

В режиме Weight Mode насос рассчитывает скорость инфузии на основе веса пациента, вводит жидкость с расчетной скоростью инфузии и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI. Определите информацию о лекарстве «Drug Info», дозировку DoseRate (или скорость инфузии Infusion Rate), вес Weight и VTBI для автоматического расчета нормы, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-4

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Weight Mode	Концентрация	0,01~9999,99
	Единица концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЕЭ/мл, моль/мл, ммоль/мл, мкл/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0,01~9999,99
	Ед. изм. кол-ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал, мЭкв
	Объем	0,10~9999,99 мл
	Вес	0,1~300,0 кг
	Ед. изм. мощности дозы	х/мин, х/кг/мин, х/ч, х/кг/ч, х/24ч, х/кг/24 ч, х/м ² /мин, х/м ² /ч, х/м ² /24 ч (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, кал, кал и мЭкв)
	Дозировка DoseRate	0,01~9999,99
	Infusion Rate	Автоматический расчет
	Скорость инфузии	Автоматический расчет
	VTBI	0,10~9999,99 мл

Примечания:

Конц.: Этот параметр может быть введен непосредственно или получен путем расчета по следующей формуле: Конц. = Количество/Объем препарата Conc.=Drug Amount/Volume.

Infusion Rate= [DoseRate (if the unit contains kg)/Конц.] x Weight Скорость инфузии= [Дозировка (если единица измерения содержит кг)/Конц.] x Вес

Infusion Rate=DoseRate (if the unit does not contain kg)/Конц.

Скорость инфузии= Дозировка (если единица измерения не содержит кг)/Конц.

Time Left=VTBI/Infusion Rate

Оставшееся время= VTBI/Скорость инфузии

9.15.1.1.4 Micro Mode (Микрорежим)

Infusion Mode	Micro Mode	
Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:m:s
		

Рисунок 9-10

В режиме Micro Mode скорость инфузии и диапазоны настройки VTBI ограничены. Насос вводит жидкость с постоянной скоростью инфузии, установленной пользователем, и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI или времени инфузии. Установите препарат **Drug**, скорость инфузии **Infusion Rate**, **VTBI** и время инфузии **Infusion Time** для этого режима и нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-5

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Micro Mode	Infusion Rate	0.10-60.00(мл/ч)(2мл шприц)
	Скорость инфузии	0.10-90.00(мл/ч)(3мл шприц)
		0.10-100.0(мл/ч)(5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50/60мл шприц)
	VTBI	0.10-1000.00 мл
	Infusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
Примечание: $\text{Время инфузии} = \text{VTBI} / \text{Скорость инфузии}$ ($\text{Infusion Time} = \text{VTBI} / \text{Infusion Rate}$). После указания любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с этой формулой.		

9.15.1.1.5 Sequence Mode (Sn) (Последовательный режим)

Infusion Mode	Sequence Mode
Drug	---
Sequence AMT.	10
Infused Vol.	--- ml --- h:m:s

◀
1/11
▶
↶

Рисунок 9-11

Infusion Mode	Sequence Mode
Drug	---
Sequence AMT.	10
Infused Vol.	--- ml --- h:m:s

◀
1/11
▶
↶

Рисунок 9-12

В режиме Sequence Mode насос последовательно вводит жидкость на основе различных последовательностей инфузии, установленных для насоса. Для этих последовательностей инфузий могут быть установлены различные скорости инфузии и время инфузии. В режиме Sequence Mode, когда истекает время инфузии, установленное для последовательности инфузий, насос начинает инфузию на основе следующей последовательности. Когда все последовательности завершены, вся инфузия завершается. Установите препарат **Drug**, а также скорость инфузии **Infusion Rate** и время инфузии **Infusion Time** для всех последовательностей, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-6

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Sequence mode	SnVTBI	0.10–9999.99 мл
	SnInfusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)

Примечания:

VTBI=Infusion Rate x Infusion Time. (VTBI= Скорость инфузии x Время инфузии)

Инфузионный Объем «Infused Vol.» является общей суммой значений VTBI, соответственно установленных для всех последовательностей. Если для насоса в последовательности установлено только время инфузии (Infusion Time), инфузия приостанавливается в течение этого времени инфузии.

n - это цифра (например, 1, 2, 3...).

9.15.1.1.6 Trapezia Mode (Режим «Трапеция»)

Infusion Mode	Trapezia Mode	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Maintain Rate	---	ml/h ◀ Mode ▶
Rise Time	---	h:m:s
Fall Time	---	h:m:s ↶

Рисунок 9-13

Infusion Mode	Trapezia Mode	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Total Time	---	h:m:s ◀ Mode ▶
Rise Time	---	h:m:s
Fall Time	---	h:m:s ↶

Рисунок 9-14

Режим **Trapezia Mode** включает в себя два режима: Поддержание скорости **Maintain Rate** и Общее время **Total Time**. Вы можете переключаться между двумя режимами, нажав кнопку «**Mode**».

В режиме поддержания скорости, скорость инфузии постепенно увеличивается на 10 % от целевой скорости поддержания каждый раз и достигает целевой скорости поддержания после увеличения в 10 раз в течение заданного времени увеличения. Наконец, скорость инфузии постепенно уменьшается в 10 раз, пока не достигнет 0, и инфузия не будет завершена в течение заданного времени снижения.

В режиме общего времени «**Total Time**» система автоматически рассчитывает скорость поддержания на основе значений **VTBI**, Общего времени **Total Time**, времени нарастания **RiseTime** и времени спада **FallTime**, установленных пользователем

Метод инфузионной операции в режиме общего времени такой же, как и в режиме поддержания скорости **Maintain Rate mode**. Установите препарат, **VTBI**, Поддерживайте скорость (или Общее время) для автоматического расчета скорости, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-7

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Trapezia Mode	VTBI	0.10–9999.99 мл
	Общее время	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
Примечание: $\text{Maintain Rate} = 2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{Total Time} - \text{RiseTime} - \text{FallTime})$		
Поддержание скорости = $2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{Общее время} - \text{Время подъема (нарастания)} - \text{время падения})$		

9.15.1.1.7 LoadingDose Mode (Режим ударной дозы)

Infusion Mode	LoadingDose	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Loading Vol.	---	ml
Loading Rate	---	ml/h
◀ 1/2 ▶ ↶		

Рисунок 9-15

Infusion Mode	LoadingDose	
Maintain Rate	---	ml/h
Loading Time	---	h:m:s
Maintain Time	---	h:m:s
◀ 2/2 ▶ ↶		

Рисунок 9-16

Режим LoadingDose включает в себя две фазы: фазу загрузки и фазу поддержания. В фазе загрузки насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью загрузки и переходит в фазу поддержания при достижении заданного объема загрузки. В фазе поддержания насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью поддержания и завершает инфузию при достижении заданного VTBI или объема загрузки.

Установите препарат **Drug**, **VTBI**, Объем загрузки **Loading Vol.**, Скорость загрузки **Loading Rate** и Поддержание скорости **Maintain Rate**, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-8

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
LoadingDose Mode	VTBI	0.10–9999.99 мл
	Loading Vol. Объем загрузки	0.10–9999.99 мл
	Maintain Rate Поддержание скорости	
	Loading Time Время загрузки	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Maintain Time Поддержание времени	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Примечания: $\text{Loading Vol.} = \text{Loading Time} \times \text{Loading Rate}$ $\text{Объем загрузки} = \text{Время загрузки} \times \text{Скорость загрузки}$ $\text{Maintain Time} = (\text{VTBI} - \text{Loading Vol.}) / \text{Maintain Rate}$ $\text{Поддержание времени} = (\text{Объем загрузки VTBI}) / \text{Скорость поддержания}$	

9.15.1.1.8 TIVA Mode (Режим «TIVA»)

Infusion Mode	TIVA Mode	
Drug Info	---	◀ ug/ml ▶
Weight	---	kg
LoadingDose	---	◀ ug/kg ▶
Loading Vol.	---	ml
◀ 1/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-17

Infusion Mode	TIVA Mode	
LoadingTime	---	h:m:s
Loading Rate	---	ml/h
Dose Rate	---	◀ ug/kg/min ▶
Maintain Rate	---	ml/h
◀ 2/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-18

Режим TIVA включает в себя две фазы: фазу загрузки и фазу поддержания. В фазе загрузки насос непрерывно вводит жидкость с расчетной скоростью загрузки и переходит в фазу поддержания при достижении объема загрузки. возврата, а затем нажмите кнопку возврата.

В фазе поддержания насос непрерывно вводит жидкость с поддерживаемой скоростью до тех пор, пока пользователь вручную не прекратит введение или шприц не опустеет. Установите препарат **Drug**, концентрацию **Conc.**, вес **Weight** и Время загрузки **LoadingTime**. Установите один любой параметр Ударной дозы **LoadingDose**, Объема загрузки **Loading Vol.** и Скорости загрузки **Loading Rate** для автоматического расчета двух других параметров. Установите любую мощность дозы **Dose Rate** и поддерживайте скорость **Maintain Rate** для автоматического расчета другой. Затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-9

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
TIVA Mode	Конц.	0.01~9999.99
	Единица измерения концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЕЭ/мл, моль/мл, ммоль/мл, мкл/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0.01~9999.99
	Ед. изм. кол- ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал, мЭкв
	Volume Объем	0.10~9999.99 мл
	Weight Вес	0.1~300.0 кг
	LoadingDose Ударная доза	0.01~9999.99
	DoseUnit Единица изм.	мкг/кг, мг/кг, г/кг, нг/кг, ММЕ/кг, МЕ/кг, кМЕ/кг, ЭС/кг, ммоль/кг, моль/кг, мкал/кг,

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
	дозы	кал/к, ккал/кг, мЭкв/кг
	LoadingTime Время загрузки	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Dose Rate Скорость дозы	0.01~9999.99
	Единица измерения мощности дозы	х/мин, х/кг/мин, х/ч, х/кг/ч, х/24ч, х/кг/24 ч, х/м2/мин, х/м2/ч, х/м2/24 ч (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, кал, кал и мЭкв)

Примечания:

Loading Vol.=LoadingDose x Weight/Conc.

Объем загрузки = Доза загрузки x Вес/Конц.

Loading Rate=Loading Vol./LoadingTime

Скорость Загрузки = Объем Загрузки/Время загрузки

Maintain Rate=Dose Rate(if the unit contains kg) x Weight/Conc.

Поддержание скорости = Мощность дозы (если единица измерения содержит кг) x Вес/Конц.

Maintain Rate=Dose Rate (if the unit does not contain kg)/Conc.

Поддержание скорости = Мощность дозы (если единица измерения не содержит кг)/Конц.

9.15.1.1.9 PCA Mode (Режим PCA (Контролируемая пациентом анальгезия))

Режим PCA включает в себя три режима инфузии: Режим P, режим CP и режим LCP.

Режим P:

В режиме P насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью болюса и прекращает инфузию при достижении заданного объема болюса, как показано на следующем рисунке.



Рисунок 9-19

Infusion Mode	PCA Mode	
Drug	---	
Modes of Delivery	P Mode	>
Bolus Vol.	---	ml
Bolus Rate	---	ml/h
◀	1/2	▶ ↺

Рисунок 9-20

Infusion Mode	PCA Mode	
Lockout Interval	---	h:m:s
Dose Lmt. 1 Hour	---	ml
Dose Lmt. 4 Hour	---	ml
◀	2/2	▶ ↺

Рисунок 9-21

Режим CP (Объем непрерывной инфузии + PCA):

В режиме CP насос непрерывно вводит жидкость с постоянной скоростью. Когда Кнопка управления PCA нажимается по необходимости, насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью болюса. После достижения объема болюса насос продолжает инфузию с непрерывной скоростью до тех пор, пока общий объем инфузии не достигнет значения предельной дозы **Dose Lmt. 1 Hour** за 1 Час или предельной дозы **Dose Lmt. 4 Hour** за 4 Часа, пока пользователь вручную не остановит инфузию или пока шприц не опустеет, как показано на следующем рисунке.



Рисунок 9-22

Infusion Mode	PCA Mode	
Drug	---	
Modes of Delivery	CP Mode	>
Bolus Vol.	---	ml
Bolus Rate	---	ml/h
◀	1/2	▶ ↺

Рисунок 9-23

Infusion Mode	PCA Mode	
Lockout Interval	---	h:m:s
Continuous Rate	---	ml/h
Dose Lmt. 1 Hour	---	ml
Dose Lmt. 4 Hour	---	ml
◀	2/2	▶ ↺

Рисунок 9-24

Режим LCP (Нагрузочная доза + Объем непрерывной инфузии + PCA):

В режиме LCP насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью загрузки и начинает вводить жидкость с постоянной скоростью при достижении объема загрузки. Когда Кнопка управления PCA нажимается по необходимости, насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью болюса. После достижения объема болюса насос продолжает инфузию с непрерывной скоростью до тех пор, пока общий объем инфузии не достигнет значения дозы. После достижения объема болюса насос продолжает инфузию с непрерывной скоростью до тех пор, пока общий объем инфузии не достигнет значения предельной дозы **Dose Lmt. 1 Hour 1 Час** или предельной дозы **Dose Lmt. 4 Hour 4 Часа**, пока пользователь вручную не остановит инфузию или пока шприц не опустеет, как показано на следующем рисунке



Рисунок 9-25

Infusion Mode	PCA Mode	Infusion Mode	PCA Mode	Infusion Mode	PCA Mode
Drug	---	Bolus VOL.	---	ml	Dose Lmt. 1 Hour --- ml
Modes of Delivery	LCP Mode	> Bolus Rate	---	ml/h	Dose Lmt. 4 Hour --- ml
Loading VTBI	---	ml	Lockout Interval	---	h:m:s
Loading Rate	---	ml/h	Continuous Rate	---	ml/h

Рисунок 9-26

Рисунок 9-27

Рисунок 9-28

Таблица 9-10

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
PCA Mode	Modes of Delivery Режимы доставки	Режим P, Режим CP, или Режим LCP
	Bolus VOL. Объем болюса	0.10~9999.99 мл
	Lockout Interval Интервал блокировки	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Предельная доза 1 час	0.10~9999.99 мл
	Предельная доза 4 часа	0.10~9999.99 мл
	Loading VTBI Загрузка VTBI	0.10~9999.99 мл
Примечания: Интервал блокировки обозначает промежуток времени нажатия кнопки управления PCA два раза подряд. Dose Lmt. 1 Hour или Dose Lmt. 4 Hour обозначает общую сумму объема болюса, объема загрузки и непрерывного объема.		



Самостоятельно использовать функцию PCA разрешено только пациенту в нормальном психическом состоянии и с ясным сознанием



Врач должен обучить пациента использованию функции PCA. Только подготовленным пациентам разрешается самостоятельно использовать функцию PCA



Перед нажатием кнопки управления PCA убедитесь, что Кнопка управления PCA правильно подсоединена к насосу, функционирует должным образом, и насос находится в режиме инфузии PCA



Настоятельно рекомендуем установить предельную дозу 1 час **Dose Lmt. 1 Hour** и вообще предельную дозу **Dose Lmt.** перед использованием функции PCA



Вовремя инфузии в режиме PCA профессиональный медицинский персонал должен регулярно контролировать состояние пациента



Рекомендуется, чтобы врач оценил, следует ли дать возможность пациенту самостоятельно использовать функцию PCA



Все режимы инфузии поддерживают библиотеку лекарств. Производитель не предоставляет характеристики препарата в библиотеке лекарств

9.15.1.1.10 Intermittent Mode (Прерывистый режим)

Установите Конц. **Conc.**, Вес **Weight**, Скорость Болюса (Мощность Разовой Дозы **Single Dose Rate**) **Bolus Rate**, Объем Болюса **Bolus Vol.** (Разовая доза **Single Dose**), Прерывистое время **Intermittent Time** и Непрерывная скорость **Continuous Rate** (Мощность основной дозы **Maint Dose Rate**). Если для веса выбрана единица измерения м², мощность дозы рассчитывается на основе площади поверхности тела (BSA), скорость болюса **Bolus Rate** изменяется на мощность разовой дозы **Single Dose Rate**, Объем болюса **Bolus Vol.** изменяется на разовую дозу и Непрерывная скорость **Continuous Rate** изменяется на Мощность основной дозы **Maint Dose Rate**.

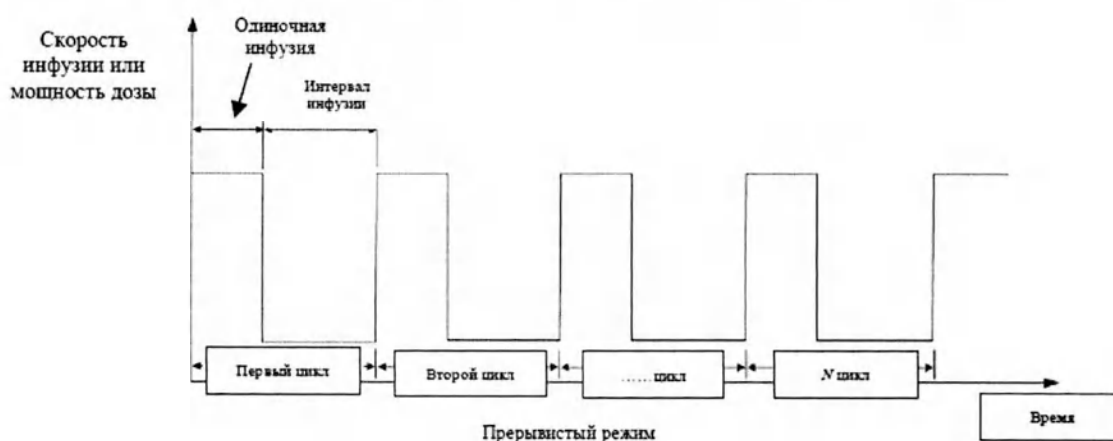


Рисунок 9-29

Infusion Mode	Intermittent Moc	
Drug Info	5.00	◀ mg/ml ▶ $\frac{+}{\times} \frac{-}{\div}$
Weight	---	◀ kg ▶
Single Dose	---	◀ mg ▶
Single Dose Rat	---	◀ mg/h ▶
◀ 1/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-30

Infusion Mode	Intermittent Moc	
Drug Info	5.00	◀ mg/ml ▶ $\frac{+}{\times} \frac{-}{\div}$
Weight	---	◀ kg ▶
Single Dose	---	◀ mg ▶
Single Dose Rat	---	◀ mg/h ▶
◀ 1/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-31

Таблица 9-11

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Прерывистый режим	Конц.	0.01~9999.99
	Единица измерения концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЭС/мл, mol/мл, ммоль/мл, мкал/мл, cal/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0.01~9999.99

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
	Ед. изм. кол-ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал, мЭкв
	Объем	0.10~9999.99 мл
	Вес	0.1~300.0 кг
	BSA	Автоматический расчет
	Рост	1.0~300.0 см
	Формулы BSA	Стивенсона или Дубиоса
	Однораз. доза	0.01~9999.99
	Мощность разовой дозы	0.01~9999.99
	Единица Измерения Мощности Дозы	х/мин, х/кг/мин, х/ч, х/кг/ч, х/24ч, х/кг/24 ч, х/м2/мин, х/м2/ч, х/м2/24 ч (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, кал, кал и мЭкв)
	Объем болюса	0.10~9999.99 мл
	Прерывистое Время	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Мощность Основной Дозы	0.01~9999.99
Примечания: Bolus Rate = [Single Dose Rate (if the unit contains kg)/Conc.] x Weight Скорость болюса = [Мощность разовой дозы (если единица измерения содержит кг)/Конц.] x Вес Bolus Rate = Single Dose Rate (if the unit does not contain kg)/Conc. Скорость болюса = Мощность разовой дозы (если единица измерения не содержит кг)/Конц. Continuous Rate = [Maint Dose Rate (if the unit contains kg)/Conc.] x Weight Непрерывная скорость = [Мощность основной дозы (если единица измерения содержит кг)/Конц.] x Вес Continuous Rate = Maint Dose Rate (if the unit does not contain kg)/Conc. Непрерывная скорость= Мощность основной дозы (если единица измерения не содержит кг)/Конц.		

9.15.1.2 Установка болюсов

Всего доступно три режима болюсного введения. Для подробного описания трех режимов болюсного введения см. «БОЛЮС» в предыдущем разделе/

9.15.1.3 Уровень окклюзии

15 уровней окклюзии доступны на выбор для удовлетворения различных клинических требований. Установите уровень окклюзии, как показано на следующем рисунке. Взаимосвязь между уровнем окклюзии и давлением приведена в таблице ниже.

Таблица 9-12

Уровень окклюзии	Отображение	Интенсивность давления			
		мм рт.ст.	кПа	бар	Фунт/кв. дюйм
1	P1	50	6.7	0.067	0.97
2	P2	150	20	0.200	2.90
3	P3	225	30	0.300	4.35
4	P4	300	40	0.400	5.80
5	P5	375	50	0.500	7.25
6	P6	450	60	0.600	8.70
7	P7	525	70	0.700	10.15
8	P8	600	80	0.800	11.60
9	P9	675	90	0.900	13.05
10	P10	750	100	1.00	14.50
11	P11	825	110	1.10	15.95
12	P12	900	120	1.20	17.40
13	P13	975	130	1.30	18.85
14	P14	1050	140	1.40	20.30
15	P15	1125	150	1.50	21.75

Погрешность сигнала оповещения об окклюзии насоса на уровне окклюзии P1 составляет 50^{+170}_{-45} мм рт. ст., а погрешность сигнала оповещения об окклюзии насоса на других уровнях окклюзии $\leq \pm 145$ мм рт.ст.

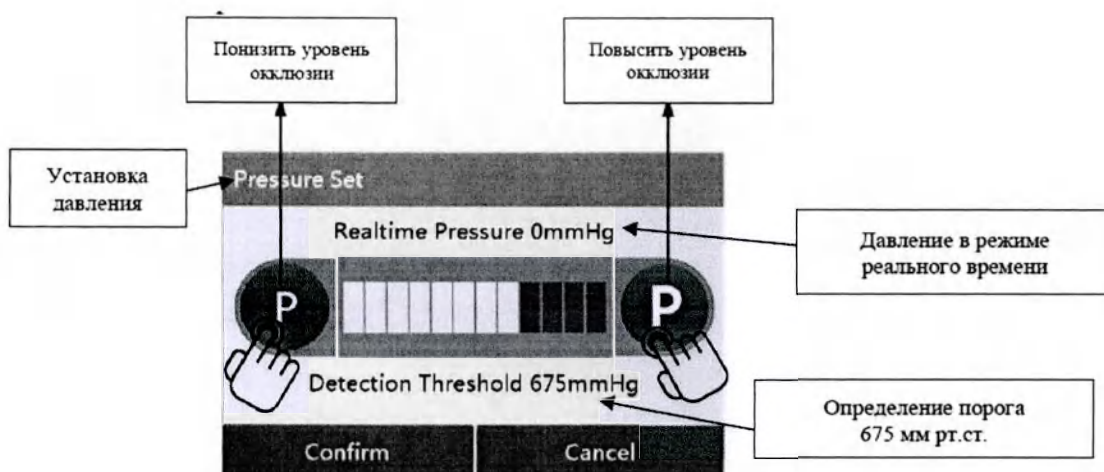


Рисунок 9-32



Чтобы не ввести дополнительный объем инфузии в организм пациента после устранения сигнала оповещения об окклюзии, двигатель автоматически и в обратном направлении возвращается для сброса давления в трубке в случае сигнала об окклюзии (функция предотвращения болюса).



Если уровень окклюзии установлен на низкий уровень и для инфузии выбран высоковязкий раствор, может быть подан сигнал оповещения об окклюзии, даже если в трубке нет окклюзии. Внимательно следите за динамическим давлением окклюзии в области данных, на интерфейсе подготовки к инфузии, и, при необходимости, отрегулируйте уровень окклюзии на более высокий уровень



Если уровень окклюзии установлен на высокий уровень, сигнал оповещения об окклюзии срабатывает только тогда, когда в трубке накапливается относительно высокое давление. Пожалуйста, убедитесь, что инфузионная трубка надежно соединена со шприцем.



Насос НР-30 PRO может не создавать давление инфузии, превышающее максимальный уровень окклюзии (1125+145 мм рт.ст.).



Сигнал оповещения об окклюзии может быть подан, когда для инфузии высоковязкой жидкости с высокой скоростью введения используется маленькая внутривенная игла. В этом случае установите уровень окклюзии на более высокий уровень или уменьшите скорость инфузии.

9.15.1.4 Установка KVO

KVO означает «Keep Vein Open» - дословный перевод «держите вену открытой». После завершения операции инфузии, для которой установлен VTBI, насос продолжает инфузию с заданной скоростью KVO, чтобы избежать возврата крови и закупорки (окклюзии) сосудов.

- Функция переключения KVO: используется для включения или выключения функции KVO.
- Режим KVO (KVO Mode): Скорость KVO KVO Rate и Адаптивный KVO
- Adaptive KVO. В интерфейсе Скорости KVO вы можете установить постоянную скорость KVO. В адаптивном интерфейсе KVO вы можете установить соответствующую скорость KVO на основе каждого диапазона скорости инфузии. После входа в режим KVO насос автоматически соответствует скорости KVO.
- Установка диапазона скорости KVO KVO Rate: 0,10~5,00мл/ч (минимальное превышение: 0.01мл/ч).

9.15.1.5 Релейное устройство (Relay Set)

Установите реле после вставки насоса в инфузионную рабочую станцию. Насосы на инфузионной рабочей станции вводят жидкость последовательно в соответствии с настройкой реле.

- Включение-выключение реле Relay On-Off: используется для контроля того, разрешено ли насосу участвовать в реле инфузии. Параметры настройки реле отображаются только в том случае, если функция реле включена.
- Включение цикла реле Enable Relay Cycle: используется для управления тем, является ли текущий режим реле циклическим реле.
- Режим реле Relay Mode: включает в себя Каскадное реле Cascaded Relay и Пользовательское реле Custom Relay.
 - В режиме каскадного реле насосы начинают инфузию последовательно, в соответствии с последовательностью слотов. Циклическое реле поддерживается в режиме каскадного реле.
 - В пользовательском режиме реле насосы начинают инфузию поочередно в соответствии с последовательностью, установленной пользователем. Циклическое реле не поддерживается в режиме пользовательского реле.
- Индекс реле Relay Index: Значение по умолчанию - номер слота.
- Следующий индекс Next Index: Порядковый номер насоса, который начнет инфузию после того, как текущий насос закончит инфузию.
- Переключатель реле Relay Switch: после нажатия кнопки Вкл On функция реле включается для всех насосов на инфузионной рабочей станции.

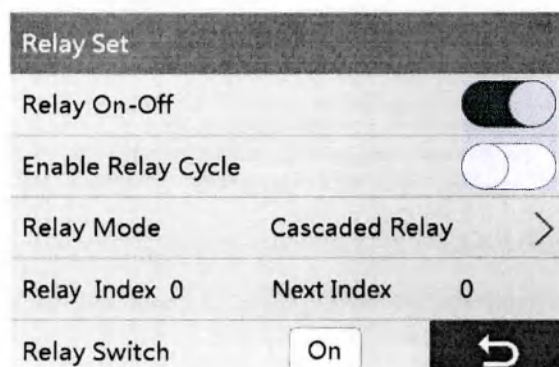


Рисунок 9-33



Интерфейс набора реле **Relay Set** активируется после установки насоса в инфузионную рабочую станцию.



Если индекс реле **Relay Index** насоса не равен 0, насос уже переходит в режим реле



Если следующий индекс **Next Index** равен 0, реле силы тока завершается

9.15.1.6 Ограничение контроля

После включения функции ограничения параметров, настройки параметров ограничены для всех режимов инфузии. Кроме того, вы можете установить верхний предел скорости инфузии и верхний предел VTBI (Общий объем инфузии).

Включите/выключите функцию ограничения, нажав  или  в линии ограничения контроля **Limit Control**.

Верхний предельный диапазон скорости инфузии: 0.10~2000мл/ч

Верхний предельный диапазон VTBI: 0.10~9999.99мл

9.15.1.7 Преждевременное оповещение

Пользователям позволяет устанавливать время подачи сигнала оповещения до того, как инфузия будет близка к завершению. Диапазон регулировки составляет 1~240 минут, а значение по умолчанию - 3 минуты.

9.15.1.8 Недавняя Терапия

Последние 20 методов терапии могут быть записаны. Вы можете нажать на соответствующую запись терапии, чтобы просмотреть ее подробную информацию. После выбора определенной записи терапии вы можете нажать **Confirm**, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к инфузии, а затем нажать **Start**, чтобы начать инфузию жидкости на основе параметров выбранной терапии.

9.15.2 Локальная настройка

Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки, а затем нажмите «**Local Set**», чтобы получить доступ к интерфейсу локальных настроек.

9.15.2.1 Установка звука (VOL. Set)

Вы можете установить звук после ввода пароля пользователя. Двенадцать уровней звука доступны для выбора. Вы можете установить уровень звука в соответствии со следующим рисунком. Этот уровень звука будет соответствовать уровню звука сигнала оповещения.

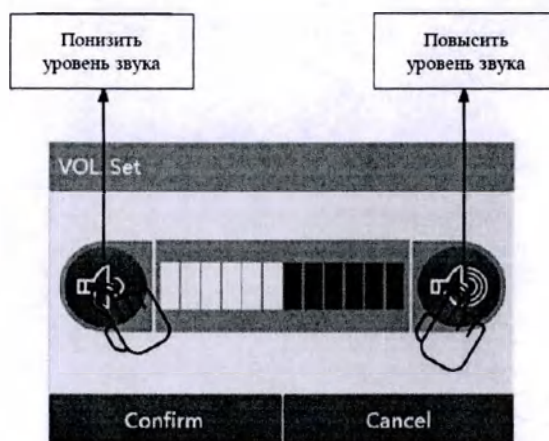


Рисунок 9-34



Не устанавливайте громкость сигнала оповещения ниже уровня окружающего шума, чтобы обеспечить правильное распознавание сигнала оповещения



Система оповещений может не работать, если параметры оповещения установлены на предельные значения. Проверьте пределы срабатывания сигнала оповещения в зависимости от клинического состояния

9.15.2.2 Настройка дисплея

10 уровней яркости доступны для выбора.

9.15.2.3 Ночной режим

Вы можете установить время начала, время окончания, громкость сигнала и яркость для ночного режима. Во время ночного режима насос отображает содержимое на заданном уровне яркости и включает сигнал оповещения на заданном уровне громкости.

- Ночной режим **Night mode**: позволяет включить или отключить ночной режим.
- Установка звука **VOL. Set**: для получения подробной информации о методе настройки см. раздел 4.4.5.2.1 Установка звука (VOL. Set)
- Настройка дисплея **Display Set**: 10 уровней яркости доступны для выбора.

- Время начала **Start Time** и Время окончания **End Time**: Время начала по умолчанию - **22:00:00**, а время окончания по умолчанию - **07:00:00**.

9.15.2.4 Установка средств связи

Шприцевой насос HP-30 PRO может быть оснащен беспроводным модулем для подключения к центральной системе мониторинга инфузий в беспроводном режиме.

- Информационный канал **Info Channel**: Локальная беспроводная сеть **Local WLAN**, беспроводная сеть станции **Station WLAN**, Локальная сеть **Local LAN** и локальная сеть станции **Station LAN** доступны на выбор.
 - Выберите Локальную беспроводную сеть **Local WLAN**, когда насос подключен к центральной системе мониторинга инфузий в беспроводном режиме.
 - Выберите беспроводную сеть станции **Station WLAN**, когда насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и подключен к центральной системе мониторинга инфузии в беспроводном режиме.
 - Выберите Локальную сеть **Local LAN**, когда насос подключен к центральной системе мониторинга инфузий в проводном режиме.
 - Выберите локальную сеть станции **Station LAN**, когда насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и подключен к центральной системе мониторинга инфузии в проводном режиме.
- Комплект местной связи **Local Comm. Set**: при выборе локальной беспроводной сети **Local WLAN** или локальной сети **Local LAN** необходимо установить параметры, включая Установка Wi-Fi **WIFI Set**, Установка Интернета **Internet Set** и Включение-выключение локальной сети **LAN On-Off**.
 - Установка Wi-Fi **WIFI Set**: Параметры этого интерфейса должны быть установлены при выборе режима беспроводной сети. Это позволяет указать беспроводную сеть, к которой подключены как инфузионный насос, так и центральная система мониторинга инфузии.

WIFI Set	
WIFI On-Off	☐
AP name	---
Password	---

Рисунок 9-35

- Установка интернета **Internet Set**: Параметры этого интерфейса должны быть установлены независимо от того, выбран режим беспроводной или проводной сети. Это позволяет вам указать сетевую информацию центральной системы мониторинга инфузий. После включения функции DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) насос автоматически подключается к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо установить следующие параметры для ручного подключения к сети: IP, Маска **Mask**, Шлюз **Gateway**, IP-адрес сервера **Server IP** и Порт сервера **Server Port**.

Internet Set				
DHCP	☐			
IP	-	-	-	-
Mask	-	-	-	-
Gateway	-	-	-	-

Рисунок 9-36

Internet Set				
Server IP	192	168	1	8
Server Port	26800			
Connection Status				

Рисунок 9-37

- Средство связи станции **Station comm. Set**: Этот параметр (включая Установка Wi-Fi **WIFI Set**, Установка Интернета **Internet Set** и Включение-выключение локальной сети **LAN On-Off**) необходимо установить, если насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и выбрана беспроводная сеть станции **Station WLAN** или локальная сеть станции **Station LAN**. После настройки параметров, настройки всех насосов, подключенных к инфузионной рабочей станции, изменяются синхронно.
 - Установка **WIFI WIFI Set**: позволяет указать беспроводную сеть, к которой подключены как инфузионная рабочая станция, так и центральная система мониторинга инфузии. Необходимо установить три параметра: включение-выключение Wi-F **WIFI On- Offi**, имя точки доступа **AP name** и пароль **Password**.
 - Установка интернета **Internet Set**: Сетевая информация центральной системы мониторинга инфузий. После включения функции DHCP, насос автоматически подключается к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо установить следующие параметры для ручного подключения к сети: IP, Маска **Mask**, Шлюз **Gateway**, IP-адрес сервера **Server IP** и Порт сервера **Server Port**.
- Установка **USB USB Set**: используется для выбора объекта связи: инфузионная рабочая станция или сканер штрих-кода. Если насос вставлен в инфузионную рабочую станцию, выберите Рабочую станцию **Workstation**. Если интерфейс USB2.0 подключен к сканеру штрих-кодов, выберите Сканер штрих- кодов **Barcode Scanner**

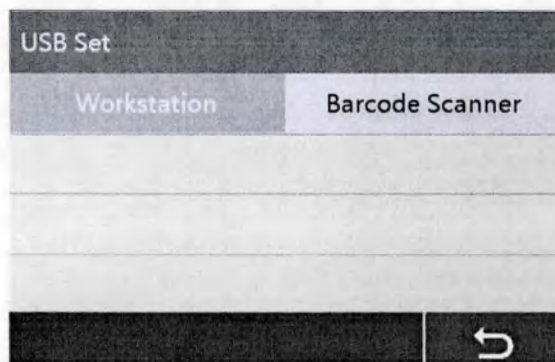


Рисунок 9-38

9.15.2.5 Установка защиты

Насос позволяет включать/отключать функцию блокировки экрана, устанавливать время блокировки, устанавливать пароль разблокировки или нет, а также устанавливать время напоминания об отсутствии операции.

- Автоматическая блокировка **Auto Lock**: позволяет установить время, в течение которого не выполняется никаких операций, и, следовательно, экран автоматически блокируется. Для выбора доступны следующие параметры: **15 секунд, 30 секунд, 1 минута, 2 минуты, 5 минут, 10 минут, 30 минут** и никогда **Never**. Если выбрано значение Никогда **Never**, экран не будет автоматически заблокирован.
- Включение-выключение пароля **Password On-Off**: позволяет определить, требуется ли пароль пользователя для разблокировки экрана. Вам не нужно вводить пароль пользователя для разблокировки экрана, если этот переключатель выключен.
- Время напоминания об отсутствии операции **No-operation Reminder time**: позволяет установить время, в течение которого не выполняется никакая операция, и, следовательно, об этом напоминает сигнал оповещения. Значение колеблется от 1 до 10 минут.
- Кнопка включения-выключения **Button On-off**: позволяет включить разблокировку экрана на базе кнопок. После включения этого переключателя заблокированный экран можно разблокировать только нажатием физической кнопки (Вкл/Выкл **ON/OFF** или домой **HOME**).

9.15.2.6 Коллекции (избранное)

Чтобы установить коллекцию режимов, коллекцию марок и коллекцию препаратов, необходимо ввести пароль пользователя.

Коллекция режимов **Mode Collection**: позволяет определить общие режимы инфузии путем выбора (по умолчанию выбраны все режимы инфузии). После этого определенные пользователем режимы инфузии будут отображаться в раскрывающемся меню интерфейса режима инфузии **Infusion Mode** на выбор.

Коллекция марок **Brand Collection**: Коллекция препаратов: позволяет определить распространенные препараты на выбор. После этого в интерфейсе режима инфузии для выбора отображаются только определенные пользователем препараты.

Коллекция препаратов **Drug Collection**: позволяет определить распространенные препараты на выбор. После этого в интерфейсе режима инфузии для выбора отображаются только определенные пользователем препараты.

9.15.2.7 Единица измерения давления

Для выбора доступны четыре единицы измерения давления: мм рт.ст., фунт/кв. дюйм, кПа, и бар. Любая из них может быть автоматически преобразован в другую единицу измерения.

9.15.2.8 Дата и время

Вы можете установить формат даты, дату, формат времени и время.

После настройки система записывает исторические события и информацию об оповещениях на основе новой даты и времени.

Выберите формат даты: Г-М-Д, Д-М-Г, и М-Д-Г доступны на выбор.

Установка даты: позволяет установить точную дату на основе выбранного формата даты.

Формат времени: 24ч и 12ч доступны на выбор. 24ч выбран по умолчанию.

Установка времени: позволяет установить точное время на основе выбранного формата времени.

9.15.2.9 Обслуживание

Элементы обслуживания системы включают в себя: Выбор языка, Сброс настроек, Обслуживание марки, Калибровку устройства, Информацию о версии и т. д.



Обслуживание должно проводиться профессиональным персоналом уполномоченного представителя производителя для обеспечения стабильности и точности в работе насоса.

9.15.2.10 Установка сигнала оповещения

Настройки сигнала оповещения включают настройки следующих сигналов: Сигнал напоминания, почти завершено, Предварительная окклюзия и Отключение трубки.

Сигнал оповещения-напоминание предусматривает два уровня оповещения на выбор: Низкий и средний. Уровень этого сигнала оповещения по умолчанию Низкий.

Сигнал оповещения «Почти завершено» предусматривает два уровня оповещения на выбор: Низкий и средний. Уровень этого сигнала оповещения по умолчанию Низкий.

Сигнал оповещения о предварительной окклюзии может быть включен или отключен по мере необходимости.

Сигнал оповещения об отключении трубки может быть включен или отключен по мере необходимости.



Настройка сигнала должна проводиться профессиональным персоналом уполномоченного представителя производителя для гарантии срабатывания системы оповещения

9.15.3 Медицинская карта пациента

1. Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Нажмите **Patient File** для доступа к интерфейсу данных пациента **Patient Data**.
3. Установите следующие параметры: Имя **Name**, Возраст **Age**, Идентификатор пациента **Pat. ID**, Отделение **Department**, Номер кровати **BedNo.**, Пол **Gender**, Вес **Weight**, Рост **Height**, ИМТ **BMI** и Внутридневное лечение **Intraday Rx**.

Patient Data			
Name	---	Age	---
Pat. ID	---		
Department	---	BedNo.	---
Gender	Male	Weight	--- kg
◀ • • ▶ ↺			

Рисунок 9-39

9.15.4 История

Вы можете просматривать тревожные оповещения, записи операций и записи PCA. Интерфейс тревожных оповещений отображает историю оповещений и время, включая сообщения трех уровней: высокий, средний и низкий. Интерфейс записи операций отображает историческую информацию об операциях. В таблице ниже перечислены зарегистрированные исторические события и история.

Интерфейс записи PCA записывает историческую информацию об PCA инфузии, включая действительное количество нажатий кнопки управления PCA, общее количество нажатий кнопки управления PCA, объем инфузии, время начала и время окончания.

Таблица 9-13

Событие	Записанная информация
Включение питания	Время появления
Выключение питания	Время появления
Режим ожидания	Время появления и время ожидания
Выход из режима ожидания	Время появления и фактическое время ожидания
Начало	Время появления, скорость инфузии, и VTBI
Остановка	Время появления, скорость, и инфузионный объем
Начало продувки (очистки)	Время появления, скорость продувки, и инфузионный объем
Остановка продувки	Время появления, скорость продувки, и объем продувки
Начало болюса	Время появления, скорость болюса, и режим болюса, и болюс VTBI
Остановка болюса	Время появления, скорость болюса, и объем болюса
KVO	Время появления и скорость KVO
Остановка KVO	Время появления, скорость KVO, и время KVO
Изменение скорости инфузии	Время появления, скорость инфузии до изменения, и скорость инфузии после изменения



Если и внешний источник питания, и внутренний источник питания насоса неисправны, журналы тревожных сигналов оповещений автоматически сохраняются во внутреннем хранилище. Время отключения питания не повлияет на журналы сигналов оповещений. Когда источник питания восстанавливается после сбоя, система автоматически загружает журналы тревожных сигналов оповещений.



Насос может сохранять для воспроизведения не более 3000 исторических событий. Когда количество событий, сохраненных на насосе, превышает 3000, то самое раннее событие заменяется автоматически



Система оповещений не может быть отключена отдельно. Ее можно отключить только выключив насос. Кроме того, время отключения питания представлено в журнале исторических событий

9.15.5 Библиотека препаратов

Насос предоставляет функцию библиотеки препаратов. В библиотеке препаратов можно хранить не менее 5000 видов лекарств, чтобы облегчить прямой выбор препаратов для пользователей. Библиотека препаратов поддерживает как жесткие, так и мягкие ограничения. То есть параметр препарата не может быть установлен на значение, превышающее жесткие пределы. Если для параметра препарата установлено значение, превышающее мягкие пределы, но это значение не превышает жестких пределов, насос выдает подсказку, но инфузию все равно можно начать. Чтобы настроить параметры препарата (например, концентрацию препарата по умолчанию, скорость инфузии, жесткие и мягкие ограничения), обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

9.15.6 Окно просмотра

В режиме TIVA вовремя инфузии можно отслеживать параметры нескольких типов лекарств. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки и выберите **Infusion Settings > Infusion Mode «TIVA Mode»**. Если тип препарата установлен в окне отображения, то, вовремя инфузии, можно смотреть его параметры. После настройки параметров начните инфузию. Затем вы можете нажать «HOME», чтобы просмотреть текущий параметр концентрации, снова нажать «HOME», чтобы просмотреть кривую изменения концентрации, и еще раз нажать «HOME», чтобы вернуться к интерфейсу инфузии.

9.15.7 Подключение к центральной системе мониторинга инфузии

Насос может быть подключен к центральной системе мониторинга инфузий через Wi-Fi. После этого, состояние работы насоса можно отслеживать удаленно с помощью центральной системы мониторинга инфузий. Кроме того, центральная система мониторинга инфузии обновляет информацию о пациенте для насоса и доставляет рецепт на инфузионную рабочую станцию, а инфузионная рабочая станция обновляет рецепт для насоса, чтобы насос выполнял инфузию в соответствии с рецептом.

9.15.7.1 Рецепт

После установки насоса на инфузионную рабочую станцию подключите насос к центральной системе мониторинга инфузии в соответствии с разделом «Установка средств связи». После этого, центральная система мониторинга инфузии может доставить рецепт на насос и обновить информацию о пациенте на насосе. Информацию о пациенте и информацию о рецепте можно просмотреть в интерфейсе данных пациента **Patient Data**.



После того, как система центрального мониторинга инфузии доставит рецепт на насос, убедитесь, что рецепт на насосе соответствует фактическому рецепту, а затем начните инфузию



После установки насоса в инфузионную рабочую станцию, система центрального мониторинга инфузии подает рецепт на насос через инфузионную рабочую станцию.



Насос не может управляться через центральную систему мониторинга инфузий

9.15.8 Кнопка вызова медсестры

После того, как пациент нажимает кнопку вызова медсестры у кровати, насос подает звуковой сигнал, и медсестра может вовремя подойти, чтобы помочь пациенту.

9.15.9 Сканер штрих-кода

Вы можете отсканировать данные пациента (такие как идентификатор пациента, имя, возраст, пол, вес, рост, отделение и номер кровати) и следовать системным инструкциям для обновления данных пациента на насосе после подключения насоса к сканеру штрих-кодов. Сканер штрих-кода поддерживает сканирование, сгенерированного с помощью строки символов, состоящей не более чем из 18 символов.

10 СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24

Следующее испытание проводится в соответствии со стандартом IEC60601-2-24. Оно используется для наблюдения за точностью инфузии и реакцией на окклюзию. (Подробные условия испытаний см. в стандарте IEC 60601-2-24)



Точность инфузии и реакция на окклюзию могут зависеть от условий использования, включая давление, температуру, влажность, шприц и инфузионную трубку



Точность инфузии не соответствует клиническим стандартам, например, возрасту и весу пациентов, а также принимаемым лекарствам



Данные эксперимента представляют только данные измерений в лаборатории



Максимальная погрешность объема инфузии насоса составляет $\pm 12\%$ при условии единичного нарушения

10.1 Характеристики точности инфузии

График запуска и растровые кривые показывают характеристики насоса после начала инфузии и изменения состояния инфузии после того, как насос достигнет нормальной скорости инфузии.

Следующий метод испытаний выполняется в соответствии с методом, упомянутым в главе 201.12.1.102 стандарта IEC 60601-2-24.

Условия испытания на точность:

- Температура: 21°C;
- Относительная влажность: 60%;
- Марка шприца: MC (50/60мл), B.Braun OPS (50/60 мл), B.BraunOmnifix (50/60 мл); по 4 набора каждого.
- Шприцевой насос: 1 набор
- Интервал отбора: 0.5 мин
- Период испытания: 120 мин

Результат теста и точность:

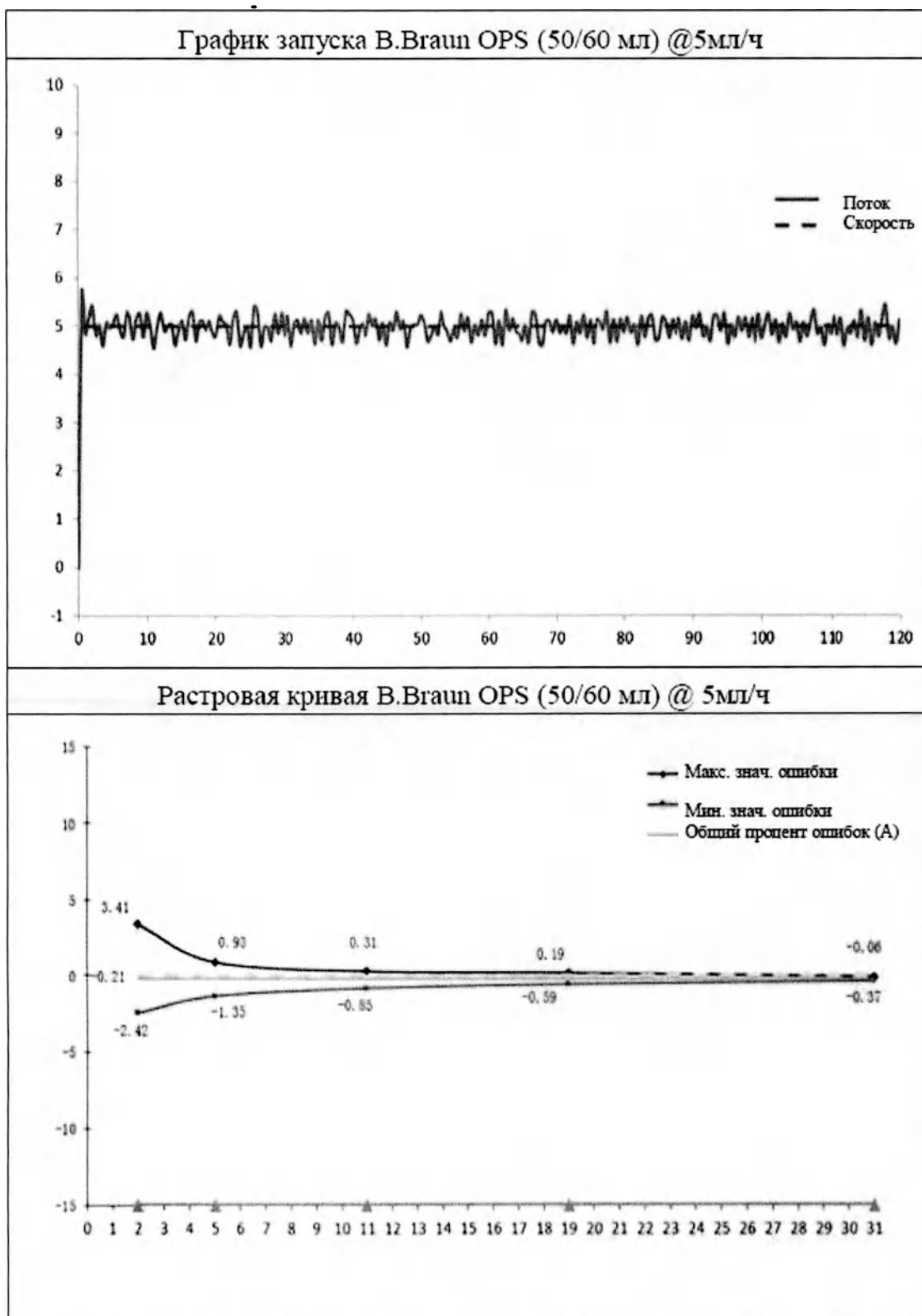
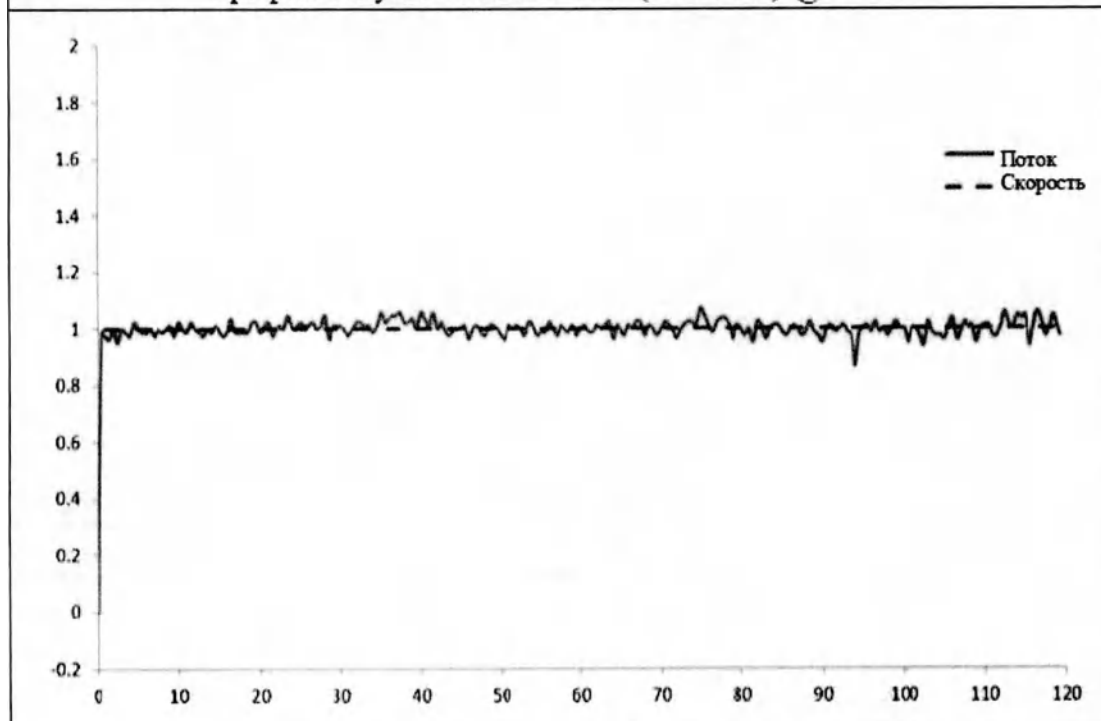


График запуска В. Braun OPS (50/60 мл) @1мл/ч



Растровая кривая В. Braun OPS (50/60 мл) @1мл/ч

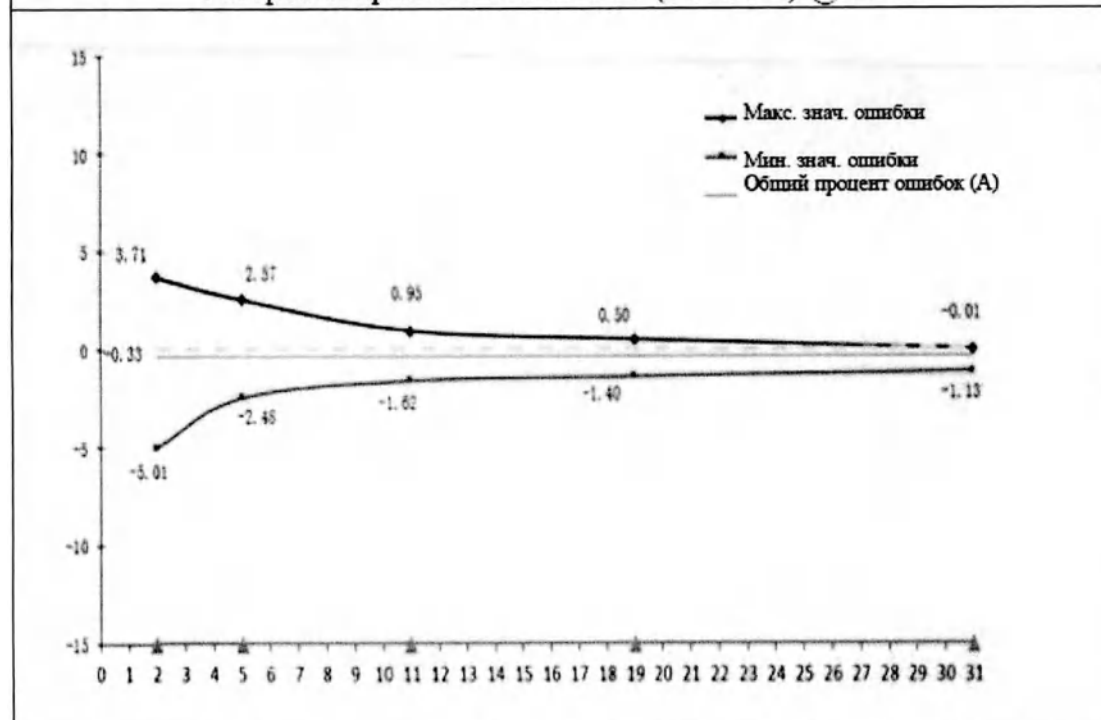
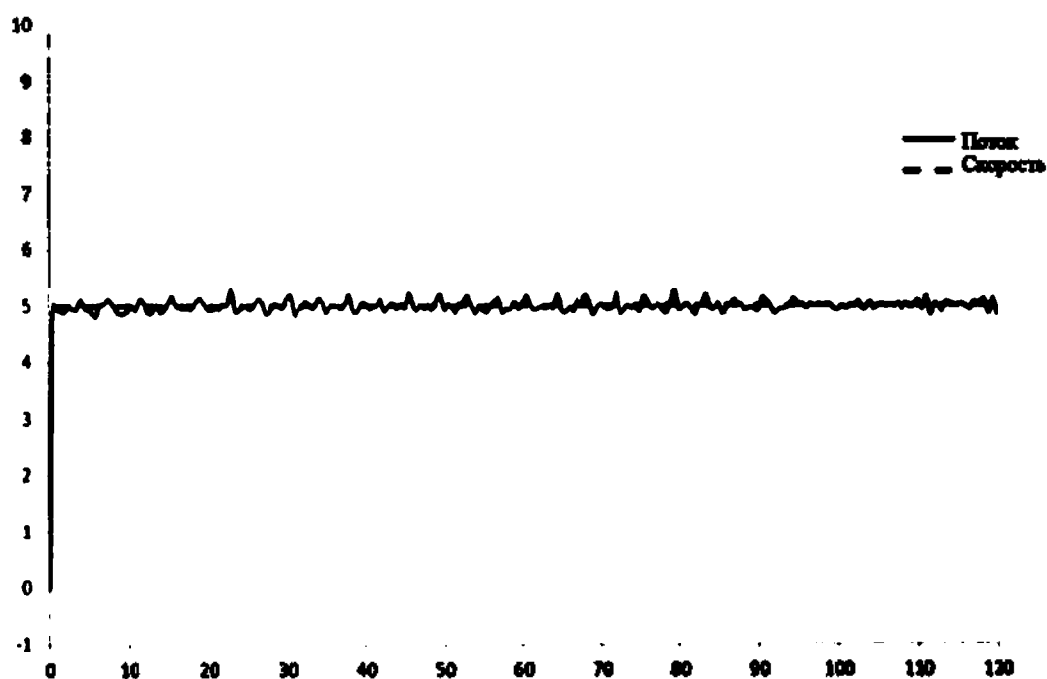


График запуска В. Braun Omnicif (50/60 мл) @ 5 мл/ч



Растровая кривая В. Braun Omnicif (50/60 мл) @ 5 мл/ч

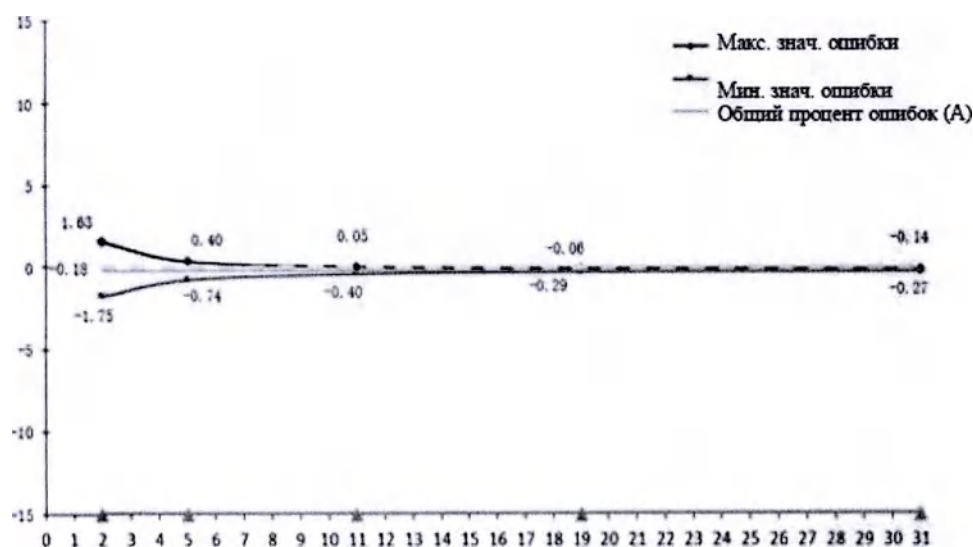
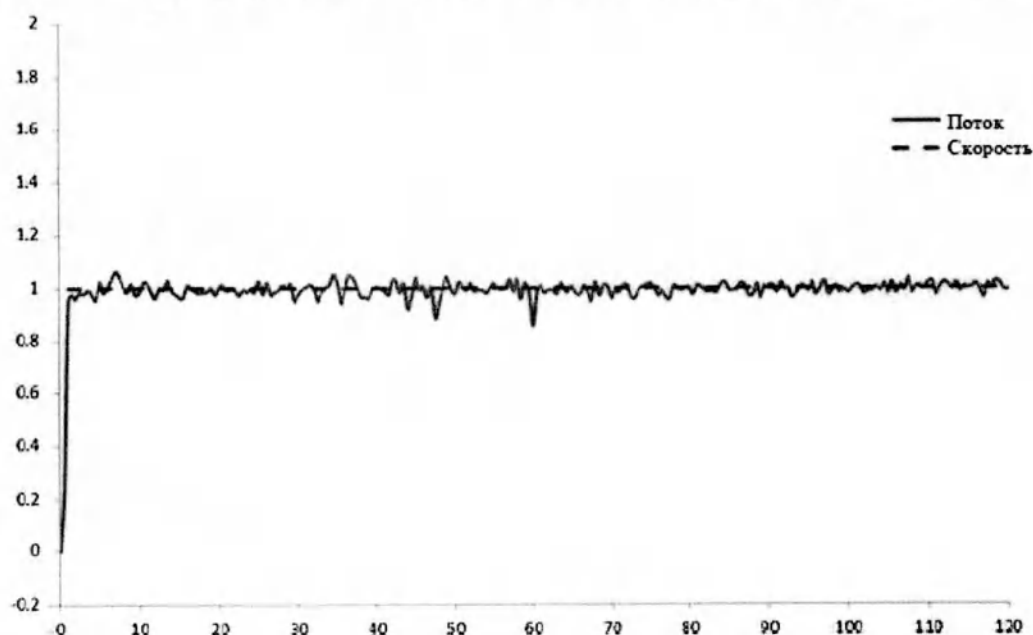


График запуска В. Braun Omnifix (50/60 мл) @1мл/ч



Растровая кривая В. Braun Omnifix (50/60 мл)
@1мл/ч

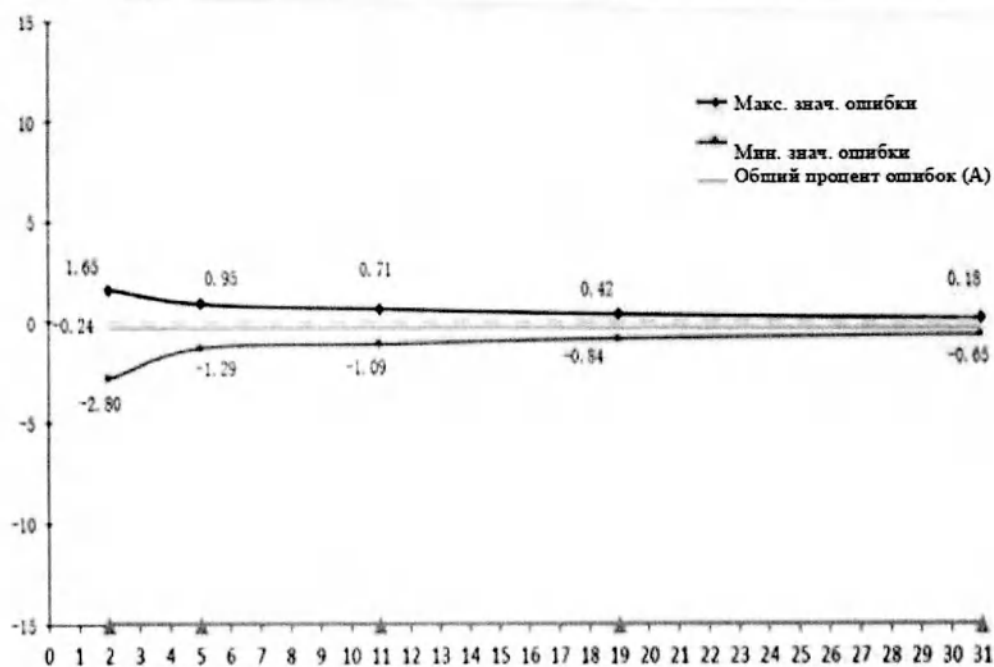
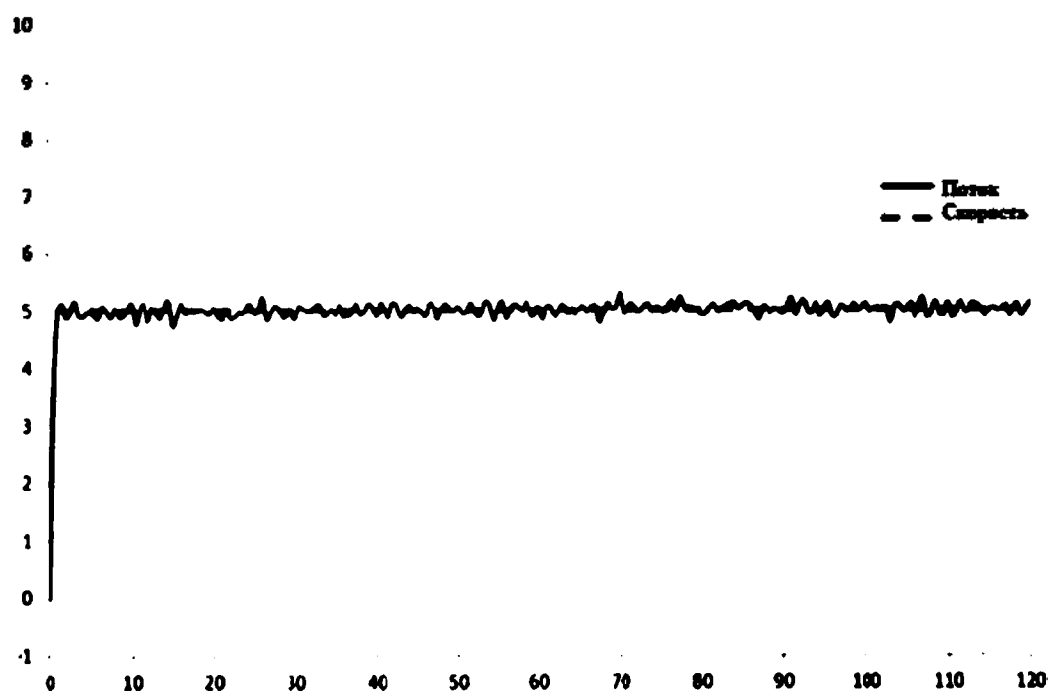


График запуска МС (50/60 мл) @ 5мл/ч



Растровая кривая МС (50/60 мл) @ 5мл/ч

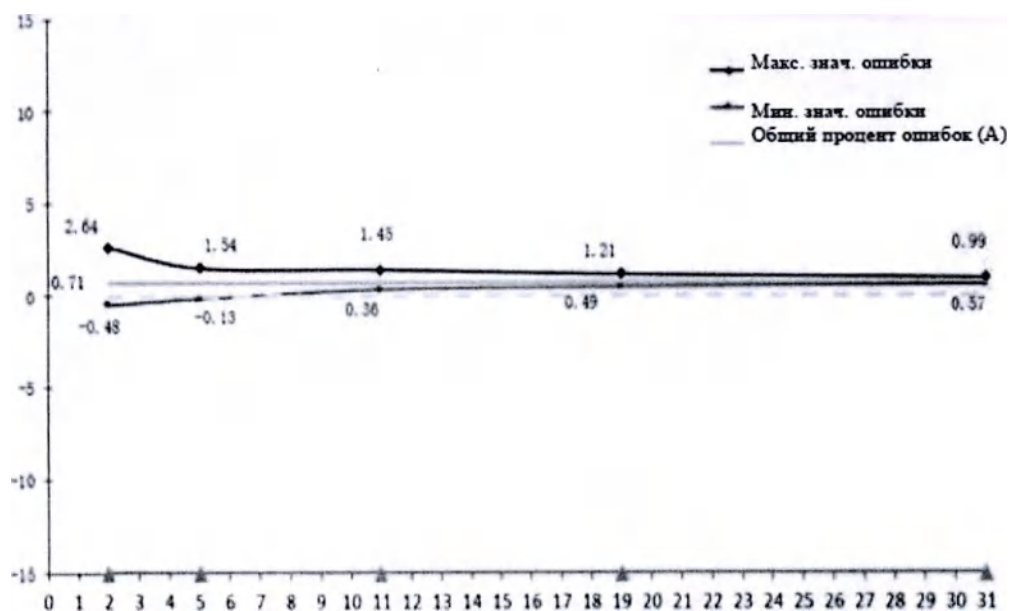
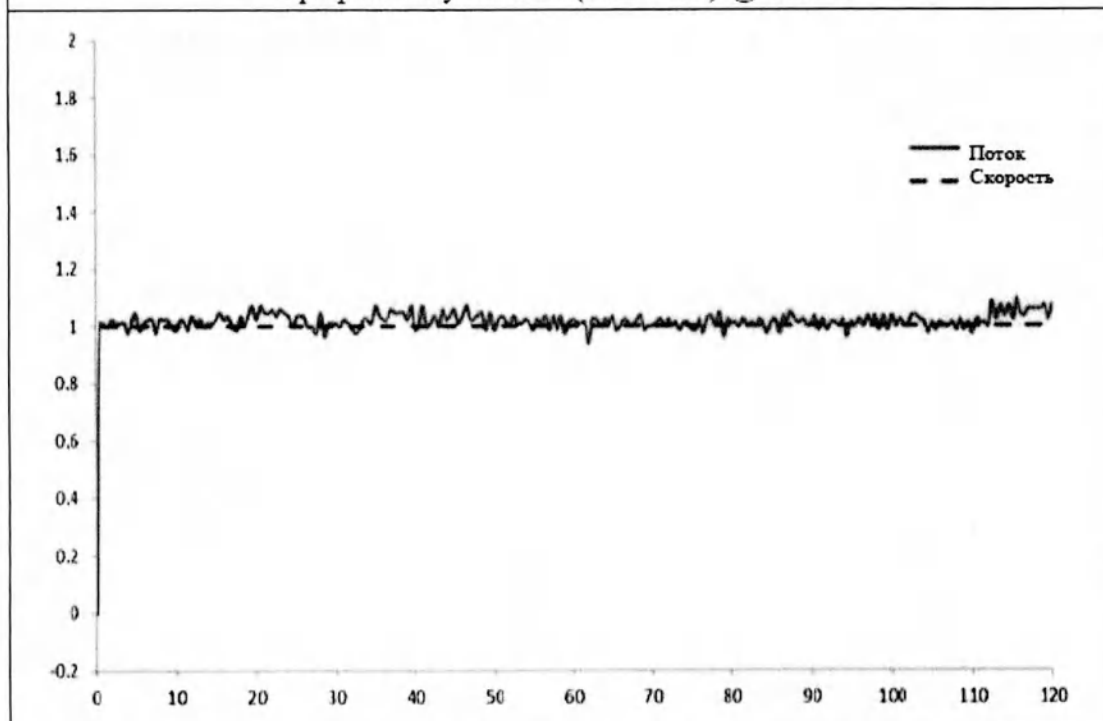
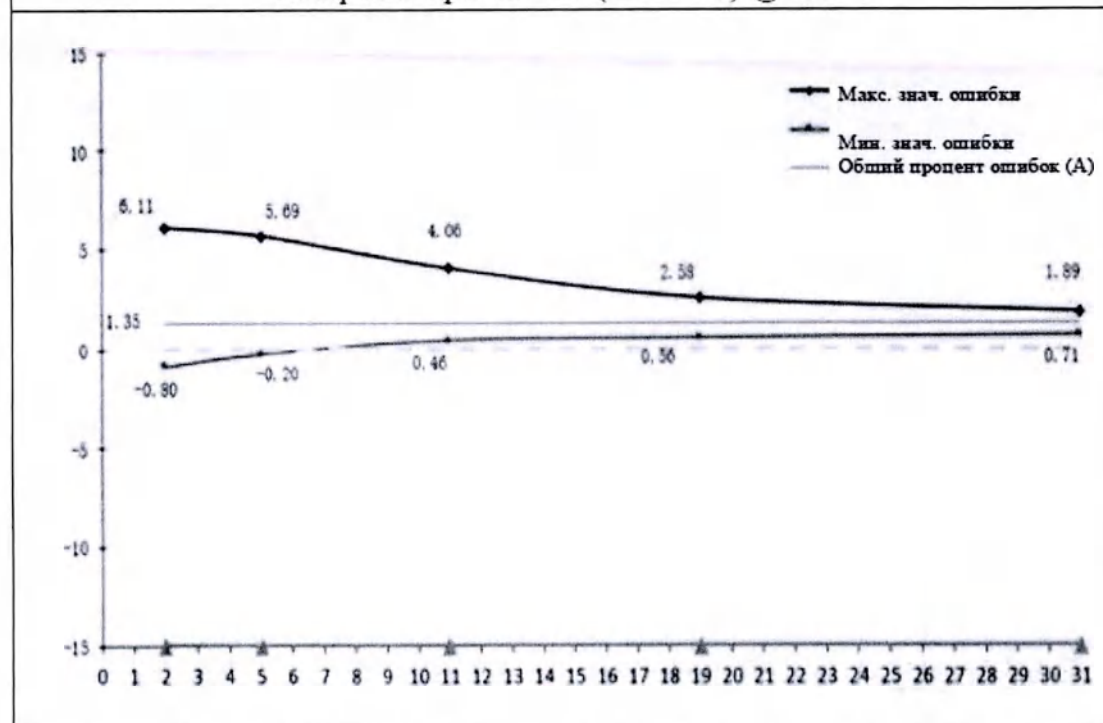


График запуска МС (50/60 мл) @ 1мл/ч



Растровая кривая МС (50/60 мл) @ 1мл/ч



10.2 Характеристики реакции на окклюзию

Характеристики окклюзии отражаются наибольшим временем задержки для запуска сигнала оповещения и выполнения непреднамеренного болюса.

Следующий метод испытаний соответствует методу, упомянутому в главе 201.12.4.4.104 стандарта IEC 60601-2-24.

Условия испытания на окклюзию:

- Температура: 21°C;
- Относительная влажность: 65%;
- Марка шприца: MC (30, 50/60 мл); 1 набор
- Длина инфузионной трубки: 1 м

Уровень окклюзии, Время задержки сигнала оповещения и Непреднамеренный болюс со скоростью 5мл/ч (50 мл):

Таблица 10-1

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)	Непреднамеренный болюс (мл)
5 мл/ч	P1	50	00:01:46	0.05
	P13	975	00:12:20	0.13

Уровень окклюзии и время задержки сигнала оповещения при скорости 1мл/ч (50 мл):

Таблица 10-2

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
1мл/ч	P1	50	00:07:59
	P13	975	01:10:06

Уровень окклюзии и время задержки сигнала оповещения при скорости 0.1мл/ч (50 мл):

Таблица 10-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
0.1мл/ч	P1	50	1:45:17

	P13	975	12:53:19
--	-----	-----	----------



ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕОБРАЗОВАНИЕМ ЕД. ИЗМ

Преобразования Единиц Измерения

Таблица 10-4

Физическая переменная	Единица	Преобразование Ед. изм.
Давление	кПа	1 кПа = 7.5 мм рт.ст.
	фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51.724 мм рт.ст.
	бар	1 бар = 750 мм рт.ст.

11 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Насос предоставляет пользователям разнообразную информацию о своем состоянии и процессе инфузии. При обнаружении каких-либо отклонений насос подает сигнал оповещения и информирует пользователей в виде звука, света и символов.



Все сигналы оповещения на этом насосе являются техническими сигналами оповещения. Акустический шум при нормальной эксплуатации не превышает 40 дБА.



Насос предоставит информацию о состоянии, относящуюся к инфузии и к нему самому. В случае какой-либо неисправности насос подаст соответствующий сигнал оповещения с соответствующим звуковым сигналом и индикатором состояния тревожной ситуации.



Сигналы оповещений классифицируются по важности ошибок на три уровня, с точки зрения безопасности: ситуация с низким приоритетом, ситуация со средним приоритетом и ситуация с высоким приоритетом. Громкость сигнала оповещения колеблется от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 11-1

Сигнал тревоги	Звук	Индикатор	Уровень звукового сигнала, $\pm 10\%$
Сигнал низкого уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 18 с	Жёлтый индикатор горит	45 дБ
Сигнал среднего уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 12 с	Желтый индикатор мигает	65 дБ
Сигнал высокого уровня	-Ди- Ди- Ди- Ди- Ди- Ди- Ди- Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 3 с	Красный индикатор мигает	85 дБ



Нажмите **Silent**, чтобы отключить сигнал оповещения. Если ситуация все еще присутствует, звуковой сигнал будет возобновлен через 2 минуты.



Настройка оповещения будет сохранена при отключении питания. Когда насос перезапускается из-за сбоя питания, настройка оповещений будет перезагружена в систему и останется такой же, какой она была до сбоя питания.

11.1 Аварийные сигналы и методы их устранения

Таблица 11-2

Тревожное оповещение	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
Отсутствие питания от сети переменного тока	Низкий	Отсутствие внешнего источника питания переменного или постоянного тока	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Отсутствие батареи	Низкий	Неисправность встроенной батареи или ее отсутствие	Установите аккумулятор.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Низкий заряд батареи	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор разряжен	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Конец инфузии	Высокий	Достигнуто заданное время VTBI или инфузии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Инфузия почти завершена	Низкий	Инфузия будет завершена в назначенное время.	Подождите, пока инфузия не закончится.
Конец инфузии Начало KVO	Высокий	Достигается заданное время VTBI или инфузии, и запускается процесс KVO.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Конец KVO	Высокий	Процесс KVO запускается и поддерживается в течение 30 минут.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Начало окклюзии	Средний	Давление окклюзии достигает 70 % от заданного значения уровня окклюзии.	Сбросьте давление, чтобы отключить сигнал оповещения.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Трубка для шприца перекрыта. 2. Для инфузии высоковязкого раствора устанавливается низкий уровень окклюзии. 3. Система автоматически уменьшит объем при возникновении окклюзии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите инфузию.
Конец режима ожидания	Средний	Время ожидания истекло.	Нажмите Cancel , чтобы выйти из режима ожидания.
Сигнал-напоминание	Низкий	Через 2 минуты после установки шприца, никаких действий с кнопкой не было выполнено.	Нажмите любую кнопку, чтобы отключить сигнал оповещения.
Сбой Реле	Высокий	Связь прерывается в процессе ретрансляции или любое внешнее вмешательство вызывает сбой последовательности ретрансляции.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Включите местное реле снова.
РСА 1 час превышена	Высокий	Общий объем выходит за пределы 1-часовой дозы в режиме РСА.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
РСА 4 часа	Высокий	Общий объем выходит за пределы 4-	Нажмите Stop , чтобы отключить

Тревожное оповещение	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
превышена		часовой дозы в режиме PCA.	сигнал оповещения.
Шприц почти пустой	Низкий	Шприц опустеет через 3 минуты.	Подождите, пока шприц не опустеет.
Шприц пустой	Высокий	Шприц опустел	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Неисправность держателя	Высокий	Держатель вытягивается во время инфузии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Следуйте инструкциям системы, чтобы переустановить шприц.
Ошибка приводной головки	Высокий	Муфта на приводной головке нажимается или дефект в зажиме шприца во время инфузии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Следуйте инструкциям системы, чтобы переустановить шприц.
Трубка отключена (только для 20, 30, 50/60 мл шприцев)	Средний	Окклюзионное давление, обнаруженное во время инфузии, внезапно снижается более чем на 90 мм рт.ст.	Проверьте, не отпадает ли трубка. Если да, переустановите ее. Если нет, нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения и продолжить инфузию.
Ошибка положения приводной головки	Высокий	Неправильное положение приводной головки во время инфузии.	Обратитесь к местному дистрибьютору за помощью.

11.2 Неисправности и их устранение

Таблица 11-3

Код ошибки	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
ERR XXX	Высокий	Системная ошибка	Запишите информацию о неисправности, выключите насос и обратитесь уполномоченному представителю производителя.



В ERR XXX "XXX" относится к числовой строке. ОШИБКА XXX может быть ERR (ошибка) 001, ERR 002 и т.д.

12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка и дезинфекция всех элементов насоса должна производиться в соответствии с указаниями МУ 287-113 с учетом дополнений данного раздела



В случае каких-либо сомнений по поводу использования моющего или дезинфицирующего средства, пожалуйста, проконсультируйтесь с уполномоченным представителем производителя

12.1 Частота проводимых работ

Очистка и дезинфекция должны проводиться перед и после каждого применения.

12.2 Подготовка

1. Перед очисткой и дезинфекцией отсоедините устройство от пациента
2. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания
3. Извлеките расходный материал для инфузии и принадлежности, подключенные к насосу
4. Наденьте пару резиновых перчаток и марлевую маску, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ на кожу во время чистки и дезинфекции



Запрещено разбирать насос для очистки и дезинфекции

Для очистки необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.



Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции

Для дезинфекции необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- один из рекомендуемых дезинфицирующих растворов:
 - раствор перекиси водорода 3 %.
 - раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %

12.3 Очистка

1. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей.
3. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
4. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

12.4 Дезинфекция

1. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции.
2. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

13.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения запрещены!



Замена любых компонентов насоса осуществляется строго специалистом, прошедшим подготовку для выполнения подобных операций и имеющий допуск от производителя или уполномоченного представителя производителя. В противном случае существует риск возникновения опасности

13.2 Техническое обслуживание насос

Для обеспечения безопасной эксплуатации и продления срока службы насоса проводите регулярное техобслуживание и проверки в соответствии с планом технического обслуживания.

Таблица 13-1

Элемент технического обслуживания	Периодичность	Оператор
Проверка внешнего вида	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка шнура питания	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка аварийного сигнала (пользователь)	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка точности инфузии	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка аварийного сигнала (инженер)	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка встроенной батареи	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Испытание электробезопасности	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал

13.2.1 Проверка внешнего вида

Убедитесь в отсутствии трещин или повреждений.

Убедитесь, что кнопки можно мягко нажимать и что они функционируют правильно.

Убедитесь, что все уплотнительные детали и установка насоса в норме и что ни на каких материалах нет трещин.

13.2.2 Проверка шнура питания

Проверьте внешний вид шнура питания. При обнаружении повреждения поверхности или плохого контакта между вилкой и розеткой, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременной замены.

Если индикатор питания переменного/постоянного тока не горит после подключения насоса к источнику питания переменного/постоянного тока или насос не запускается, своевременно обратитесь к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания

13.2.3 Проверка аварийного сигнала (пользователь)

Выполнять проверку самодиагностики при первом включении.

13.2.4 Проверка точности инфузии

Проверьте объем инфузии с помощью измерительного цилиндра и секундомера.

Условия проверки, следующие:

Таблица 13-2

Шприц	Скорость инфузии	Время инфузии	Объем жидкости в измерительном цилиндре
B.Braun 50/60мл	60мл/ч	10 мин	9.8-10.2мл



Если фактически введенный объем жидкости не соответствует диапазону объема жидкости в колонке измерительного цилиндра, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для калибровки точности насоса.

13.2.5 Проверка аварийного сигнала (инженер)

Во время запуска насос автоматически проверяет систему сигналов оповещения. Оператор может судить о том, правильно ли работает система оповещения, основываясь на следующем описании.

- Динамик: звуковой сигнал оповещения (ди-ди-ди)
- Индикатор оповещения: Цвет индикатора оповещения меняется с красного на желтый, а затем на зеленый.
- Звуковой сигнал: просто сигнал (ди-ди)



Если была обнаружена исключительная ситуация, прекратите использование насоса и обратитесь за ремонтом к уполномоченному представителю производителя.

Ошибка держателя: Поднимите держатель шприца во время инфузии и проверьте информацию, отображаемую на экране, а также звуковой сигнал.

Ошибка приводной головки: Нажмите кнопку сцепления во время инфузии и проверьте информацию, отображаемую на экране, а также звуковой сигнал.

Сигнал оповещения об окклюзии: Условия проверки следующие:

Таблица 13-3

Шприц	Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Время сраб. оповещения
B.Braun 50мл	25мл/ч	P2	В течение 1 мин

13.2.6 Проверка встроенной батареи

13.2.6.1 Обзор батареи

Насос оснащен встроенной батареей для обеспечения нормальной работы насоса в случае внешнего отключения питания. Аккумулятор начинает заряжаться, когда насос подключен к внешнему источнику питания. В случае внезапного отключения питания система автоматически переключается в режим питания от аккумулятора, не прерывая работу насоса. Если внешний источник питания восстанавливается после сбоя до того, как разрядится встроенная батарея, система автоматически переключается из режима питания от батареи в режим внешнего источника питания для обеспечения бесперебойной работы насоса.



Если у вас есть какие-либо сомнения в целостности или проводе защитного заземления, отсоедините устройство от аккумулятора для питания устройства.



Старение батареи является неотъемлемой характеристикой батареи. Для обеспечения безопасности работы насоса, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены батареи после того, как она использовалась в течение 2 лет



Неправильное использование аккумулятора может сократить срок службы аккумулятора



Используйте питание от сети переменного тока только для зарядки аккумулятора. Если вы используете питание 12 В постоянного тока для зарядки аккумулятора, аккумулятор не сможет полностью зарядиться (аккумулятор можно зарядить не более чем на 50 % от его полной емкости)

13.2.6.2 Использование батарей

Перед первым использованием насоса или при использовании насоса после того, как им не пользовались в течение длительного времени зарядите встроенный аккумулятор. Выключите насос и подключите его к внешнему источнику питания не менее чем на 10 часов, пока аккумулятор не будет полностью заряжен. После этого можно пользоваться насосом.

Оптимизация батарей:

- Отсоедините насос от пациента, остановите инфузию и выключите насос.
- Подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.
- Отсоедините насос от источника переменного тока, включите насос, начните инфузию при 5мл/ч и подождите, пока батарея не разрядится.
- Снова подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

13.2.6.3 Проверка аккумулятора

Чтобы обеспечить работоспособность аккумулятора, необходимо регулярно проводить его техническое обслуживание. Метод заключается в следующем:

- Отсоедините насос от пациента, остановите инфузию и выключите насос.
- Подключите насос к источнику питания переменного тока и заряжайте аккумулятор в течение более 10 часов.
- Отсоедините насос от внешнего источника питания и включите насос.
- Установите шприц 50мл.
- Установите скорость инфузии на 5мл/ч и начните инфузию. Запишите время начала.
- Сделайте так, чтобы насос работал непрерывно, пока он не остановится из-за низкого заряда батареи. Запишите время окончания.



Если инфузия длится 8 часов или дольше, батарея находится в хорошем состоянии.



Если инфузия длится от 3 до 4 часов, срок службы батареи близок к концу.



Если инфузия длится менее 3 часов, срок службы батареи истек. В этом случае аккумулятор необходимо заменить.



После завершения проверки состояния батареи зарядите аккумулятор для следующего использования.

13.2.7 Испытание электробезопасности

Для обеспечения безопасности, проведите испытание электрической прочности изоляции, испытание на ток утечки и испытание сопротивления заземления в соответствии с методом, предусмотренным ГОСТ Р МЭК 60601-1.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

14.1 Ограничения по совместному использованию

 Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей с изделием, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ

 Высокочастотное хирургическое оборудование, мобильные телефоны, беспроводные устройства и дефибрилляторы могут вызывать помехи в работе насоса. Поэтому при использовании помпы держите насос подальше от этих устройств.

 Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в эксплуатационной документации

 Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенного с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование неизбежно, следует осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально

 Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части насоса, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования

Таблица 14-1

Пункт	Описание
Рабочая частота	2,412ГГц-2,484ГГц
Передающая мощность	20дБм

14.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 14-2

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство
Радиоизлучения (RF) CISPR 11	Группа 1	Насос использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 14-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока ±2 кВ 100 кГц	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока	
IEC61000-4-4	Кабель питания постоянного тока (>3 м) = 1 кВ 100 кГц SIP/SOP (сигнальный вход/выход) кабель (>3 м)		Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больницы среды.
Выброс	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ,	±0.5 кВ, ±1 кВ	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
IEC 61000-4-5	±1 кВ, ±2 кВ от провода на землю Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3 м) ±2 кВ от провода на землю SIP/SOP кабель наружного применения	междуфазный ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Кабель питания постоянного тока от провода на землю	
Падение напряжения и перебои IEC 61000-4-11	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° При 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° При 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больницы среды. Если пользователю насоса НР-требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы насос питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц)(МППЧ) IEC 61000-4-8	30 Ампер на метр 50 Гц или 60Гц	30 Ампер на метр 50 Гц или 60Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больницы средах
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 14-4

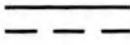
Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 Среднекв. Напряжение (сквн) 150 кГц to 80МГц; 6 сквн в диапазонах частот ISM ^a Между 0.15МГц и 80 МГц; 80% AM при 11 кГц	3 сквн 150 кГц to 80 МГц; 6 сквн в диапазонах частот ISM Между 0.15МГц и 80 МГц; 80% AM при 11 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к любой части насоса, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2\sqrt{P}$ 80М~800МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 800М~2.7ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) ^b . Интенсивность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного излучения ^c участка, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^d . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Наведенные РВ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м:800-960МГц;	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м:800-960МГц;	
	28 В/м:170 0-1990 МГц; 28 В/м:240 0-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	28 В/м:170 0-1990 МГц; 28 В/м:240 0-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
a Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может создавать помехи, если оно случайно находится в области пациентов. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент - 10/3.			
c Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется насос, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить насос для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение насоса.			
d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3] В/м			

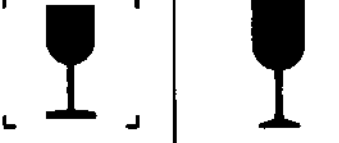
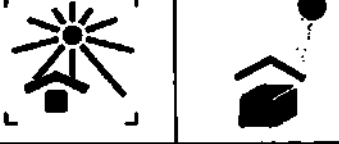
Таблица 14-5

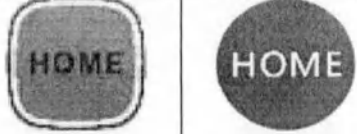
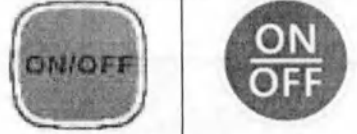
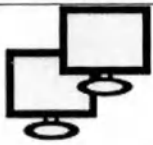
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и насосом				
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь насоса может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и насосом, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частоты ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частоты ISM	80М~800МГц	800М~2.7ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
Для трансмиттеров, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в несколько метров (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазоны частот ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6 765 МГц до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разделения для трансмиттеров в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно находится в области пациентов. ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				

15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE: соответствие основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию

Символ	Расшифровка
	Ограничение наклона упаковки, 10°
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Вызов медсестры
	Кнопка "ДОМОЙ". Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки или вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.
	Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ. Нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить насос.
	Интерфейс USB 2.0
	Интерфейс USB 3.0
	Сетевой интерфейс RJ-45

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Насос по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Для утилизации вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Насос по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Ожидаемый срок службы насоса – 10 лет.

Гарантийный срок службы насоса – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения насоса – 3 месяца.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 18-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
IEC 60601-1:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-24:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ- Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
IEC 60601-1-2: 2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-8: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 62133-2:2017	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты -Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты - ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПОРТАТИВНЫХ ГЕРМЕТИЧНЫХ АККУМУЛЯТОРОВ И БАТАРЕЙ ИЗ НИХ ПРИ ПОРТАТИВНОМ ПРИМЕНЕНИИ - Часть 2: Системы на основе лития
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN1041:2008+A1 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ISO 2248:1985	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO/IEC 25051:2014 (гармонизированный ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000)	Программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Насос шприцевой Medcaptain в вариантах
исполнения с принадлежностями**

НР-30 NEO

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	7
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	20
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
8	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
10	СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24	59
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	68
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	71
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	73
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	78
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	83
16	УТИЛИЗАЦИЯ	86
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	87
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	88

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

1.1 Наименование медицинского изделия

Насос шприцевой Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – насос)

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

1.2 Состав

Насос шприцевой Medcaptain HP-30 NEO с принадлежностями:

1. Состав:

- 1.1. Насос шприцевой Medcaptain HP-30 NEO – 1 шт.
- 1.2. Шнур питания – 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2. Принадлежности:

- 2.1. Ручка для переноски – 1 шт.
- 2.2. Сканер штрих-кодов DS4608 – 1 шт.
- 2.3. Кнопка вызова медсестры MP-2 – 1 шт.
- 2.4. Кронштейн – 1 шт.
- 2.5. Кабель типа USB-A – 1 шт.
- 2.6. Стойка для насосов – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Китай

(МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ Ко., Лтд)

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Тел.: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

info@medcaptain.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДХЕЛП ГРУПП»

ООО «МЕДХЕЛП ГРУПП»

Юридический адрес: 125466, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Куркино, ул. Новогорская, д. 71, ком. 105

Тел.: +7 495 543 57 46

info@med-h.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Насос предназначен для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания лекарственных или физиологических растворов.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Двигатель насоса находится под строгим контролем трехпроцессорной структуры. Механическая передача приводит в действие шприц для выполнения инфузии. Вовремя инфузии все датчики контролируются в режиме реального времени. При необходимости, также, подаются соответствующие звуковые и световые сигналы оповещения

1.7 Условия применения

Насос предназначен для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.8 Потенциальные потребители

Насос предназначен для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей. Насос предназначен для применения для пациентов любого возраста (новорожденные, дети, взрослые) вне зависимости от пола без ограничения нижнего порога по массе пациента, но с ограничением верхнего порога массы пациента в 300 кг.

1.9 Область применения

В хирургии, терапии, ортопедии, неврологии, травматологии, гинекологии и прочих областях медицины, где необходимо строго дозированное непрерывное введение жидкости в организм человека.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению

Необходимость высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) внутривенного, подкожного, внутриартериального, эпидурального или внутримышечного вливания жидкости в организм человека.

1.10.2 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

Не выявлены в рамках установленного производителем медицинского назначения и требований к эксплуатации.

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением насоса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



– знак информирования о важной информации



– знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



– знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

1.12 Список используемых сокращений

Насос – Насос шприцевой Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Насос HP-30 NEO – Насос шприцевой Medcaptain HP-30 NEO с принадлежностями

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.13.160

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 2Б.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 229860

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу I и с внутренним источником питания по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 3.

Время выхода на рабочий режим – не более 5 мин.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IP33.

— Насос NP-30 NEO – IP33

2.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу I и с внутренним источником питания.

Насос при подключении к пациенту имеют рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты насоса от опасного проникания воды или твердых частиц: IP33.

Насос – нестерильное медицинское изделие.

Насос не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы насоса: продолжительный.

Насос не относится к оборудованию категории AP/APG.

2.4 Классификация по IEC 62304

Класс безопасности программного обеспечения: C (возможны серьезные травмы или смерть)

Версия и дата ПО: V2 от 03.2021

3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Насос – нестерильное медицинское изделие.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении насоса не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении насоса не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора, с изолированной от земли частью, контактирующей с сердцем), применяемая в насосе – это инфузионный катетер, инфузионная трубка, кнопка управления PCA и кнопка вызова медсестры.



Перед использованием насоса необходимо изучить руководство по эксплуатации



Насос НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если насос падает на землю или на него воздействует внешняя сила, прекратите использование насоса. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для проведения осмотра и определения работоспособности насоса.



Если насос не работает должным образом по неизвестной причине, выключите его и сообщите об условиях (включая используемый шприц, скорость инфузии, серийный номер насоса и тип жидкости) при возникновении неисправности уполномоченному представителю производителя.



Короткое замыкание может произойти, если инфузионная жидкость попадет в розетку переменного тока или любую USB-розетку. Перед подключением шнура питания проверьте, сухи ли соединительные детали. Если какая-либо жидкость попала на насос, протрите его сухой тканью и обратитесь к уполномоченному представителю производителя, чтобы проверить его перед использованием.



Максимальная температура поверхности насоса может достигать 41,3 °C после непрерывной работы в условиях самой высокой температуры окружающей среды при самой высокой скорости инфузии.



Если используется шприц марки, отличной от заводских настроек или параметры шприца определены неправильно, или шприц не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке, то это может повлиять на точность инфузии.



Насос должен эксплуатироваться клинически обученным и квалифицированным специалистом или под его руководством, техники которые прошли обучение, по использованию данного устройства.



Этот насос **ЗАПРЕЩЕНО** использовать в качестве амбулаторного устройства. В противном случае могут возникнуть неизвестные риски.



Запрещена любая модификация насоса



Запрещен любой ремонт насоса



Запрещена вскрывать корпус насоса



Запрещено использование насоса в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота



Запрещено использование соединительных кабелей и шнуров питания отличных от тех, что указаны в составе насоса



Запрещено проведение любого обслуживания работающего насоса, в том числе, когда он используется на пациенте, или подключенного в сети электропитания, в том числе через станции



Запрещено проведение очистки и дезинфекции работающего насоса или подключенного в сети электропитания, в том числе через станции



Запрещено обновлять программное обеспечение насоса. Чтобы обновить программное обеспечение, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя. Обновление программного обеспечения должно быть выполнено подготовленными техническими специалистами. В противном случае может произойти ошибка насоса. После обновления программного обеспечения насос перед использованием должен пройти проверку у обученных технических специалистов.

4.2 Требования для безопасной установки



При использовании инфузионной стойки для установки насоса убедитесь, что насос надежно закреплен на инфузионной стойке, а инфузионная стойка устойчива



Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте насос только к системе электроснабжения с помощью предусмотренного кабеля питания с защитным заземлением.



Перед использованием включите насос, дождитесь завершения диагностики и убедитесь, что сообщение об ошибке не отображается.



ОСТОРОЖНО! Насос должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *Условия электромагнитной обстановки*)



Настоятельно рекомендуется использовать шприцы определенных марок. Если вы используете шприц, не указанный производителем, точность инфузии и функция сигнализации не могут быть гарантированы.



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что насос находится вне досягаемости пациента и других посторонних лиц.



Убедитесь, что батарея всегда установлена в насос во время использования. В противном случае насос будет отключен без подачи сигнала тревоги в случае сбоя или прерывания внешнего питания, что может привести к риску.



Запрещено использование насоса в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация насоса должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

4.4 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения



Доступ в помещение, где установлен насос, должен иметь только медицинский персонал



Весь медицинский персонал, эксплуатирующий насос, должен знать его технические особенности. На случай чрезвычайной ситуации весь медицинский персонал должен знать, как отключить насос



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения насоса следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов



Потенциальный риск может появиться, если разные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии

4.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Задержка срабатывания сигнализации насоса не превышает 1,5 с.



Время задержки от начала состояния тревоги до момента, когда изображение состояния тревоги покидает часть выходного сигнала, не превышает 3 с.



После воздействия на насос напряжения дефибрилляции время восстановления составляет менее 1 с (насос работает правильно во время воздействия напряжения дефибрилляции).



Перед использованием встроенного аккумулятора проверьте его на предмет достаточной емкости для питания. При необходимости зарядите аккумулятор



В случае низкого заряда батареи срабатывает сигнал оповещения о низком заряде батареи. Вы можете нажать Silent, чтобы отключить его. Однако через 2 минуты снова прозвучит сигнал оповещения. При появлении сигнала о низком заряде батареи, пожалуйста, подключите насос к внешнему источнику питания. Инфузия не может быть начата, если насос имеет небольшую оставшуюся емкость аккумулятора



Насос выключается за 3 минуты до разрядки аккумулятора



Перед выключением насоса убедитесь, что шприц уже извлечен. Шприц нельзя извлечь после выключения насоса.



Не прикасайтесь к насосу и пациенту одновременно во время работы с насосом.



При работе с насосом или проверке системы аварийной сигнализации насоса стойте перед насосом на расстоянии 1 м от насоса.



Не допускайте подключения других инфузионных систем или принадлежностей к инфузионной трубке пациента. В противном случае скорость инфузии может измениться, и в организм пациента может попасть воздух.



Использование насоса должно регулярно контролироваться профессиональными медицинскими работниками.



Более низкая скорость инфузии приведет к увеличению интервала между временем возникновения окклюзии и временем обнаружения, что вызовет длительную паузу в инфузии, что приведет к недостаточной дозе. По этой причине убедитесь, что инфузионная трубка не перекручивается и не пережимается, особенно при низкоскоростная инфузия.



Насос не поддерживает функцию обнаружения пузырьков воздуха. Перед инфузией убедитесь, что в инфузионной линии нет пузырьков воздуха.



Если пользователь не следует требованиям, процедурам, предупреждениям или предостережениям, приведенным в эксплуатационной документации, может возникнуть исключение для инфузии. Это исключение может вызвать недостаточную дозу, чрезмерную дозу и другие потенциальные риски.



Во время инфузии давление в шприце, установленным в насос, может повышаться при окклюзии, вызванной перекручиванием трубки, запотеванием фильтра или проколом. После устранения окклюзии в организм пациента может попасть избыточное количество жидкости, в связи с чем необходимо принять соответствующие профилактические меры.



Не прикасайтесь к дисплею острыми предметами. В противном случае дисплей может быть поврежден.

4.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Описание

Насос HP-30 NEO представляет собой модульный одноканальный шприцевой насос. Состоит из корпуса насоса, сенсорного экрана, обеспечивающий удобный и эргономичный интерфейс пользователя, операционной системы, системы мониторинга, системы оповещения, системы привода двигателя, модуля привода, системы питания, модуля связи WI-FI, ручки и полюсного наконечника.

Вы можете при необходимости приобрести такие дополнительные аксессуары, как кнопка вызова медсестры, сканер штрих-кода и кнопка управления PCA.

Корпус насоса изготовлен из высококачественного пластика, он ударопрочен, долговечен, легко и безопасно моется и дезинфицируется. Модульная конструкция, обеспечивает комбинирование нескольких насосов в один модуль.

Поддерживается только автоматическая установка шприца.

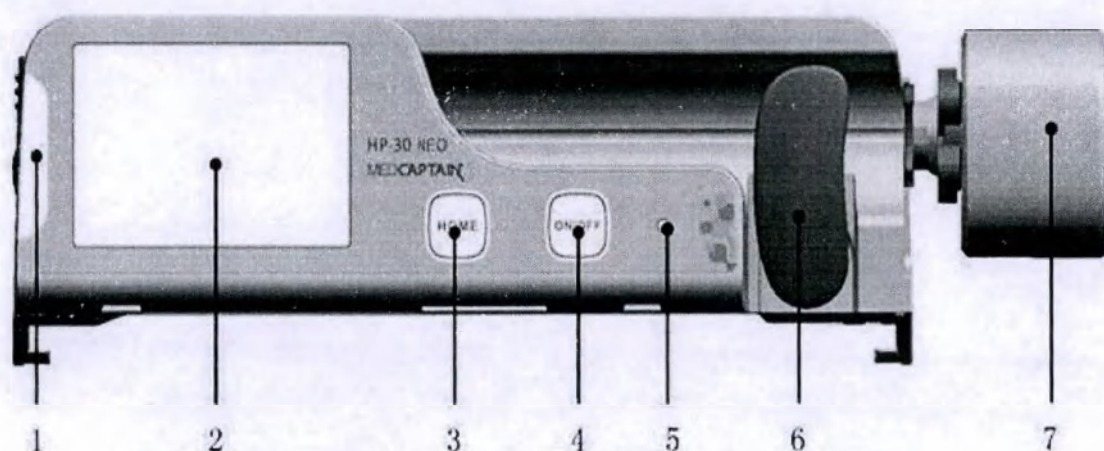


Рисунок 5-1

- | | | |
|---------------------------|------------------------|-----------------------|
| 1—Индикат. оповещения | 2— Сенс. экран дисплея | 3—кнопка ДОМОЙ |
| 4 —Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ | 5— Индикатор питания | 6—Держатель |
| 7 —Приводная головка | | |

Индикатор оповещения: используется для индикации уровня оповещения.

Кнопка ДОМОЙ (HOME): Кнопка главного меню.

- Если инфузия не запущена, вы можете нажать кнопку «HOME», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки параметров. В любом интерфейсе настройки параметров вы можете нажать кнопку «HOME», чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к инфузии.
- Вовремя инфузии нажмите «HOME», чтобы переключить формат интерфейса инфузии и увеличить отображаемую скорость инфузии (доступны три разных размера).

Кнопка «ON/OFF»: используется для включения/выключения шприцевого насоса. Вы можете включить/выключить шприцевой насос в соответствии с разделами «Включение насоса» и «Выключение насоса». В качестве альтернативы вы можете нажать и удерживать кнопку «ON/OFF» в течение 6 секунд, чтобы принудительно выключить насос.

Индикатор питания: используется для индикации состояния питания. Во включенном состоянии индикатор питания постоянно горит зеленым цветом. В выключенном состоянии индикатор питания постоянно горит желтым цветом при наличии внешнего питания.

Держатель: используется для зажима шприца и определения размера шприца.

Приводная головка: используется для крепления плунжера шприца и перемещения плунжера шприца.

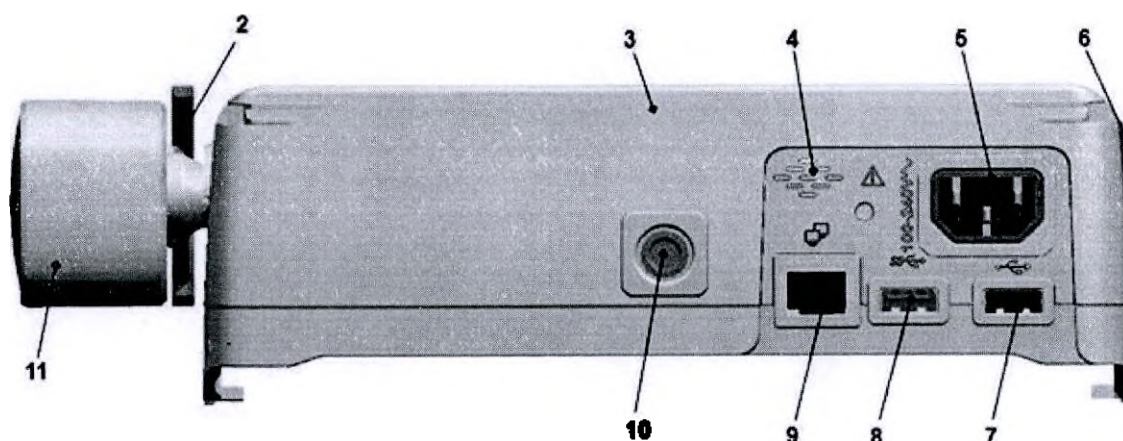


Рисунок 5-2

- | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|
| 4 – Динамик | 2– Зажим для шприца | 3– Корпус насоса |
| 7–Порт USB 2.0 | 5–Разъем питания | 6– Общий зажим |
| 10 – Гайка для фиксации стойки для инфузий | 8–Порт USB 3.0 | 9– Сетевой порт RJ-45 |
| | 11– Приводная головка | |

Зажим для шприца: используется для зажима поршня шприца

Динамик: используется для подачи звукового сигнала оповещения вовремя инфузии.

Разъем питания: используется для подключения к электросети.

Общий зажим: используется для блокировки/разблокировки комбинации нескольких насосов или ручки.

Порт USB 2.0: используется для подключения к сканеру штрих-кодов или инфузионной рабочей станции для связи по протоколу RS-232, а также используется для ввода питания постоянного тока (DC).

Порт USB 3.0: используется для подключения к кнопке вызова медсестры.

Сетевой порт RJ45: самонастраивающийся Ethernet-порт 10/100 Мбит/с.

Гайка для фиксации стойки для инфузий: используется для крепления зажима для фиксации.

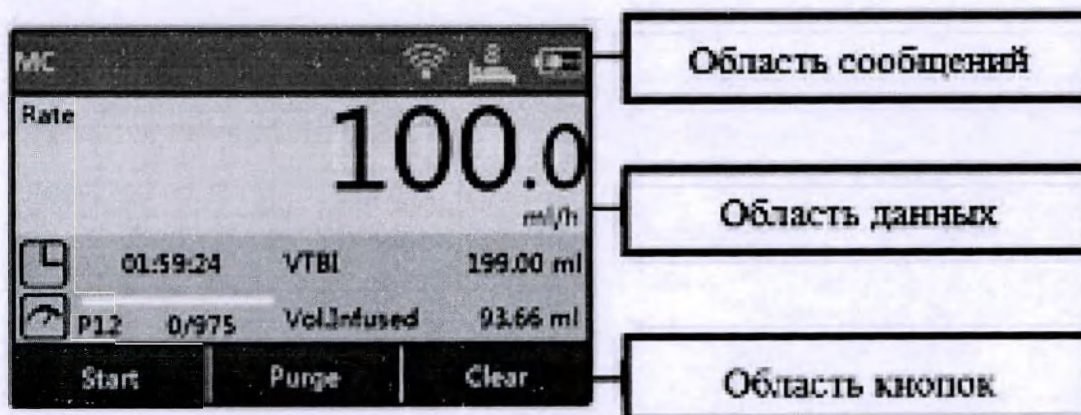


Рисунок 5-3

Область сообщений: отображает соответствующие символы, перечисленные ниже в таблице «Описание символов и сообщений»

Область данных: отображает текущую скорость инфузии и общий объем инфузии или отображает различные данные инфузии на основе различных режимов инфузии.

Область кнопок: Все кнопки в этой области являются сенсорными.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Насос питается от аккумулятора, и уровень заряда батареи достаточен.		Насос питается от аккумулятора, и уровень заряда батареи относительно достаточный.
	Насос питается от аккумулятора, и уровень заряда батареи относительно низкий.		Насос питается от аккумулятора, а аккумулятор разряжен.
	Насос питается от внешнего источника питания, и в насосе не установлена батарея.		Насос питается от внешнего источника питания, аккумулятор заряжается, и уровень заряда батареи относительно низкий.
	Насос питается от внешнего источника питания, аккумулятор заряжается, и аккумулятор уже полностью заряжен.		Беззвучный режим.
	Проводная сеть.		Выбрана проводная сеть, но подключение не было выполнено успешно.
	Уровень сигнала Wi-Fi.		Выбрана беспроводная сеть, но подключение не было выполнено успешно.

	Экран заблокирован.		Кровать № «08» - это конкретный номер кровати.
	Насос уже подключен к инфузионной рабочей станции.		Насос подключен к кнопке вызова медсестры.
	Порт USB 3.0 подключен к периферийному устройству.		

Основные функциональные возможности:

- Автоматическая идентификация (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл) одноразовых шприцев.
- Максимальная скорость инфузии может быть установлена на 2200 мл/ч.
- Мониторинг смещения шприца на всем протяжении для обеспечения безопасности инфузии.
- Функция блокировки экрана для предотвращения случайных и нежелательных изменений параметров инфузионной терапии.
- Поддержка функции проверки диапазонов параметров инфузии для обеспечения безопасности инфузии.
- 3-процессорный дизайн и двухканальный мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени для предотвращения исключений, таких как недостаточная или чрезмерная доза, и сообщения о тревоге в случае исключения во времени.
- Динамический мониторинг окклюзионного давления и отображение давления в трубке в режиме реального времени.
- Функция установки предельных значений (лимитов).
- Система снижения погрешности дозы (DERS) в библиотеке лекарств.
- Функция последовательности инфузий может быть реализована после подключения нескольких насосов к рабочей станции.
- Wi-Fi, позволяющая подключаться к центральной системе мониторинга инфузии.
- Функция вызова медсестры.
- Поддержка функции сканирования штрих-кодов при подключении к сканеру штрих-кодов.
- Поддержка протокола интерфейса HL7.
- Поддержка протокола связи RS-232.

Таблица 5-1

Характеристика	Значение
Экран монитора	3-дюймовый ЖК-дисплей с резистивным сенсорным экраном; Разрешение: 480x320 пикселей; Угол обзора: 80 градусов в каждую сторону.
Индикатор	Индикатор питания: желтый или зеленый; Индикатор тревоги: желтый или красный; Подсветка клавиш.
Порты	Порт USB3.0: используется для подключения к кнопке вызова медсестры; Порт USB2.0: используется для подключения к сканеру штрих-кода или инфузионной системе станция для связи по протоколу RS-232, а также используется для ввода постоянного тока; Сетевой порт RJ45 : порт Ethernet 10/100 Мбит/с; Wi - Fi сетевой порт: используется для связи с рабочей станцией по протоколу 802.11-b/g/n.
Библиотека препаратов	Можно сохранить до 5 000 лекарственных средств
Сигналы тревоги	Инфузия завершена, Батарея разряжена, Ожлозия со стороны пациента, Окончание инфузии Начало KVO, Окончание KVO, Сбой последовательности, Пустой шприц, Ошибка держателя, ОШИБКА приводной головки, Окончание режима ожидания, Окончание инфузии, Нет батареи, Нет эл. сети, Низкий заряд батареи, Сигнал напоминания, Шприц почти пуст, Пред ожлозия, Трубка выключена, Положение приводной головки ERR.
Специальные функции	Переключение режима питания: автоматически переключается в режим работы от встроенного аккумулятора в случае сбоя питания переменного/постоянного тока и автоматически переключается на режим питания переменного/постоянного тока, когда питание переменного/постоянного тока восстанавливается после сбоя. Управление разрешениями: назначаются различные разрешения для разрешения или запрета различных операций, например изменения или просмотра данных. Скорость инфузии можно изменять во время инфузии. Основные параметры автоматически сохраняются в случае сбоя питания
Сетевая функция	Насос можно подключить к ПО ICMS через беспроводную или проводную сетевую функцию.

5.2 Заводские настройки

Таблица 5-2

Параметр	Заводские настройки
Набор KVO	Вкл
Скорость KVO (постоянная)	3 мл/ч
Скорость KVO (адаптивная)	Скорость инфузии > 10 мл/ч: 3 мл/ч Скорость инфузии ≤ 10 мл/ч: 3 мл/ч Скорость инфузии ≤ 10 мл/ч: 3 мл/ч
Единица давления	мм. рт. ст.
Давление окклюзии (со стороны жидкости)	P6 525 мм.рт.ст.
Предварительное предупреждение о тревоге	3 мин
Автоматическая блокировка	2 мин
Напоминание сигнала тревоги	2 мин
Объем продувки (авто)	2 мл
Время ожидания	24:00
Установка объема	Уровень 3
Настройка яркости	Уровень 5
Цвет дисплея	Синий морской
Ночной режим	Выкл.
Ночной режим – Установка объема	Уровень 3
Ночной режим – время запуска	22:00
Night-mode – end time	07:00
Реле вкл/выкл	Выкл
Включить цикл реле	Выкл

Таблица 5-3

Характеристика	Предустановленное значение
Марка шприца	MC (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл) B. Braun Omnilfix (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл) B. Braun OPS (20 мл, 50/60 мл)

Таблица 5-4

Время	00:00:00
Формат времени	24ч
Дата	2022-9-1
Формат даты	Год-месяц-день

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Температура воздуха от +5 °С до +40°С, максимальная относительная влажность воздуха от 15 до 90 %, атмосферное давление от 70,0 до 106,5 кПа.

6.2 Условия транспортирования

Насос должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

Температура воздуха от минус 20 °С до +55 °С и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давления от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур насос должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °С не менее 24 часов.

6.3 Условия хранения

Насос должен храниться в транспортной упаковке производителя. При хранении

Температура воздуха от минус 20 °С до +55 °С и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давления от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

После хранения в условиях отрицательных температур насос должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20±3) °С не менее 24 часов.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Насос шприцевой Medcaptain
Модель	HP-30 NEO
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	258x75x152 мм
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	1,7 кг
Электропитание от однофазной электросети	100–240 В, переменный ток, 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 45 ВА
Электропитание от источника постоянного тока	12 В, 2,5 А
Встроенный аккумулятор	Модель: 18650-3S1P 10,8 В, 3000 мА/ч Продолжительность непрерывной работы встроенного аккумулятора: не менее 10 часов (Условия испытаний: используется шприц объемом 50 мл и полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 5 мл/ч.). Время заряда встроенного аккумулятора: не более 4 часов (на время зарядки насос выключен). Режим зарядки встроенного аккумулятора: встроенный аккумулятор можно заряжать при любом предназначенном электропитании. Когда внешний питания недоступен, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0,01-60,00 (мл/ч) (шприц 2 мл) 0,01-90,00 (мл/ч) (шприц 3 мл) 0,01-150,0 (мл/ч) (шприц 5 мл) 0,10-600,0 (мл/ч) (шприц 10 мл) 0,10-1000 (мл/ч) (шприц 20 мл) 0,10-1200 (мл/ч) (шприц 30 мл) 0,10-2200 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)
Минимальный шаг установки скорости инфузии	0,01~99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч) 100,0~999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч) 1000~2200 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
Задаваемый объем (VTBI)	0,01~9999,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Отображение общего объема (введенного)	0~9999,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Время	00:00:01~99:59:59 (минимальный шаг: 1 с)
Скорость болюса	0,01~60,00 (мл/ч) (шприц 2 мл) 0,01~90,00 (мл/ч) (шприц 3 мл) 0,01~150,0 (мл/ч) (шприц 5 мл)

Характеристика	Значения
	0,10~ 600,0 (мл/ ч) (шприц 10 мл) 0,10~ 1000 (мл/ ч) (шприц 20 мл) 0,10~ 1200 (мл/ ч) (шприц 30 мл) 0,10~2200 (мл/ ч) (шприц 50/60 мл)
Объем болюса	0,10~2,00 мл (шприц 2 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~3,00 мл (шприц 3 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~5,00 мл (шприц 5 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~10,00 мл (шприц 10 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~20,00 мл (шприц 20 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~30,00 мл (шприц 30 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл) 0,10~50,00 мл (шприц 50/60 мл) (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция антиболюса, непреднамеренный болюс $\leq 0,2$ мл
KVO Открытая вена	0,10~5,00 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)
Точность инфузии	Инфузия $\pm 2\%$ Механическая погрешность $\pm 0,5\%$
Уровень окклюзии	2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл или 30 мл шприц: 50~1125 мм рт.ст., 15 уровней доступны для выбора. Шприц 50/60 мл: 50~975 мм рт.ст., 13 уровней доступны для выбора
Режимы инфузии	Режимы: Rate Mode (режим скорости), Time Mode (режим времени), Weight Mode (режим веса), Sequence Mode (последовательный режим), Trapezia Mode (режим «трапеция»), Micro Mode (микрорежим), LoadingDose Mode (режим ударной дозы), TIVA Mode (режим «TIVA»), и Intermittent Mode (прерывистый режим)

7.1 Информация о кабелях

Таблица 7-2

Название кабеля	Длина (м)	Экранированный
Шнур питания	2,5	Нет
Кабель сканера штрих-кодов	2,2	Нет
Кабель для вызова медсестры	2,8	Нет
Кабель от фильтра к порту электрического подключения	0,45	Нет
Кабель от фильтра к порту USB	1,35	Нет

8 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для обеспечения нормальной работы насоса, пожалуйста, убедитесь, что условия установки соответствуют следующим требованиям^

- Установочная платформа стабильна.
- Отсутствие большого источника шума или помех от источника питания.
- Окружающая среда чиста от пыли, по возможности.
- Отсутствие агрессивных или легковоспламеняющихся газов.
- Отсутствие легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.

8.1 Проверка вскрытой упаковки

Прежде чем открыть упаковку, пожалуйста, внимательно осмотрите упаковочную коробку. В случае любого повреждения, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

1. Выньте насос и сопутствующие принадлежности из упаковочной коробки.
2. Проверьте, соответствуют ли принадлежности в упаковочной коробке тем, которые указаны в упаковочном листе, и проверьте, нет ли механических повреждений на устройстве или его аксессуарах. В случае каких-либо сомнений, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Пожалуйста, сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки и хранения

8.2 Подключение источника питания

Поместите насос в условия, соответствующие требованиям, и подключите насос к внешнему источнику питания с помощью шнура питания, предоставленного производителем.



Не прикасайтесь к сетевой вилке мокрыми руками. Если на вилке или розетке питания или вокруг нее имеется какая-либо жидкость или остатки жидкости, удалите эту жидкость или остатки перед подключением устройства. Иначе это может привести к несчастному случаю.



Не устанавливайте насос в месте, где вилку питания трудно отсоединить от розетки



Шнур питания должен быть полностью и надежно вставлен в розетку питания

8.3 Крепление насоса на стойку для инфузии

Чтобы закрепить насос на стойку для инфузии, выполните следующие действия:

- Поверните ручку фиксатора насоса по часовой стрелке, чтобы закрепить зажим для фиксации на насосе.
- Вставьте стойку для инфузии в зажим для фиксации.
- Закрутите ручку фиксатора стойки для инфузии по часовой стрелке, чтобы закрепить насос на стойке.



Пожалуйста, оцените и убедитесь в надежности установки, стабильности и допустимой нагрузке стойки для инфузии. Когда насос и другие устройства одновременно крепятся к инфузионной стойке, пожалуйста, оцените центр тяжести стойки для инфузии и убедитесь, что стойка устойчива



Рекомендуется, чтобы диаметр инфузионной стойки составлял от 15 до 36 мм. Стойка для инфузии диаметром, превышающим этот диапазон, может привести к нестабильной установке

8.4 Подключение насоса к ручке

Насос может быть подсоединен к ручке (держателю) в соответствии со следующим порядком действий для облегчения перемещения:

- Совместите направляющий захват ручки с пазом направляющего захвата насоса и двигайте ручку вперед до тех пор, пока не услышите щелчок, чтобы завершить установку.
- Чтобы отсоединить ручку от насоса, нажмите на общий зажим и отодвиньте ручку назад, пока ручка полностью не отделится от насоса

8.5 Комбинирование нескольких насосов

Можно комбинировать несколько насосов. Шприцевой насос и инфузионный насос также могут быть объединены. Для объединения нескольких насосов, например, для объединения двух насосов, выполните следующую процедуру:

- Совместите направляющий захват в нижней части верхнего насоса с пазом направляющего захвата в верхней части нижнего насоса и сдвиньте верхний насос вперед до тех пор, пока два насоса не будут выровнены, и вы не услышите щелчок, чтобы завершить комбинацию.
- Чтобы разделить два насоса, нажмите на общий зажим нижнего насоса и отодвиньте верхний насос назад, пока оба насоса не будут полностью разделены

8.6 Подключение кнопки вызова медсестры

Кнопку вызова медсестры можно использовать непосредственно после подключения к порту USB 3.0 насоса.

8.7 Подключение сканера штрих-кодов

Сканер штрих-кода можно использовать непосредственно после подключения к порту USB 2.0 насоса.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Предустановленные марки шприцов

В таблице ниже указаны предустановленные марки шприцев, которые не зависят от страны обращения, а являются частью глобального программного обеспечения насоса.



Необходимо руководствоваться указаниями подраздела «Подбор совместимых шприцев» для корректного подбора совместимого оборудования

Таблица 9-1

Марка	Размер
MC	2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл
B. Braun Omnifix	2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл
B. Braun OPS	20 мл или 50/60 мл

9.2 Подбор совместимых шприцев

При подборе совместимого оборудования необходимо использовать следующий алгоритм:

- ↓ Необходимо использовать шприц марки и объема из таблицы 9–1
- ↓ Данный шприц должен соответствовать требованиям:
 - ГОСТ ISO 7886-1 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»
 - ГОСТ Р ИСО 7886-2 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми»
- ↓ Данный шприц должен быть зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке и быть допущенным до обращения на территории Российской Федерации



Невыполнение какого-либо пункта из алгоритма не позволяет использовать шприц вместе с насосом



Запрещено использование шприца, который не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке и не допущен до обращения на территории Российской Федерации



Для добавления нового типа шприца необходимо обращаться в адрес уполномоченного представителя производителя. Технический персонал произведёт настройку и калибровку медицинского изделия.

9.3 Включение насоса

После установки насоса включите его в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF).
2. Насос выполнит самодиагностику:
 - Индикатор питания постоянно горит зеленым цветом, указывая на то, что индикатор питания в норме.
 - Индикатор оповещения меняется с красного на желтый, а затем на зеленый, указывая, что индикатор оповещения в норме.
 - Система один раз издает звук "ди-ди-ди", указывающий на то, что динамик работает нормально.
 - Система один раз издает звук "ди-ди", указывающий на то, что звуковой сигнал оповещения в норме.
 - Если во время самодиагностики была обнаружена исключительная ситуация, соответствующая информация отобразится в области сообщений.
3. Интерфейс подготовки к инфузии отобразится после завершения самодиагностики.

9.4 Установка даты и времени

Для отображения корректных данных журнала регистрации, пожалуйста, установите дату и время перед первым использованием насоса в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку Домой «HOME», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Local Set» > «Date&Time».
3. Установите формат даты, дату, формат времени и время



В случае, если насос не использовался в течение длительного времени или после замены батареи, может потребоваться сброс даты и времени.

9.5 Выбор марки шприца

Для выбора марки шприца доступны следующие два метода.

Метод 1:

- В интерфейсе подготовки к инфузии нажмите на область данных, где отображается информация о марке и размере шприца, чтобы получить доступ к интерфейсу марки.
- Выберите соответствующую марку шприца

Метод 2:

- Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
- Выберите «Infusion Set» > «Brand».
- Выберите соответствующую марку шприца.

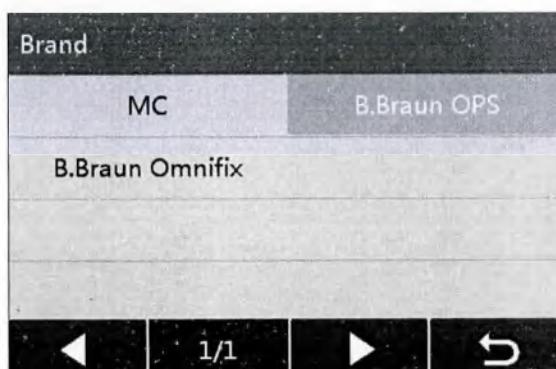


Рисунок 9-1



Пожалуйста, убедитесь, что отображаемая марка шприца соответствует фактически используемой. В противном случае точность инфузии и функция оповещения не могут быть гарантированы

9.6 Установка шприца

1. Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите «**Infusion Set**» > «**Install Method**».
3. Будет доступен один метод.



Перед установкой шприца, пожалуйста, включите насос.



Проверьте и убедитесь, что в шприце отсутствуют пузырьки воздуха.



Если шприц установлен неправильно, точность инфузии и функция оповещения не могут быть гарантированы

Порядок установки:

Переместите приводную головку вправо

Откройте дверцу насоса

Вытащите держатель и поверните его по часовой стрелке более чем на 90°

Поместите шприц в гнездо для шприца, а упоры для пальцев шприца поместите в фиксатор

Поверните держатель против часовой стрелки на 90° и отпустите его

Переместите приводную головку влево, чтобы удерживать нажимную кнопку шприца

Закройте дверцу насоса

После установки шприца подсоедините инфузионную трубку к насадке шприца.

9.7 Очистка (Продувка)

Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в кровь вместе с инфузируемой жидкостью, перед инфузией удалите пузырьки воздуха из шприца и удлинительной трубки:

1. На интерфейсе подготовки инфузии нажмите кнопку «Purge».
2. Нажмите «Confirm», чтобы насос быстро очистился.
3. Убедившись, что в шприце и удлинительной трубке нет пузырьков воздуха, нажмите «Stop», чтобы остановить чистку.



Перед выполнением операции очистки убедитесь, что удлинительная трубка не подсоединена к пациенту.



Операцию очистки можно выполнять только в том случае, если инфузия не была начата.



Остановите процедуру очистки только после того, как убедитесь, что жидкость поступает из инфузионной иглы.



Если в шприце и удлинительной трубке нет пузырьков воздуха, операция очистки не требуется.



Скорость очистки насоса по умолчанию равна максимальной скорости, поддерживаемой шприцом. Если для инфузии высоковязкой жидкости используется маленькая инфузионная игла, во время операции очистки с высокой скоростью может сработать сигнал оповещения об окклюзии.

9.8 Настройка параметров инфузии

9.8.1 Выбор режима инфузии

Для выбора режима инфузии доступны два метода:

Метод 1:

1. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Infusion Set» > «Infusion Mode».
3. Нажмите  и выберите нужный режим.

Метод 2:

1. В интерфейсе подготовки к инфузии нажмите на раздел режима инфузии в области данных, чтобы получить доступ к интерфейсу режима инфузии «Infusion Mode».
2. Нажмите  и выберите нужный режим.

3. Установите параметры для выбранного режима инфузии (см. далее «РЕЖИМ ИНФУЗИИ»)

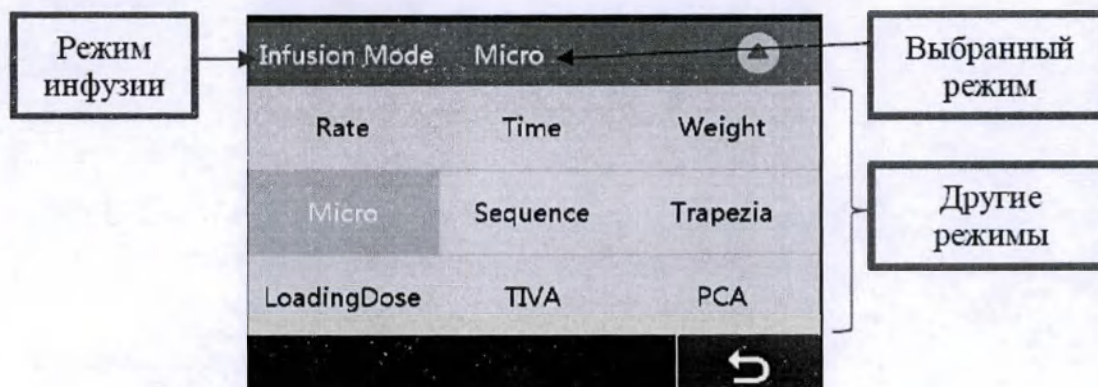


Рисунок 9-2

9.8.2 Установка скорости инфузии



Если вы уже установили параметры инфузии в соответствии с разделом «РЕЖИМ ИНФУЗИИ», вам не нужно устанавливать их снова согласно этому разделу

1. В интерфейсе подготовки к инфузии нажмите на раздел скорости инфузии в области данных, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки скорости инфузии.
2. Введите необходимую скорость инфузии и нажмите «Подтвердить» «Confirm», чтобы завершить настройку.
3. На интерфейсе подготовки к инфузии нажмите «Очистить» «Clear», чтобы, при необходимости, очистить данные об объеме инфузии



Чтобы установить скорость инфузии в режиме Sequence Mode, Trapezia Mode, LoadingDose Mode, TIVA Mode вам необходимо нажать на раздел режима инфузии в области данных на интерфейсе подготовки к инфузии для того, чтобы выполнить настройку



Если скорость инфузии превышает диапазон после замены шприцем другого размера, насос автоматически устанавливает скорость инфузии на максимально допустимую, поддерживаемую новым шприцем



Если параметр установлен на значение, превышающее диапазон настройки, насос подаст звуковой сигнал

9.9 Прокол вены (Пункция)

Поместите катетер в вену в соответствии с инструкциями его производителя. Подсоедините трубку внутривенного вливания к катетеру с помощью соединителя типа «Луер-лок».

9.10 Запуск инфузии

После завершения предыдущих операций нажмите на кнопку запуска «Start» на интерфейсе подготовки к инфузии для насоса, чтобы начать инфузию с заданной скоростью инфузии.



Перед началом инфузии убедитесь, что значения, установленные на насосе, совпадают со значениями, указанными в рецепте (особенно положение точки в десятичной дроби)



После начала инфузии общий объем инфузии не может быть сброшен

9.11 Изменение скорости инфузии во время инфузии

Во время инфузии нажмите на правую часть области, где отображается скорость инфузии, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки скорости инфузии, и введите новое значение скорости инфузии.

Нажмите «Confirm», чтобы подтвердить возврат насоса к интерфейсу инфузии и инфузии с новой скоростью. Вы также можете нажать «Cancel», чтобы вернуться к интерфейсу инфузии без изменения скорости инфузии.



Вы можете изменять скорость инфузии во время инфузии только в режимах Rate Mode, Weight Mode, и Micro Mode



При отсутствии операции в интерфейсе запроса или интерфейсе настройки скорости инфузии в течение примерно 10 секунд, система автоматически возвращается к интерфейсу подготовки инфузии



После изменения скорости инфузии и подтверждения изменения во время инфузии, насос вводит жидкость с новой скоростью инфузии

9.12 Болюс

Насос поддерживает три режима болюса: ручной болюс, полуавтоматический болюс и автоматический болюс.

Автоматический болюс, полуавтоматический болюс и ручной болюс поддерживают инфузию в зависимости от дозы болюса (применимо только к режимам Weight Mode и TIVA). Для выбора предусмотрено несколько вариантов выбора болюсной дозы.

Если единица мощности дозы содержит x (x может быть нг, мкг, мг, г, МЕ, ММЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал и мЭкв), а единица мощности дозы содержит кг, единица объема болюса имеет следующие параметры на выбор: $x/\text{кг}$, x , $x/\text{м}^2$ и мл.

Если единица мощности дозы содержит x (x может быть нг, мкг, мг, г, МЕ, ММЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал и мЭкв), а единица мощности дозы не содержит кг, единица объема болюса имеет следующие параметры на выбор: x и мл.

1. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите «Infusion Set» > «Bolus Set».
3. Выберите режим болюсного введения и установите лимит болюсного введения вручную, скорость болюсного введения по умолчанию и VTBI. Для выбора доступны два режима болюса: Полуавтоматический болюс «Semi-Auto Bolus» и Автоматический болюс «Automatic Bolus».



Ручной режим болюсного введения не нужно выбирать в интерфейсе настройки. Во время инфузии вы можете нажать и удерживать Bolus в течение 2 секунд, чтобы включить функцию ручного болюса.



Объем болюса включается в общий объем



По умолчанию включен режим ручного болюсного введения



После изменения скорости болюсного введения по умолчанию, изменение вступит в силу для всех трех режимов болюсного введения



После изменения объема болюса по умолчанию, изменение вступит в силу для полуавтоматического и автоматического режима болюса



После установки предела ручного болюса, ручной болюс автоматически останавливается при достижении предела

9.12.1 Ручной болюс

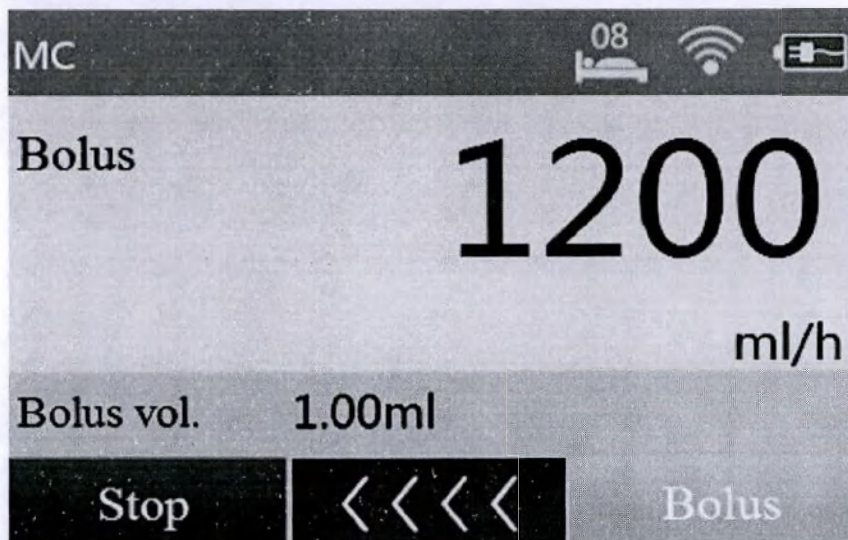


Рисунок 9-3

Во время инфузии нажмите и удерживайте **«Bolus»** в течение 2 секунд, чтобы начать болюс. Продолжайте удерживать кнопку, чтобы продолжить болюс, и отпустите кнопку, чтобы остановить болюс. Насос автоматически останавливает ручной болюс при достижении предела ручного болюса, даже если пользователь продолжает удерживать кнопку.

9.12.2 Полуавтоматический болюс

Bolus VTBI			(0.33 - 50.00)
20.00_			×
1	2	3	←
4	5	6	Cancel
7	8	9	Confirm
0			

Рисунок 9-4

Во время инфузии нажмите **«Bolus»**, установите **«Bolus VTBI»** на отображаемом интерфейсе и нажмите **«Confirm»**, чтобы начать болюс. Во время процесса болюсного введения вы можете нажать **«Stop Bolus»**, чтобы остановить болюс, или нажать **«Stop»**, чтобы остановить инфузию.

9.12.3 Автоматический болюс

Automatic Bolus		
Bolus Rate	100	ml/h
Bolus VTBI	10	ml
Bolus Time	00:06:00	h:m:s
Confirm Cancel		

Рисунок 9-5

Во время инфузии нажмите «Bolus», установите скорость болюса «Bolus Rate» и общий объём инфузии болюса «Bolus VTBI» на отображаемом интерфейсе, затем нажмите «Confirm», чтобы начать болюс. Во время процесса болюсного введения вы можете нажать «Stop Bolus», чтобы остановить болюс, или нажать «Stop», чтобы остановить инфузию.

9.13 Остановка инфузии

Во время инфузии или по окончании инфузии вы можете нажать «Stop», чтобы остановить инфузию.

9.14 Выключение насоса

После нажатия кнопки включения/выключения «ON/OFF» отображаются три кнопки: Выключение питания «Power Off», Блокировка экрана «Screen Lock» и Режим ожидания «Standby».

- Вы можете отключить питание «Power Off», чтобы выключить насос
- Вы также можете нажать кнопку ожидания «Standby», чтобы перевести насос в режим ожидания. Кроме того, вы можете изменить время ожидания. По истечении времени ожидания на экране автоматически отобразится интерфейс подготовки к инфузии.
- Вы также можете нажать на Блокировку экрана «Screen Lock», чтобы заблокировать экран.



Перед выключением насоса убедитесь, что шприц уже извлечен. Шприц нельзя извлечь после выключения насоса.

9.15 Настройки насоса

	Используется для перехода на предыдущую страницу. Примечание: если элементы одного и того же интерфейса настройки параметров не могут быть отображены на одной странице, эти элементы будут отображаться на разных страницах. В этом случае появится этот символ.
	Используется для перехода на следующую страницу.
	Используется для указания номера текущей страницы.
	Используется для возврата в меню верхнего уровня или к предыдущей операции.
	Кнопка раскрывающегося меню. Вы можете нажать эту кнопку, чтобы отобразить все режимы инфузии.
	Кнопка вычисления. Вы можете нажать эту кнопку, чтобы установить количество и объем препарата для расчета концентрации препарата.

9.15.1 Настройки инфузии

Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки, и нажмите «**Infusion Set**», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки инфузии.

9.15.1.1 Режим инфузии

Насос поддерживает следующие режимы инфузии: Rate Mode, Time Mode, Weight Mode, Micro Mode, Sequence Mode, Trapezia Mode, LoadingDose Mode, TIVA Mode и Intermittent Mode. Лекарства для всех режимов выбираются из библиотеки лекарств.

9.15.1.1.1 Rate Mode (Режим скорости)

Infusion Mode	Rate Mode	
Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:m:s
		

Рисунок 9-6

В режиме Rate Mode шприц вводит жидкость с постоянной скоростью инфузии и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI или времени. Установите препарат «**Drug**», скорость инфузии «**Infusion Rate**», «**VTBI**» и время инфузии «**Infusion Time**» для этого режима и нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-2

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Rate Mode	VTBI	0,01–9999,99 мл
	Infusion Time Время инфузии	0:00:01~99:59:59(ч:м:сек)

Примечание: Скорость инфузии = VTBI/Время инфузии («Infusion Rate = VTBI/Infusion Time»). После определения любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с данной формулой.

9.15.1.1.2 Time Mode (Режим времени)

Infusion Mode	Time Mode	
Drug	---	
Infusion Time	---	h:m:s
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
		↩

Рисунок 9-7

Таблица 9-3

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Time Mode	Infusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	VTBI	0,01–9999,99 мл

Примечание: Время инфузии = VTBI/Скорость инфузии (Infusion Time =VTBI/Infusion Rate). После определения любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с данной формулой.

9.15.1.1.3 Weight Mode (Режим веса)

Infusion Mode	Weight Mode	
Drug Info	---	◀ ug/ml ▶
Weight	---	kg
DoseRate	---	◀ ug/kg/min ▶
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml

Рисунок 9-8

В режиме Weight Mode насос рассчитывает скорость инфузии на основе веса пациента, вводит жидкость с расчетной скоростью инфузии и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI. Определите информацию о лекарстве «Drug Info», дозировку DoseRate (или скорость инфузии Infusion Rate), вес Weight и VTBI для автоматического расчета нормы, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-4

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Weight Mode	Концентрация	0,01~9999,99
	Единица концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЕЭ/мл, моль/мл, ммоль/мл, мкл/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0,01~9999,99
	Ед. изм. кол-ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал, мЭкв
	Объем	0,10~9999,99 мл
	Вес	0.1~300.0 кг
	Ед. изм. мощности дозы	х/мин, х/кг/мин, х/ч, х/кг/ч, х/24ч, х/кг/24 ч, х/м ² /мин, х/м ² /ч, х/м ² /24 ч (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, кал, кал и мЭкв)
	Дозировка DoseRate	0,01~9999,99
	Infusion Rate Скорость инфузии	Автоматический расчет
	VTBI	0,01~9999,99 мл
Примечания:		
Конц.: Этот параметр может быть введен непосредственно или получен путем расчета по следующей формуле: Конц. = Количество/Объем препарата Conc.=Drug Amount/Volume.		
Infusion Rate= [DoseRate (if the unit contains kg)/Конц.] x Weight Скорость инфузии= [Дозировка (если единица измерения содержит кг)/Конц.] x Вес		
Infusion Rate=DoseRate (if the unit does not contain kg)/Конц.		
Скорость инфузии= Дозировка (если единица измерения не содержит кг)/Конц.		
Time Left=VTBI/Infusion Rate		
Оставшееся время= VTBI/Скорость инфузии		

9.15.1.1.4 Micro Mode (Микрорежим)

Infusion Mode	Micro Mode	
Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:m:s

Рисунок 9-9

В режиме Micro Mode скорость инфузии и диапазоны настройки VTBI ограничены. Насос вводит жидкость с постоянной скоростью инфузии, установленной пользователем, и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI или времени инфузии. Установите препарат **Drug**, скорость инфузии **Infusion Rate**, **VTBI** и время инфузии **Infusion Time** для этого режима и нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-5

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Micro Mode	Infusion Rate Скорость инфузии	0,01-60,00(мл/ч)(2мл шприц) 0,01-90,00(мл/ч)(3мл шприц) 0,01-100,00(мл/ч)(5мл шприц) 0,01-100,0(мл/ч)(5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50/60мл шприц)
	VTBI	0,01–1000,00 мл
	Infusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Примечание: $\text{Время инфузии} = \text{VTBI} / \text{Скорость инфузии}$ ($\text{Infusion Time} = \text{VTBI} / \text{Infusion Rate}$). После указания любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с этой формулой.	

9.15.1.1.5 Sequence Mode (Sn) (Последовательный режим)

Infusion Mode	Sequence Mode	
Drug	---	
Sequence AMT.	10	
Infused Vol.	--- ml	--- h:m:s
◀ 1/11 ▶ ↶		

Рисунок 9-10

Infusion Mode	Sequence Mode	
Drug	---	
Sequence AMT.	10	
Infused Vol.	--- ml	--- h:m:s
◀ 1/11 ▶ ↶		

Рисунок 9-11

В режиме Sequence Mode насос последовательно вводит жидкость на основе различных последовательностей инфузии, установленных для насоса. Для этих последовательностей инфузий могут быть установлены различные скорости инфузии и время инфузии. В режиме Sequence Mode, когда истекает время инфузии, установленное для последовательности инфузий, насос начинает инфузию на основе следующей последовательности. Когда все последовательности завершены, вся инфузия завершается. Установите препарат **Drug**, а также скорость инфузии **Infusion Rate** и время инфузии **Infusion Time** для всех последовательностей, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-6

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Sequence mode	SnVTBI	0,01–9999,99 мл
	SnInfusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
Примечания: VTBI=Infusion Rate x Infusion Time. (VTBI= Скорость инфузии x Время инфузии) Инфузионный Объем «Infused Vol.» является общей суммой значений VTBI, соответственно установленных для всех последовательностей. Если для насоса в последовательности установлено только время инфузии (Infusion Time), инфузия приостанавливается в течение этого времени инфузии. n - это цифра (например, 1, 2, 3...).		

9.15.1.1.6 Trapezia Mode (Режим «Трапеция»)

Infusion Mode	Trapezia Mode	
Drug	---	
VTBI	--- ml	
Maintain Rate	--- ml/h	◀ Mode ▶
Rise Time	--- h:m:s	
Fall Time	--- h:m:s	↶

Рисунок 9-12

Infusion Mode	Trapezia Mode	
Drug	---	
VTBI	--- ml	
Total Time	--- h:m:s	◀ Mode ▶
Rise Time	--- h:m:s	
Fall Time	--- h:m:s	↶

Рисунок 9-13

Режим **Trapezia Mode** включает в себя два режима: Поддержание скорости **Maintain Rate** и Общее время **Total Time**. Вы можете переключаться между двумя режимами, нажав кнопку «**Mode**».

В режиме поддержания скорости, скорость инфузии постепенно увеличивается на 10 % от целевой скорости поддержания каждый раз и достигает целевой скорости поддержания после увеличения в 10 раз в течение заданного времени увеличения. Наконец, скорость инфузии постепенно уменьшается в 10 раз, пока не достигнет 0, и инфузия не будет завершена в течение заданного времени снижения.

В режиме общего времени «**Total Time**» система автоматически рассчитывает скорость поддержания на основе значений **VTBI**, Общего времени **Total Time**, времени нарастания **RiseTime** и времени спада **FallTime**, установленных пользователем

Метод инфузионной операции в режиме общего времени такой же, как и в режиме поддержания скорости **Maintain Rate mode**. Установите препарат, **VTBI**, Поддерживайте скорость (или Общее время) для автоматического расчета скорости, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-7

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Trapezia Mode	VTBI	0,01–9999,99 мл
	Общее время	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
Примечание: $\text{Maintain Rate} = 2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{Total Time} - \text{RiseTime} - \text{FallTime})$		
Поддержание скорости = $2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{Общее время} - \text{Время подъема (нарастания)} - \text{время падения})$		

9.15.1.1.7 LoadingDose Mode (Режим ударной дозы)

Infusion Mode	LoadingDose	
Drug	---	
VTBI	---	ml
Loading Vol.	---	ml
Loading Rate	---	ml/h
◀ 1/2 ▶ ↶		

Рисунок 9-14

Infusion Mode	LoadingDose	
Maintain Rate	---	ml/h
Loading Time	---	h:m:s
Maintain Time	---	h:m:s
◀ 2/2 ▶ ↶		

Рисунок 9-15

Режим LoadingDose включает в себя две фазы: фазу загрузки и фазу поддержания. В фазе загрузки насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью загрузки и переходит в фазу поддержания при достижении заданного объема загрузки. В фазе поддержания насос непрерывно вводит жидкость с заданной скоростью поддержания и завершает инфузию при достижении заданного VTBI или объема загрузки.

Установите препарат **Drug**, **VTBI**, Объем загрузки **Loading Vol.**, Скорость загрузки **Loading Rate** и Поддержание скорости **Maintain Rate**, а затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-8

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
LoadingDose Mode	VTBI	0,10–9999,99 мл
	Loading Vol. Объем загрузки	0,10–9999,99 мл
	Maintain Rate Поддержание скорости	
	Loading Time Время загрузки	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Maintain Time Поддержание времени	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Примечания: $\text{Loading Vol.} = \text{Loading Time} \times \text{Loading Rate}$ $\text{Объем загрузки} = \text{Время загрузки} \times \text{Скорость загрузки}$ $\text{Maintain Time} = (\text{VTBI} - \text{Loading Vol.}) / \text{Maintain Rate}$ $\text{Поддержание времени} = (\text{Объем загрузки VTBI}) / \text{Скорость поддержания}$	

9.15.1.1.8 TIVA Mode (Режим «TIVA»)

Infusion Mode	TIVA Mode	
Drug Info	---	◀ ug/ml ▶ $\frac{+}{-}$ $\times$ $\div$
Weight	---	kg
LoadingDose	---	◀ ug/kg ▶
Loading Vol.	---	ml
◀ 1/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-16

Infusion Mode	TIVA Mode	
LoadingTime	---	h:m:s
Loading Rate	---	ml/h
Dose Rate	---	◀ ug/kg/min ▶
Maintain Rate	---	ml/h
◀ 2/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-17

Режим TIVA включает в себя две фазы: фазу загрузки и фазу поддержания. В фазе загрузки насос непрерывно вводит жидкость с расчетной скоростью загрузки и переходит в фазу поддержания при достижении объема загрузки. возврата, а затем нажмите кнопку возврата.

В фазе поддержания насос непрерывно вводит жидкость с поддерживаемой скоростью до тех пор, пока пользователь вручную не прекратит введение или шприц не опустеет. Установите препарат **Drug**, концентрацию **Conc.**, вес **Weight** и Время загрузки **LoadingTime**. Установите один любой параметр Ударной дозы **LoadingDose**, Объема загрузки **Loading Vol.** и Скорости загрузки **Loading Rate** для автоматического расчета двух других параметров. Установите любую мощность дозы **Dose Rate** и поддерживайте скорость **Maintain Rate** для автоматического расчета другой. Затем нажмите кнопку возврата.

Таблица 9-9

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
TIVA Mode	Конц.	0,01~9999,99
	Единица измерения концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЕЭ/мл, моль/мл, ммоль/мл, мкл/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0,01~9999,99
	Ед. изм. кол- ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал, мЭкв
	Volume Объем	0,01~9999,99 мл
	Weight Вес	0,1~300,0 кг
	LoadingDose Ударная доза	0,01~9999,99
	DoseUnit Единица изм.	мкг/кг, мг/кг, г/кг, нг/кг, ММЕ/кг, МЕ/кг, кМЕ/кг, ЭС/кг, ммоль/кг, моль/кг, мкал/кг,

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
	дозы	кал/к, ккал/кг, мЭкв/кг
	LoadingTime Время загрузки	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Dose Rate Скорость дозы	0,01~9999,99
	Единица измерения мощности дозы	х/мин, х/кг/мин, х/ч, х/кг/ч, х/24ч, х/кг/24 ч, х/м2/мин, х/м2/ч, х/м2/24 ч (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, кал, кал и мЭкв)

Примечания:

Loading Vol.=LoadingDose x Weight/Conc.

Объем загрузки = Доза загрузки x Вес/Конц.

Loading Rate=Loading Vol./LoadingTime

Скорость Загрузки = Объем Загрузки/Время загрузки

Maintain Rate=Dose Rate(if the unit contains kg) x Weight/Conc.

Поддержание скорости = Мощность дозы (если единица измерения содержит кг) x Вес/Конц.

Maintain Rate=Dose Rate (if the unit does not contain kg)/Conc.

Поддержание скорости = Мощность дозы (если единица измерения не содержит кг)/Конц.

9.15.1.1.9 Intermittent Mode (Прерывистый режим)

Установите Конц. **Conc.**, Вес **Weight**, Скорость Болюса (Мощность Разовой Дозы **Single Dose Rate**) **Bolus Rate**, Объем Болюса **Bolus Vol.** (Разовая доза **Single Dose**), Прерывистое время **Intermittent Time** и Непрерывная скорость **Continuous Rate** (Мощность основной дозы **Maint Dose Rate**). Если для веса выбрана единица измерения м2, мощность дозы рассчитывается на основе площади поверхности тела (BSA), скорость болюса **Bolus Rate** изменяется на мощность разовой дозы **Single Dose Rate**, Объем болюса **Bolus Vol.** изменяется на разовую дозу и Непрерывная скорость **Continuous Rate** изменяется на Мощность основной дозы **Maint Dose Rate**.

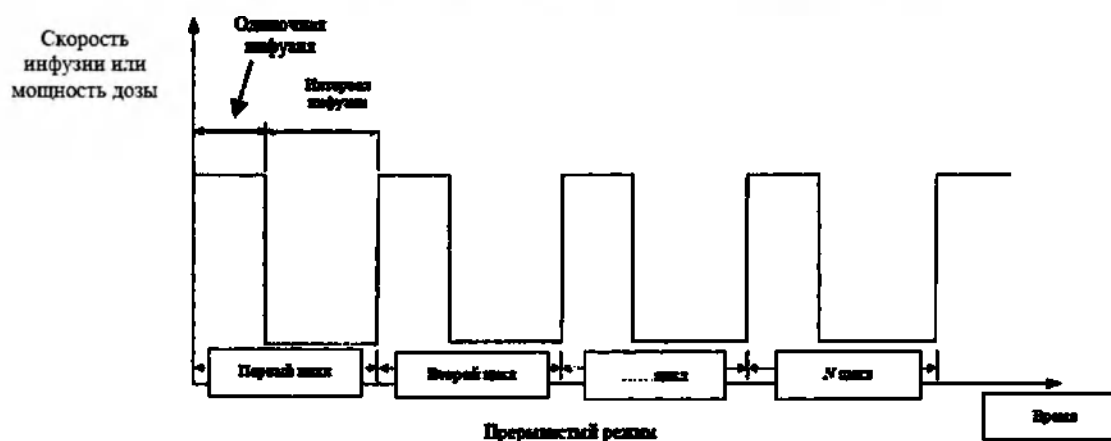


Рисунок 9-18

Infusion Mode	Intermittent Moc	
Drug Info	5.00	mg/ml
Weight	---	kg
Single Dose	---	mg
Single Dose Rat	---	mg/h
◀ 1/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-19

Infusion Mode	Intermittent Moc	
Drug Info	5.00	mg/ml
Weight	---	kg
Single Dose	---	mg
Single Dose Rat	---	mg/h
◀ 1/2 ▶ ↺		

Рисунок 9-20

Таблица 9-10

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Прерывистый режим	Конц.	0,01~9999,99
	Единица измерения концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЭС/мл, mol/мл, ммоль/мл, мкал/мл, cal/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0,01~9999,99

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
	Ед. изм. кол-ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, мкал, кал, ккал, мЭкв
	Объем	0,10~9999,99 мл
	Вес	0,1~300,0 кг
	BSA	Автоматический расчет
	Рост	1,0~300,0 см
	Формулы BSA	Стивенсона или Дубиоса
	Однораз. доза	0,01~9999,99
	Мощность разовой дозы	0,01~9999,99
	Единица Измерения Мощности Дозы	х/мин, х/кг/мин, х/ч, х/кг/ч, х/24ч, х/кг/24 ч, х/м2/мин, х/м2/ч, х/м2/24 ч (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, кал, кал и мЭкв)
	Объем болюса	0,01~9999,99 мл
	Прерывистое Время	00:00:01~99:59:59(ч:м:сек)
	Мощность Основной Дозы	0,01~9999,99

Примечания:

Bolus Rate = [Single Dose Rate (if the unit contains kg)/Conc.] x Weight

Скорость болюса = [Мощность разовой дозы (если единица измерения содержит кг)/Конц.] x Вес

Bolus Rate = Single Dose Rate (if the unit does not contain kg)/Conc.

Скорость болюса = Мощность разовой дозы (если единица измерения не содержит кг)/Конц.

Continuous Rate = [Maint Dose Rate (if the unit contains kg)/Conc.] x Weight

Непрерывная скорость = [Мощность основной дозы (если единица измерения содержит кг)/Конц.] x Вес

Continuous Rate = Maint Dose Rate (if the unit does not contain kg)/Conc.

Непрерывная скорость= Мощность основной дозы (если единица измерения не содержит кг)/Конц.

9.15.2 Установка болюсов

Всего доступно три режима болюсного введения. Для подробного описания трех режимов болюсного введения см. «БОЛЮС» в предыдущем разделе.

9.15.3 Уровень окклюзии

15 уровней окклюзии доступны на выбор для удовлетворения различных клинических требований. Установите уровень окклюзии, как показано на следующем рисунке. Взаимосвязь между уровнем окклюзии и давлением приведена в таблице ниже.

Таблица 9-11

Уровень окклюзии	Отображение	Интенсивность давления			
		мм рт.ст.	кПа	бар	Фунт/кв. дюйм
1	P1	50	6.7	0.067	0.97
2	P2	150	20	0.200	2.90
3	P3	225	30	0.300	4.35
4	P4	300	40	0.400	5.80
5	P5	375	50	0.500	7.25
6	P6	450	60	0.600	8.70
7	P7	525	70	0.700	10.15
8	P8	600	80	0.800	11.60
9	P9	675	90	0.900	13.05
10	P10	750	100	1.00	14.50
11	P11	825	110	1.10	15.95
12	P12	900	120	1.20	17.40
13	P13	975	130	1.30	18.85
14	P14	1050	140	1.40	20.30
15	P15	1125	150	1.50	21.75

Погрешность сигнала оповещения об окклюзии насоса на уровне окклюзии P1 составляет 50^{+170}_{-45} мм рт. ст., а погрешность сигнала оповещения об окклюзии насоса на других уровнях окклюзии $\leq \pm 145$ мм рт.ст.

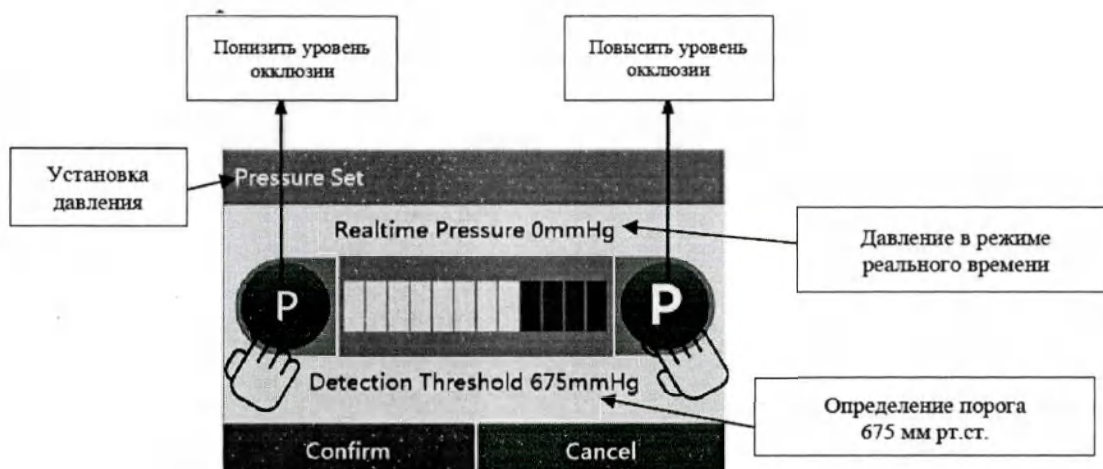


Рисунок 9-21



Чтобы не ввести дополнительный объем инфузии в организм пациента после устранения сигнала оповещения об окклюзии, двигатель автоматически и в обратном направлении вращается для сброса давления в трубке в случае сигнала об окклюзии (функция предотвращения болюса).



Если уровень окклюзии установлен на низкий уровень и для инфузии выбран высоковязкий раствор, может быть подан сигнал оповещения об окклюзии, даже если в трубке нет окклюзии. Внимательно следите за динамическим давлением окклюзии в области данных, на интерфейсе подготовки к инфузии, и, при необходимости, отрегулируйте уровень окклюзии на более высокий уровень.



Если уровень окклюзии установлен на высокий уровень, сигнал оповещения об окклюзии срабатывает только тогда, когда в трубке накапливается относительно высокое давление. Пожалуйста, убедитесь, что инфузионная трубка надежно соединена со шприцем.



Насос НР-30 NEO может не создавать давление инфузии, превышающее максимальный уровень окклюзии (1125+145 мм рт.ст.).



Сигнал оповещения об окклюзии может быть подан, когда для инфузии высоковязкой жидкости с высокой скоростью введения используется маленькая внутривенная игла. В этом случае установите уровень окклюзии на более высокий уровень или уменьшите скорость инфузии.

9.15.4 Установка KVO

KVO означает «Keep Vein Open» - дословный перевод «держите вену открытой». После завершения операции инфузии, для которой установлен VTBI, насос продолжает инфузию с заданной скоростью KVO, чтобы избежать возврата крови и закупорки (окклюзии) сосудов.

- Функция переключения KVO: используется для включения или выключения функции KVO.
- Режим KVO (KVO Mode): Скорость KVO KVO Rate и Адаптивный KVO
- **Adaptive KVO.** В интерфейсе Скорости KVO вы можете установить постоянную скорость KVO. В адаптивном интерфейсе KVO вы можете установить соответствующую скорость KVO на основе каждого диапазона скорости инфузии. После входа в режим KVO насос автоматически соответствует скорости KVO.
- Установка диапазона скорости KVO KVO Rate: 0,10~5,00мл/ч (минимальное превышение: 0.01мл/ч).

9.15.5 Релейное устройство (Relay Set)

Установите реле после вставки насоса в инфузионную рабочую станцию. Насосы на инфузионной рабочей станции вводят жидкость последовательно в соответствии с настройкой реле.

- Включение-выключение реле **Relay On-Off**: используется для контроля того, разрешено ли насосу участвовать в реле инфузии. Параметры настройки реле отображаются только в том случае, если функция реле включена.
- Включение цикла реле **Enable Relay Cycle**: используется для управления тем, является ли текущий режим реле циклическим реле.
- Режим реле **Relay Mode**: включает в себя Каскадное реле **Cascaded Relay** и Пользовательское реле **Custom Relay**.
 - В режиме каскадного реле насосы начинают инфузию последовательно, в соответствии с последовательностью слотов. Циклическое реле поддерживается в режиме каскадного реле.
 - В пользовательском режиме реле насосы начинают инфузию поочередно в соответствии с последовательностью, установленной пользователем. Циклическое реле не поддерживается в режиме пользовательского реле.
- Индекс реле **Relay Index**: Значение по умолчанию - номер слота.
- Следующий индекс **Next Index**: Порядковый номер насоса, который начнет инфузию после того, как текущий насос закончит инфузию.
- Переключатель реле **Relay Switch**: после нажатия кнопки Вкл On функция реле включается для всех насосов на инфузионной рабочей станции.

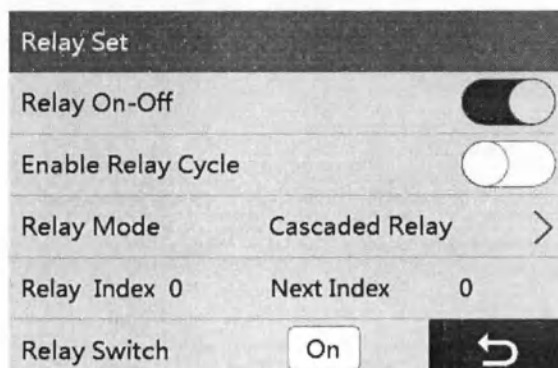


Рисунок 9-22



Интерфейс набора реле **Relay Set** активируется после установки насоса в инфузионную рабочую станцию.



Если индекс реле **Relay Index** насоса не равен 0, насос уже переходит в режим реле



Если следующий индекс **Next Index** равен 0, реле силы тока завершается

9.15.6 Ограничение контроля

После включения функции ограничения параметров, настройки параметров ограничены для всех режимов инфузии. Кроме того, вы можете установить верхний предел скорости инфузии и верхний предел VTBI (Общий объем инфузии).

Включите/выключите функцию ограничения, нажав  или  в линии ограничения контроля **Limit Control**.

Верхний предельный диапазон скорости инфузии: 0.10~2200мл/ч

Верхний предельный диапазон VTBI: 0.01~9999.99мл

9.15.7 Преждевременное оповещение

Пользователям позволяет устанавливать время подачи сигнала оповещения до того, как инфузия будет близка к завершению. Диапазон регулировки составляет 1~240 минут, а значение по умолчанию - 3 минуты.

9.15.8 Недавняя Терапия

Последние 20 методов терапии могут быть записаны. Вы можете нажать на соответствующую запись терапии, чтобы просмотреть ее подробную информацию. После выбора определенной записи терапии вы можете нажать **Confirm**, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к инфузии, а затем нажать **Start**, чтобы начать инфузию жидкости на основе параметров выбранной терапии.

9.16 Локальная настройка

Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки, а затем нажмите «**Local Set**», чтобы получить доступ к интерфейсу локальных настроек.

9.16.1 Установка звука (VOL. Set)

Вы можете установить звук после ввода пароля пользователя. Двенадцать уровней звука доступны для выбора. Вы можете установить уровень звука в соответствии со следующим рисунком. Этот уровень звука будет соответствовать уровню звука сигнала оповещения.

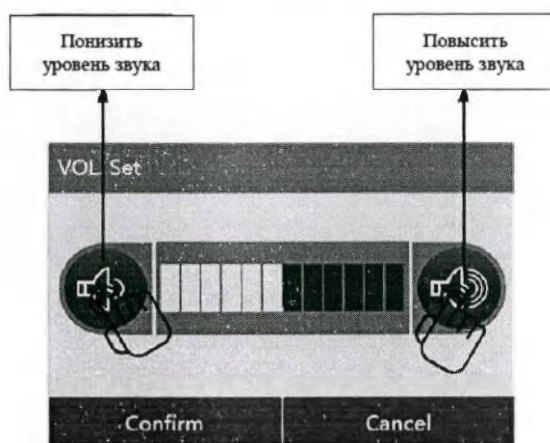


Рисунок 9-23



Не устанавливайте громкость сигнала оповещения ниже уровня окружающего шума, чтобы обеспечить правильное распознавание сигнала оповещения



Система оповещений может не работать, если параметры оповещения установлены на предельные значения. Проверьте пределы срабатывания сигнала оповещения в зависимости от клинического состояния

9.16.2 Настройка дисплея

10 уровней яркости доступны для выбора.

9.16.3 Ночной режим

Вы можете установить время начала, время окончания, громкость сигнала и яркость для ночного режима. Во время ночного режима насос отображает содержимое на заданном уровне яркости и включает сигнал оповещения на заданном уровне громкости.

- Ночной режим **Night mode**: позволяет включить или отключить ночной режим.
- Установка звука **VOL. Set**: для получения подробной информации о методе настройки см. раздел 4.4.5.2.1 Установка звука (VOL. Set)
- Настройка дисплея **Display Set**: 10 уровней яркости доступны для выбора.

- Время начала **Start Time** и Время окончания **End Time**: Время начала по умолчанию - **22:00:00**, а время окончания по умолчанию - **07:00:00**.

9.16.4 Установка средств связи

Шприцевой насос HP-30 NEO может быть оснащен беспроводным модулем для подключения к центральной системе мониторинга инфузий в беспроводном режиме.

- Информационный канал **Info Channel**: Локальная беспроводная сеть **Local WLAN**, беспроводная сеть станции **Station WLAN**, Локальная сеть **Local LAN** и локальная сеть станции **Station LAN** доступны на выбор.
 - Выберите Локальную беспроводную сеть **Local WLAN**, когда насос подключен к центральной системе мониторинга инфузий в беспроводном режиме.
 - Выберите беспроводную сеть станции **Station WLAN**, когда насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и подключен к центральной системе мониторинга инфузии в беспроводном режиме.
 - Выберите Локальную сеть **Local LAN**, когда насос подключен к центральной системе мониторинга инфузий в проводном режиме.
 - Выберите локальную сеть станции **Station LAN**, когда насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и подключен к центральной системе мониторинга инфузии в проводном режиме.
- Комплект местной связи **Local Comm. Set**: при выборе локальной беспроводной сети **Local WLAN** или локальной сети **Local LAN** необходимо установить параметры, включая Установка Wi-Fi **WIFI Set**, Установка Интернета **Internet Set** и Включение-выключение локальной сети **LAN On-Off**.
 - Установка WiFi **WIFI Set**: Параметры этого интерфейса должны быть установлены при выборе режима беспроводной сети. Это позволяет указать беспроводную сеть, к которой подключены как инфузионный насос, так и центральная система мониторинга инфузии.

WIFI Set	
WIFI On-Off	☐
AP name	---
Password	---

Рисунок 9-24

- Установка интернета **Internet Set**: Параметры этого интерфейса должны быть установлены независимо от того, выбран режим беспроводной или проводной сети. Это позволяет вам указать сетевую информацию центральной системы мониторинга инфузий. После включения функции DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) насос автоматически подключается к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо установить следующие параметры для ручного подключения к сети: **IP**, Маска **Mask**, Шлюз **Gateway**, IP-адрес сервера **Server IP** и Порт сервера **Server Port**.

Internet Set				
DHCP	☒			
IP	-	-	-	-
Mask	-	-	-	-
Gateway	-	-	-	-

Рисунок 9-25

Internet Set				
Server IP	192	168	1	8
Server Port	26800			
Connection Status				

Рисунок 9-26

- Средство связи станции **Station comm. Set**: Этот параметр (включая Установка Wi-Fi **WIFI Set**, Установка Интернета **Internet Set** и Включение-выключение локальной сети **LAN On-Off**) необходимо установить, если насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и выбрана беспроводная сеть станции **Station WLAN** или локальная сеть станции **Station LAN**. После настройки параметров, настройки всех насосов, подключенных к инфузионной рабочей станции, изменяются синхронно.
 - Установка **WIFI WIFI Set**: позволяет указать беспроводную сеть, к которой подключены как инфузионная рабочая станция, так и центральная система мониторинга инфузии. Необходимо установить три параметра: включение-выключение Wi-F **WIFI On- Offi**, имя точки доступа **AP name** и пароль **Password**.
 - Установка интернета **Internet Set**: Сетевая информация центральной системы мониторинга инфузий. После включения функции DHCP, насос автоматически подключается к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо установить следующие параметры для ручного подключения к сети: **IP**, Маска **Mask**, Шлюз **Gateway**, IP-адрес сервера **Server IP** и Порт сервера **Server Port**.
- Установка **USB USB Set**: используется для выбора объекта связи: инфузионная рабочая станция или сканер штрих-кода. Если насос вставлен в инфузионную рабочую станцию, выберите Рабочую станцию **Workstation**. Если интерфейс USB2.0 подключен к сканеру штрих-кодов, выберите Сканер штрих- кодов **Barcode Scanner**

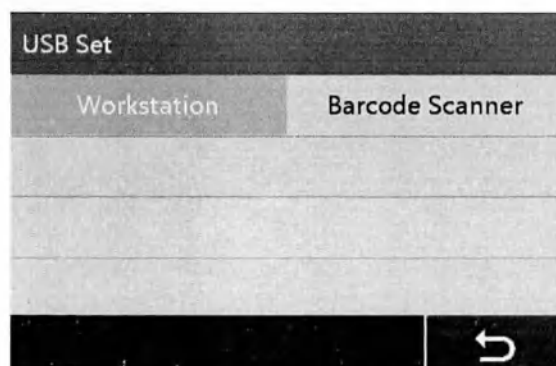


Рисунок 9-27

9.16.5 Установка защиты

Насос позволяет включать/отключать функцию блокировки экрана, устанавливать время блокировки, устанавливать пароль разблокировки или нет, а также устанавливать время напоминания об отсутствии операции.

- Автоматическая блокировка **Auto Lock**: позволяет установить время, в течение которого не выполняется никаких операций, и, следовательно, экран автоматически блокируется. Для выбора доступны следующие параметры: **15 секунд, 30 секунд, 1 минута, 2 минуты, 5 минут, 10 минут, 30 минут** и никогда **Never**. Если выбрано значение Никогда **Never**, экран не будет автоматически заблокирован.
- Включение-выключение пароля **Password On-Off**: позволяет определить, требуется ли пароль пользователя для разблокировки экрана. Вам не нужно вводить пароль пользователя для разблокировки экрана, если этот переключатель выключен.
- Время напоминания об отсутствии операции **No-operation Reminder time**: позволяет установить время, в течение которого не выполняется никакая операция, и, следовательно, об этом напоминает сигнал оповещения. Значение колеблется от 1 до 10 минут.
- Кнопка включения-выключения **Button On-off**: позволяет включить разблокировку экрана на базе кнопок. После включения этого переключателя заблокированный экран можно разблокировать только нажатием физической кнопки (Вкл/Выкл **ON/OFF** или домой **HOME**).

9.16.6 Коллекции (избранное)

Чтобы установить коллекцию режимов, коллекцию марок и коллекцию препаратов, необходимо ввести пароль пользователя.

Коллекция режимов **Mode Collection**: позволяет определить общие режимы инфузии путем выбора (по умолчанию выбраны все режимы инфузии). После этого определенные пользователем режимы инфузии будут отображаться в раскрывающемся меню интерфейса режима инфузии **Infusion Mode** на выбор.

Коллекция марок **Brand Collection**: Коллекция препаратов: позволяет определить распространенные препараты на выбор. После этого в интерфейсе режима инфузии для выбора отображаются только определенные пользователем препараты.

Коллекция препаратов **Drug Collection**: позволяет определить распространенные препараты на выбор. После этого в интерфейсе режима инфузии для выбора отображаются только определенные пользователем препараты.

9.16.7 Единица измерения давления

Для выбора доступны четыре единицы измерения давления: мм рт.ст., фунт/кв. дюйм, кПа, и бар. Любая из них может быть автоматически преобразован в другую единицу измерения.

9.16.8 Дата и время

Вы можете установить формат даты, дату, формат времени и время.

После настройки система записывает исторические события и информацию об оповещениях на основе новой даты и времени.

Выберите формат даты: Г-М-Д, Д-М-Г, и М-Д-Г доступны на выбор.

Установка даты: позволяет установить точную дату на основе выбранного формата даты.

Формат времени: 24ч и 12ч доступны на выбор. 24ч выбран по умолчанию.

Установка времени: позволяет установить точное время на основе выбранного формата времени.

9.16.9 Обслуживание

Элементы обслуживания системы включают в себя: Выбор языка, Сброс настроек, Обслуживание марки, Калибровку устройства, Информацию о версии и т. д.



Обслуживание должно проводиться профессиональным персоналом уполномоченного представителя производителя для обеспечения стабильности и точности в работе насоса.

9.16.10 Установка сигнала оповещения

Настройки сигнала оповещения включают настройки следующих сигналов: Сигнал напоминания, почти завершено, Предварительная окклюзия и Отключение трубки.

Сигнал оповещения-напоминание предусматривает два уровня оповещения на выбор: Низкий и средний. Уровень этого сигнала оповещения по умолчанию Низкий.

Сигнал оповещения «Почти завершено» предусматривает два уровня оповещения на выбор: Низкий и средний. Уровень этого сигнала оповещения по умолчанию Низкий.

Сигнал оповещения о предварительной окклюзии может быть включен или отключен по мере необходимости.

Сигнал оповещения об отключении трубки может быть включен или отключен по мере необходимости.



Настройка сигнала должна проводиться профессиональным персоналом уполномоченного представителя производителя для гарантии срабатывания системы оповещения

9.17 Медицинская карта пациента

1. Нажмите кнопку «**HOME**» для доступа к интерфейсу настройки.
2. Нажмите **Patient File** для доступа к интерфейсу данных пациента **Patient Data**.
3. Установите следующие параметры: Имя **Name**, Возраст **Age**, Идентификатор пациента **Pat. ID**, Отделение **Department**, Номер кровати **BedNo.**, Пол **Gender**, Вес **Weight**, Рост **Height**, ИМТ **BMI** и Внутридневное лечение **Intraday Rx**.

Patient Data			
Name	---	Age	---
Pat. ID	---		
Department	---	BedNo.	---
Gender	Male	Weight	--- kg
◀		• •	▶ ↺

Рисунок 9-28

9.18 История

Вы можете просматривать тревожные оповещения, записи операций. Интерфейс тревожных оповещений отображает историю оповещений и время, включая сообщения трех уровней: высокий, средний и низкий. Интерфейс записи операций отображает историческую информацию об операциях. В таблице ниже перечислены зарегистрированные исторические события и история.

Таблица 9-12

Событие	Записанная информация
Включение питания	Время появления
Выключение питания	Время появления
Режим ожидания	Время появления и время ожидания
Выход из режима ожидания	Время появления и фактическое время ожидания
Начало	Время появления, скорость инфузии, и VTBI
Остановка	Время появления, скорость, и инфузионный объем
Начало продувки (очистки)	Время появления, скорость продувки, и инфузионный объем
Остановка продувки	Время появления, скорость продувки, и объем продувки
Начало болюса	Время появления, скорость болюса, и режим болюса, и болюс VTBI
Остановка болюса	Время появления, скорость болюса, и объем болюса
KVO	Время появления и скорость KVO
Остановка KVO	Время появления, скорость KVO, и время KVO
Изменение скорости инфузии	Время появления, скорость инфузии до изменения, и скорость инфузии после изменения



Если и внешний источник питания, и внутренний источник питания насоса неисправны, журналы тревожных сигналов оповещений автоматически сохраняются во внутреннем хранилище. Время отключения питания не повлияет на журналы сигналов оповещений. Когда источник питания восстанавливается после сбоя, система автоматически загружает журналы тревожных сигналов оповещений



Насос может сохранять для воспроизведения не более 3000 исторических событий. Когда количество событий, сохраненных на насосе, превышает 3000, то самое раннее событие заменяется автоматически



Система оповещений не может быть отключена отдельно. Ее можно отключить только выключив насос. Кроме того, время отключения питания представлено в журнале исторических событий

9.19 Библиотека препаратов

Насос предоставляет функцию библиотеки препаратов. В библиотеке препаратов можно хранить не менее 5000 видов лекарств, чтобы облегчить прямой выбор препаратов для пользователей. Библиотека препаратов поддерживает как жесткие, так и мягкие ограничения. То есть параметр препарата не может быть установлен на значение, превышающее жесткие пределы. Если для параметра препарата установлено значение, превышающее мягкие пределы, но это значение не превышает жестких пределов, насос выдает подсказку, но инфузию все равно можно начать. Чтобы настроить параметры препарата (например, концентрацию препарата по умолчанию, скорость инфузии, жесткие и мягкие ограничения), обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания производителя.

9.20 Окно просмотра

В режиме TIVA вовремя инфузии можно отслеживать параметры нескольких типов лекарств. Нажмите кнопку «HOME» для доступа к интерфейсу настройки и выберите **Infusion Setting> Infusion Mode «TIVA Mode»**. Если тип препарата установлен в окне отображения, то, вовремя инфузии, можно смотреть его параметры. После настройки параметров начните инфузию. Затем вы можете нажать «HOME», чтобы просмотреть текущий параметр концентрации, снова нажать «HOME», чтобы просмотреть кривую изменения концентрации, и еще раз нажать «HOME», чтобы вернуться к интерфейсу инфузии.

9.21 Подключение к центральной системе мониторинга инфузии

Насос может быть подключен к центральной системе мониторинга инфузий через Wi-Fi. После этого, состояние работы насоса можно отслеживать удаленно с помощью центральной системы мониторинга инфузий. Кроме того, центральная система мониторинга инфузии обновляет информацию о пациенте для насоса и доставляет рецепт на инфузионную рабочую станцию, а инфузионная рабочая станция обновляет рецепт для насоса, чтобы насос выполнял инфузию в соответствии с рецептом.

9.21.1 Рецепт

После установки насоса на инфузионную рабочую станцию подключите насос к центральной системе мониторинга инфузии в соответствии с разделом «Установка средств связи». После этого, центральная система мониторинга инфузии может доставить рецепт на насос и обновить информацию о пациенте на насосе. Информацию о пациенте и информацию о рецепте можно просмотреть в интерфейсе данных пациента **Patient Data**.



После того, как система центрального мониторинга инфузии доставит рецепт на насос, убедитесь, что рецепт на насосе соответствует фактическому рецепту, а затем начните инфузию



После установки насоса в инфузионную рабочую станцию система центрального мониторинга инфузии подает рецепт на насос через инфузионную рабочую станцию.



Насос не может управляться через центральную систему мониторинга инфузий

9.22 Кнопка вызова медсестры

После того, как пациент нажимает кнопку вызова медсестры у кровати, насос подает звуковой сигнал, и медсестра может вовремя подойти, чтобы помочь пациенту.

9.23 Сканер штрих-кода

Вы можете отсканировать данные пациента (такие как идентификатор пациента, имя, возраст, пол, вес, рост, отделение и номер кровати) и следовать системным инструкциям для обновления данных пациента на насосе после подключения насоса к сканеру штрих-кодов. Сканер штрих-кода поддерживает сканирование, сгенерированного с помощью строки символов, состоящей не более чем из 18 символов.

10 СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24

Следующее испытание проводится в соответствии со стандартом IEC60601-2-24. Оно используется для наблюдения за точностью инфузии и реакцией на окклюзию. (Подробные условия испытаний см. в стандарте IEC 60601-2-24)



Точность инфузии и реакция на окклюзию могут зависеть от условий использования, включая давление, температуру, влажность, шприц и инфузионную трубку



Точность инфузии не соответствует клиническим стандартам, например, возрасту и весу пациентов, а также принимаемым лекарствам



Данные эксперимента представляют только данные измерений в лаборатории



Максимальная погрешность объема инфузии насоса составляет $\pm 12\%$ при условии единичного нарушения

10.1 Характеристики точности инфузии

График запуска и растровые кривые показывают характеристики насоса после начала инфузии и изменения состояния инфузии после того, как насос достигнет нормальной скорости инфузии.

Следующий метод испытаний выполняется в соответствии с методом, упомянутым в главе 201.12.1.102 стандарта IEC 60601-2-24.

Условия испытания на точность:

- Температура: 21°C;
- Относительная влажность: 60%;
- Марка шприца: MC (50/60мл), B.Braun OPS (50/60 мл), B.BraunOmnifix (50/60 мл); по 4 набора каждого.
- Шприцевой насос: 1 набор
- Интервал отбора: 0.5 мин
- Период испытания: 120 мин

Результат теста и точность:

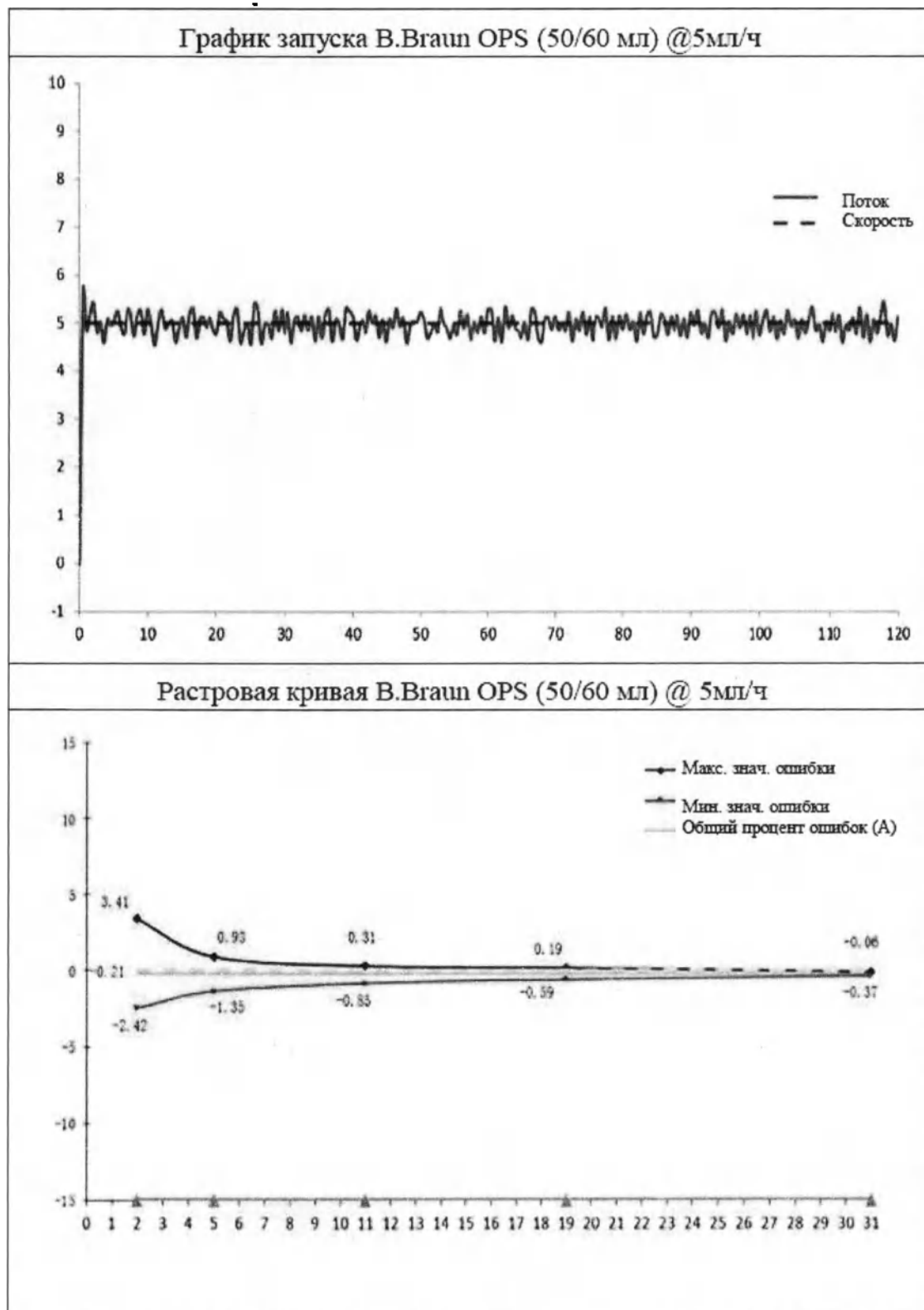
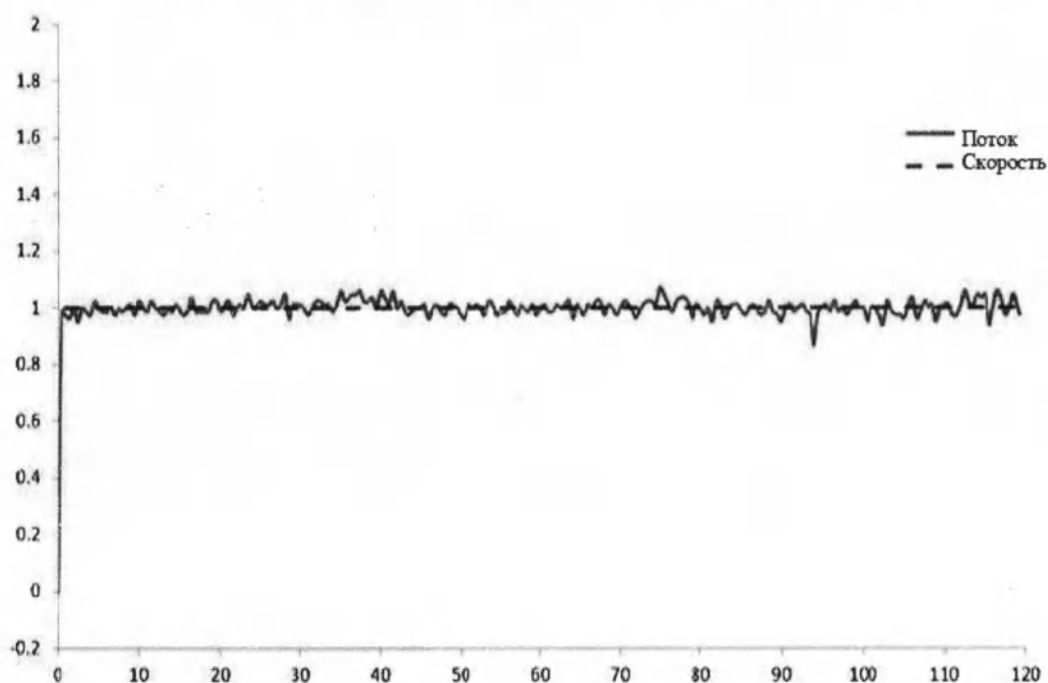


График запуска В. Braun OPS (50/60 мл) @1мл/ч



Растровая кривая В. Braun OPS (50/60 мл) @1мл/ч

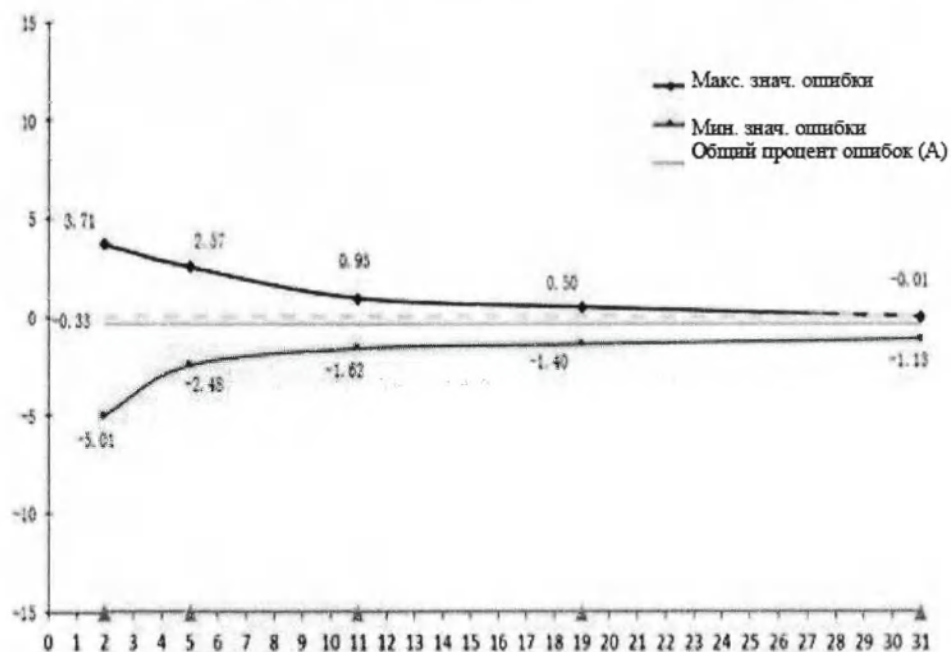
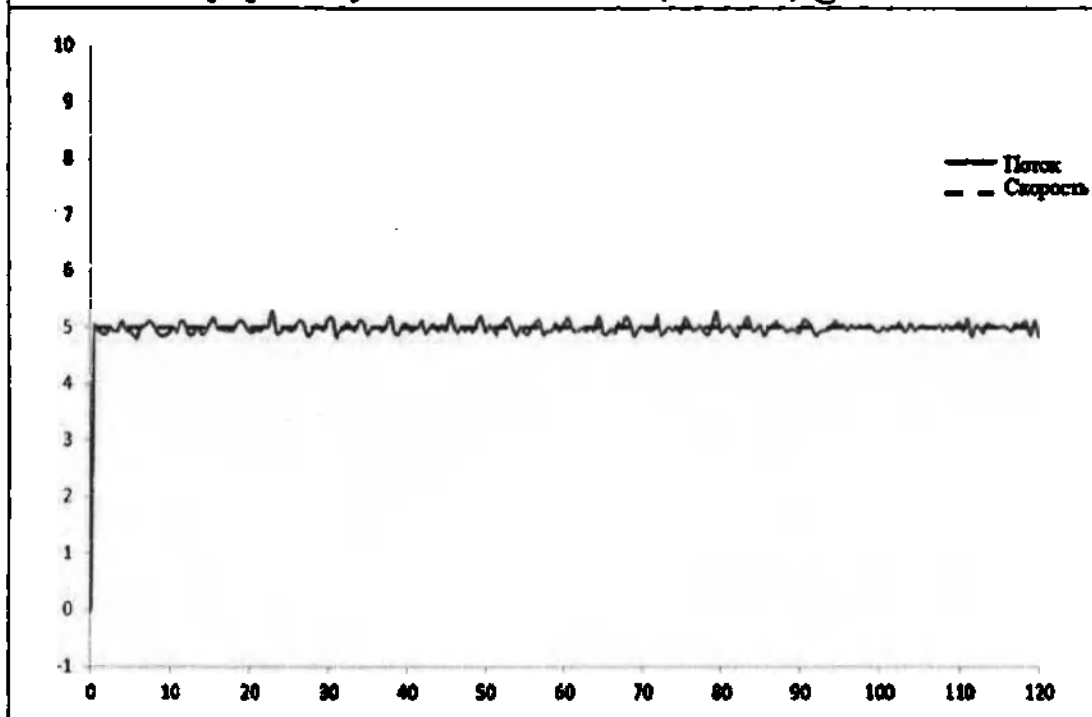


График запуска В. Braun Omniclix (50/60 мл) @ 5 мл/ч



Растровая кривая В. Braun Omniclix (50/60 мл) @ 5 мл/ч

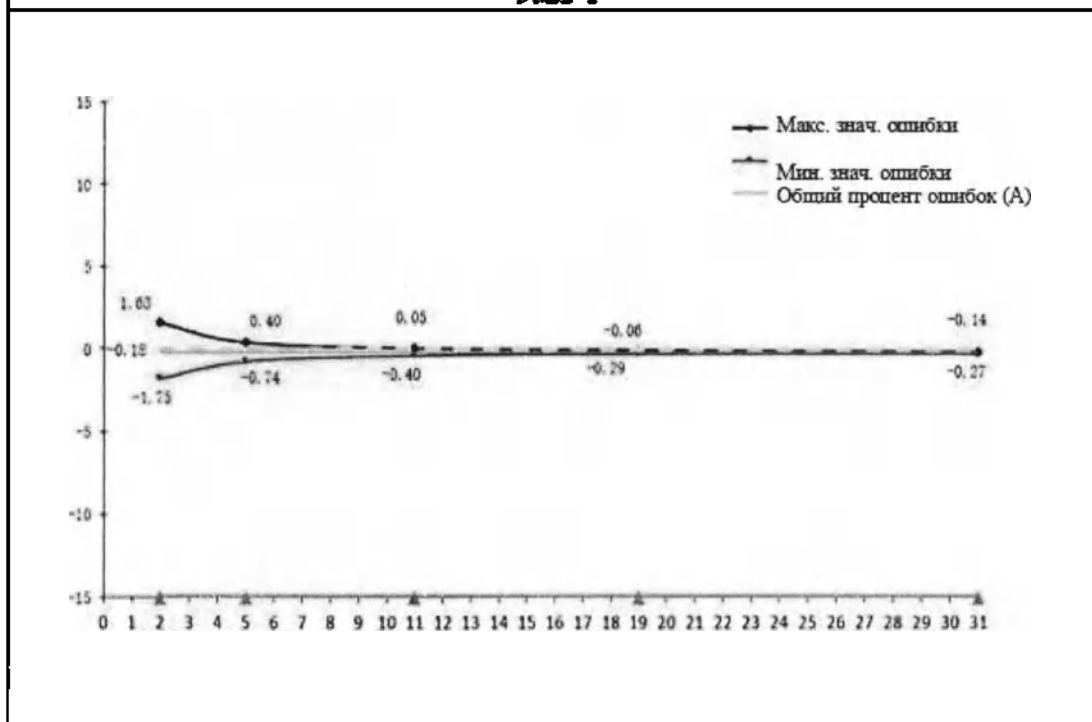
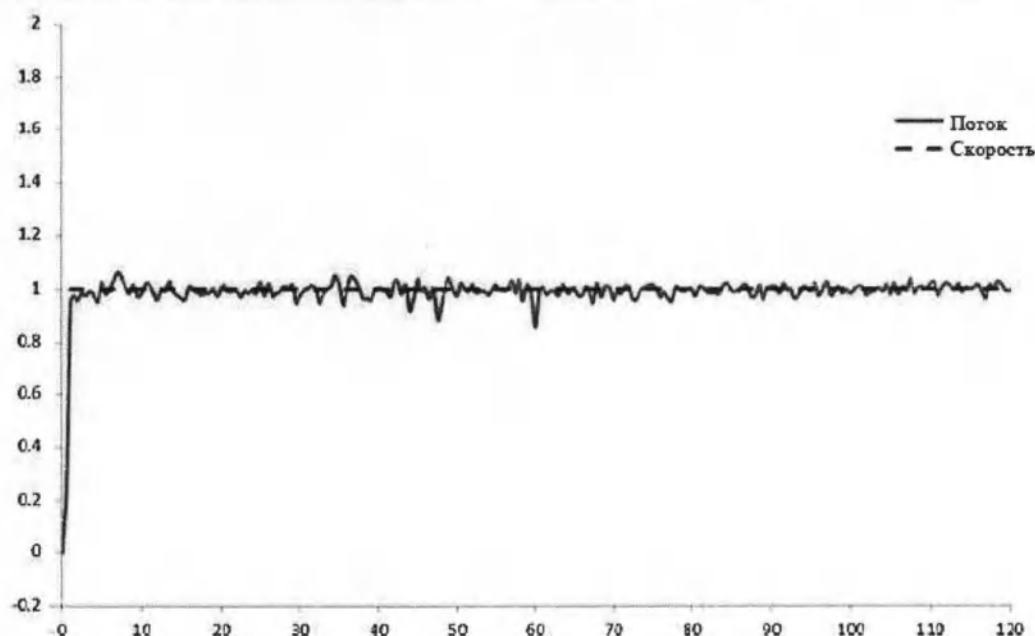


График запуска В. Braun Omnifix (50/60 мл) @1мл/ч



Растровая кривая В. Braun Omnifix (50/60 мл) @1мл/ч

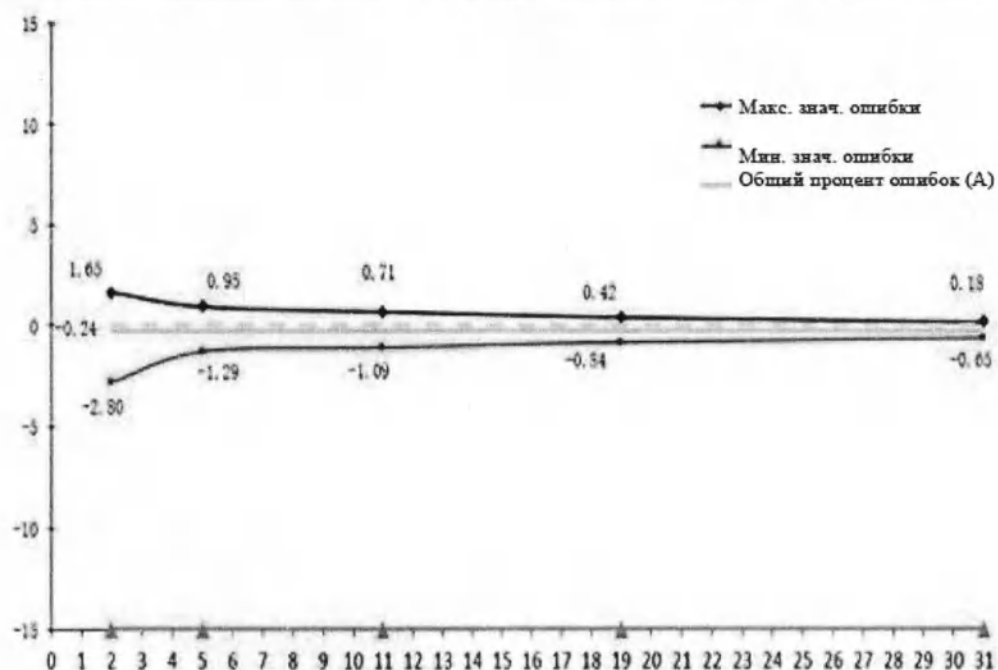
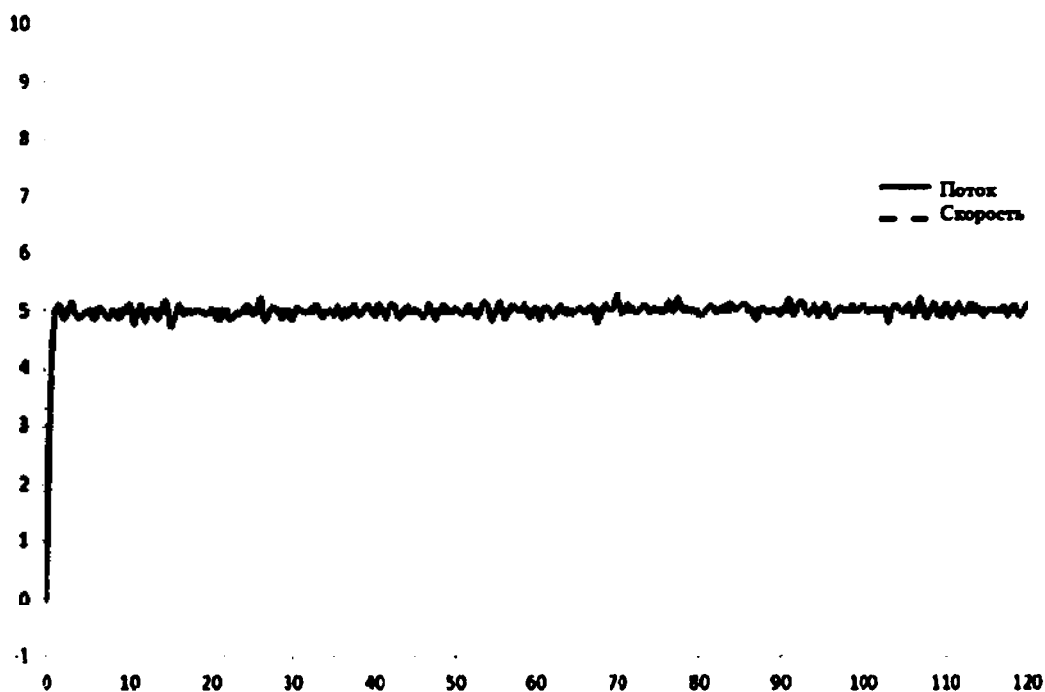


График запуска МС (50/60 мл) @ 5мл/ч



Растровая кривая МС (50/60 мл) @ 5мл/ч

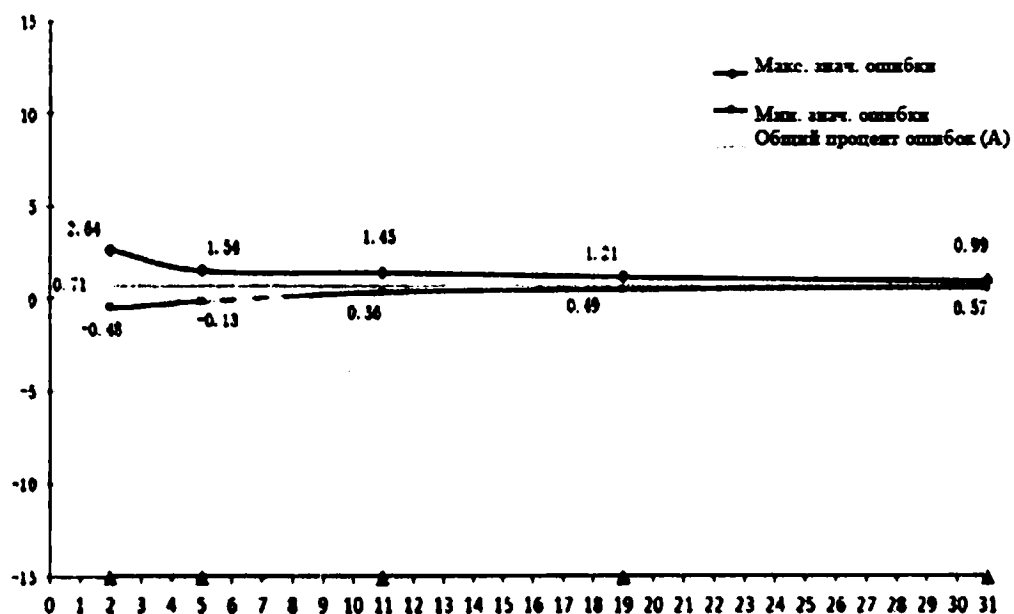
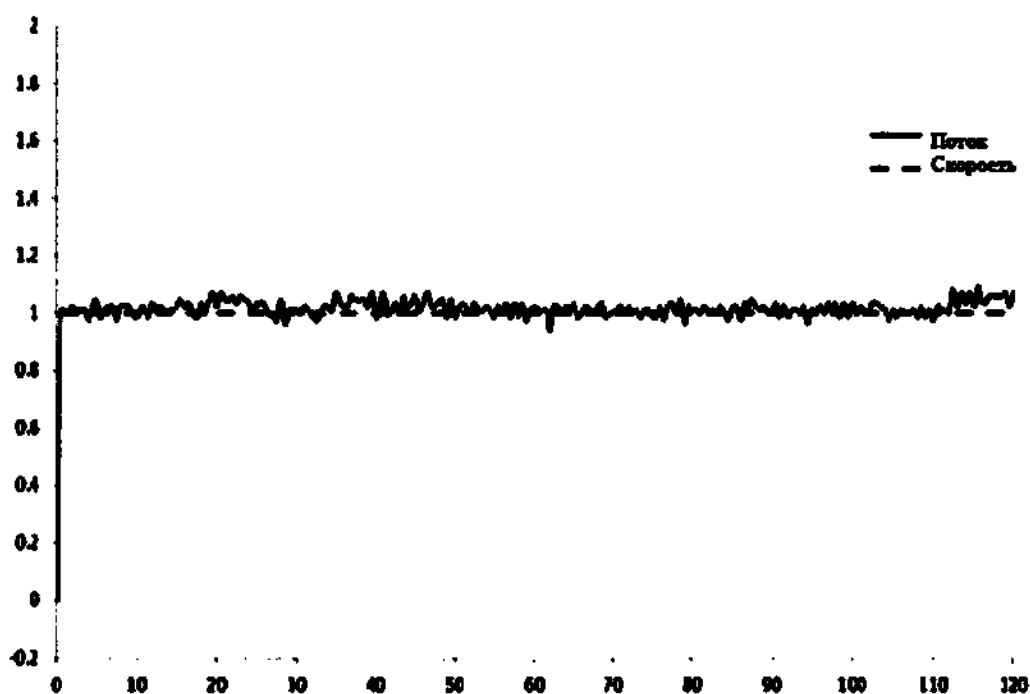
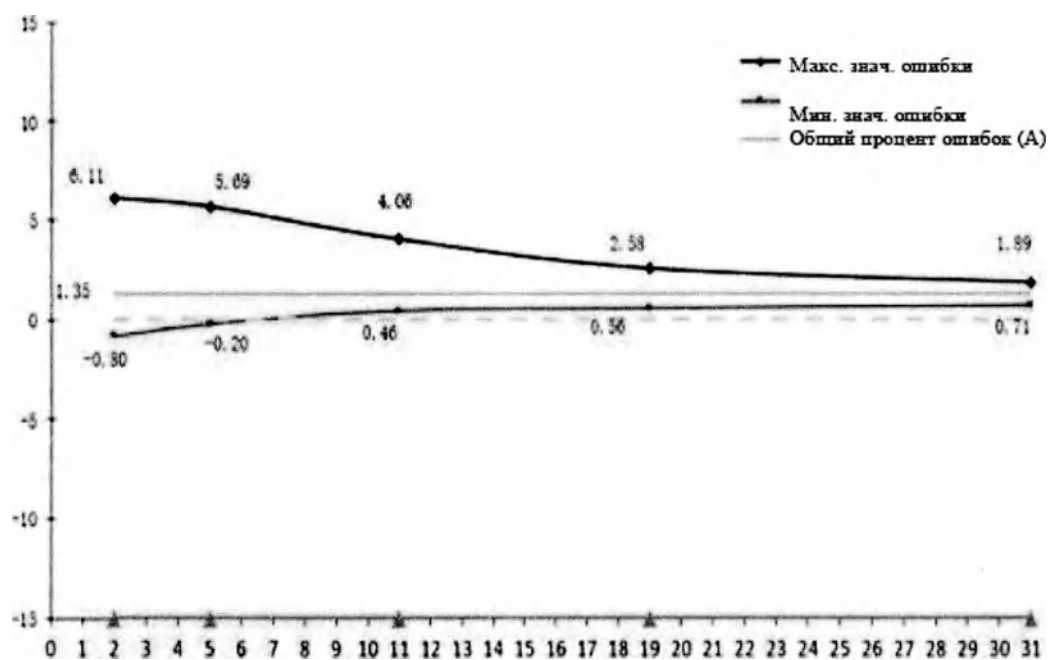


График запуска МС (50/60 мл) @ 1мл/ч



Растровая кривая МС (50/60 мл) @ 1мл/ч



10.2 Характеристики реакции на окклюзию

Характеристики окклюзии отражаются наибольшим временем задержки для запуска сигнала оповещения и выполнения непреднамеренного болюса.

Следующий метод испытаний соответствует методу, упомянутому в главе 201.12.4.4.104 стандарта IEC 60601-2-24.

Условия испытания на окклюзию:

- Температура: 21°C;
- Относительная влажность: 65%;
- Марка шприца: MC (30 мл); 1 набор
- Длина инфузионной трубки: 1 м

Уровень окклюзии, Время задержки сигнала оповещения и Непреднамеренный болюс со скоростью 5мл/ч:

Таблица 10-1

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)	Непреднамеренный болюс (мл)
5 мл/ч	P1	50	00:01:28	0.06
	P15	1125	00:09:29	0.12

Уровень окклюзии и время задержки сигнала оповещения при скорости 1мл/ч:

Таблица 10-2

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
1мл/ч	P1	50	00:07:10
	P15	1125	00:47:12

Уровень окклюзии и время задержки сигнала оповещения при скорости 0.1мл/ч:

Таблица 10-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
0.1мл/ч	P1	50	03:54:00
	P15	1125	160:30:00



ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕОБРАЗОВАНИЕМ ЕД. ИЗМ

Преобразования Единиц Измерения

Таблица 10-4

Физическая переменная	Единица	Преобразование Ед. изм.
Давление	кПа	1 кПа = 7.5 мм рт.ст.
	фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51.724 мм рт.ст.
	бар	1 бар = 750 мм рт.ст.

11 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Насос предоставляет пользователям разнообразную информацию о своем состоянии и процессе инфузии. При обнаружении каких-либо отклонений насос подает сигнал оповещения и информирует пользователей в виде звука, света и символов.



Все сигналы оповещения на этом насосе являются техническими сигналами оповещения. Акустический шум при нормальной эксплуатации не превышает 40 дБА.



Насос предоставит информацию о состоянии, относящуюся к инфузии и к нему самому. В случае какой-либо неисправности насос подаст соответствующий сигнал оповещения с соответствующим звуковым сигналом и индикатором состояния тревожной ситуации.



Сигналы оповещений классифицируются по важности ошибок на три уровня, с точки зрения безопасности: ситуация с низким приоритетом, ситуация со средним приоритетом и ситуация с высоким приоритетом. Громкость сигнала оповещения колеблется от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 11-1

Сигнал тревоги	Звук	Индикатор	Уровень звукового сигнала, $\pm 10\%$
Сигнал низкого уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 18 с	Желтый индикатор горит	45 дБ
Сигнал среднего уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 12 с	Желтый индикатор мигает	65 дБ
Сигнал высокого уровня	-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 3 с	Красный индикатор мигает	85 дБ



Нажмите **Silent**, чтобы отключить сигнал оповещения. Если ситуация все еще присутствует, звуковой сигнал будет возобновлен через 2 минуты.



Настройка оповещения будет сохранена при отключении питания. Когда насос перезапускается из-за сбоя питания, настройка оповещений будет перезагружена в систему и останется такой же, какой она была до сбоя питания.

11.1 Аварийные сигналы и методы их устранения

Таблица 11-2

Тревожное оповещение	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
Отсутствие питания от сети переменного тока	Низкий	Отсутствие внешнего источника питания переменного или постоянного тока	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Отсутствие батареи	Низкий	Неисправность встроенной батареи или ее отсутствие	Установите аккумулятор.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Низкий заряд батареи	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор разряжен	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.
Конец инфузии	Высокий	Достигнуто заданное время VTBI или инфузии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Инфузия почти завершена	Низкий	Инфузия будет завершена в назначенное время.	Подождите, пока инфузия не закончится.
Конец инфузии Начало KVO	Высокий	Достигается заданное время VTBI или инфузии, и запускается процесс KVO.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Конец KVO	Высокий	Процесс KVO запускается и поддерживается в течение 30 минут.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения.
Начало окклюзии	Средний	Давление окклюзии достигает 70 % от заданного значения уровня окклюзии.	Сбросьте давление, чтобы отключить сигнал оповещения.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Трубка для шприца перекрыта. 2. Для инфузии высоковязкого раствора устанавливается низкий уровень окклюзии. 3. Система автоматически уменьшит объем при возникновении окклюзии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите инфузию.
Конец режима ожидания	Средний	Время ожидания истекло.	Нажмите Cancel , чтобы выйти из режима ожидания.
Сигнал-напоминание	Низкий	Через 2 минуты после установки шприца, никаких действий с кнопкой не было выполнено.	Нажмите любую кнопку, чтобы отключить сигнал оповещения.
Сбой Реле	Высокий	Связь прерывается в процессе ретрансляции или любое внешнее вмешательство вызывает сбой последовательности ретрансляции.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Включите местное реле снова.
Шприц почти пустой	Низкий	Шприц опустеет через 3 минуты.	Подождите, пока шприц не опустеет.
Шприц пустой	Высокий	Шприц опустел	Нажмите Stop , чтобы отключить

Тревожное оповещение	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
			сигнал оповещения.
Неисправность держателя	Высокий	Держатель вытягивается во время инфузии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Следуйте инструкциям системы, чтобы переустановить шприц.
Ошибка приводной головки	Высокий	Муфта на приводной головке нажимается или дефект в зажиме шприца во время инфузии.	Нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения. Следуйте инструкциям системы, чтобы переустановить шприц.
Трубка отключена (только для 20, 30, 50/60 мл шприцев)	Средний	Окклюзионное давление, обнаруженное во время инфузии, внезапно снижается более чем на 90 мм рт.ст.	Проверьте, не отпадает ли трубка. Если да, переустановите ее. Если нет, нажмите Stop , чтобы отключить сигнал оповещения и продолжить инфузию.
Ошибка положения приводной головки	Высокий	Неправильное положение приводной головки во время инфузии.	Обратитесь к местному дистрибьютору за помощью.

11.2 Неисправности и их устранение

Таблица 11-3

Код ошибки	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
ERR XXX	Высокий	Системная ошибка	Запишите информацию о неисправности, выключите насос и обратитесь уполномоченному представителю производителя.



В ERR XXX "XXX" относится к числовой строке. ОШИБКА XXX может быть ERR (ошибка) 001, ERR 002 и т.д.

12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка и дезинфекция всех элементов насоса должна производиться в соответствии с указаниями МУ 287-113 с учетом дополнений данного раздела



В случае каких-либо сомнений по поводу использования моющего или дезинфицирующего средства, пожалуйста, проконсультируйтесь с уполномоченным представителем производителя

12.1 Частота проводимых работ

Очистка и дезинфекция должны проводиться перед и после каждого применения.

12.2 Подготовка

1. Перед очисткой и дезинфекцией отсоедините устройство от пациента
2. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания
3. Извлеките расходный материал для инфузии и принадлежности, подключенные к насосу
4. Наденьте пару резиновых перчаток и марлевую маску, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ на кожу во время чистки и дезинфекции



Запрещено разбирать насос для очистки и дезинфекции

Для очистки необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.



Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции

Для дезинфекции необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- один из рекомендуемых дезинфицирующих растворов:
 - раствор перекиси водорода 3 %.
 - раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %

12.3 Очистка

1. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей.
3. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
4. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

12.4 Дезинфекция

1. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции.
2. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

13.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения запрещены!



Замена любых компонентов насоса осуществляется строго специалистом, прошедшим подготовку для выполнения подобных операций и имеющий допуск от производителя или уполномоченного представителя производителя. В противном случае существует риск возникновения опасности

13.2 Техническое обслуживание насос

Для обеспечения безопасной эксплуатации и продления срока службы насоса проводите регулярное техобслуживание и проверки в соответствии с планом технического обслуживания.

Таблица 13-1

Элемент технического обслуживания	Периодичность	Оператор
Проверка внешнего вида	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка шнура питания	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка аварийного сигнала (пользователь)	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка точности инфузии	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка аварийного сигнала (инженер)	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка встроенной батареи	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Испытание электробезопасности	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал

13.2.1 Проверка внешнего вида

Убедитесь в отсутствии трещин или повреждений.

Убедитесь, что кнопки можно мягко нажимать и что они функционируют правильно.

Убедитесь, что все уплотнительные детали и установка насоса в норме и что ни на каких материалах нет трещин.

13.2.2 Проверка шнура питания

Проверьте внешний вид шнура питания. При обнаружении повреждения поверхности или плохого контакта между вилкой и розеткой, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременной замены.

Если индикатор питания переменного/постоянного тока не горит после подключения насоса к источнику питания переменного/постоянного тока или насос не запускается, своевременно обратитесь к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания

13.2.3 Проверка аварийного сигнала (пользователь)

Выполнять проверку самодиагностики при первом включении.

13.2.4 Проверка точности инфузии

Проверьте объем инфузии с помощью измерительного цилиндра и секундомера.

Условия проверки, следующие:

Таблица 13-2

Шприц	Скорость инфузии	Время инфузии	Объем жидкости в измерительном цилиндре
B.Braun 50/60мл	60мл/ч	10 мин	9.8-10.2мл



Если фактически введенный объем жидкости не соответствует диапазону объема жидкости в колонке измерительного цилиндра, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для калибровки точности насоса.

13.2.5 Проверка аварийного сигнала (инженер)

Во время запуска насос автоматически проверяет систему сигналов оповещения. Оператор может судить о том, правильно ли работает система оповещения, основываясь на следующем описании.

- Динамик: звуковой сигнал оповещения (ди-ди-ди)
- Индикатор оповещения: Цвет индикатора оповещения меняется с красного на желтый, а затем на зеленый.
- Звуковой сигнал: просто сигнал (ди-ди)



Если была обнаружена исключительная ситуация, прекратите использование насоса и обратитесь за ремонтом к уполномоченному представителю производителя.

Ошибка держателя: Поднимите держатель шприца во время инфузии и проверьте информацию, отображаемую на экране, а также звуковой сигнал.

Ошибка приводной головки: Нажмите кнопку сцепления во время инфузии и проверьте информацию, отображаемую на экране, а также звуковой сигнал.

Сигнал оповещения об окклюзии: Условия проверки следующие:

Таблица 13-3

Шприц	Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Время сраб. оповещения
B.Braun 50мл	25мл/ч	P2	В течение 1 мин

13.2.6 Проверка встроенной батареи

13.2.6.1 Обзор батареи

Насос оснащен встроенной батареей для обеспечения нормальной работы насоса в случае внешнего отключения питания. Аккумулятор начинает заряжаться, когда насос подключен к внешнему источнику питания. В случае внезапного отключения питания система автоматически переключается в режим питания от аккумулятора, не прерывая работу насоса. Если внешний источник питания восстанавливается после сбоя до того, как разрядится встроенная батарея, система автоматически переключается из режима питания от батареи в режим внешнего источника питания для обеспечения бесперебойной работы насоса.



Если у вас есть какие-либо сомнения в целостности или проводе защитного заземления, отсоедините устройство от аккумулятора для питания устройства.



Старение батареи является неотъемлемой характеристикой батареи. Для обеспечения безопасности работы насоса, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены батареи после того, как она использовалась в течение 2 лет



Неправильное использование аккумулятора может сократить срок службы аккумулятора



Используйте питание от сети переменного тока только для зарядки аккумулятора. Если вы используете питание 12 В постоянного тока для зарядки аккумулятора, аккумулятор не сможет полностью зарядиться (аккумулятор можно зарядить не более чем на 50 % от его полной емкости)

13.2.6.2 Использование батарей

Перед первым использованием насоса или при использовании насоса после того, как им не пользовались в течение длительного времени зарядите встроенный аккумулятор. Выключите насос и подключите его к внешнему источнику питания не менее чем на 10 часов, пока аккумулятор не будет полностью заряжен. После этого можно пользоваться насосом.

Оптимизация батарей:

- Отсоедините насос от пациента, остановите инфузию и выключите насос.
- Подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.
- Отсоедините насос от источника переменного тока, включите насос, начните инфузию при 5мл/ч и подождите, пока батарея не разрядится.
- Снова подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

13.2.6.3 Проверка аккумулятора

Чтобы обеспечить работоспособность аккумулятора, необходимо регулярно проводить его техническое обслуживание. Метод заключается в следующем:

- Отсоедините насос от пациента, остановите инфузию и выключите насос.
- Подключите насос к источнику питания переменного тока и заряжайте аккумулятор в течение более 10 часов.
- Отсоедините насос от внешнего источника питания и включите насос.
- Установите шприц 50мл.
- Установите скорость инфузии на 5мл/ч и начните инфузию. Запишите время начала.
- Сделайте так, чтобы насос работал непрерывно, пока он не остановится из-за низкого заряда батареи. Запишите время окончания.



Если инфузия длится 8 часов или дольше, батарея находится в хорошем состоянии.



Если инфузия длится от 3 до 4 часов, срок службы батареи близок к концу.



Если инфузия длится менее 3 часов, срок службы батареи истек. В этом случае аккумулятор необходимо заменить.



После завершения проверки состояния батареи зарядите аккумулятор для следующего использования.

13.2.7 Испытание электробезопасности

Для обеспечения безопасности, проведите испытание электрической прочности изоляции, испытание на ток утечки и испытание сопротивления заземления в соответствии с методом, предусмотренным ГОСТ Р МЭК 60601-1.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

14.1 Ограничения по совместному использованию



Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей с изделием, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ



Высокочастотное хирургическое оборудование, мобильные телефоны, беспроводные устройства и дефибрилляторы могут вызывать помехи в работе насоса. Поэтому при использовании помпы держите насос подальше от этих устройств.



Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в эксплуатационной документации



Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенного с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование неизбежно, следует осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально



Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части насоса, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования

Пункт	Описание
Рабочая частота	2,412ГГц-2,484ГГц
Передающая мощность	20дБм

14.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 14-1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство
Радиоизлучения (RF) CISPR 11	Группа 1	Насос использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 14-2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока ±2 кВ 100 кГц	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока	
IEC61000-4-4	Кабель питания постоянного тока (>3 м) = 1 кВ 100 кГц SIP/SOP (сигнальный вход/выход) кабель (>3 м)		
Выброс	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ,	±0.5 кВ, ±1 кВ	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
IEC 61000-4-5	±1 кВ, ±2 кВ от провода на землю Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3 м) ±2 кВ от провода на землю SIP/SOP кабель наружного применения	междуфазный ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Кабель питания постоянного ток от провода на землю	
Падение напряжения и перебои IEC 61000-4-11	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° При 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° При 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю насоса НР-требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы насос питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц)(МППЧ) IEC 61000-4-8	30 Ампер на метр 50 Гц или 60Гц	30 Ампер на метр 50 Гц или 60Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной средах
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 14-3

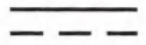
Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 Среднекв. Напряжение (сквн) 150 кГц to 80 МГц; 6 сквн в диапазонах частот ISM ^a Между 0.15 МГц и 80 МГц; 80% AM при 11 кГц	3 сквн 150 кГц to 80 МГц; 6 сквн в диапазонах частот ISM Между 0.15 МГц и 80 МГц; 80% AM при 11 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к любой части насоса, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2\sqrt{P}$ 80М-800МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 800М-2.7ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) ^b . Интенсивность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного изучения ^c участка, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот ^d . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Наведенные РВ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м: 800-960 МГц;	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м: 800-960 МГц;	
	28 В/м: 170 0-1990 МГц; 28 В/м: 240 0-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	28 В/м: 170 0-1990 МГц; 28 В/м: 240 0-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
^b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может создавать помехи, если оно случайно находится в области пациентов. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент - 10/3.			
^c Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется насос, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить насос для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение насоса.			
^d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3] В/м			

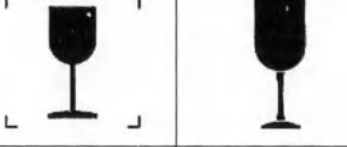
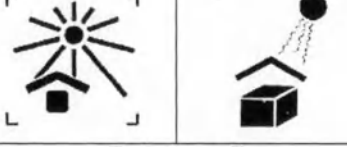
Таблица 14-4

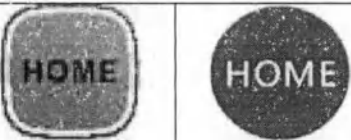
Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и насосом				
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь насоса может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и насосом, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м			
	От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне частоты ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частоты ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$	80М~800МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800М~2.7ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23
Для трансмиттеров, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в несколько метров (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.				
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазоны частот ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6 765 МГц до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.				
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разделения для трансмиттеров в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно находится в области пациентов.				
ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				

15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
 	Обратитесь к инструкции по применению
 	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE: соответствие основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию

Символ	Расшифровка
	Ограничение наклона упаковки, 10°
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Вызов медсестры
	Кнопка "ДОМОЙ". Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки или вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.
	Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ. Нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить насос.
	Интерфейс USB 2.0
	Интерфейс USB 3.0
	Сетевой интерфейс RJ-45

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Насос по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Для утилизации вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Насос по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Ожидаемый срок службы насоса – 10 лет.

Гарантийный срок службы насоса – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения насоса – 3 месяца.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 18-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
IEC 60601-1:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-24:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
IEC 60601-1-2: 2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-8: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 62133-2:2017	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты - Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие неокислотные электролиты - ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПОРТАТИВНЫХ ГЕРМЕТИЧНЫХ АККУМУЛЯТОРОВ И БАТАРЕЙ ИЗ НИХ ПРИ ПОРТАТИВНОМ ПРИМЕНЕНИИ - Часть 2: Системы на основе лития
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN1041:2008+A1 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ISO 2248:1985	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO/IEC 25051:2014 (гармонизированный ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000)	Программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Насос шприцевой Medcaptain в вариантах
исполнения с принадлежностями**

SYS-50/SYS-52

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	7
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	8
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	15
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	25
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
8	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	34
10	СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24	59
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	62
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	66
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	68
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	72
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	77
16	УТИЛИЗАЦИЯ	80
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	81
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	82

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание медицинского изделия, порядок применения.

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

1.1 Наименование медицинского изделия

Насос шприцевой Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – насос)

1.2 Состав

I. Насос шприцевой Medcaptain SYS-50 с принадлежностями:

1. Состав:

- 1.1. Насос шприцевой Medcaptain SYS-50 – 1 шт.
- 1.2. Шнур питания – 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2. Принадлежности:

- 2.1. Кнопка вызова медсестры MP-2 – 1 шт.
- 2.2. Кронштейн – 1 шт.
- 2.3. Кабель типа USB-A – 1 шт.
- 2.4. Стойка для насосов – 1 шт.

II. Насос шприцевой Medcaptain SYS-52 с принадлежностями:

1. Состав:

- 1.1. Насос шприцевой Medcaptain SYS-52 – 1 шт.
- 1.2. Шнур питания – 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2. Принадлежности:

- 2.1. Кнопка вызова медсестры MP-2 – 1 шт.
- 2.2. Кронштейн – 1 шт.
- 2.3. Кабель типа USB-A – 1 шт.
- 2.4. Стойка для насосов – 1 шт.

1.3 Сведения о производителе медицинского изделия

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, Китай

(МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ Ко., Лтд)

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китай)

Тел.: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

info@medcaptain.com

1.4 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДХЕЛП ГРУПП»

ООО «МЕДХЕЛП ГРУПП»

Юридический адрес: 125466, г.Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Куркино, ул. Новогорская, д. 71, ком. 105

Тел.: +7 495 543 57 46

info@med-h.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Насос предназначен для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания лекарственных или физиологических растворов.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Насос предназначен для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей. Насос предназначен для применения для пациентов любого возраста (новорожденные, дети, взрослые) вне зависимости от пола без ограничения нижнего порога по массе пациента, но с ограничением верхнего порога массы пациента в 300 кг.

1.7 Условия применения

Насос предназначен для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.8 Потенциальные потребители

Насос предназначен для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.9 Область применения

В хирургии, терапии, ортопедии, неврологии, травматологии, гинекологии и прочих областях медицины, где необходимо строго дозированное непрерывное введение жидкости в организм человека.

1.10 Перечень показаний и противопоказаний к применению, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

1.10.1 Показания к применению

Необходимость высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) внутривенного, подкожного, внутриартериального, эпидурального или внутримышечного введения жидкости в организм человека.

1.10.2 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.10.3 Ожидаемые побочные действия

Не выявлены в рамках установленного производителем медицинского назначения и требований к эксплуатации.

1.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением насоса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- Управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- Совокупный остаточный риск является допустимым или отсутствует;
- Применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Все остаточные риски были оценены с позиции «Риск<Польза». Все необходимые требования по безопасности и меры предосторожности указаны в соответствующих разделах эксплуатационной документации.

1.11 Используемые символы

В данном документе используются следующие символы для привлечения внимания:



– знак информирования о важной информации



– знак, запрещающий те или иные действия, манипуляции



– знак, указывающий на обязательные требования по безопасности

1.12 Список используемых сокращений

Насос – Насос шприцевой Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Насос SYS-50 – Насос шприцевой Medcaptain SYS-50 с принадлежностями

Насос SYS-52 – Насос шприцевой Medcaptain SYS-52 с принадлежностями

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



ВНИМАНИЕ! Данный раздел гармонизирован с учетом требований действующего российского законодательства и применимых стандартов

2.1 Общая классификация

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) для изделий – 32.50.13.160

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 229860

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу I и с внутренним источником питания по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 3.

Время выхода на рабочий режим – не более 5 мин.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IP34.

2.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу I и с внутренним источником питания.

Насос при подключении к пациенту имеют рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Степень защиты насоса от опасного проникания воды или твердых частиц IP34.

Насос – нестерильное медицинское изделие.

Насос не пригоден для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы насоса: продолжительный.

Насос не относится к оборудованию категории AP/APG.

2.4 Классификация по IEC 62304

Класс безопасности программного обеспечения: C (возможны серьезные травмы или смерть)

Версия и дата ПО: V2 от 03.2021

3 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

3.1 Сведения о стерильности

Насос – нестерильное медицинское изделие.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении насоса не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

При изготовлении насоса не используются лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Рабочая часть типа CF (с защитой от разряда дефибриллятора, с изолированной от земли частью, контактирующей с сердцем), применяемая в насосе – это инфузионный катетер, инфузионная трубка, кнопка управления PCA и кнопка вызова медсестры.



Перед использованием насоса необходимо изучить руководство по эксплуатации



Насос НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если насос падает на землю или на него воздействует внешняя сила, прекратите использование насоса. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для проведения осмотра и определения работоспособности насоса.



Если насос не работает должным образом по неизвестной причине, выключите его и сообщите об условиях (включая используемый шприц, скорость инфузии, серийный номер насоса и тип жидкости) при возникновении неисправности уполномоченному представителю производителя.



Короткое замыкание может произойти, если инфузионная жидкость попадет в розетку переменного тока или любую USB-розетку. Перед подключением шнура питания проверьте, сухи ли соединительные детали. Если какая-либо жидкость попала на насос, протрите его сухой тканью и обратитесь к уполномоченному представителю производителя, чтобы проверить его перед использованием.



Максимальная температура поверхности насоса может достигать 41,3 °C после непрерывной работы в условиях самой высокой температуры окружающей среды при самой высокой скорости инфузии.



Если используется шприц марки, отличной от заводских настроек или параметры шприца определены неправильно, или шприц не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке, то это может повлиять на точность инфузии.



Насос должен эксплуатироваться клинически обученным и квалифицированным специалистом или под его руководством, техники которые прошли обучение, по использованию данного устройства.



Этот насос **ЗАПРЕЩЕНО** использовать в качестве амбулаторного устройства. В противном случае могут возникнуть неизвестные риски.



Запрещена любая модификация насоса



Запрещен любой ремонт насоса



Запрещена вскрывать корпус насоса



Запрещено использование насоса в помещениях, содержащих смесь горючих анестезирующих газов с воздухом, кислородом или оксидом азота



Запрещено использование соединительных кабелей и шнуров питания отличных от тех, что указаны в составе насоса



Запрещено проведение любого обслуживания работающего насоса, в том числе, когда он используется на пациенте, или подключенного в сети электропитания, в том числе через станции



Запрещено проведение очистки и дезинфекции работающего насоса или подключенного в сети электропитания, в том числе через станции



Запрещено обновлять программное обеспечение насоса. Чтобы обновить программное обеспечение, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя. Обновление программного обеспечения должно быть выполнено подготовленными техническими специалистами. В противном случае может произойти ошибка насоса. После обновления программного обеспечения насос перед использованием должен пройти проверку у обученных технических специалистов.

4.2 Требования для безопасной установки



При использовании инфузионной стойки для установки насоса убедитесь, что насос надежно закреплен на инфузионной стойке, а инфузионная стойка устойчива



Во избежание риска поражения электрическим током подсоединяйте насос только к системе электроснабжения с помощью предусмотренного кабеля питания с защитным заземлением.



Перед использованием включите насос, дождитесь завершения диагностики и убедитесь, что сообщение об ошибке не отображается.



ОСТОРОЖНО! Насос должен эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. Условия электромагнитной обстановки)



Настоятельно рекомендуется использовать шприцы определенных марок. Если вы используете шприц, не указанный производителем, точность инфузии и функция сигнализации не могут быть гарантированы.



Убедитесь, что кабель электропитания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что насос находится вне досягаемости пациента и других посторонних лиц.



Убедитесь, что батарея всегда установлена в насос во время использования. В противном случае насос будет отключен без подачи сигнала тревоги в случае сбоя или прерывания внешнего питания, что может привести к риску.



Запрещено использование насоса в климатических условиях отличных от тех, что установлены производителем

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация насоса должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе

4.4 Требования безопасности и меры предосторожности для процедурного помещения



Доступ в помещение, где установлен насос, должен иметь только медицинский персонал



Весь медицинский персонал, эксплуатирующий насос, должен знать его технические особенности. На случай чрезвычайной ситуации весь медицинский персонал должен знать, как отключить насос



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения насоса следует убедиться в отсутствии поблизости горючих материалов



Потенциальный риск может появиться, если разные ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ СИГНАЛИЗАЦИИ используются для одного и того же или подобного изделия на одной площади, например палата интенсивной терапии

4.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Задержка срабатывания сигнализации насоса не превышает 1,5 с.



Время задержки от начала состояния тревоги до момента, когда изображение состояния тревоги покидает часть выходного сигнала, не превышает 3 с.



После воздействия на насос напряжения дефибрилляции время восстановления составляет менее 1 с (насос работает правильно во время воздействия напряжения дефибрилляции).



Перед использованием встроенного аккумулятора проверьте его на предмет достаточной емкости для питания. При необходимости зарядите аккумулятор



В случае низкого заряда батареи сработает сигнал оповещения о низком заряде батареи. Вы можете нажать Silent, чтобы отключить его. Однако через 2 минуты снова прозвучит сигнал оповещения. При появлении сигнала о низком заряде батареи, пожалуйста, подключите насос к внешнему источнику питания. Инфузия не может быть начата, если насос имеет небольшую оставшуюся емкость аккумулятора



Насос выключается за 3 минуты до разрядки аккумулятора



Перед выключением насоса убедитесь, что шприц уже извлечен. Шприц нельзя извлечь после выключения насоса.



Не прикасайтесь к насосу и пациенту одновременно во время работы с насосом.



При работе с насосом или проверке системы аварийной сигнализации насоса стойте перед насосом на расстоянии 1 м от насоса.



Не допускайте подключения других инфузионных систем или принадлежностей к инфузионной трубке пациента. В противном случае скорость инфузии может измениться, и в организм пациента может попасть воздух.



Использование насоса должно регулярно контролироваться профессиональными медицинскими работниками.



Более низкая скорость инфузии приведет к увеличению интервала между временем возникновения окклюзии и временем обнаружения, что вызовет длительную паузу в инфузии, что приведет к недостаточной дозе. По этой причине убедитесь, что инфузионная трубка не перекручивается и не пережимается, особенно при низкоскоростная инфузия.



Насос не поддерживает функцию обнаружения пузырьков воздуха. Перед инфузией убедитесь, что в инфузионной линии нет пузырьков воздуха.



Если пользователь не следует требованиям, процедурам, предупреждениям или предостережениям, приведенным в эксплуатационной документации, может возникнуть исключение для инфузии. Это исключение может вызвать недостаточную дозу, чрезмерную дозу и другие потенциальные риски.



Во время инфузии давление в шприце, установленным в насос, может повышаться при окклюзии, вызванной перекручиванием трубки, запотеванием фильтра или проколом. После устранения окклюзии в организм пациента может попасть избыточное количество жидкости, в связи с чем необходимо принять соответствующие профилактические меры.



Не прикасайтесь к дисплею острыми предметами. В противном случае дисплей может быть поврежден.

4.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



При проведении процедур очистки и дезинфекции персонал должен быть в перчатках!

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос SYS-50 и SYS-52 в основном состоит из корпуса насоса, дисплея и операционной системы, системы мониторинга, системы оповещения, системы привода двигателя, модуля привода, системы электропитания, модуля связи WIFI, модуля связи локальной сети и зажима для фиксации.

Насос SYS-50 использует двухпроцессорную структуру (Насос SYS-52 использует четырехпроцессорную структуру), обеспечивает точное управление двигателем, управляет перистальтической пластиной для инфузии через механическое приводное устройство, контролирует датчики и процесс инфузии и подает звуковой сигнал оповещения.

5.1 Конструкция насоса SYS-50

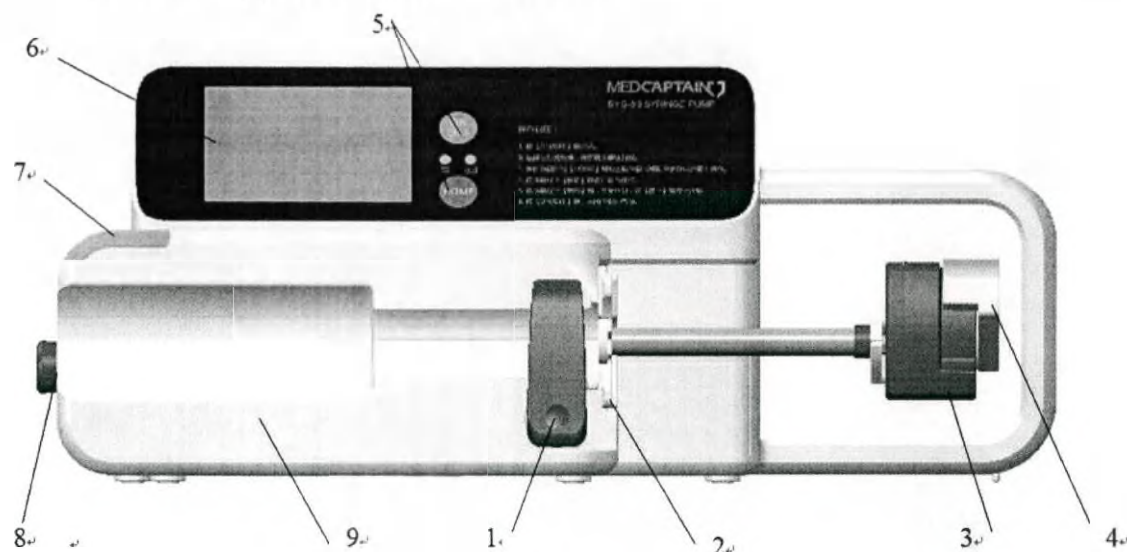


Рисунок 5-1

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1 - Зажим | 2 - Фиксатор шприца |
| 3 - Слайдер | 4 - Сцепление (держатель) |
| 5 - Кнопка управления | 6 - Сенсорный экран |
| 7 - Индикатор оповещения | 8 - Зажим для трубки |
| 9 - Передний корпус | |

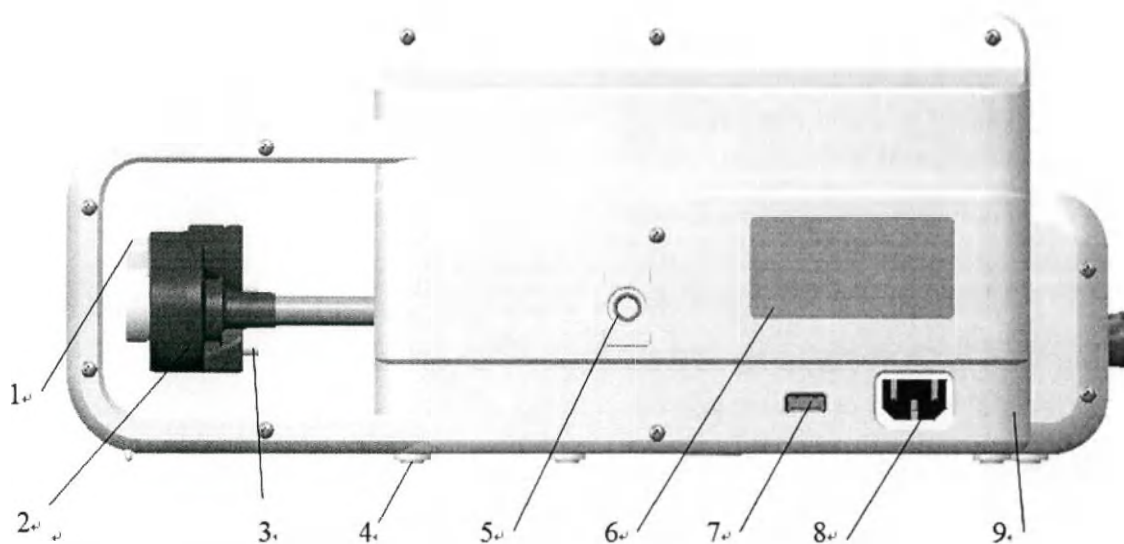


Рисунок 5-2

1 - Сцепление (держатель)

2 - Слайдер

3 - Зажим для шприца

4 - Напольная ножка

5 - Резьбовое отверстие

6 - Этикетка

7 - USB порт

8 - разъем для шнура питания

9 - Задний корпус

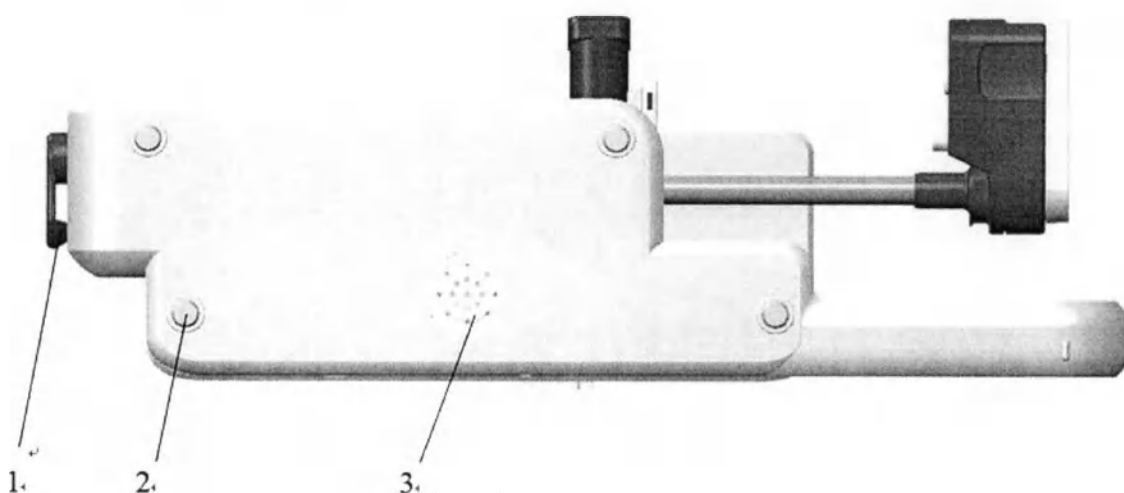


Рисунок 5-3

1 - Зажим для трубки

2 - Напольная ножка

3 - Динамик

5.2 Конструкция насоса SYS-52

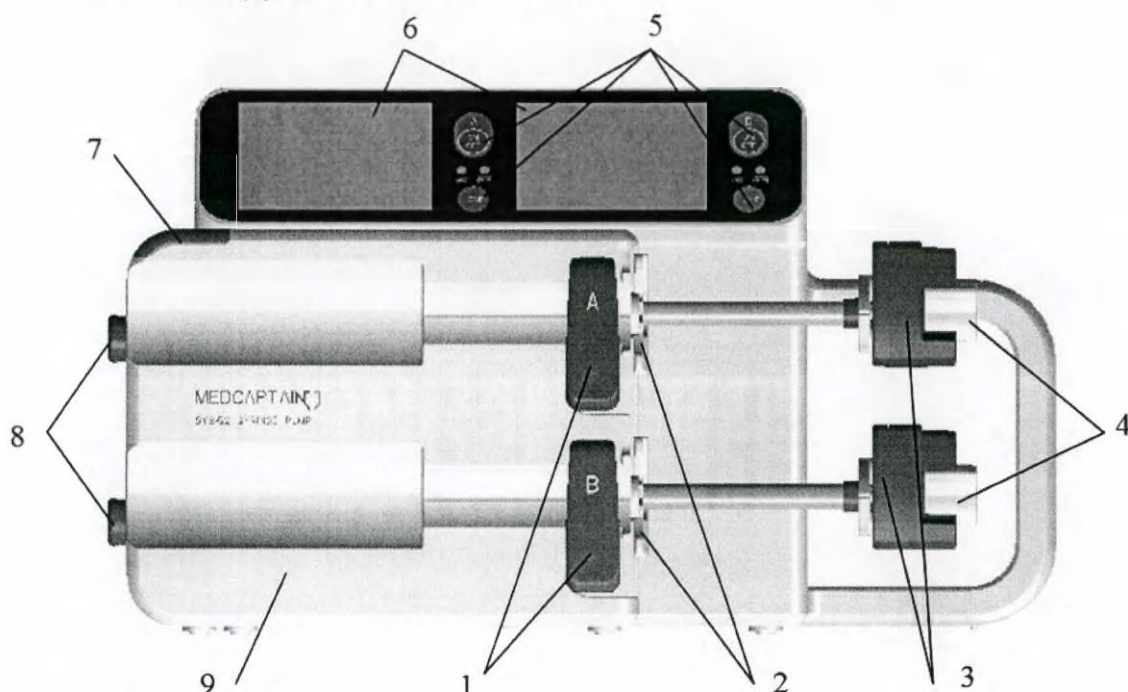


Рисунок 5-4

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| 1 - Зажим | 2 - Фиксатор шприца |
| 3 - Слайдер | 4 - Сцепление (держатель) |
| 5 - Кнопка управления | 6 - Сенсорный экран |
| 7 - Индикатор оповещения | 8 - Зажим для трубки |
| 9 - Внешний корпус | |

Насос SYS-52 представляет собой двухканальный насос с двумя каналами (канал А и канал В). Есть также два экрана, левый экран предназначен для канала А, а правый - для канала В.

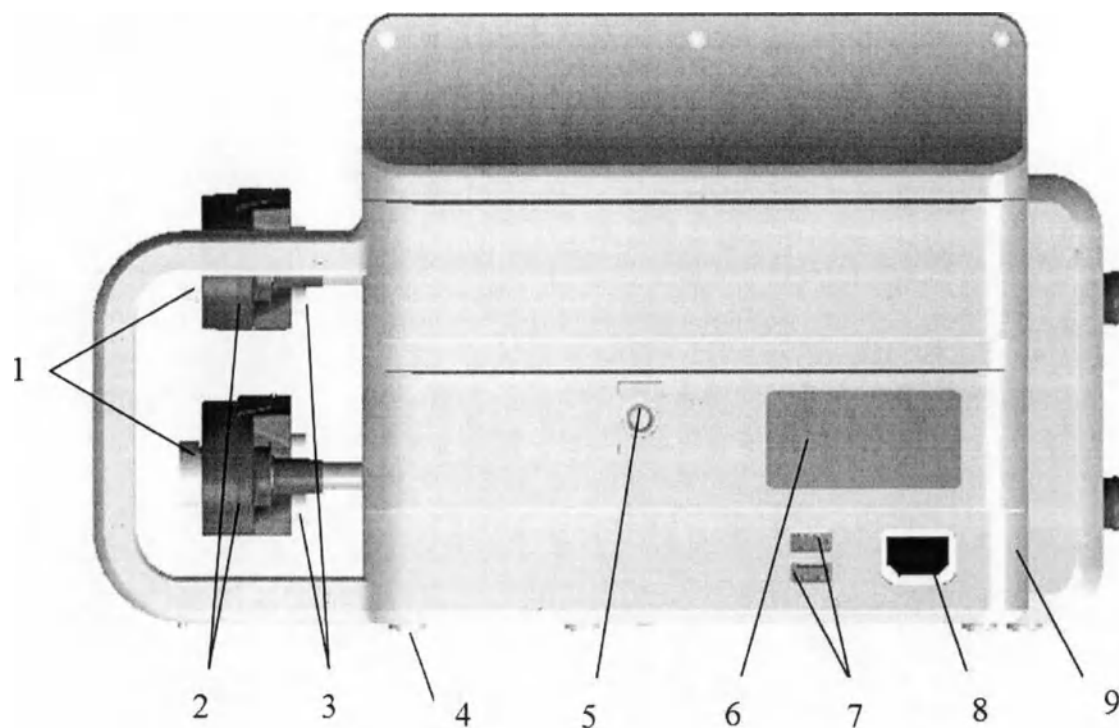


Рисунок 5-5

1 - Сцепление (держатель)	2 - Слайдер
3 - Зажим для шприца	4 - Напольная ножка
5 - Резьбовое отверстие	6 - Этикетка
7 – USB порт	8 - разъем для шнура питания
9 - Задний корпус	

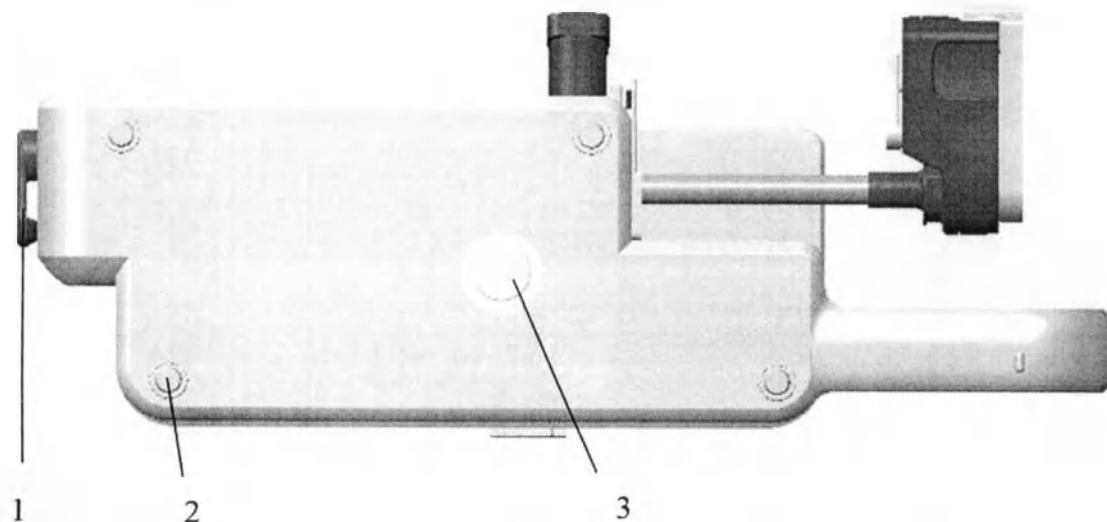


Рисунок 5-6

1 - Зажим для трубки	2 – Напольная ножка
3 - Динамик	

5.3 Описание

Таблица 5-1

Характеристика	Значение
Библиотека препаратов	Можно сохранить до 2 000 лекарственных средств
Сигналы тревоги	Почти завершено, Завершено, Шприц пустой, Пприц почти пустой, Оклюзия, Оповещение о давлении, Низкий уровень заряда батареи, Батарея разряжена, Батарея отсутствует, Питание отсутствует, Неизвестный шприц, Ошибка установки шприца, Режим ожидания, Ошибка запуска шприца (только для SYS-52), Сигнал-напоминание, Трубка отключена (только для шприца 30, 50/60 мл)
Специальные функции	Повторный сигнал оповещения: После того, как звук сигнала оповещения будет отключен, он повторится снова через две минуты, если не исчезнет. Запись событий: Для повторного отображения может быть сохранено не более 2000 событий. Громкость звука: доступно 10 уровней Переключение источника питания: При отключении питания переменного/постоянного тока инфузионный насос автоматически переключается на питание от внутренней батареи
Сетевая функция	Насос можно подключить к ПО iCMS через беспроводную сетевую функцию.

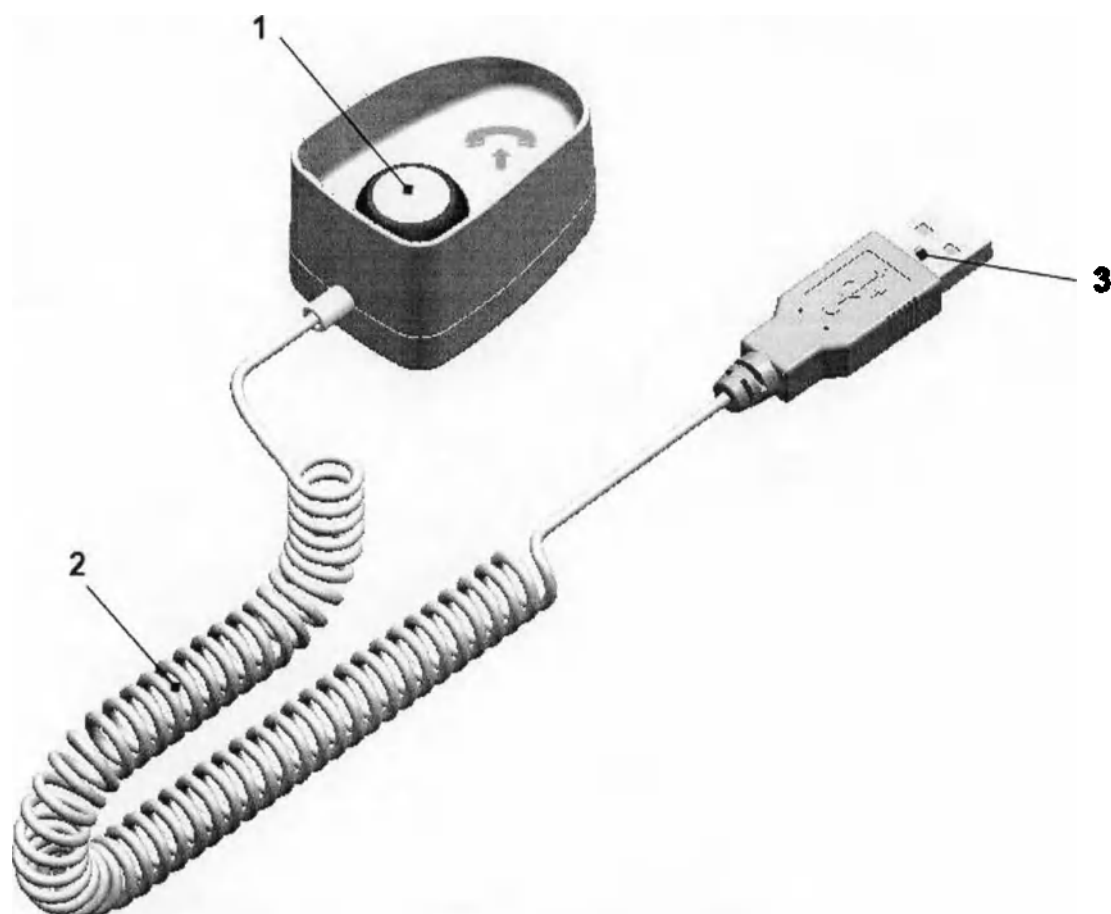


Рисунок 5-7 – кнопка вызова медсестры

1 - Кнопка

2 - Кабель

3 - Разъем

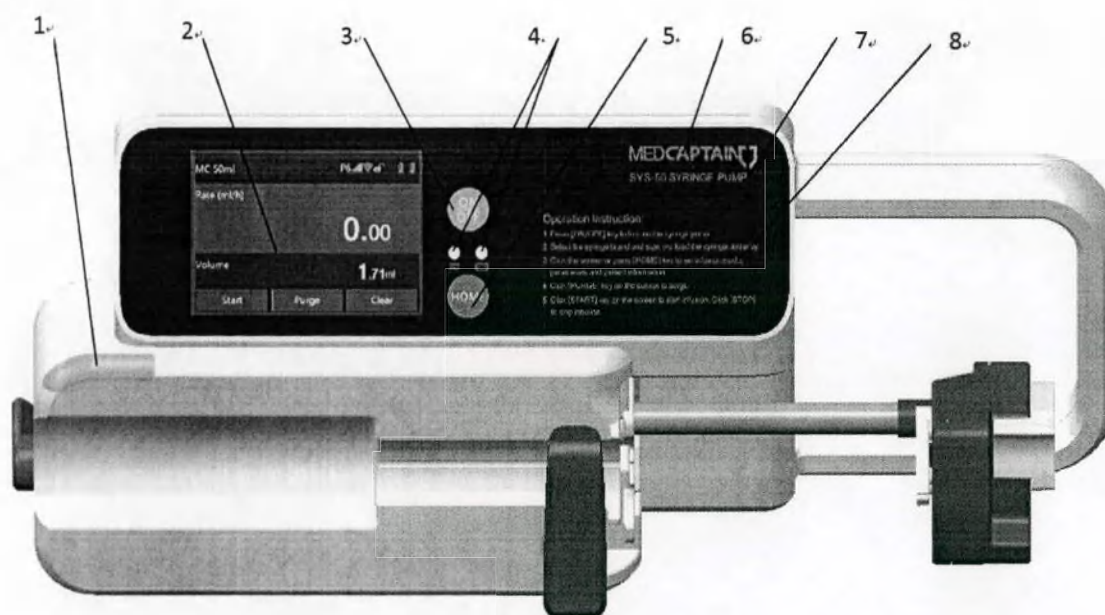


Рисунок 5-8 – Насос SYS-50

1 - Индикатор оповещения

2 - Сенсорный экран

3 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

4 - Индикатор

5 – Кнопка Домой

6 - Логотип

7 – Модель устройства

8 - Инструкция по эксплуатации

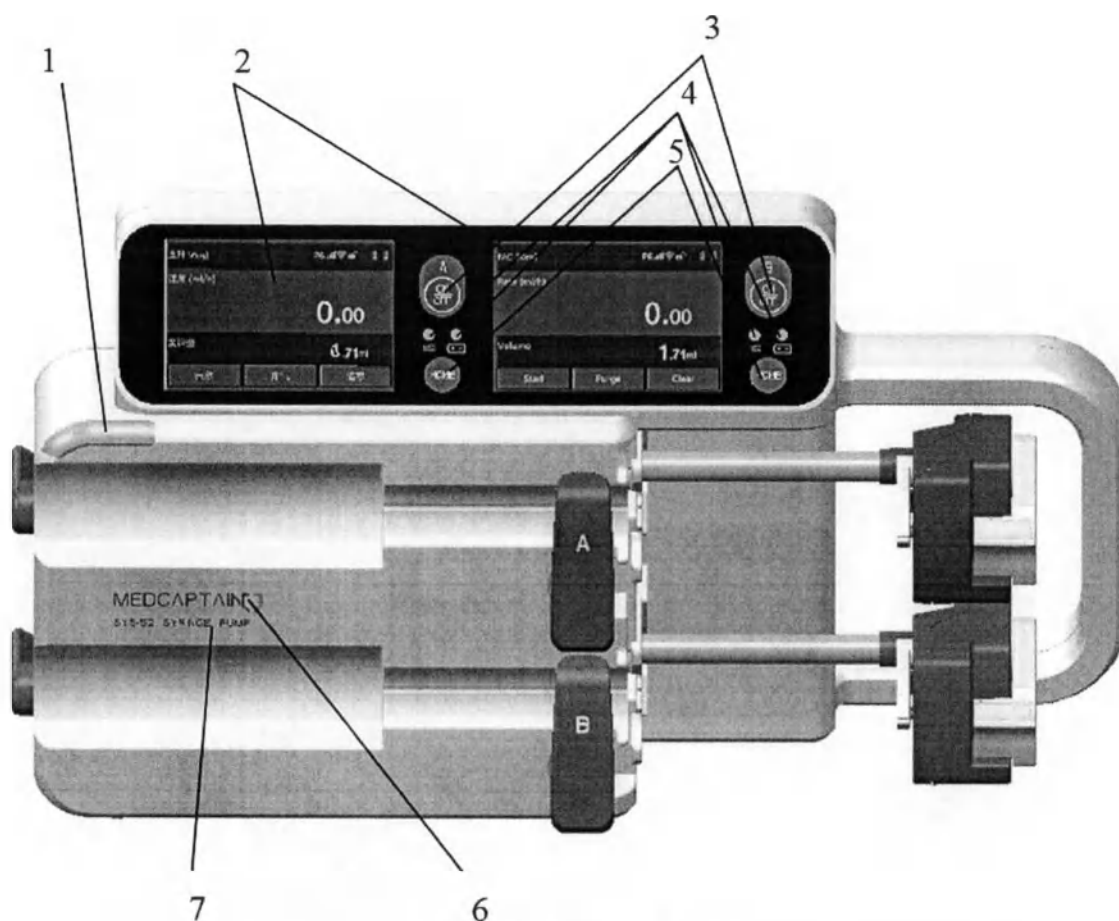


Рисунок 5-9 – Насос SYS-52

1 - Индикатор оповещения

2 - Сенсорный экран

3 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ

4 - Индикатор

5 – Кнопка Домой

6 - Логотип

7 – Модель устройства

Индикатор оповещения отображается двумя цветами: красным и желтым. Данный индикатор показывает степень серьезности тревожной ситуации (высокая, средняя или низкая) с помощью различных методов мерцания. Зеленый свет указывает на правильную работу.

Индикатор: Индикатор переменного/постоянного тока слева, индикатор уровня заряда батареи справа.

Индикатор переменного/постоянного тока: используется для отображения состояния питания переменного или постоянного тока. Индикатор непрерывно горит зеленым цветом, когда устройство подключено к источнику питания переменного или постоянного тока.

Индикатор уровня заряда батареи: используется для отображения состояния заряда батареи. Индикатор заряда батареи непрерывно горит зеленым, когда аккумулятор заряжается, и мигает зеленым, когда аккумулятор заряжает устройство. В ином случае индикатор заряда батареи погаснет.

Дисплей разделен на три области: область информации, область рабочих данных и область функциональных кнопок:

- Информационная область: отображает марку и технические характеристики шприца, уровень давления во время окклюзии, давление в режиме реального времени, внешний источник питания, уровень заряда батареи и сигнал Wi-Fi. Нажмите на зону марки и технические характеристики, чтобы перейти на страницу настройки марки шприца. Нажмите на уровень давления окклюзии, чтобы перейти на страницу выбора уровня окклюзии



P2

Уровень окклюзионного давления: 2



Давление окклюзии в режиме реального времени. Всего есть пять полосок. Чем больше количество светящихся полос тем более высокое давление



Символ внешнего источника питания. Этот символ отображается, когда насос подключен к внешнему источнику питания переменного/постоянного тока



Символ блокировки экрана. Существуют два статуса: блокировка и разблокировка



Уровень заряда батареи и состояние зарядки. Всего есть четыре полоски. Чем больше подсвеченных полосок, тем больше оставшийся уровень заряда

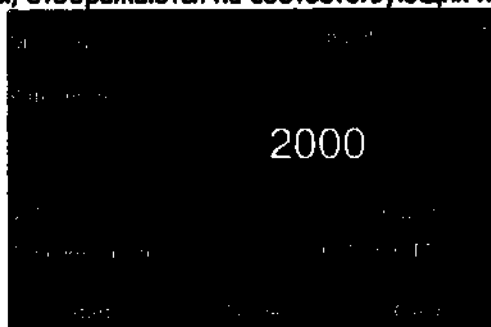


WiFi сигнал

- Область рабочих данных: отображает текущую скорость инфузии и объем инфузии или отображает различные рабочие данные инфузии на основе различных режимов инфузии. Рабочие данные можно регулировать, нажимая на определенную область в различных режимах работы.



Область функциональных кнопок: отображает такие кнопки, как запуск [Start], продувка [Purge], очистка [Clear], остановка [Stop] и болюс [Bolus]. Кнопки настройки, такие как цифры и буквы, отображаются на соответствующих интерфейсах.



Вдобавок к кнопкам на сенсорном экране, на панели кнопок доступны еще две кнопки: [HOME] и [ON/OFF].

- [HOME]: Кнопка главного меню. Перед инфузией нажмите [HOME] один раз, чтобы войти в меню настроек, например, Набор для инфузии, Настройка системы, История, Файл пациента и т.д. Чтобы вернуться к экрану подготовки к инфузии, нажмите [HOME] еще раз на любом интерфейсе настройки
- [ON/OFF]: Кнопка для включения/выключения насоса. Когда насос выключен, нажмите [ON/OFF], чтобы включить его. Когда насос включен, нажмите [ВКЛ/ВЫКЛ] и нажмите кнопку выключения на дисплее, чтобы выключить насос, или нажмите и удерживайте [ON/OFF] в течение 3 секунд, чтобы принудительно отключить насос.

5.4 Заводские настройки

Таблица 5-2

Параметр	Заводские настройки
Скорость KVO (постоянная)	1 мл/ч
Единица давления	мм. рт. ст.
Давление окклюзии (со стороны жидкости)	Р6 600 мм.рт.ст.
Уведомление о завершении инфузии	3 мин

Таблица 5-3

Время	00:00:00
Формат времени	24ч
Дата	2022-9-1
Формат даты	Год-месяц-день

Таблица 5-4

Характеристика	Предустановленное значение
Марка шприца	МС (5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл) B. Braun OP5 (20 мл, 50/60 мл)

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Температура воздуха от +5 °С до +40°С, максимальная относительная влажность воздуха от 15 до 90 %, атмосферное давление от 70,0 до 106,5 кПа.

6.2 Условия транспортирования

Насос должен транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

Температура воздуха от минус 20 °С до +55 °С и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давления от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

После транспортирования в условиях отрицательных температур насос должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20 ± 3) °С не менее 24 часов.

6.3 Условия хранения

Насос должен храниться в транспортной упаковке производителя. При хранении

Температура воздуха от минус 20 °С до +55 °С и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давления от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

После хранения в условиях отрицательных температур насос должна пройти кондиционирование при температуре воздуха (20 ± 3) °С не менее 24 часов.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Насос SYS-50

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Насос шприцевой Medcaptain
Модель	SYS-50
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	362x126x151
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	1,8 кг
Электропитание от однофазной электросети	100–240 В, переменный ток, 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 40 ВА
Электропитание от источника постоянного тока	12 В, 1,5 А
Встроенный аккумулятор	Модель: 18650-3S1P-02 10,8 В, 2600 мА/ч Продолжительность непрерывной работы встроенного аккумулятора: не менее 10 часов (Условия испытаний: используется шприц объемом 50 мл и полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 5 мл/ч.). Время заряда встроенного аккумулятора: не более 5 часов (на время зарядки насос выключен). Режим зарядки встроенного аккумулятора: встроенный аккумулятор можно заряжать при любом предназначенном электропитании. Когда внешний питания недоступен, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0.10-100.0мл/ч (5мл шприц) 0.10-300.0мл/ч (10мл шприц) 0.10-600.0мл/ч (20мл шприц) 0.10-900.0мл/ч (30мл шприц) 0.10-2000мл/ч (50/60мл шприц)
Диапазон настройки VTBI (общий объем инфузии)	0,10~99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч) 100,0~999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч) 1000~9999 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
Отображение общего объема(введенного)	0~9999,99 мл
Точность инфузии	Инфузия $\leq \pm 2\%$ Механическая погрешность $\leq \pm 0,5\%$

Характеристика	Значение
Скорость KVO («открытая вена»)	0.1~5мл/ч. KVO можно отключить, если его скорость установлена на 0 мл/ч.
Уровень окклюзии	225мм рт.ст.~975мм рт.ст., 11 уровней доступно. Точность сигнала оповещения об окклюзии шприцевого насоса составляет ± 145 мм рт.ст.
Процедура продувки	100.0мл/ч (5мл шприц) 300.0мл/ч (10мл шприц) 600.0мл/ч (20мл шприц) 900.0мл/ч (30мл шприц) 2000мл/ч (50/60мл шприц)
Процедура болюса	0.10-100.0мл/ч (5мл шприц) 0.10-300.0мл/ч (10мл шприц) 0.10-600.0мл/ч (20мл шприц) 0.10-900.0мл/ч (30мл шприц) 0.10-2000мл/ч (50/60мл шприц)
Болюс VTBI	0.10-5.00мл (5мл шприц) 0.10-10.00мл (10мл шприц) 0.10-20.00мл (20мл шприц) 0.10-30.00мл (30мл шприц) 0.10-50.00мл (50мл / 60мл шприц)
Время	00:00:01~99:59:59 (минимальный шаг: 1 с)
Режимы инфузии	Rate Mode (режим скорости), Time Mode (режим времени), Weight Mode (режим веса), Sequence Mode (последовательный режим), Trapezia Mode (режим «трапеция»), Micro Mode (микрорежим), Loading Dose Mode (режим ударной дозы), TIVA Mode (режим «TIVA»)

7.1.1 Информация о кабелях

Таблица 7-2

Название кабеля	Длина (м)	Экранированный
Шнур питания	2,5	Нет
Кабель для вызова медсестры	2,8	Нет
Кабель от фильтра к порту USB	1,35	Нет

7.2 Насос SYS-52

Таблица 7-3

Характеристика	Значение
Наименование	Насос шприцевой Medcaptain
Модель	SYS-52
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	366x148x216
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	3,0 кг
Электропитание от однофазной электросети	100–240 В, переменный ток, 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 60 ВА
Электропитание от источника постоянного тока	12 В, 1,5 А
Встроенный аккумулятор	Модель: 18650-3S1P-02 10,8 В, 2600 мА/ч Продолжительность непрерывной работы встроенного аккумулятора: не менее 5 часов (Условия испытаний: используется шприц объемом 50 мл и полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 5 мл/ч.). Время заряда встроенного аккумулятора: не более 5 часов (на время зарядки насос выключен). Режим зарядки встроенного аккумулятора: встроенный аккумулятор можно заряжать при любом предназначенном электропитании. Когда внешний питания недоступен, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0.10-100.0мл/ч (5мл шприц) 0.10-300.0мл/ч (10мл шприц) 0.10-600.0мл/ч (20мл шприц) 0.10-900.0мл/ч (30мл шприц) 0.10-2000мл/ч (50/60мл шприц)
Диапазон настройки VTBI (общий объем инфузии)	0.10~99.99 мл/ч (минимальный шаг: 0.01 мл/ч) 100.0~999.9 мл/ч (минимальный шаг: 0.1 мл/ч) 1000~9999 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
Отображение общего объема(введенного)	0~9999.99 мл
Точность инфузии	Инфузия $\leq \pm 2\%$ Механическая погрешность $\leq \pm 0.5\%$
Скорость KVO (открытая)	0.1~5мл/ч. KVO можно отключить, если его скорость установлена на 0

Характеристика	Значение
вена»)	мл/ч.
Уровень окклюзии	225мм рт.ст.~975мм рт.ст., 11 уровней доступно. Точность сигнала оповещения об окклюзии шприцевого насоса составляет ± 145 мм рт.ст.
Процедура продувки	100.0мл/ч (5мл шприц) 300.0мл/ч (10мл шприц) 600.0мл/ч (20мл шприц) 900.0мл/ч (30мл шприц) 2000мл/ч (50/60мл шприц)
Процедура болюса	0.10-100.0мл/ч (5мл шприц) 0.10-300.0мл/ч (10мл шприц) 0.10-600.0мл/ч (20мл шприц) 0.10-900.0мл/ч (30мл шприц) 0.10-2000мл/ч (50/60мл шприц)
Болюс VTBI	0.10-5.00мл (5мл шприц) 0.10-10.00мл (10мл шприц) 0.10-20.00мл (20мл шприц) 0.10-30.00мл (30мл шприц) 0.10-50.00мл (50мл / 60мл шприц)
Время	00:00:01~99:59:59 (минимальный шаг: 1 с)
Режимы инфузии	Rate Mode (режим скорости), Time Mode (режим времени), Weight Mode (режим веса), Sequence Mode (последовательный режим), Trapezia Mode (режим «трапеция»), Micro Mode (микрорежим), Loading Dose Mode (режим ударной дозы), TIVA Mode (режим «TIVA»), RELAY mode (настройка реле)

7.2.1 Информация о кабелях

Таблица 7-4

Название кабеля	Длина (м)	Экранированный
Шнур питания	2,5	Нет
Кабель для вызова медсестры	2,8	Нет
Кабель от фильтра к порту USB	1,35	Нет

8 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для обеспечения нормальной работы насоса, пожалуйста, убедитесь, что условия установки соответствуют следующим требованиям^

- Установочная платформа стабильна.
- Отсутствие большого источника шума или помех от источника питания.
- Окружающая среда чиста от пыли, по возможности.
- Отсутствие агрессивных или легковоспламеняющихся газов.
- Отсутствие легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.

8.1 Проверка вскрытой упаковки

Прежде чем открыть упаковку, пожалуйста, внимательно осмотрите упаковочную коробку. В случае любого повреждения, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

1. Выньте насос и сопутствующие принадлежности из упаковочной коробки.
2. Проверьте, соответствуют ли принадлежности в упаковочной коробке тем, которые указаны в упаковочном листе, и проверьте, нет ли механических повреждений на устройстве или его аксессуарах. В случае каких-либо сомнений, пожалуйста, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Пожалуйста, сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для дальнейшей транспортировки и хранения

8.2 Подключение источника питания

Поместите насос в условия, соответствующие требованиям, и подключите насос к внешнему источнику питания с помощью шнура питания, предоставленного производителем.



Не прикасайтесь к сетевой вилке мокрыми руками. Если на вилке или розетке питания или вокруг нее имеется какая-либо жидкость или остатки жидкости, удалите эту жидкость или остатки перед подключением устройства. Иначе это может привести к несчастному случаю.



Не устанавливайте насос в месте, где вилку питания трудно отсоединить от розетки



Шнур питания должен быть полностью и надежно вставлен в розетку питания

8.3 Крепление насоса на стойку для инфузии

Чтобы закрепить насос на стойку для инфузии, выполните следующие действия:

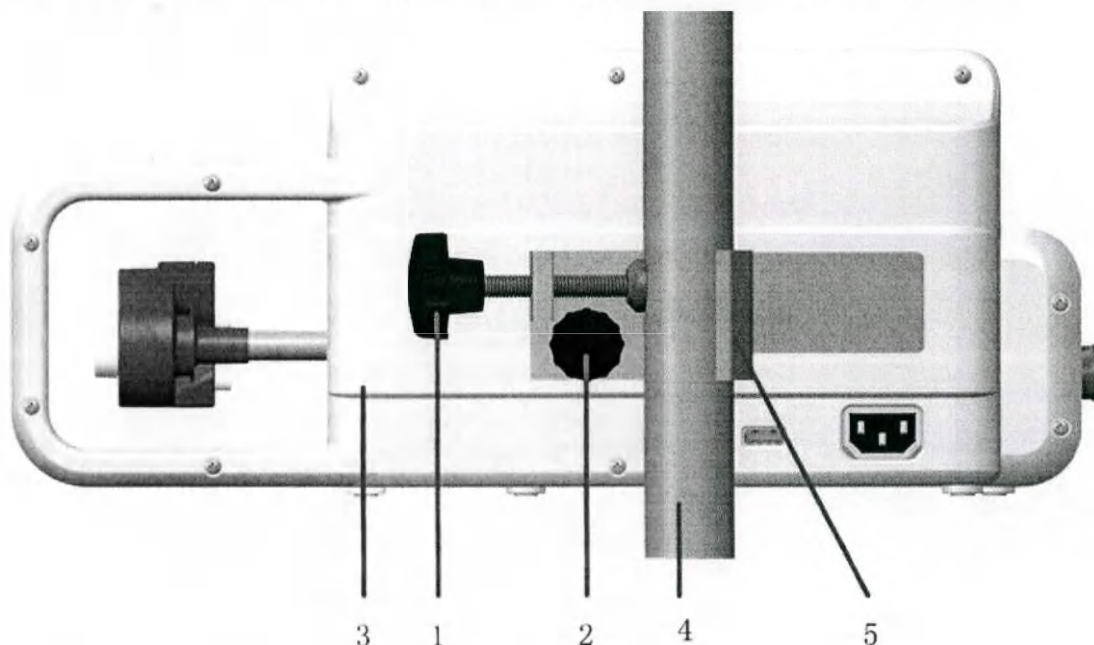


Рисунок 8-1

1 - Монтажная ручка стойки для инфузий

2 - Крепежный винт

3 - Насос SYS-50

4 - Стойка для капельницы

5 - Зажим для фиксации

Способ установки, изображенный выше:

1. Вставьте крепежный винт (2) в резьбовое отверстие в задней части насоса SYS-50.
2. Удерживая ручку, прикрепите насос к стойке для капельницы (4), затянув монтажную ручку на стойке для инфузий (1).



Диаметр стойки для капельницы должен быть 16~36 мм. Любой размер, выходящий за пределы этого диапазона, может стать причиной небезопасной установки



Пожалуйста, убедитесь, что пол твердый и ровный. Не закрепляйте другое оборудование на стойке для капельницы, чтобы предотвратить ее падение



Во время установки убедитесь, что ручка и крепежный винт затянуты туго

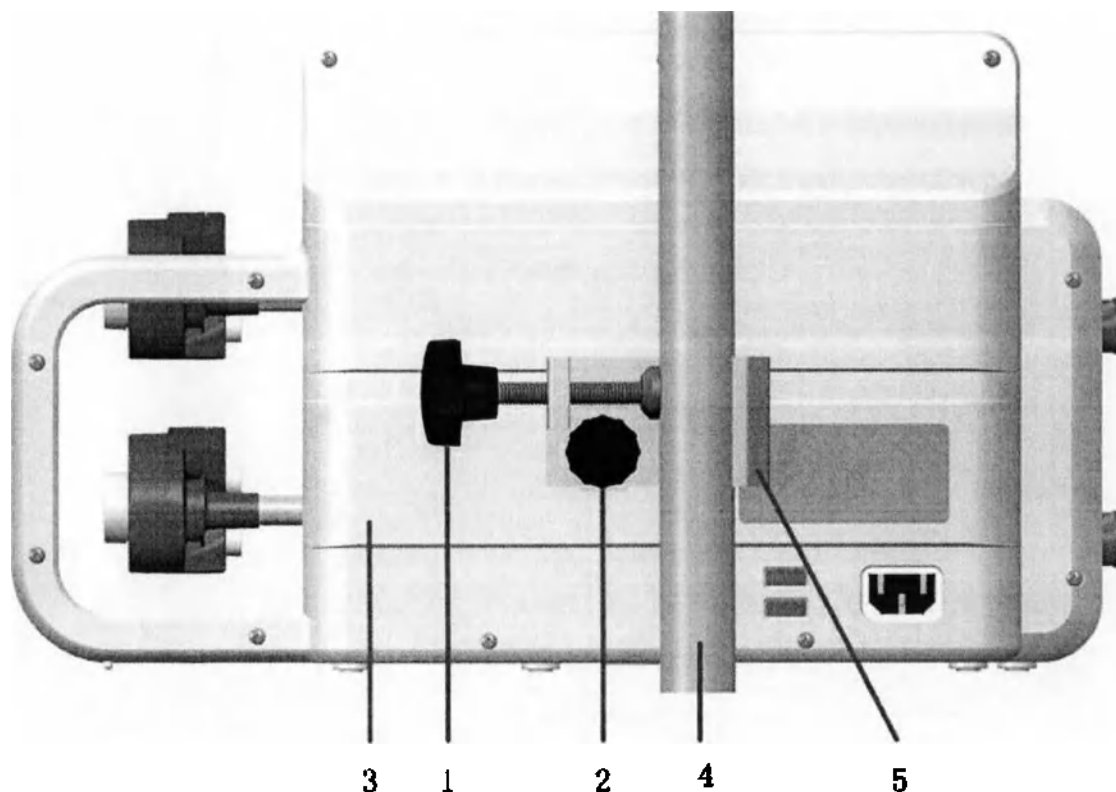


Рисунок 8-2

1 - Монтажная ручка стойки для инфузий

2 - Крепежный винт

3 - Насос SYS-52

4 - Стойка для капельницы

5 - Зажим для фиксации

Способ установки, изображенный выше:

1. Вставьте крепежный винт (2) в резьбовое отверстие в задней части насоса SYS-50/52.
2. Удерживая ручку, прикрепите насос к стойке для капельницы (4), затянув монтажную ручку на стойке для инфузий.



Диаметр стойки для капельницы должен быть 16~36 мм. Любой размер, выходящий за пределы этого диапазона, может стать причиной небезопасной установки



Пожалуйста, убедитесь, что пол твердый и ровный. Не закрепляйте другое оборудование на стойке для капельницы, чтобы предотвратить ее падение



Во время установки убедитесь, что ручка и крепежный винт затянуты туго

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Предустановленные марки шприцов

В таблице ниже указаны предустановленные марки шприцев, которые не зависят от страны обращения, а являются частью глобального программного обеспечения насоса.



Необходимо руководствоваться указаниями подраздела «Подбор совместимых шприцев» для корректного подбора совместимого оборудования

Таблица 9-1

Марка	Размер
МС	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл
B.Braun OPS	20 мл, 50/60 мл

9.2 Подбор совместимых шприцев

При подборе совместимого оборудования необходимо использовать следующий алгоритм:

- ↓ Необходимо использовать шприц марки и объема из таблицы 9–1
- ↓ Данный шприц должен соответствовать требованиям:
 - ГОСТ ISO 7886-1 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»
 - ГОСТ Р ИСО 7886-2 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 2. Шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми»
- ↓ Данный шприц должен быть зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке и быть допущенным до обращения на территории Российской Федерации



Невыполнение какого-либо пункта из алгоритма не позволяет использовать шприц вместе с насосом



Запрещено использование шприца, который не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке и не допущен до обращения на территории Российской Федерации



Для добавления нового типа шприца необходимо обращаться в адрес уполномоченного представителя производителя. Технический персонал произведёт настройку и калибровку медицинского изделия.

9.3 Включение насоса



Включите насос, а затем установите шприц

1. Нажмите [ON/OFF] чтобы включить насос.
2. Начинается самодиагностика.
3. После завершения самодиагностики появится экран подготовки к инфузии.
4. На экране отобразится информация о пациенте, марка шприца и уровень окклюзии, сохраненные в последний раз при выключении устройства.
5. Если самодиагностика прошла с какими-либо отклонениями, соответствующая информация отобразится в информационной области.

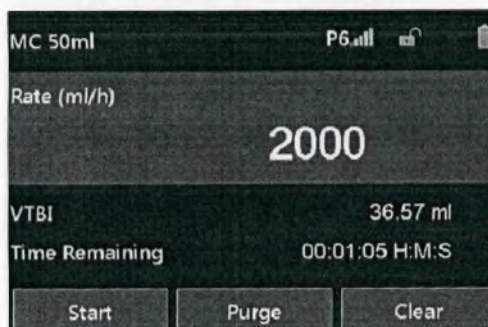


Рисунок 9-1 – экран подготовки к инфузии



После включения насоса убедитесь, что динамик и Индикатор оповещения работают правильно. После завершения самодиагностики убедитесь, что сообщения об ошибках не появляются



Убедитесь, что отображаемая марка шприца соответствует марке фактически используемого шприца



Если настройка марки шприца отличается от марки фактически используемого шприца, точность инфузии и функция оповещения не могут быть гарантированы



Общая громкость сбрасывается при нажатии кнопки [Clear]

9.4 Установка шприца

1. Потяните зажим и поверните его вправо (①/②)

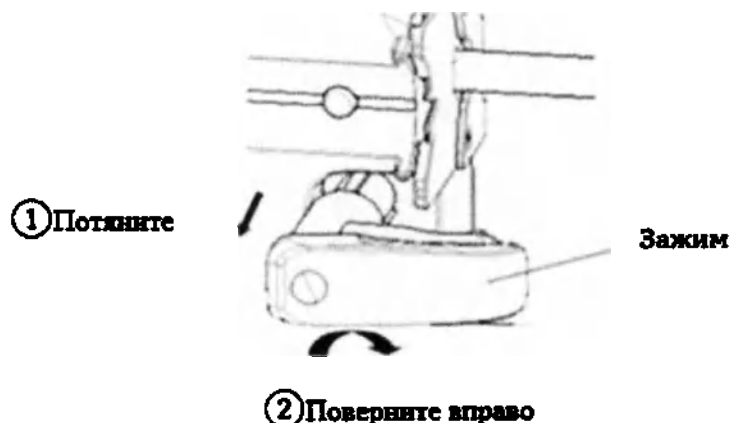


Рисунок 9-2

2. Надавите на сцепление (держатель) и передвиньте слайдер полностью вправо.
3. Прикрепите шприц. Вставьте фланец шприца в отверстие (③)

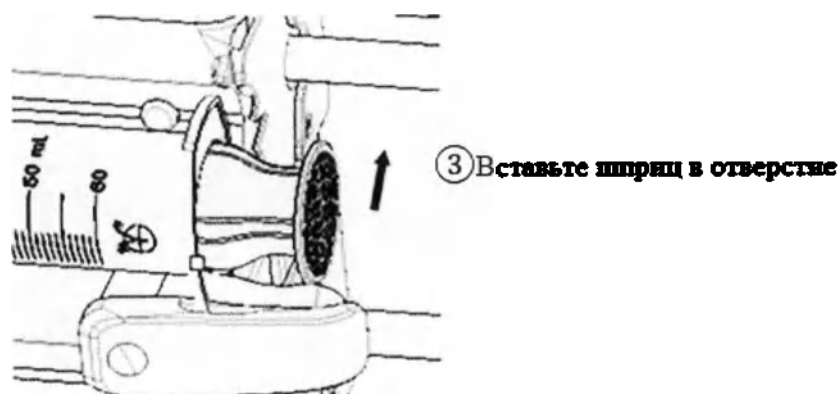
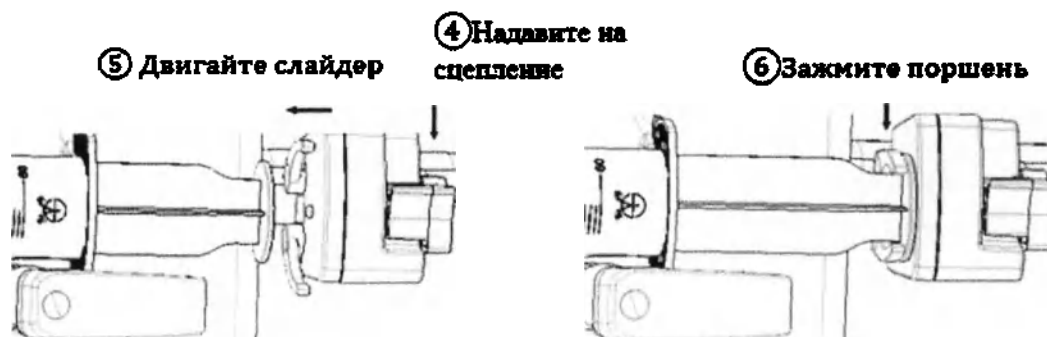
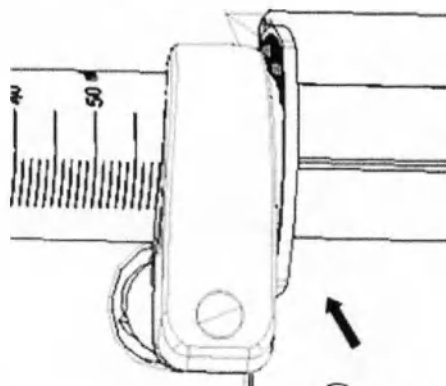


Рисунок 9-3

4. Надавите на сцепление (держатель) и двигайте слайдер, пока контактный штифт не упрется в поршень шприца. (④/⑤/⑥)



5. Поверните зажим и медленно опустите его, чтобы надежно удерживать шприц (7).



⑦ Отпустите рычажок

Рисунок 9-4



Убедитесь, что в шприце отсутствуют пузырьки воздуха



Если фланец шприца неправильно установлен в отверстие, точность потока и функция оповещения не могут быть гарантированы

9.5 Продувка



После установки шприца на насос устранили пузырьки воздуха из капельницы шприца



Перед продувкой капельницы убедитесь, что она не подсоединена к пациенту



Продувку можно проводить только вне условий инфузии



Прекратите продувку после того, как убедитесь, что жидкость вышла из иглы



Рисунок 9-5

1. Нажмите [PURGE], после чего появится интерфейс продувки. Нажмите [Stop], чтобы прекратить очистку.
2. Зеленый индикатор будет мигать во время очистки.
3. Скорость продувки зависит от размера шприца (см. таблицу ниже).

Таблица 9-2

Размер шприца	Скорость продувки (мл/ч)
5	100.0
10	300.0
20	600.0
30	900.0
50/60	2000



Когда высоковязкие внутривенные жидкости вводятся через тонкую венозную иглу для продувки, может быть подан сигнал об окклюзии. В этом случае, пожалуйста, уменьшите скорость инфузии вручную



Объем, используемый для продувки, будет добавлен к общему подаваемому объему



Функция ускорения может использоваться для устранения любого воздушного зазора. Если продувка не выполняется, может возникнуть значительная задержка в начале инфузии



Общий объем не может быть сброшен после начала инфузии без предварительной остановки инфузии



Объем при функции ускорения не будет учитываться в общем объеме.

9.6 Установка скорости инфузии

1. Нажмите на область скорости на сенсорном экране, для входа в интерфейс настройки.

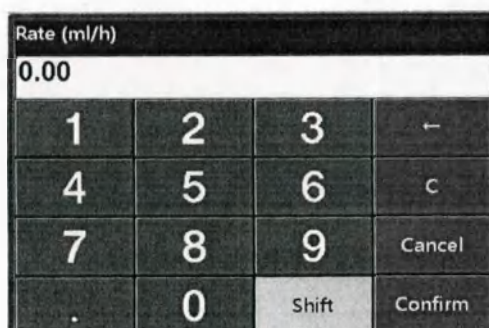


Рисунок 9-6

2. Введите скорость потока, а затем нажмите [Confirm], чтобы вернуться к экрану подготовки к инфузии.
3. Скорость потока варьируется в зависимости от размера шприца (см. таблицу ниже).

Таблица 9-3

Размер шприца (мл)	Диапазон настройки (мл/ч)
5	0.10-100.0
10	0.10-300.0
20	0.10-600.0
30	0.10-900.0
50/60	0.10-2000

4. В таблице ниже приведено соотношение между диапазоном скорости и минимальным увеличением.

Таблица 9-4

Диапазон скорости (мл/ч)	Минимальное увеличение (мл/ч)
0.10 - 99.99	0.01
100 - 999.9	0.1
1000 - 2000	1



Если установлен шприц другого размера и скорость потока выходит за пределы диапазона, пожалуйста, сбросьте скорость до максимально допустимой.



Чтобы изменить скорость потока в процессе инфузии, инфузию не нужно останавливать. После изменения скорости инфузии и подтверждения изменения во время инфузии, последующая инфузия будет выполняться со скоростью после изменения

9.7 Прокол вены (пункция)

Введите иглу для инфузии в вену пациента.

9.8 Запуск инфузии

Нажмите кнопку [Start], чтобы начать инфузию с заданной скоростью. После чего загорится зеленый индикатор.



Инфузию можно начинать только тогда, когда предписанные значения в рецепте совпадают со значениями, установленными на насосе



Если после установки шприца, в течение, более 2 минут не выполняется никаких операций, подается сигнал-напоминание о запуске

9.9 Изменение скорости во время инфузии

1. Нажмите на область отображения скорости на экране во время инфузии.

Rate (ml/h)			
50.00			
1	2	3	←
4	5	6	↵
7	8	9	Cancel
.	0	Shift	Confirm

Рисунок 9-7

2. После ввода скорости и нажатия [Confirm] система возвращается к исходному интерфейсу инфузии и работает с новой скоростью; если вы нажмете [Cancel], система вернется к исходному интерфейсу инфузии без изменений.



Если в течение более 10 секунд не выполняется никаких операций на интерфейсах дополнительной информации или настройки скорости, система автоматически возвращается к интерфейсу инфузии

9.10 Болюс

1. Выберите «Ручной болюс» (Manual Bolus) и установите «Предел ручного болюса» (Manual Bolus Limit). Во время инфузии нажмите на секунду [Bolus], чтобы войти в интерфейс болюса. Болюс будет продолжаться до тех пор, пока кнопка нажата, и немедленно прекратится, когда кнопка будет отпущена. Насос автоматически останавливает ручной болюс при достижении заданного предела, даже если пользователь продолжает удерживать кнопку.



Рисунок 9-8

2. Выберите «Быстрый количественный болюс» (Rapid quantitative Bolus), затем, во время инфузии нажмите [Bolus], чтобы войти в интерфейс болюса VTBI (общий объем инфузии), установите объем болюса, нажмите [Confirm], чтобы начать, и нажмите [Bolus Stop], чтобы остановить болюс и вернуться к интерфейсу инфузии

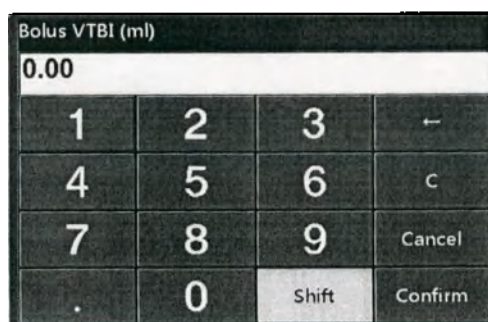


Рисунок 9-9



Рисунок 9-10

3. Выберите «Автоматический болюс» (Automatic Bolus) во время инфузии; нажмите [Bolus], чтобы войти в интерфейс настройки болюса. Установите любые два значения болюса VTBI, скорость болюса и время болюса, нажмите [Bolus Start], чтобы войти в интерфейс болюса, нажмите [Bolus Stop], чтобы остановить болюс

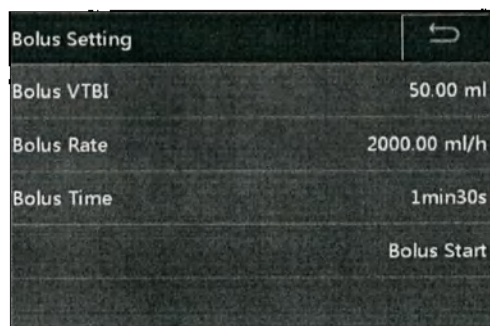


Рисунок 9-11



Рисунок 9-12

Скорость болюса отличается в зависимости от характеристик шприца следующим образом (см. таблицу ниже).

Таблица 9-5

Размер шприца (мл)	Скорость болюса (мл/ч)	Минимальный объем болюса (мл)	Максимальный объем болюса (мл)
5	0.10 ~ 100.0	0.1	0.10 ~ 5.00
10	0.10 ~ 300.0	0.1	0.10 ~ 10.00
20	0.10 ~ 600.0	0.1	0.10 ~ 20.00
30	0.10 ~ 900.0	0.1	0.10 ~ 30.00
50/60	0.10 ~ 2000	0.1	0.10 ~ 50.00



Текущий объем болюса отображается во время действия болюса



Объем болюса будет суммироваться с общим объемом

9.11 Остановка инфузии

Во время инфузии или после инфузии нажмите [Stop], чтобы остановить операцию.

9.12 Замена шприца

Если количество раствора в шприце становится меньше, повторите шаги, описанные выше для замены шприца.

9.13 Выключение насоса

1. Нажмите кнопку [ON/OFF], а затем [Power Off], [Standby] или [Cancel].



Рисунок 9-13

2. Нажмите [Power Off], чтобы выключить устройство.
3. Нажмите [Standby], чтобы войти в интерфейс режима ожидания. Время ожидания может быть изменено.
4. Нажмите [Cancel], чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

9.14 Настройка насоса



После выключения насоса все настройки параметров будут автоматически сохранены



Части параметров не сохраняются, если устройство будет принудительно отключено.

9.14.1 Настройка инфузии

Нажмите кнопку [HOME], чтобы войти в интерфейс настройки, нажмите [Infusion Set], чтобы войти в развернутый интерфейс настройки инфузии. Режим инфузии, уровень окклюзии, болюсный режим, скорость KVO, марка, настройка реле, микрорежим, оповещение о завершении инфузии и последняя терапия настраивается здесь.

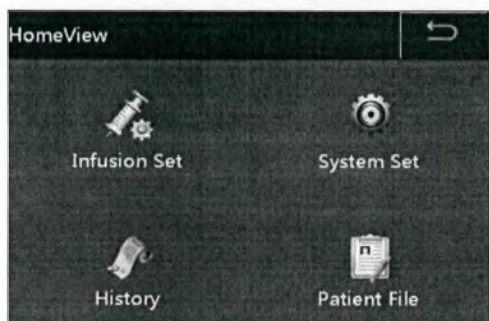


Рисунок 9-14



Рисунок 9-15

9.14.1.1.1 Режим инфузии

Доступные режимы инфузии: Rate, Time, Weight, Trapezia, Loading Dose, Sequence, и TIVA.

9.14.1.1.1.1 Rate mode (Режим скорость)

В режиме скорости введите название препарата, скорость и VTBI и нажмите [Confirm] для запуска.

Rate Mode	
Drug Name	None
Rate	50.00 ml/h
VTBI	---- ml
Volume	8.58 ml
Confirm	

Рисунок 9-16

9.14.1.1.1.2 Time mode (Режим времени)

В режиме времени введите название препарата, VTBI и время, а затем нажмите [Confirm] для запуска.

Time Mode	
Drug Name	None
VTBI	---- ml
Time	--h--m--s
Rate	---- ml/h
Confirm	

Рисунок 9-17

9.14.1.1.1.3 Weight mode (Режим вес)

В режиме веса введите информацию о препарате, мощность дозы, вес и VTBI, подождите, пока устройство автоматически рассчитает скорость, а затем нажмите [Confirm] для запуска.

Рисунок 9-18

9.14.1.1.1.4Trapezia Mode (Режим трапеция)

В режиме трапеции введите название препарата, VTBI, скорость, время нарастания и время спада, дождитесь автоматического расчета скорости, а затем нажмите [Confirm] для запуска.

Рисунок 9-19

9.14.1.1.1.5LoadingDose Mode (Режим ударной дозы)

В режиме ударной дозы введите название препарата, VTBI, поддерживаемую скорость, скорость загрузки и время загрузки, дождитесь автоматического расчета скорости, а затем нажмите [Confirm] для запуска.

Рисунок 9-20

9.14.1.1.1.6 Sequence Mode (Режим последовательного переключения)

В режиме последовательного переключения введите название препарата, 10 групп последовательности и время, а затем нажмите [Confirm], чтобы начать работу в данном режиме.

Примечание: Поддерживается последовательность, для которой задано только время, но не задана скорость, которая действует как приостановленная последовательность процесса инфузии

Sequence Mode	
Drug Name	None
Rate1	---- ml/h
Time1	--h--m--s
Rate2	---- ml/h
Time2	--h--m--s

Рисунок 9-21

9.14.1.1.1.7 TIVA Mode (Режим тотальной внутривенной анестезии)

В режиме TIVA введите информацию о препарате, загрузочную дозу, время загрузки, мощность дозы и вес, дождитесь автоматического расчета скорости, а затем нажмите [Confirm] для запуска.

TIVA Mode	
Drug Info	---- ug/ml
Weight	---- kg
LoadingTime	--h--m--s
LoadingDose	---- ug/kg
LoadingRate	---- ml/h

Рисунок 9-22

9.14.2 Уровень окклюзии

Доступно одиннадцать уровней окклюзии (заводская настройка - уровень 6).

Таблица 9-6

Уровень окклюзии	Отображение	Pressure(мм рт.ст.)	Давление (кПа)	Давление (бар)	Давление (фунт/кв. дюйм)
1	P 1	225	30	0.3	4.35
2	P 2	300	40	0.4	5.80
3	P 3	375	50	0.5	7.25
4	P 4	450	60	0.6	8.70
5	P 5	525	70	0.7	10.15
6	P 6	600	80	0.8	11.60
7	P 7	675	90	0.9	13.05
8	P 8	750	100	1.0	14.50
9	P 9	825	110	1.1	15.95
10	P 10	900	120	1.2	17.40
11	P 11	975	130	1.3	18.85



При возникновении сигнала оповещения об окклюзии двигатель начинает автоматически вращаться в обратном направлении, чтобы сбросить давление в трубке (функция Анти-болюс), чтобы во время отключения сигнала оповещения об окклюзии не вводился дополнительный болюс.



☐ Когда вы вводите вязкие растворы с параметром уровня окклюзии ниже 4, а трубка без каких-либо ограничений, в таких случаях, как правило, возникает сигнал оповещения об окклюзии. Внимательно следите за символом  в верхней части информационной области, и измените уровень окклюзии, если светится более 2 полосок.



При работе насоса с параметром Уровень окклюзии выше 8-го, давление в линии будет существенно повышаться до тех пор, пока не будет подан сигнал оповещения об окклюзии. Всегда следите за тем, чтобы капельница была надежно подсоединена к шприцу.



Сигнал оповещения об окклюзии может быть вызван, когда высоковязкая жидкость вводится с высокой скоростью через тонкую внутривенную иглу. В этом случае увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.

9.14.3 Режим болюс

Доступны три режима болюса: Ручной болюс, Быстрый количественный болюс и Автоматический болюс. Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом «БОЛЮС» для получения дальнейших инструкций.

9.14.4 KVO (открытая вена)

Скорость KVO можно регулировать от 0,1 мл/ч до 5 мл/ч (шаг регулировки: 0.01 мл/ч). Скорость по умолчанию составляет 1 мл/ч.

Установите скорость 0.00 мл/ч, чтобы отключить функцию KVO.



KVO запускается, когда VTBI или время инфузии достигает заданного значения.

9.14.5 Марка шприца

Вы можете выбрать используемую марку в следующей последовательности: [Home]->[Infusion Set]->[Brand].

Несколько марок шприцев объемом 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл были предварительно определены и настроены. Выберите шприц, соответствующий клиническому применению.

9.14.6 Настройка реле (только для насоса SYS-52)

В режиме реле включите реле, установите номер реле, выберите «Enable Relay Cycle» и установите время запуска реле.

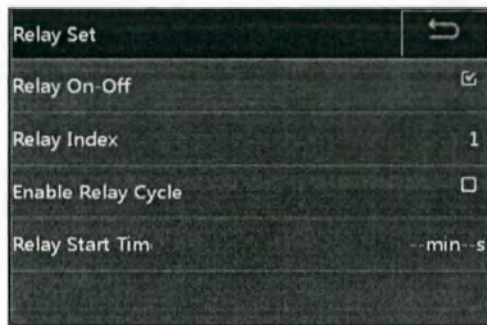


Рисунок 9-23



Номер реле должен быть установлен последовательно, начиная с номера 1.



Время запуска реле (Relay Start Time) – это время от завершения инъекции насосом до начала инъекции следующим насосом. Пожалуйста, установите этот параметр в соответствии с требованиями клиники.

9.14.7 Настройка режима Micro Mode (Микрорежима)

После выбора микрорежима можно настроить максимальную скорость в нем.



Рисунок 9-24

9.14.8 Уведомление о завершении инфузии

Сигнал оповещения о скором завершении подается, когда инфузия почти завершена. Длительность от создания этого сигнала оповещения до завершения инфузии можно регулировать от 1 минуты до 30 минут (шаг настройки: 1 минута). По умолчанию этот сигнал оповещения подается за 3 минуты до завершения инфузии.

9.14.9 Последняя терапия

Последние 20 терапий сохраняются на устройстве. Сохраненную терапию можно с легкостью начать, просто выбрав её.

9.14.10 Локальные настройки

9.14.10.1 Настройка звука

Десять уровней громкости доступны на выбор (настройка по умолчанию - уровень 5).



Не устанавливайте громкость сигнала оповещения на уровень ниже, чем окружающий шум, чтобы быть уверенными в том, что сигналы оповещения будут правильно и вовремя распознаны.



Система оповещения может выйти из строя, если громкость сигнала оповещения установлена на слишком высоком уровне. Проверьте предельные значения сигнала оповещения в зависимости от клинических условий.

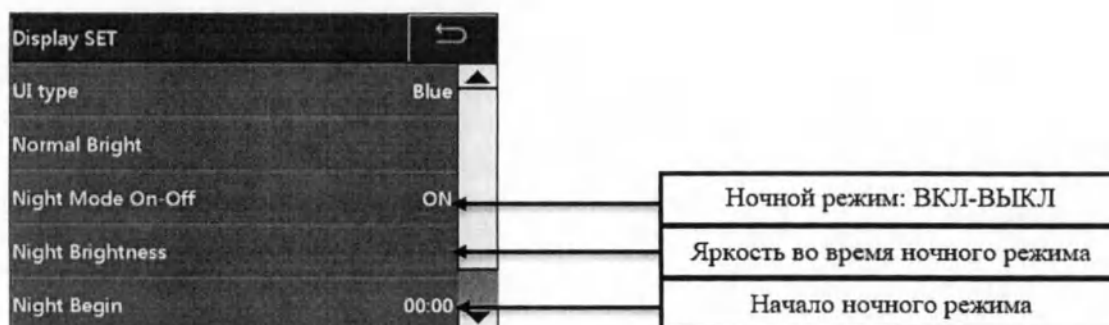


Рисунок 9-25

9.14.10.2 Настройка дисплея

Доступно семь различных цветовых вариантов.

Яркость можно отрегулировать в секции [Normal Bright].

Все параметры ночного режима можно настроить здесь.



В ночном режиме диапазон настройки времени начала составляет 17:00-09:00, а диапазон настройки времени окончания совпадает с диапазоном времени начала. По умолчанию время начала - 00:00, а время окончания - 00:00.

9.14.10.3 Настройка интернета

1. [Информационный канал] (Info Channel) и [Локальную беспроводную сеть] (Local WLAN) можно выбрать и настроить.



Рисунок 9-26

2. Нажмите [Info Channel] для выбора типа канала.
 - 2.1. Выберите [Local WLAN], чтобы использовать локальный канал беспроводной сети для подключения к сети, а также можно задать параметры локальной беспроводной сети.
 - 2.2. Выберите Local RS485], чтобы использовать кабель связи RS485-LAN для подключения к сети.

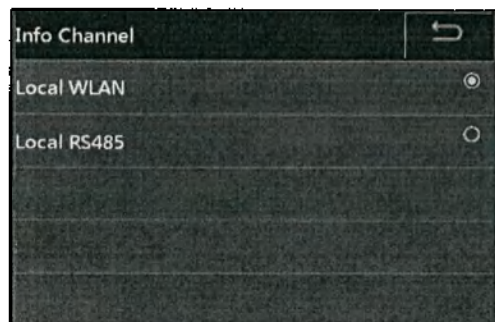


Рисунок 9-27



Настройка [Local WLAN] и [Local RS485] должна выполняться представителями производителя. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или местным дистрибьютором для получения дополнительной информации.



К насосу разрешается подключать только аксессуары или устройства, поставляемые или указанные производителем. В противном случае может возникнуть исключительная ситуация, связанная с насосом, и другие непредсказуемые опасности.

3. Нажмите [Local WLAN], чтобы задать параметры беспроводной сети.

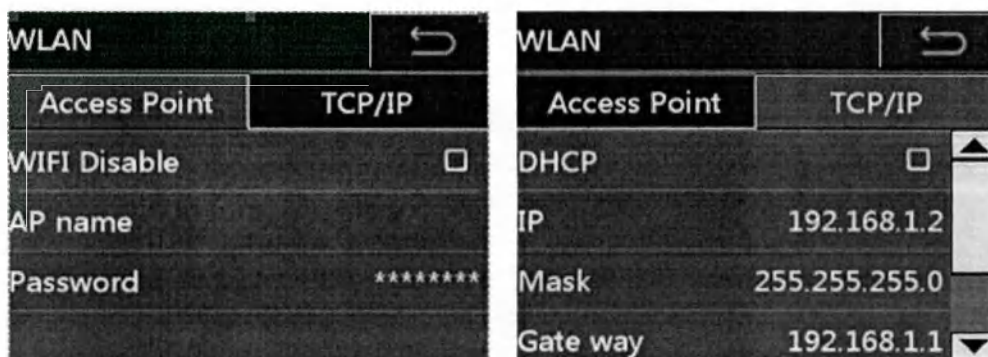


Рисунок 9-28

4. [WIFI Disable] должен не должен быть выбран, имя точки доступа сети должно быть введено, и информация по протоколу TCP/IP должна быть задана.

9.14.10.4 Настройка экрана блокировки

1. Нажмите [Screen Lock Password], чтобы включить/отключить функцию пароля для разблокировки экрана. Когда данная функция включена, для разблокировки экрана потребуется ввести пароль. Когда функция отключена - пароль не потребуется.
2. Нажмите [Auto Lock], чтобы настроить функцию автоматической блокировки экрана. Эта функция может быть настроена на: ВЫКЛ., 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин или 30 мин. Значение по умолчанию ВЫКЛЮЧЕНО, - что указывает на то, что функция автоматической блокировки экрана отключена.

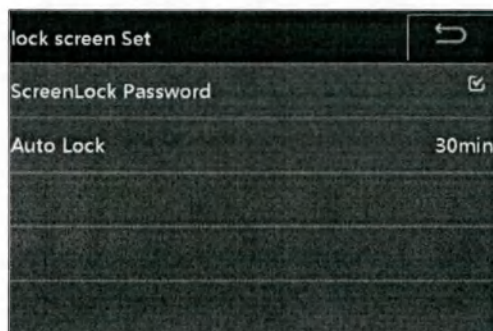


Рисунок 9-29

9.14.10.5 Коллекции (избранное)

1. [Mode Collection] (Набор режимов): Выберите наиболее часто используемый режим инфузии из возможных в [Infusion mode]. После выбора часто используемых режимов инфузии, ненужные режимы не будут отображаться в списке 7.1.1 [Infusion mode]. По умолчанию установлен параметр «Все семь режимов инфузии выбраны», включая режимы Rate mode, Time mode, Weight mode, Trapezia mode, LoadingDose mode, Sequence mode и TIVA mode.
2. [Brand Collection] (Набор марок): Выберите марку наиболее часто используемого инфузионного набора из возможных в [Brand]. После выбора часто используемых

марок, ненужные марки не будут отображаться в списке. По умолчанию установлен параметр – «Все предварительно загруженные марки выбраны».

3. [Drug Collection] (Набор препаратов): Выберите наиболее часто используемые препараты из библиотеки препаратов. После выбора часто используемых препаратов, они отобразятся в верхней части списка библиотеки препаратов. По умолчанию установлен параметр – «Ни один препарат не выбран». Данные библиотеки препаратов не редактируются производителем.



Рисунок 9-30

9.14.10.6 Единица измерения давления

Выберите единицу измерения давления. Дополнительными единицами измерения являются: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв.дюйм. Значение по умолчанию - мм рт.ст.

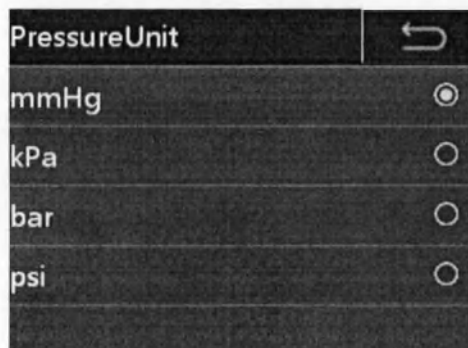


Рисунок 9-31

9.14.10.7 Настройка даты и времени

Установите дату, время и их формат.

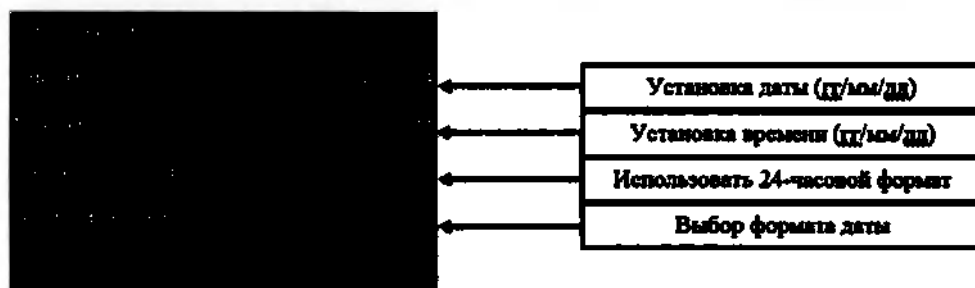


Рисунок 9-32

9.14.10.8 Техническое обслуживание

1. Нажмите [Maintenance], чтобы выбрать язык [Language Select], настроить сенсорный ввод [Touch Adjust], сбросить до заводских настроек [Factory Data Reset], установить локальные настройки [Local Set] и проверить информацию о версии.
2. Чтобы проверить информацию о версии, следуйте по пути:
3. [Home] -> [System Set] -> [Maintenance] -> [Version Info].

9.14.10.9 Настройка оповещения

1. Параметры настройки оповещения [Alarm Set] включают в себя: сигнал-напоминание [Reminder Alarm], сигнал о том, что операция почти завершена [Near Finished] и, что трубка отключена [Tube Off].
2. Сигнал-напоминание [Reminder Alarm] обеспечивает два уровня оповещения: [Low] и [Middle]. Уровень по умолчанию [Low].
3. Почти завершено [Near Finished] обеспечивает два уровня оповещения: [Low] и [Middle]. Уровень по умолчанию [Low].
4. Трубка отключена [Tube Off] предоставляет два варианта на выбор: включить и отключить. Вы можете выбрать этот пункт, чтобы включить сигнал оповещения об отключении трубки.



Настройка оповещения должна выполняться профессиональными специалистами уполномоченного представителя производителя для обеспечения правильной установки системы оповещения на насосе

9.14.11 История

History	
12-14 07:19PM	Standby
12-14 07:19PM	Stop
12-14 07:18PM	Bolus Stop
12-14 07:18PM	Bolus Start
12-14 07:17PM	Start

History:1	
Time	2016-12-14 07:19:21PM
Event: Standby	
Standby Time: 24h0min	
Volume: 11.27 ml	

Рисунок 9-33

Расшифровка истории указана в таблице ниже.

Таблица 9-7

Событие	Записанные параметры
---------	----------------------

Событие	Записанные параметры
Запуск	Время возникновения
Выключение	Время возникновения
Режим ожидания	Время возникновения, установленное время ожидания
Начало	Время возникновения, Скорость, объем
Болюс	Время возникновения, Скорость болюса, Способ болюса
Остановка болюса	Время возникновения, Скорость болюса, накопленный объем болюса
Остановка	Время возникновения, скорость, накопленный объем
KVO	Время возникновения, накопленный объем, скорость KVO
Остановка KVO	Время возникновения, скорость KVO, накопленный объем KVO
Изменение потока	Время возникновения, скорость потока до и после изменения
Оповещение	Время возникновения, тревожная ситуация, системная неполадка с кодом неисправности
Продувка	Время возникновения, скорость продувки, накопленный объем
Остановка продувки	Время возникновения, скорость продувки, накопленный объем продувки



Когда насос теряет питание (электропитание или питание от внутреннего источника), архив аварийных сигналов автоматически сохраняется в памяти – это происходит всегда, независимо от того, когда питание возобновляется. Система автоматически загрузит такой архив аварийных сигналов при возобновлении питания.



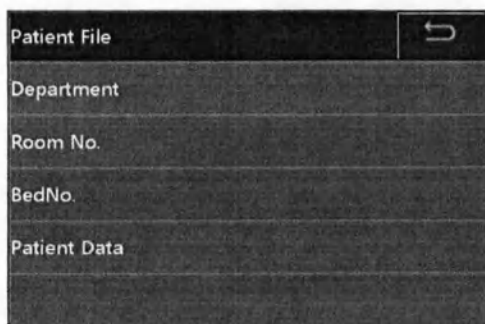
Можно хранить не более 2000 записей истории. Когда количество записей достигнет предела хранения, самая ранняя запись будет заменена более новой.



Система оповещения не может быть отключена пользователем отдельно, если насос не выключен. Время отключения питания сохраняется в записях истории.

9.14.12 Файл пациента

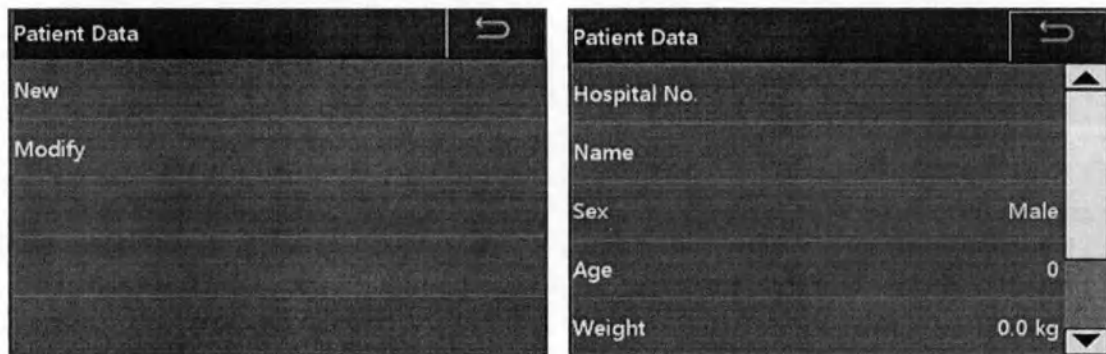
1. Нажмите [Patient File], чтобы перейти на страницу файла пациента. Вы можете настроить такие данные, как отделение [Department], номер палаты [Room No.], номер кровати [Bed No.] и данные пациента [Patient Data].



The screenshot shows a dark-themed interface with a title bar 'Patient File' and a back arrow icon. Below the title bar are four input fields: 'Department', 'Room No.', 'BedNo.', and 'Patient Data'.

Рисунок 9-34

2. Нажмите [Patient Data], чтобы перейти на страницу настройки данных пациента. Выберите [New], чтобы создать новые данные пациента, предыдущие данные пациента будут автоматически удалены. Выберите [Modify], чтобы изменить текущие данные пациента.



The image contains two side-by-side screenshots of the 'Patient Data' screen. The left screenshot shows the title bar 'Patient Data' with a back arrow, and two large buttons: 'New' and 'Modify'. The right screenshot shows the same title bar and back arrow, followed by several input fields: 'Hospital No.', 'Name', 'Sex' (with a dropdown menu showing 'Male'), 'Age' (with a dropdown menu showing '0'), and 'Weight' (with a dropdown menu showing '0.0 kg').

Рисунок 9-35

9.14.13 Использование встроенной батареи

Если источник питания переменного/постоянного тока недоступен, встроенный аккумулятор будет питать насос.

Когда внешнее питание перестает работать, включается встроенный аккумулятор и загорается желтый индикатор (сигнал низкого уровня) с коротким звуковым сигналом.

Перед первым использованием насоса или использованием насоса после того, как он не использовался в течение длительного времени, пожалуйста, полностью зарядите аккумулятор.

Приблизительный оставшийся уровень заряда внутренней батареи отображается индикаторами (батареи). Во время работы от аккумулятора процесс разряда отображается уменьшающимся количеством активных индикаторов.

Когда насос подключается к любому внешнему источнику питания переменного или постоянного тока, зарядка встроенной батареи начинается автоматически. Когда

батарея заряжается, мигающий символ будет отображаться в левой части на экране, где находится символ батареи.



Если подключено питание переменного или постоянного тока, батарея будет заряжена автоматически



Используйте переменный ток (АС) для зарядки аккумулятора. При зарядке от внешнего источника питания постоянного тока 12 В аккумулятор не сможет полностью зарядиться (не более 50 %)



Насос SYS-52 работает **ТОЛЬКО** с одним каналом (А или В), время автономной работы будет удвоено



Во время инфузии, когда насос питается от встроенной батареи, при возникновении сигнала оповещения о низком уровне заряда батареи, нажмите [SILENCE], чтобы отключить его. Но он снова повторится через две минуты, и тогда уже немедленно подключите насос к источнику питания переменного/постоянного тока. Если сработает сигнал оповещения о полном разряде батареи, то кнопка SILENCE не сработает, и насос остановится



За 3 минуты до полной разрядки аккумулятора насос автоматически выключится



Фактическая продолжительность автономной работы может отличаться и зависеть от температуры окружающей среды, потока, внешней связи и т.д.



Если батарея стареет, фактическая продолжительность автономной работы может быть короче. Периодически проверяйте ее



Батарею следует заменять новой каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее время работы батареи

9.14.14 Подключение к Центральной системе мониторинга инфузий

Насосы могут быть подключены к Центральной системе мониторинга инфузий, которая может удаленно получать данные о производительности всех подключенных насосов.



Насосом нельзя управлять через Центральную систему мониторинга инфузий

9.14.15 Устройство индивидуального вызова медсестры

После подключения насоса к центральной системе мониторинга, пациент может нажать на Устройство индивидуального вызова медсестры в постели, а затем центральная система мониторинга на посту медсестры подаст звуковой сигнал и отобразит информацию о пациенте на экране, чтобы медсестра была вовремя предупреждена о том, что она необходима пациенту.

9.14.16 Подключение к локальной сети

Насосы могут быть подключены к Центральной системе мониторинга инфузий, которая может получать данные о производительности всех подключенных насосов удаленно через коммуникационный модуль локальной сети. Для получения более подробной информации свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.14.17 Библиотека препаратов

Насос содержит библиотеку препаратов, в которой может храниться не менее 2000 видов препаратов. Пользователь может выбрать нужный тип препарата непосредственно из библиотеки.

10 СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24

10.1 Характеристики точности инфузии

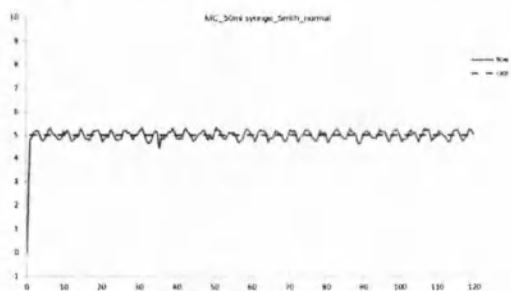
График запуска и растровые кривые показывают характеристики насоса после начала инфузии и изменения состояния инфузии после того, как насос достигнет нормальной скорости инфузии.

Следующий метод испытаний выполняется в соответствии с методом, упомянутым в главе 201.12.1.102 стандарта IEC 60601-2-24.

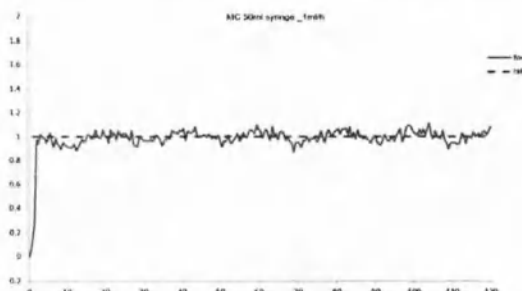
Условия испытания на точность:

- Температура: 21°C ;
- Относительная влажность: 60%;
- Тип шприца: MC (10мл, 20мл, 30мл, и 50 мл), B.Braun OPS (20мл и 50мл); по 4 набора каждого.
- Шприцевой насос: 1 набор
- Интервал отбора: 0.5мин
- Период испытания: 120мин

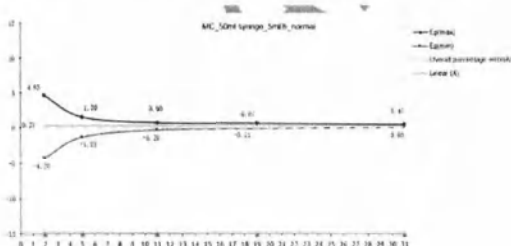
Графики запуска MC(50/60ml) 5мл/ч



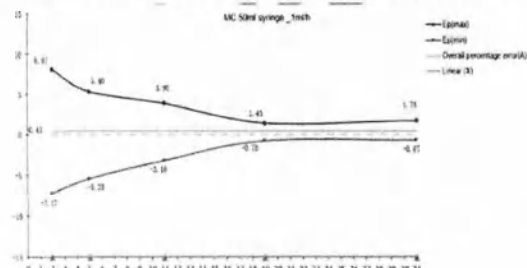
Графики запуска MC(50/60ml) 1мл/ч



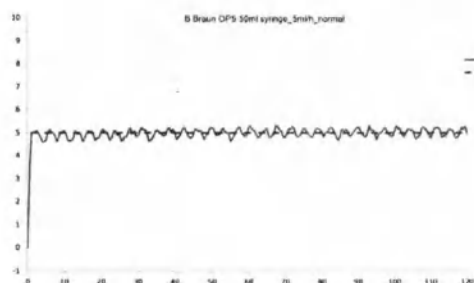
Растровые кривые MC(50/60ml) 5мл/ч



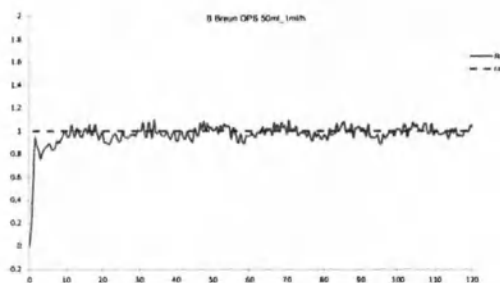
Растровые кривые MC(50/60ml) 1мл/ч



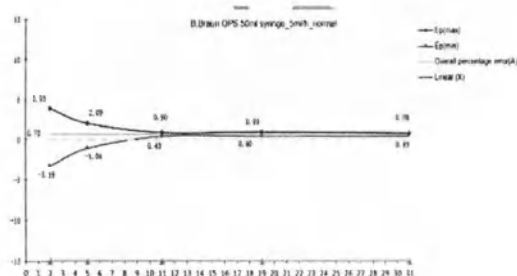
Графики запуска B.Braun(50/60ml) 5мл/ч



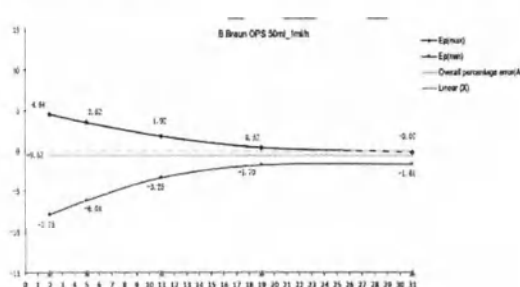
Графики запуска B.Braun(50/60ml) 1мл/ч



Растовые кривые B.Braun(50/60ml) 5мл/ч



Растовые кривые B.Braun(50/60ml) 1мл/ч



10.2 Характеристики реакции на окклюзию

Характеристики окклюзии описываются с наибольшим временем срабатывания сигнала оповещения об окклюзии и соответствующим объемом болюса.

Следующий метод испытаний соответствует методу, упомянутому в главе 201.12.4.4.104 стандарта IEC 60601-2-24.

Условия испытания на окклюзию:

- Температура: 21°C ;
- Относительная влажность: 65%;
- Тип шприца: MC (50мл); 1 набор
- Длина инфузионной трубки: 1м

Уровень окклюзии, время задержки сигнала оповещения и количество препарата со скоростью 5мл/ч:

Таблица 10-1

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)	Болюс (мл)
5мл/ч	P1	225±145	00:09:30	0.08
	P11	975±145	00:17:28	0.63

Уровень окклюзии и время задержки сигнала оповещения при скорости 1мл/ч:

Таблица 10-2

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
1мл/ч	P1	225±145	01:00:05
	P11	975±145	02:01:38

Уровень окклюзии и время задержки сигнала оповещения при скорости 0.1мл/ч:

Таблица 10-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
0.1мл/ч	P1	225±145	08:24:20
	P11	975±145	22:44:13



ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕОБРАЗОВАНИЕМ ЕД. ИЗМ

Преобразования Единиц Измерения

Таблица 10-4

Физическая переменная	Единица	Преобразование Ед. изм.
Давление	кПа	1 кПа = 7.5 мм рт.ст.
	фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51.724 мм рт.ст.
	бар	1 бар = 750 мм рт.ст.

11 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Насос предоставляет пользователям разнообразную информацию о своем состоянии и процессе инфузии. При обнаружении каких-либо отклонений насос подает сигнал оповещения и информирует пользователей в виде звука и света.



Все сигналы оповещения на этом насосе являются техническими сигналами оповещения. Акустический шум при нормальной эксплуатации не превышает 40 дБА.



Насос предоставит информацию о состоянии, относящуюся к инфузии и к нему самому. В случае какой-либо неисправности насос подаст соответствующий сигнал оповещения с соответствующим звуковым сигналом.



Сигналы оповещений классифицируются по важности ошибок на три уровня, с точки зрения безопасности: ситуация с низким приоритетом, ситуация со средним приоритетом и ситуация с высоким приоритетом. Громкость сигнала оповещения колеблется от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 11-1

Сигнал тревоги	Звук	Индикатор	Уровень звукового сигнала, ± 10 %
Сигнал низкого уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 25 с	Жёлтый индикатор горит	45 дБ
Сигнал среднего уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 15 с	Желтый индикатор мигает	65 дБ
Сигнал высокого уровня	-Ди- Ди- Ди- Ди- Ди- Ди- Ди- Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 15 с	Красный индикатор мигает	85 дБ



Нажмите **Silent**, чтобы отключить сигнал оповещения. Если ситуация все еще присутствует, звуковой сигнал будет возобновлен через 2 минуты.



Настройка оповещения будет сохранена при отключении питания. Когда насос перезапускается из-за сбоя питания, настройка оповещений будет перезагружена в систему и останется такой же, какой она была до сбоя питания.

11.1 Аварийные сигналы и методы их устранения

Таблица 11-2

Причины тревожной ситуации	Уровень оповещения	Причины	Устранение неполадок
Отсутствие источника питания	Низкий уровень	Внешний источник питания переменного / постоянного тока не подключен.	Немедленно подключите источник питания переменного тока или внешний источник питания постоянного тока.
Отсутствие батареи	Низкий уровень	В шприцевом насосе нет встроенной батареи, или встроенная батарея работает неправильно.	Замените встроенную батарею
Низкий уровень заряда батареи	Низкий уровень	Встроенная батарея очень сильно разряжена.	Немедленно подключите источник питания переменного тока или внешний источник питания постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий уровень	Батарея полностью разряжена.	Немедленно подключите источник питания переменного тока или внешний источник питания постоянного тока.
Почти завершено	Низкий уровень	Инфузия достигла периода параметра оповещения "почти завершено".	Дождитесь окончания инфузии.
Оповещение о давлении	Низкий уровень	Высокое окклюзионное давление.	Проверьте инфузионную трубку и устраните причину оповещения, а затем продолжайте введение.
Окклюзия	Высокий уровень	1. Капельница шприца заблокирована. 2. Уровень окклюзии слишком низкий для инфузии препарата с высокой вязкостью.	Нажмите [Stop], чтобы остановить инъекцию. Проверьте и устраните причину оповещения, а затем продолжайте введение.

Шприц почти пустой

Низкий уровень

Для завершения инфузии требуется менее трех минут.

Подождите, пока шприц полностью не опустеет

Причины тревожной ситуации	Уровень оповещения	Причины	Устранение неполадок
Шприц пустой	Высокий уровень	Шприц пустой.	Нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения.
Неизвестный шприц	Высокий уровень	Отсоединение шприца от отверстия во время инфузии.	Нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте, правильно ли установлен зажим насоса или шприц.
Ошибка во время установки шприца	Высокий уровень	Слайдер ослабляется во время инфузии или не установлен должным образом.	Нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте, правильно ли установлен держатель.
Завершено	Высокий уровень	Предельное количество достигнуто или время инфузии завершено	Нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения.
Сигнал-напоминание	Низкий уровень	Вы забыли про оповещение (с кнопкой не было никаких взаимодействий в течение двух минут после того, как шприц был установлен).	Нажмите любую кнопку, чтобы отключить сигнал оповещения.
Конец режима ожидания	Низкий уровень	Режим ожидания заканчивается	Нажмите [Cancel], чтобы выйти из режим ожидания.
Сбой запуска шприца (только для SYS-52)	Высокий уровень	Насос не может быть запущен в режиме реле.	Проверьте насос, устраните проблему, которая вызывает сбой при запуске.
Трубка отключена (только для шприца 30, 50/60 мл)	Средний уровень	Удлинительная трубка шприца отпадает.	Проверьте, не отпадает ли трубка. Если да, переустановите ее. Если нет, нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения и продолжить инфузию.

11.2 Неисправности и их устранение

Если устройство неисправно, то на интерфейсе появится соответствующий код ошибки и генерируется сигнал оповещения высокого уровня.

Таблица 11-3

Код ошибки	Уровень оповещения	Устранение ошибок
Ошибка сенсора	Высокий уровень	Запишите код ошибки, выключите насос и свяжитесь с производителем или представителями производителя.
Ошибка двигателя	Высокий уровень	
Ошибка в электрической схеме	Высокий уровень	
Ошибка COM драйвера	Высокий уровень	
Системная ошибка	Высокий уровень	

12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка и дезинфекция всех элементов насоса должна производиться в соответствии с указаниями МУ 287-113 с учетом дополнений данного раздела



В случае каких-либо сомнений по поводу использования моющего или дезинфицирующего средства, пожалуйста, проконсультируйтесь с уполномоченным представителем производителя

12.1 Частота проводимых работ

Очистка и дезинфекция должны проводиться перед и после каждого применения.

12.2 Подготовка

1. Перед очисткой и дезинфекцией отсоедините устройство от пациента
2. Выключите устройство и отсоедините его от источника питания
3. Извлеките расходный материал для инфузии и принадлежности, подключенные к насосу
4. Наденьте пару резиновых перчаток и марлевую маску, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ на кожу во время чистки и дезинфекции



Запрещено разбирать насос для очистки и дезинфекции

Для очистки необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- моющее средство с нейтральным pH.



Все дезинфицирующие средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и предназначены для дезинфекции

Для дезинфекции необходимо использовать:

- мягкую чистую ткань;
- один из рекомендуемых дезинфицирующих растворов:
 - раствор перекиси водорода 3 %.
 - раствор хлоргексидина биглюконата 0,05 %

12.3 Очистка

1. Приготовьте раствор моющего средства с нейтральным pH в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
2. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную чистящим раствором, для ручной очистки всех поверхностей.
3. Тщательно протрите мягкой чистой тканью, слегка смоченной теплой проточной водой.
4. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

12.4 Дезинфекция

1. Используйте мягкую чистую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим раствором, для ручной дезинфекции.
2. Тщательно протрите на сухо используя мягкую чистую ткань.

13 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

13.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения запрещены!



Замена любых компонентов насоса осуществляется строго специалистом, прошедшим подготовку для выполнения подобных операций и имеющий допуск от производителя или уполномоченного представителя производителя. В противном случае существует риск возникновения опасности

13.2 Техническое обслуживание насоса

Проводите периодическое техническое обслуживание, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию и максимально длительный срок службы насоса, и проверяйте насос таким образом раз в 2 года. При возникновении любых вопросов обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

13.2.1 Проверка внешнего вида

Проверка внешнего вида: трещины и повреждения отсутствуют.

Основные функции: кнопки доступны и плавно нажимаются.

13.2.2 Проверка шнура питания

Проверьте внешний вид шнура питания. Если внешне он выглядит поврежденным, а вилка и розетка плохо соединяются, немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены.

Если вы подключили насос к сети переменного/постоянного тока и у него нет никаких признаков включения, немедленно обратитесь к уполномоченному представителю производителя для проведения технического обслуживания.

13.2.3 Проверка точности инфузии

Проверьте объем инфузии с помощью измерительного цилиндра и секундомера.

Условия проверки, следующие:

Таблица 13-1

Шприц	Скорость инфузии	Время инфузии	Объем жидкости в измерительном цилиндре
B.Braun 50/60мл	60мл/ч	10 мин	9.8-10.2мл



Если фактически введенный объем жидкости не соответствует диапазону объема жидкости в колонке измерительного цилиндра, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для калибровки точности насоса.

13.2.4 Оповещения

Неизвестный шприц:

- Потяните зажим шприца во время инфузии, информация об оповещении будет отображена на дисплее и слышна.

Ошибка установки шприца:

- Нажмите сцепление (держатель) во время инфузии, информация об оповещении будет отображена на дисплее и слышна.

Окклюзия:

— Условия проверки

Таблица 13-2

Шприц	Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Время оповещения
MC /B.Braun50/60ml	25 мл/ч	600 мм рт.ст.	В течение 3х минут

13.2.5 Испытание электробезопасности

Для обеспечения безопасности, проведите испытание электрической прочности изоляции, испытание на ток утечки и испытание сопротивления заземления в соответствии с методом, предусмотренным ГОСТ Р МЭК 60601-1.

13.2.6 Проверка встроенной батареи

1. Проводите следующие проверки аккумулятора каждые полгода или после того, как насос не используется в течение длительного времени:
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы полностью зарядить аккумулятор.
3. Включите питание и установите шприц (50/60 мл).
4. Задайте скорость инфузии 5 мл/ч и начните инфузию. Запишите время начала.
5. Продолжайте работу с системой до тех пор, пока она не перестанет заряжаться из-за сигнала оповещения о разряженной батарее:
 - Если продолжительность непрерывной работы достигает 80 % или более от заявленного времени работы батареи, батарея находится в хорошем состоянии.
 - Если продолжительность непрерывной работы меньше половины заявленного времени работы батареи, срок службы батареи истекает. В этом случае необходимо заменить аккумулятор. Рекомендуем вам обратиться к уполномоченному представителю производителя для замены батареи.
 - Запишите, как долго может продолжаться операция после срабатывания сигнала оповещения о низком заряде батареи и сигнала о разряде батареи соответственно. Если операция длится менее 30 минут после срабатывания сигнала о низком заряде батареи или длится менее 3 минут после срабатывания сигнала о разряде батареи, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены батареи.
6. После завершения проверки уровня заряда батареи, зарядите аккумулятор для следующего использования.



Из-за особенностей, присущих сроку службы батареи, для обеспечения безопасности использования насосов, после использования встроенной батареи в течение 2 лет, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для замены батареи

13.2.7 Замена батареи

Извлечение внутренней батареи:

- Отключите питание и отсоедините кабель питания.
- С помощью отвертки ослабьте крепежные винты крышки батарейного отсека между передней панелью и основной панелью.
- Отсоедините разъем кабеля аккумулятора.
- Извлеките аккумулятор.

Установка внутренней батареи:

- Вставьте новую батарею в батарейный отсек.
- Вставьте разъем кабеля аккумулятора в аккумулятор
- Используйте отвертку, чтобы затянуть винты между передней и основной панелями.



Замена батареи должна производиться специалистом, прошедшим подготовку для выполнения таких операций. Замена литиевых батарей недостаточно подготовленным персоналом может привести к неприемлемому риску



Пожалуйста, строго следуйте инструкциям по замене батареи; она должна быть предоставлена только производителем. Использование других батарей приведет к потере гарантии производителем, так как безопасная эксплуатация не может быть гарантирована.



Не разбирайте, не вызывайте короткое замыкание и не бросайте батарею в огонь, чтобы избежать риска появления опасности, вызванной проводкой или взрывом.



Пожалуйста, следуйте местным законам и правилам, для утилизации старой батареи.



Батарею следует менять на новую каждые два года, чтобы обеспечить надлежащее время работы от батареи.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

14.1 Ограничения по совместному использованию



Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей с изделием, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ



Высокочастотное хирургическое оборудование, мобильные телефоны, беспроводные устройства и дефибрилляторы могут вызывать помехи в работе насоса. Поэтому при использовании помпы держите насос подальше от этих устройств.



Изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в эксплуатационной документации



Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в уложенного с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование неизбежно, следует осмотреть это оборудование и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально



Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части насоса, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования

Пункт	Описание
Рабочая частота	2,412ГГц-2,484ГГц
Передающая мощность	20дБм

14.2 Условия электромагнитной обстановки

Таблица 14-1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется в таких условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство
Радиоизлучения (RF) CISPR 11	Группа 1	Насос использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 14-2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока ±2 кВ 100 кГц	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока	
IEC 61000-4-4	Кабель питания постоянного тока (>3 м) = 1 кВ 100 кГц SIP/SOP (сигнальный вход/выход) кабель (>3 м)		
Выброс	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ,	±0.5 кВ, ±1 кВ	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
IEC 61000-4-5	±1 кВ, ±2 кВ от провода на землю Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3 м) ±2 кВ от провода на землю SIP/SOP кабель наружного применения	междуфазный ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Кабель питания постоянного ток от провода на землю	
Падение напряжения и перебои IEC 61000-4-11	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° При 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° При 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю насоса НР-требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы насос питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц)(МППЧ) IEC 61000-4-8	30 Ампер на метр 50 Гц или 60Гц	30 Ампер на метр 50 Гц или 60Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной средах
ПРИМЕЧАНИЕ. UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 14-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 Среднекв. Напряжение (сквн) 150 кГц to 80 МГц; 6 сквн в диапазонах частот ISM ^a Между 0.15 МГц и 80 МГц; 80% AM при 11 кГц	3 сквн 150 кГц to 80 МГц; 6 сквн в диапазонах частот ISM Между 0.15 МГц и 80 МГц; 80% AM при 11 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к любой части насоса, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{М} \sim 800\text{МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800\text{М} \sim 2.7\text{ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м)^b. Интенсивность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного излучения^c участка, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот^d. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Наведенные РВ IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м: 800-960 МГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м: 800-960 МГц	
	28 В/м: 170 0-1990 МГц; 28 В/м: 240 0-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц	28 В/м: 170 0-1990 МГц; 28 В/м: 240 0-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ^b Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может создавать помехи, если оно случайно находится в области пациентов. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разделения для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент - 10/3. ^c Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется насос, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить насос для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение насоса. ^d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3] В/м			

Таблица 14-4

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и насосом

Насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь насоса может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и насосом, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м			
	От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частоты ISM	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частоты ISM	80М~800МГц	800М~2.7ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

Для трансмиттеров, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения в несколько метров (м) может быть определено с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазоны частот ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6 765 МГц до 6 795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

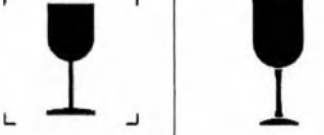
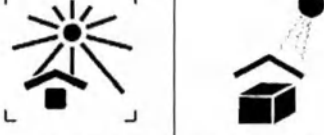
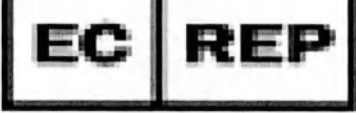
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разделения для трансмиттеров в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно находится в области пациентов.

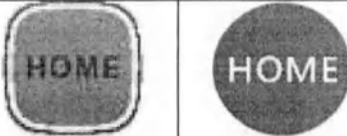
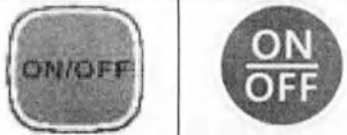
ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
 	Обратитесь к инструкции по применению
 	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n это 5, 7..., конкретное значение см. на упаковке)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ: соответствие основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию

Символ	Расшифровка
	Ограничение наклона упаковки, 10°
	Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Вызов медсестры
	Кнопка "ДОМОЙ". Нажмите эту кнопку, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки или вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.
	Кнопка ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ. Нажмите эту кнопку, чтобы включить/выключить насос.
	Интерфейс USB 2.0
	Интерфейс USB 3.0
	Сетевой интерфейс RJ-45

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Насос по истечении максимального срока службы, а также в случае, когда восстановление и ремонт становятся нерентабельными, подлежит уничтожению в соответствии с действующими на момент утилизации правилами и требованиями, включая требования местных организаций и правила утилизации в данном регионе.

Для утилизации вы можете обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя. Использование отдельных каналов утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Насос по степени эпидемиологической, токсикологической, радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания при утилизации после очистки, в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации, относится к эпидемиологически безопасным отходам (класс А), приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Ожидаемый срок службы насоса – 10 лет.

Гарантийный срок службы насоса – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения насоса – 3 месяца.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 18-1

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
IEC 60601-1:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-2-24:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ- Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
IEC 60601-1-2: 2014	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-8:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-8: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 62133-2:2017	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие некислотные электролиты -Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной или другие некислотные электролиты - ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПОРТАТИВНЫХ ГЕРМЕТИЧНЫХ АККУМУЛЯТОРОВ И БАТАРЕЙ ИЗ НИХ ПРИ ПОРТАТИВНОМ ПРИМЕНЕНИИ - Часть 2: Системы на основе лития
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14971:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN1041:2008+A1 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ISO 2248:1985	Тара транспортная с товарами. Метод испытания на вертикальный удар при падении
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
ISO/IEC 25051:2014 (гармонизированный ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000)	Программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Требования к качеству готового к использованию программного продукта (RUSP) и инструкции по тестированию
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 года о медицинских изделиях

Перевод с английского языка на русский язык

00627382



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 123403A0/022056

**/Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)**

**НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании МЕДКЕПТЕЙН
МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,
LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

**/Печать:
СКРМТ
СЕРТИФИКАТ
(24)**

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

**Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАТ
СКРМТ
(24)**

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Ху На

Дата: 16 апреля 2024 года

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

Печать:

Медкептейн Медикал Текнолоджи Ко., ЛТД. (Medcaptain Medical Technology CO., LTD.)

4403055847690

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 25-782

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



М.А. Корсик

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
275 лист(а)(ов)

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

