

P119

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. 114403A0/022056

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.



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 ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД
Г-жа ЛЮ ИН


Stamp and signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

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

2024



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

HP-60 PRO

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	15
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	23
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
8	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	26
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
10	СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24	69
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	79
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	82
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	84
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	89
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	94
16	УТИЛИЗАЦИЯ	98
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	99
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	100

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1.2 Состав

Насос инфузионный Medcaptain HP-60 PRO с принадлежностями:

1. Состав:

- 1.1. Насос инфузионный Medcaptain HP-60 PRO – 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. Датчик капель DS-HP02 – 1 шт.
- 2.5. Кронштейн – 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 обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов для внутривенного, подкожного, внутриаартериального, эпидурального или внутримышечного введения через соответствующий инфузионный комплект.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Двигатель насоса находится под строгим контролем многопроцессорной структуры. Система управления инфузионным насосом автоматически преобразует заданные параметры функции инфузионного набора и данные о потоке в рабочие параметры приводного двигателя. Приводной двигатель приводит управляющий вал модуля перистальтики во вращение через редуктор, вращение управляющего вала приводит «пальчик» насоса в движение прямым возвратно-поступательным движением, и «пальчик» насоса, вместе с прессовой плитой попеременно сжимает и освобождает внешнюю поверхность инфузионного набора возвратно-поступательным движением для непрерывного движения жидкости в инфузионной трубке в определенном направлении. Во время 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, внутриаартериального, 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 инфузионный Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Насос HP-60 PRO – Насос инфузионный 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 – 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 260420.

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:

— Насос NP-60 PRO – 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 имеет рабочие части:

— Насос NP-60 PRO – тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Степень защиты Станции от опасного проникания воды или твердых частиц:

— Насос NP-60 PRO – 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



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 инфузионный набор, 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.



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



Настоятельно рекомендуется установить датчик капель и включить функцию обнаружения капель во время инфузии



Датчик капель обнаруживает капли, но не измеряет скорость инфузии. Если жидкость в капельной камере постоянно капает и образуется поток жидкости, сигнал оповещения, связанный с каплями не будет обнаружен



Способы установки различных типов инфузионных трубок на насос отличаются друг от друга. Чтобы получить информацию о том, как подготовить и использовать инфузионную трубку, следуйте инструкциям по использованию и упаковке необходимой инфузионной трубки



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*)



Если используются инфузионные наборы, отличные от заводских настроек или параметры инфузионных наборов определены неправильно, или инфузионный набор не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке, то это может повлиять на точность инфузии



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



Разница в высоте между сердцем пациента (или инфузионным насосом) и инфузионной бутылкой над насосом не должна превышать 100 см. В противном случае точность инфузии и точность сигнала оповещения окклюзии не могут быть гарантированы



Перед использованием включите насос, убедитесь, что самодиагностика завершена и сообщения об ошибках не отображаются



Насос не имеет схемы соединения пациента. Не допускайте, чтобы пациент прикасался к насосу



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



Перед началом инфузии убедитесь, что значения, установленные на инфузионном насосе, совпадают со значениями, указанными в рецепте



Перед отделением инфузионного набора от инфузионного насоса убедитесь, что роликовый зажим на инфузионном наборе закрыт, чтобы предотвратить инфузию лишней дозы



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



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



Во избежание избыточной инфузии закройте подвижный зажим инфузионных наборов перед отделением инфузионных наборов от насоса



Заменяйте инфузионный набор или перемещайте трубку инфузионного набора в определенном направлении не менее чем на 10 см каждые 8 часов во время инфузии, чтобы обеспечить точность непрерывной инфузии



Перед нажатием кнопки [START] проверьте правильность скорости инфузии, особенно положение точки в десятичной дроби



Во время инфузии высоковязкой жидкости с высокой скоростью может сработать сигнал оповещения об окклюзии. В этом случае установите уровень окклюзии на более высокий уровень или уменьшите скорость инфузии



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



В случае скручивания трубки, конденсации фильтра или интубации во время инфузии может возникнуть окклюзия, и внутреннее давление в инфузионной трубке увеличится. Как только причины окклюзии будут устранены, пациенту может быть влит слишком много инфузионной жидкости. Поэтому перед устранением причин окклюзии следует предпринять надлежащие действия, например, зажать инфузионную трубку перед устранением причины окклюзии



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

Инфузионный насос состоит в основном из корпуса насоса, дисплея, операционной системы, системы мониторинга, системы оповещения, системы привода двигателя, модуля перистальтики, системы питания, датчика капель, модуля связи Wi-Fi, ручки и зажима для фиксации. Вы можете приобрести такие дополнительные аксессуары отдельно, как кнопка вызова медсестры, а также сканер штрих-кода.

Двигатель находится под точным управлением трехпроцессорной структуры. Механическая передача приводит в действие модуль перистальтики, чтобы надавить на инфузионный набор и начать инфузию. Во время инфузии все датчики контролируются в режиме реального времени. При необходимости подаются соответствующие звуковые и световые сигналы оповещения.

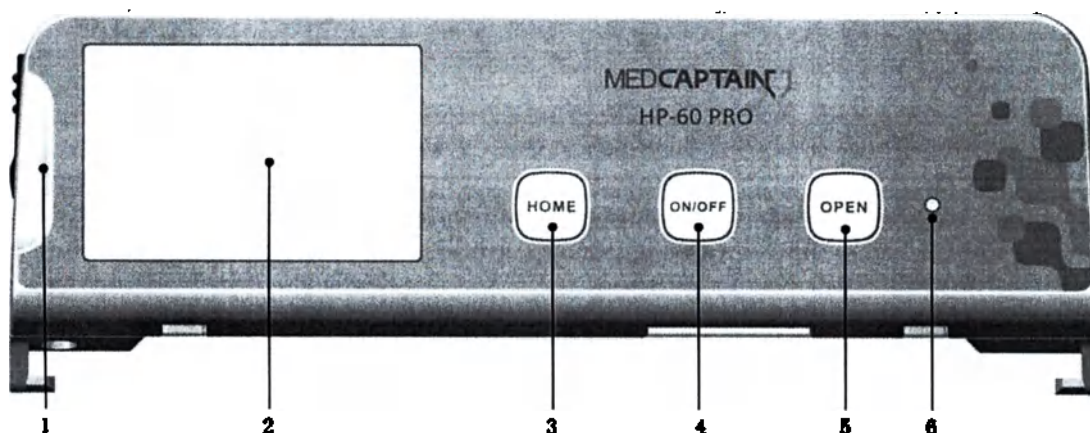


Рисунок 5-1

1 – индикатор оповещения

2 – сенсорный экран

3 – кнопка HOME

Кнопка ON/OFF

Кнопка OPEN

Индикатор питания

Индикатор оповещения: используется для индикации трех уровней (высокий, средний и низкий) тревожных ситуаций. Имеет два цвета: красный и желтый.

Сенсорный экран: используется для отображения различной информации о насосе.

Кнопка «HOME»: Кнопка главного меню:

- Перед началом инфузии вы можете нажать кнопку «HOME», чтобы получить доступ к интерфейсу настройки, в котором отображаются набор инфузий, Локальный набор, История болезни и Файл пациента. В любом интерфейсе настройки вы можете нажать «HOME», чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к инфузии.
- Во время инфузии нажмите кнопку «HOME», чтобы переключить формат интерфейса инфузии и увеличить отображение скорости инфузии до трех разных уровней.

Кнопка «ON/OFF»: используется для включения/выключения инфузионного насоса. Вы можете включить/выключить инфузионный насос, в соответствии с разделом 6.2/6.13. В качестве альтернативы вы можете нажать и удерживать кнопку «ON/OFF» в течение 6 секунд, чтобы принудительно выключить насос.

Кнопка «OPEN»: используется для открытия дверцы насоса. При включенном питании вы можете нажать кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса. Чтобы закрыть дверцу насоса, вам нужно лишь слегка нажать на дверцу насоса, чтобы она была близка к исходному положению, и инфузионный насос автоматически закроет дверцу насоса. Во время инфузии или в выключенном состоянии система не среагирует, когда вы нажимаете кнопку OPEN.

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.

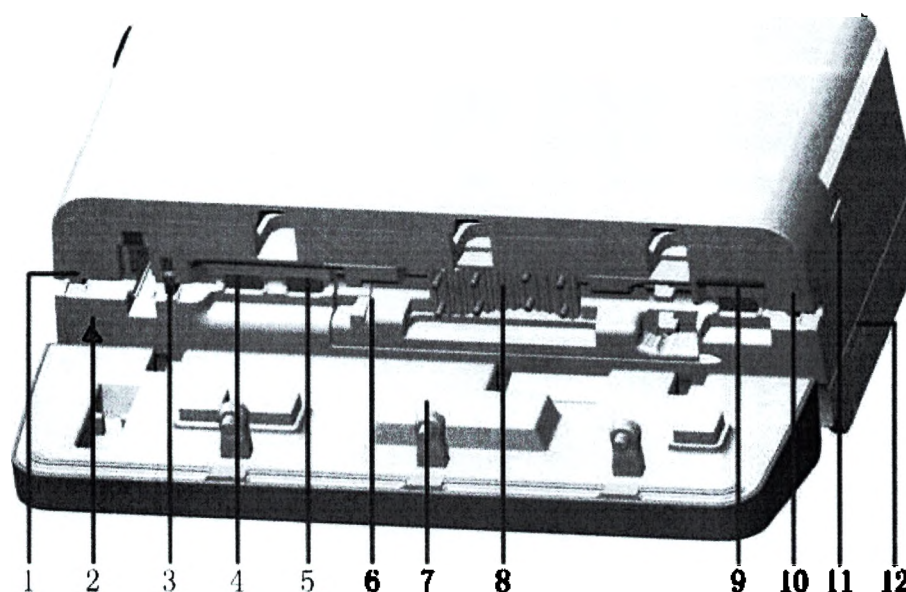


Рисунок 5-2

- | | |
|--|--|
| 1 – датчик трубки А | 2 – индикатор оповещения |
| 3 – зажим для предотвращения свободного потока | 4 – датчик давления окклюзии со стороны пациента |
| 5 – датчик пузырьков воздуха | 6 – центральная пластина |
| 7 – держатель дверцы | 8 – «Палец» насоса |
| 9 – датчик давления окклюзии со стороны жидкости | 10 – датчик трубки В |
| 11 – ручной механизм открывания дверцы | 12 – GX порт |

Датчик трубок: расположен с обеих сторон инфузионного насоса, используется для определения того, установлена ли инфузионная трубка, и для того, чтобы инфузионная трубка была прямой в дверце насоса.

Индикатор оповещения: используется для индикации риска свободного потока, когда пользователь снимает инфузионную трубку. Цвет этого индикатора - желтый.

Зажим для предотвращения свободного потока: используется для предотвращения свободного потока жидкости.

Датчик давления окклюзии со стороны жидкости и датчик давления окклюзии со стороны пациента: используется для контроля давления окклюзии в инфузионной трубке.

Датчик пузырьков воздуха: используется для контроля пузырьков воздуха в инфузионной трубке.

Держатель дверцы: используется для крепления дверцы насоса, когда она закрыта.

«Палец» насоса: приводимый в действие шаговым двигателем, пальчик насоса сжимает инфузионную трубку для обеспечения потока жидкости.

Механизм ручного открывания дверцы: используется для ручного открывания дверцы насоса, если кнопка «OPEN» не работает.

GX порт: используется для подключения к датчику капель.

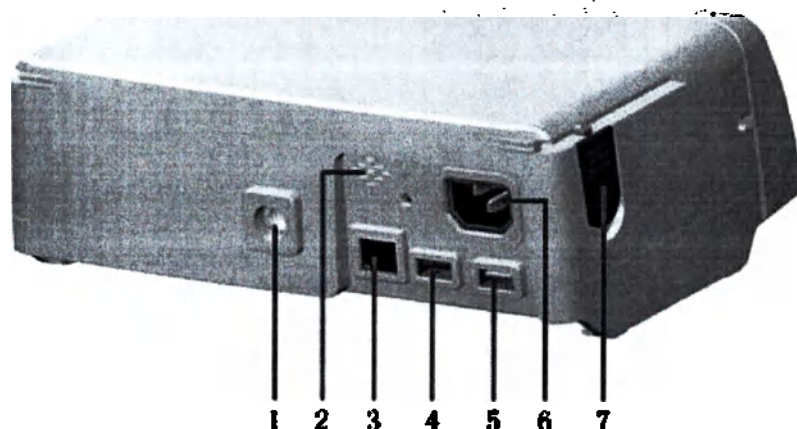


Рисунок 5-3

1 – гайка для фиксации стойки для инфузий

2 – динамик

3 – сетевой порт RJ45

4 – порт USB 3.0

5 – порт USB 2.0

6 – разъем для шнура питания

7 – комбинированный зажим

Гайка для фиксации стойки для инфузий: используется для крепления зажима для фиксации. Инфузионный насос крепится к стойке для инфузий с помощью зажима для фиксации.

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

Сетевой порт RJ45: самоадаптивный порт Ethernet 10/100 Мбит/с.

Порт USB3.0: используется для подключения к кнопке вызова медсестры.

Порт USB2.0: 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).

Разъем для шнура питания: используется для подключения к внешнему источнику питания переменного тока.

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

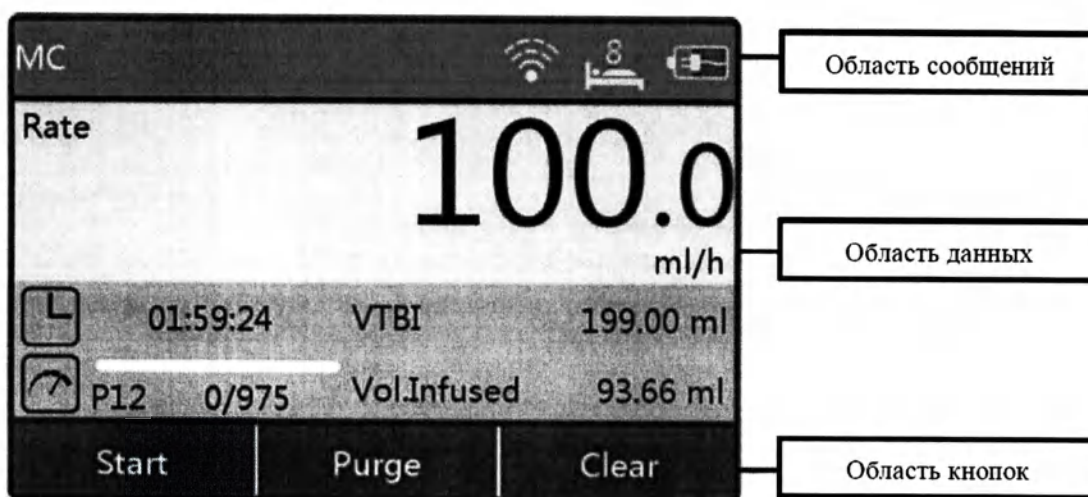


Рисунок 5-4

Интерфейс подготовки к инфузии состоит из трех областей: области сообщений, области данных и области кнопок:

- **Область сообщений:** отображает соответствующие символы (см. ниже)
- **Область данных:** отображает текущий режим инфузии, скорость инфузии, единицу скорости инфузии, название препарата, оставшееся время, данные о давлении в режиме реального времени, VTBI и общий объем инфузии.
- **Область кнопок:** все кнопки в этой области являются сенсорными кнопками, включая Запуск **Start**, Очистку (Продувку) **Purge**, Чистку **Clear**, Остановку **Stop** и Болюс **Bolus**.

Символ	Описание	Символ	Описание
--------	----------	--------	----------

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
	Насос подключен к датчику капель		Порт USB3.0 подключен к периферийному устройству

Основные функциональные возможности:

- Максимальная скорость инфузии может быть установлена на уровне 2000 мл/ч
- Минимальное увеличение скорости инфузии составляет 0,01 мл/ч
- Модульная подключаемая конструкция, облегчающая комбинирование нескольких насосов
- Поддерживается калибровка точности инфузии.
- Поддерживается до 9 режимов инфузии, таких как режим скорости, режим времени и режим веса

- Функция блокировки экрана для предотвращения неожиданных и нежелательных изменений в инфузионной терапии
- Поддержка функции проверки диапазонов параметров инфузии для обеспечения безопасности инфузии
- 3-процессорная конструкция и двухканальный мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени для предотвращения исключительных ситуаций, таких как недостаточная или чрезмерная доза, и своевременного оповещения в случае возникновения подобных ситуаций
- Динамический мониторинг давления окклюзии и отображение давления в трубке в режиме реального времени
- Поддержка как 1D, так и 2D функции сканирования штрих-кодов после подключения к сканеру штрих-кодов
- Электрическая дверца насоса предназначена для защиты инфузии
- Автоматический зажим для предотвращения свободного потока предназначен для предотвращения свободного потока
- Функция релейной инфузии может быть реализована после подключения нескольких насосов к инфузионной рабочей станции
- Функция вызова медсестры
- Поддержка преобразования из протокола интерфейса в протокол 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 к датчику капель 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	Можно сохранить до 5 000 лекарственных средств

Характеристика	Значение
препаратов	
Сигналы тревоги	Окончание инфузии, Батарея разряжена, Оклюзия со стороны пациента, Оклюзия со стороны жидкости, Окончание инфузии и Начало KVO, Окончание KVO, Сбой реле, Пузырек воздуха в трубке, Капли отсутствуют, Слишком большое количество капель, Слишком малое количество капель, Режим ожидания, Инфузия близка к окончанию, Батарея отсутствует, Отсутствие сети переменного тока, Низкий заряд батареи, и Сигнал-напоминание, Предварительная окклюзия
Специальные функции	Переключение режима питания: Устройство автоматически переключается в режим работы от батарей в случае сбоя питания переменного/постоянного тока и автоматически переключается в режим питания переменного/постоянного тока, когда питание переменного/постоянного тока восстанавливается после сбоя. Управление допусками: В устройстве предусмотрены различные разрешения или запреты на некоторые операции, например, на изменение или просмотр данных. Скорость инфузии может быть изменена во время инфузии. Основные параметры автоматически сохраняются в случае отключения 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)	3,00 мл/ч
Скорость KVO (адаптивная)	(Скор. инфузии >10мл/ч), знач. по умолч.: 3мл/ч (Скор. инфузии >10мл/ч), знач. по умолч.: 1мл/ч (Скор. инфузии >10мл/ч), знач. по умолч.: 0,1мл/ч
Единица давления	мм. рт. ст.
Давление окклюзии (со стороны жидкости)	P7 525 мм.рт.ст.
Пузырьковый уровень	25 мкл
Предварительное предупреждение о тревоге	3 мин
Автоматическая блокировка	Никогда
Время напоминания об отсутствии	2 мин

Параметр	Заводские настройки
работы	
Время ожидания	24:00:00
Установка звука	Уровень 6
Установка яркости	Уровень 5
Установка цвета	Темно-синий
Время запуска ночного режима	22:00
Время окончания ночного режима	07:00
Включение-выключение реле	Выключено
Включение Цикл реле	Выключено
Режим реле	Каскадное реле

Таблица 5-3

Системные время и дата	Заводские настройки
Время	00:00:00
Дата	24 ч
Формат времени	2016-9-1
Формат даты	Г-М-Д

Таблица 5-4

Предустановленные марки инфузионных наборов	
Марка	Характеристика
MC-AM	20 к/мл
B.Braun	20 к/мл
MC-SI	20 к/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 давлении 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

Станция должна 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 давлении от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

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

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Насос инфузионный Medcaptain
Модель	HP-60 PRO
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	214x75x142
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	1,4 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 полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 25 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 внешнее питание недоступно, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0,10–2000 мл/ч
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	0,10–2000 мл/ч
Объем болюса	0,01–999,90 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция антиболюса, непреднамеренный болюс $\leq 0,2$ мл
KVO Открытая вена	0,10~30,00 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)
Точность инфузии	Общая погрешность $\pm 5\%$
Уровень окклюзии	Окклюзия со стороны пациента: 50~1125 мм рт.ст. На выбор доступно 15 уровней. Уровень окклюзии по умолчанию - уровень 7. Окклюзия со стороны жидкости: Поддерживается сигнал оповещения

Характеристика	Значение
	об окклюзии со стороны жидкости
Обнаружение одного пузырька воздуха	Точность сигнала оповещения о пузырьках воздуха на уровне 1 составляет 15 ± 15 мкл, а также точность сигнала оповещения о пузырьках воздуха на других уровнях составляет ± 15 мкл или $\pm 20\%$ (в зависимости от того, что больше). Пузырьковый уровень: 15, 25, 50, 100, 200, 300, 500, и 800 (мкл)
Обнаружение суммарного размера пузырьков воздуха	Пузырьковый уровень: 100мкл/15мин, 200мкл/15мин, 400мкл/15мин, 500мкл/15мин, 600мкл/15мин, 800мкл/15мин, 1000мкл/15мин
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), LoadingDose Mode (режим ударной дозы), Drip Mode (капельный режим) 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 подключения датчика капель	2,8	Нет
ПРИМЕЧАНИЕ: допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$		

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.

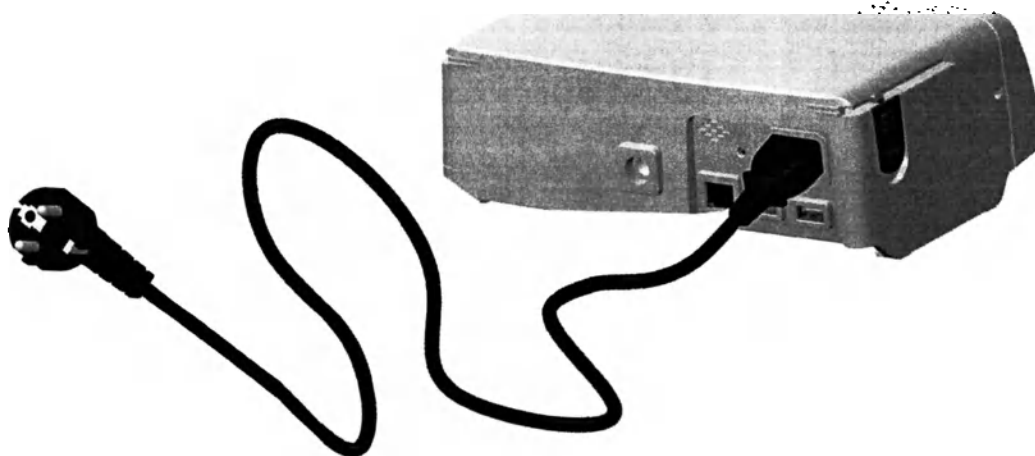


Рисунок 8-1



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:

- Выровняйте ручку для фиксации насоса на зажиме со стягивающей гайкой, которая находится на задней части стойки для инфузии, затем закрутите ручку для фиксации насоса по часовой стрелке, чтобы закрепить зажим для фиксации на насосе
- Поверните ручку зажима для фиксации инфузионной стойки против часовой стрелки, чтобы ослабить ее, а затем вставьте в нее стальной стержень той самой стойки для инфузии
- Закрутите ручку фиксатора стойки для инфузии по часовой стрелке, чтобы закрепить насос на стойке

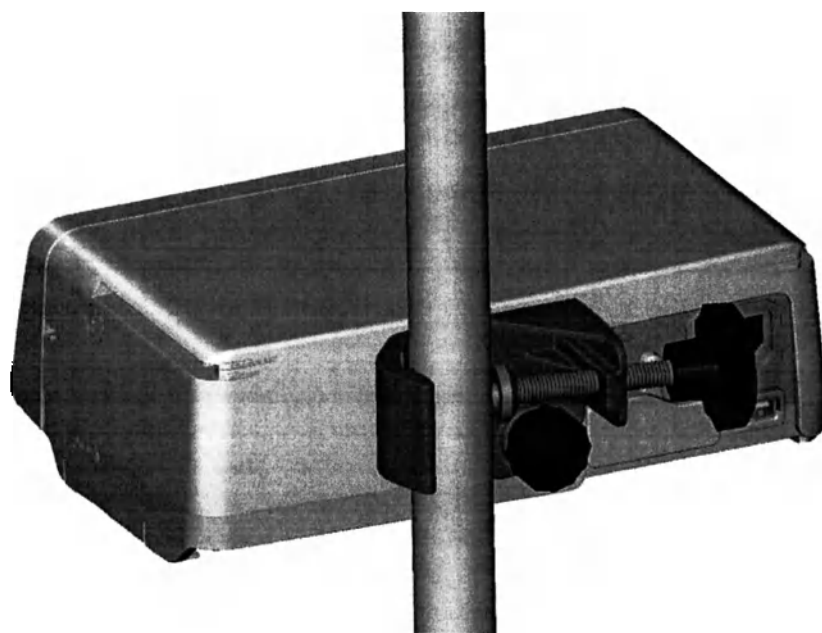


Рисунок 8-2



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 12 до 30 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



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

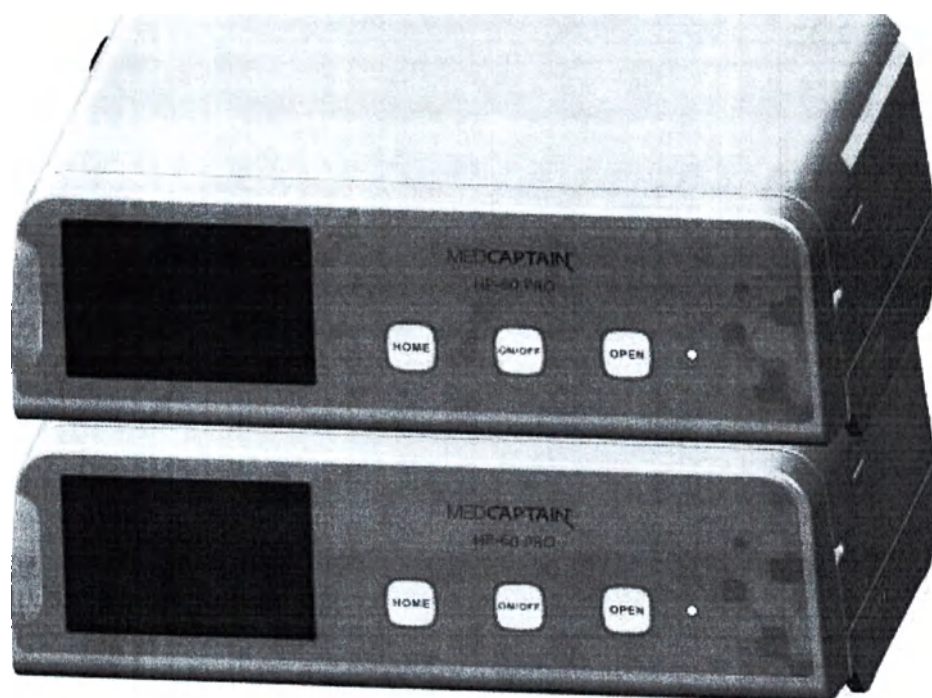


Рисунок 8-4

8.6 Установка датчика капель

Для обнаружения капель необходимо установить датчик капель и включить функцию обнаружения капель:

- Плотно вставьте штекер датчика капель в порт micro USB насоса
- Сделайте так, чтобы датчик капель зажимал капельную камеру инфузионного набора, и убедитесь, что датчик капель находится выше поверхности жидкости в капельной камере
- Нажмите HOME, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки
- Выберите Infusion Set > Drop Sensor
- Включите функцию обнаружения капель.

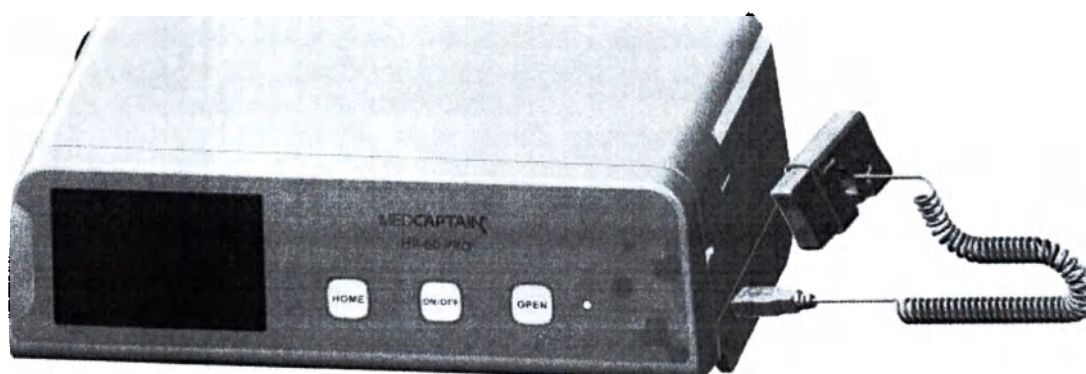


Рисунок 8-5



Для обеспечения точности обнаружения капель установите датчик капель как можно ближе к уровню жидкости. Рекомендуется, чтобы высота уровня жидкости составляла 1/3 высоты капельной камеры



Не допускайте наклона датчика капель и избегайте прямых солнечных лучей и прямого яркого света во время инфузии



Датчик капель обнаруживает капли, но не измеряет объем инфузии. Если жидкость в капельной камере постоянно капает и образуется поток жидкости, может быть подан сигнал об отсутствии капель

8.7 Подключение кнопки вызова медсестры

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



Рисунок 8-6

8.8 Подключение сканера штрих-кодов

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

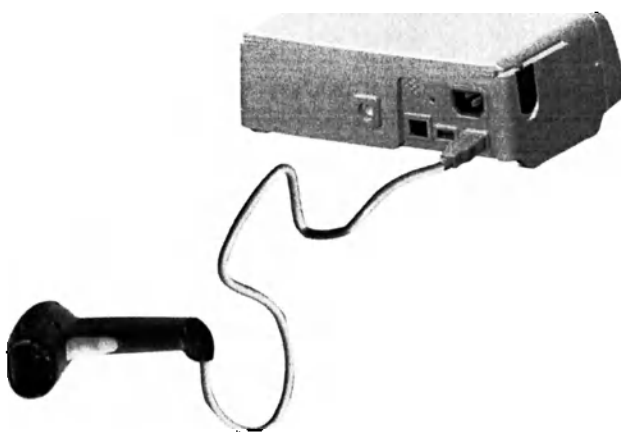


Рисунок 8-7

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



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



Насос HP-60 PRO поддерживает функцию переливания крови. Когда насос используется для переливания крови, вместе с ним можно использовать только одноразовый расходный материал, предназначенный для переливания крови



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



Перед непосредственным использованием насоса необходимо изучить все требования безопасности

9.1 Марка инфузионных наборов



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

Необходимо руководствоваться указаниями данного подраздела для корректного подбора совместимого оборудования

Таблица 9-1

Предустановленные марки инфузионных наборов	
Марка	Характеристика
MC-AM	20 к/мл
B.Braun	20 к/мл
MC-SI	20 к/мл



Обращаем внимание, что в таблице 9-1 указаны производители инфузионных наборов с указанием ключевой характеристики.

При подборе совместимого оборудования необходимо использовать следующий алгоритм:

- ↓ Необходимо использовать инфузионные наборы в соответствии с данными таблиц 9-1 и 9-2
- ↓ Данный инфузионный набор должен соответствовать требованиям:
 - ГОСТ Р ИСО 8536-4 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача»
 - ГОСТ Р ИСО 8536-8 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
- ↓ Данные инфузионные наборы должны быть зарегистрированы как медицинское изделие в установленном порядке и быть допущенными до обращения на территории Российской Федерации

ВНИМАНИЕ!



Перед использованием набора ДЛЯ ГРАВИТАЦИОННОЙ ИНФУЗИИ пользователь должен оценить риск, который может быть связан с набором для гравитационной инфузии



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



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



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

9.2 Включение насоса

После установки инфузионного насоса включите его в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF).
2. Инфузионный 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.

9.3 Установка даты и времени

Для отображения корректных данных журнала регистрации, пожалуйста, установите дату и время перед первым использованием инфузионного 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 инфузионный насос не использовался в течение длительного времени или после замены батареи, может потребоваться сброс даты и времени

9.4 Выбор марки инфузионного набора

Для выбора марки инфузионного набора доступны два следующих метода

Метод 1.

1. В интерфейсе подготовки к инфузии выберите область данных, в которой отображается информация о марке и размере инфузионного набора, чтобы получить доступ к интерфейсу бренда.
2. Выберите соответствующую марку инфузионного набора.

Метод 2.

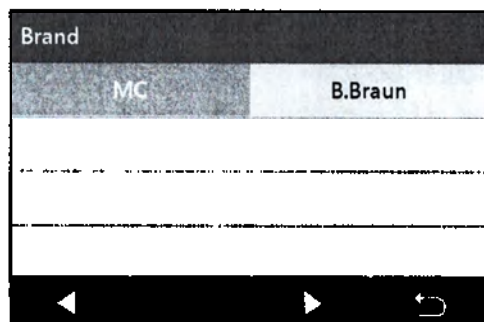


Рисунок 9-1

1. Нажмите **HOME** для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите **Infusion Set > Brand**.
3. Выберите соответствующую марку инфузионного набора.



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

9.5 Установка инфузионного набора

1. Вертикально вставьте иглу инфузионного набора в инфузионный флакон, чтобы жидкость поступала в капельную камеру.
2. Когда уровень жидкости достигнет 1/3 капельной камеры, откройте роликовый зажим инфузионного набора.
3. Влейте жидкость в трубку, чтобы продуть воздух, а затем закройте роликовый зажим, чтобы избежать свободного потока.
4. Нажмите кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
5. Установите инфузионную трубку вдоль направления: Последовательно вдавите трубку в датчик давления окклюзии со стороны жидкости, датчик пузырьков воздуха, датчик давления окклюзии со стороны пациента и зажим для предотвращения свободного потока, растяните трубку, убедитесь, что она находится внутри с обеих сторон, и нажмите на дверцу насоса, чтобы закрыть ее.



Перед закрытием дверцы насоса убедитесь, что никакие посторонние предметы не блокируют дверцу



Перед установкой инфузионного набора, пожалуйста, включите инфузионный насос



Если инфузионная трубка установлена слишком свободно или плотно, объем инфузии может быть неточным



Диапазон высоты ёмкости для жидкости над пациентом и/или насосом должен составлять 20-80 см



Правильное направление потока - справа налево, перед началом инфузии убедитесь, что трубка для внутривенного вливания правильно загружена



Убедитесь, что инфузионная трубка установлена в положении обнаружения датчика пузырьков воздуха, чтобы предотвратить попадание воздуха в тело пациента



Если инфузионный набор уже установлен и в течение 2 минут не выполняется никаких операций, подаётся сигнал-напоминание

9.6 Очистка (Продувка)

Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в кровь вместе с инфузируемой жидкостью, перед инфузией удалите пузырьки воздуха из инфузионной трубки. Существует два режима очистки: автоматическая очистка и ручная очистка.

Ручная очистка

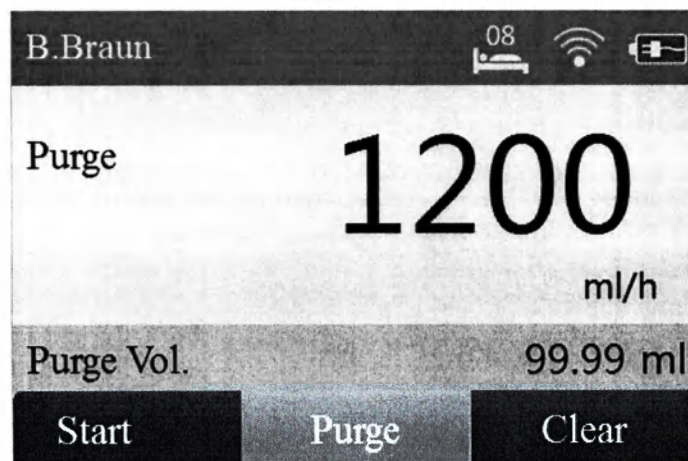


Рисунок 9-2

Нажмите и удерживайте кнопку **Purge** в течение 2 секунд, чтобы начать очистку (продувку). Очистка прекращается, когда объем очистки достигает заданного значения ручной очистки или когда вы отпускаете кнопку **Purge**.

Автоматическая очистка

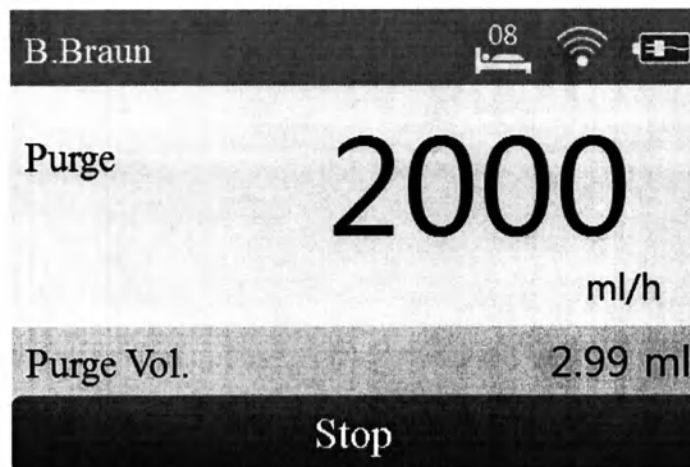


Рисунок 9-3

После того как вы нажмете кнопку **Purge**, появится диалоговое окно с вопросом, уверены ли вы в том, что хотите начать очистку. Нажмите **Confirm**, чтобы начать очистку. Очистка прекращается, когда объем очистки достигает заданного значения ручной очистки или когда вы отпускаете кнопку **Purge**.



Во время чистки индикатор работы постоянно горит зеленым цветом



Перед выполнением операции продувки убедитесь, что инфузионная трубка не подсоединена к пациенту и инфузия не запущена



Если в инфузионной трубке нет пузырьков воздуха, продувки не потребуется



Если для инфузии высоковязкой жидкости используется маленькая инфузионная игла, во время операции продувки с высокой скоростью может сработать сигнал об окклюзии



Сигнал оповещения «Пузырь воздуха в трубке» не будет срабатывать во время продувки

9.7 Настройка параметров инфузии

9.7.1 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.
4. Установите параметры для выбранного режима инфузии.

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

9.7.2 Установка скорости инфузии

Если вы уже установили параметры инфузии в соответствии с разделом выше, 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.

В следующей таблице приведена взаимосвязь между диапазонами скорости инфузии и минимальными шагами.

Таблица 9-2

Диапазон скорости инфузии (мл/ч)	Минимальное превышение (мл/ч)
0,10–99,99	0,01
100,0–999,9	0,1
1000–2000	1



VTBI не установлен или установлен неправильно для инфузии. Следовательно, сигналы оповещения о приближении к окончанию инфузии и об окончании инфузии могут не сработать



Чтобы установить скорость инфузии в режимах Sequence Mode, Trapezia Mode, или LoadingDose Mode, вам необходимо нажать на область режима инфузии в области данных на интерфейсе подготовки к инфузии, чтобы получить доступ к интерфейсу режима инфузии и выполнить настройку



Когда параметр установлен на значение, превышающее диапазон настройки, инфузионный насос подает звуковой сигнал

9.8 Прокол вены

Вставьте внутривенную иглу в вену пациента.

9.9 Начало инфузии

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



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



После начала инфузии общий объем инфузии не может быть сброшен

9.10 Изменение скорости инфузии во время инфузии

1. 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.
2. Нажмите «Config», чтобы подтвердить возврат инфузионного 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 режимов Rate Mode, Time Mode, и Micro Mode, а также мощность дозы во время инфузии в режиме Weight Mode и скорость капель во время инфузии в режиме Drip Mode



При отсутствии операции в интерфейсе запроса или интерфейсе настройки скорости инфузии в течение, примерно, 15 секунд, система автоматически возвращается к интерфейсу подготовки инфузии

9.11 Болюс

Инфузионный 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 режиму Weight Mode). 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

- 

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
- 

Объем болюса включается в общий объем

9.11.1 Ручной болюс

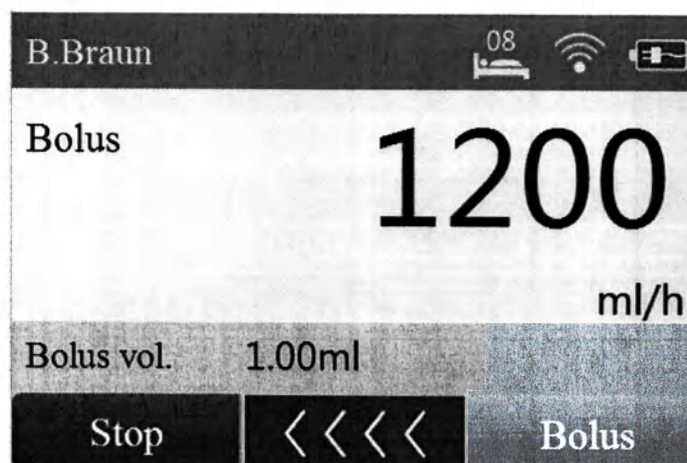


Рисунок 9-4

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.

9.11.2 Полуавтоматический болюс

Rate (ml/h) (0.10 - 2000)			
2000_			×
1	2	3	←
4	5	6	Cancel
7	8	9	Confirm
0	.		

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.

9.11.3 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.

9.12 Остановка инфузии

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

9.13 Замена или регулировка инфузионного набора

После того, как инфузионный набор будет работать непрерывно в течение определенного периода времени, инфузионная трубка будет повреждена из-за экструзии, что повлияет на точность инфузии.

Рекомендуется заменить или отрегулировать инфузионный набор после использования, в течение, примерно, 96 часов (или продолжительность, предусмотренная местными правилами).

Замена инфузионного набора: используйте новый инфузионный набор для замены текущего инфузионного набора. Установите новый инфузионный набор.



Если вы не переместите или не замените инфузионную трубку после ее экструдирования в течение длительного времени, это может повлечь за собой недостаточный объем



Перед отделением инфузионного набора от инфузионного насоса убедитесь, что роликовый зажим на инфузионном наборе закрыт, чтобы предотвратить инфузию лишней дозы



Перед открытием дверцы насоса убедитесь, что роликовый зажим на инфузионном наборе закрыт, чтобы предотвратить свободный поток жидкости



Если скорость инфузии превышает 1200 мл/ч, заменяйте набор для инфузии MC-SI каждые 48 часов

9.14 Выключение инфузионного 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 нажать «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.
- Кроме того, Вы можете нажать на Блокировку экрана «Screen Lock», чтобы заблокировать экран.



Перед выключением инфузионного насоса убедитесь, что инфузионная трубка уже извлечена. Инфузионную трубку нельзя снять 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.

9.16 Настройки инфузии

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

9.16.1 Режим инфузии

Инфузионный насос поддерживает 8 режимов инфузии: Rate Mode, Time Mode, Weight Mode, Trapezia Mode, Micro Mode, Sequence Mode, LoadingDose Mode, Drip Mode, и intermittent Mode.

9.16.1.1 Rate Mode (Режим скорости)

В режиме Rate Mode инфузионный насос вводит инфузионную 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.

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

Рисунок 9-7

Таблица 9-3

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Rate Mode	Drug Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Infusion Rate Скорость инфузии	0.10-2000 мл/ч
	VTBI	0.10-9999.99 мл
	Infusion Time Время инфузии	0:00:01~99:59:59 (ч:м:с)
	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.	

9.16.1.2 Time Mode (Режим времени)

В режиме Time Mode, the инфузионный насос вводит инфузионную жидкость с постоянной скоростью инфузии в зависимости от времени инфузии, установленного пользователем, и заканчивает инфузию по истечении заданного времени инфузии. Установите препарат «Drug», Время инфузии «Infusion Time», Скорость инфузии «Infusion Rate» и «VTBI» для этого режима и нажмите кнопку возврата.

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

Рисунок 9-8

Таблица 9-4

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Time mode	Drug Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Infusion Rate Скорость инфузии	0.10-2000 мл/ч
	VTBI	0.10-9999.99 мл
	Infusion Time Время инфузии	0:00:01~99:59:59 (ч:м:с)
Примечание: $\text{Время инфузии} = \text{VTBI} / \text{Скорость инфузии}$ ($\text{Infusion Time} = \text{VTBI} / \text{Infusion Rate}$). После определения любых двух из трех параметров значение третьего параметра вычисляется автоматически в соответствии с данной формулой.		

9.16.1.3 Weight Mode (Режим веса)

В режиме Weight Mode инфузионный 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.

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

Рисунок 9-9

Таблица 9-5

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Weight Mode	Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Концентрация	0.01~9999.99
	Единица концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЕЗ/мл, моль/мл, ммоль/мл, мкл/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Количество препарата	0.01~9999.99
	Ед. изм. кол-ва препарата	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЗ, моль, ммоль, икал, кал, ккал, мЭкв
	Объем	0.10~9999.99 мл
	Вес	0.1~300.0 кг
	BSA Пл. поверхн. тела	Автоматический расчет
	Рост	1.0~300.0 см
	Формулы BSA	Stevenson's or Dubois
	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 (х может быть нг, мкг, мг, г, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЭС, ммоль, моль, кал, ккал и мЭкв)
	DoseRate Дозировка	0.01~9999.99
	Infusion Rate 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		

9.16.1.4 Micro Mode (Микрорежим)

В режиме Micro Mode скорость инфузии и диапазоны настройки VTBI ограничены. Инфузионный насос вводит инфузионную 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.

Drug	---	
Infusion Rate	---	ml/h
VTBI	---	ml
Infusion Time	---	h:mm:ss

Рисунок 9-10

Таблица 9-6

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Micro Mode	Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Infusion Rate Скорость инфузии	0.10-100.0 мл/ч
	VTBI	0.10-1000.00 мл
	Infusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59 (ч:м:с)
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.		

9.16.1.5 Sequence Mode (Последовательный режим)

В режиме Sequence Mode инфузионный 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, инфузионный насос начинает инфузию на основе следующей последовательности. Когда все последовательности завершены, инфузия полностью завершается. Установите препарат Drug, а также скорость инфузии Infusion Rate и время инфузии Infusion Time для всех последовательностей, а затем нажмите кнопку возврата.

Рисунок 9-11

Таблица 9-7

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Sequence Mode	Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	SnVTBI	0.10-9999.99 мл
	SnInfusion Time Время инфузии	00:00:01~99:59:59 (ч:м:с)
	SnInfusion Rate Скорость инфузии	0.10-2000 мл/ч
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...).		

9.16.1.6 Trapezia Mode (Режим «Трапеция»)

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.

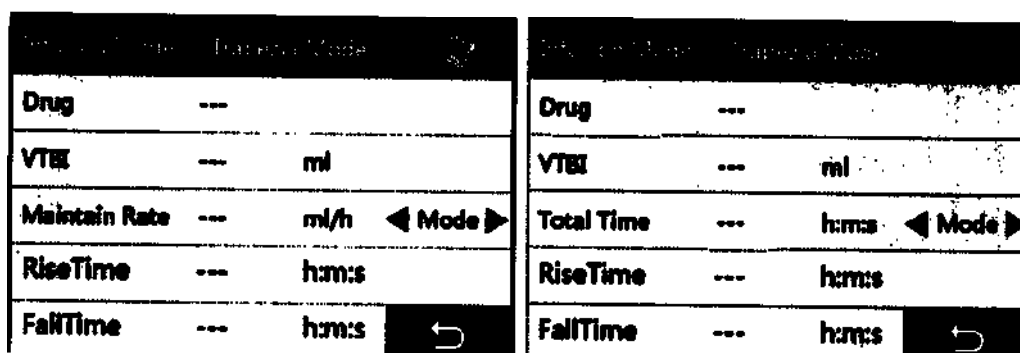


Рисунок 9-12

Таблица 9-8

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Trapezia Mode	Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	VTBI	0.10-9999.99 мл
	Поддержание Скорости	0.10-2000 мл/ч
	Общее время	00:00:01~99:59:59 (ч:м:с)
Примечание: $\text{Maintain Rate} = 2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{Total Time} - \text{RiseTime} - \text{FallTime})$ Поддержание скорости = $2 \times \text{VTBI} / (2 \times \text{Общее время} - \text{Время подъема (нарастания)} - \text{время падения})$		

9.16.1.7 LoadingDose Mode (Режим ударной дозы)

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

Рисунок 9-13

Таблица 9-9

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
LoadingDose Mode	Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	VTBI	0.10-9999.99 мл
	Loading Vol. Объем загрузки	0.10-9999.99 мл
	Loading Rate Скорость загрузки	0.10-2000 мл/ч
	Maintain Rate Поддержание скорости	

Примечания:

Loading Vol.=LoadingTime x Loading Rate

Объем загрузки= Время загрузки x Скорость загрузки

Maintain Time=(VTBI - Loading Vol.)/Maintain Rate

Поддержание времени =(Объем загрузки VTBI)/Скорость поддержания

9.16.1.8 Drip Mode (Капельный режим)

В режиме Drip Mode, после того как пользователь установит скорость капель, инфузионный насос автоматически преобразует скорость капель (к/мл) в соответствующую скорость инфузии (мл/ч), будет непрерывно вливать жидкость с данной скоростью инфузии и завершит инфузию при достижении заданного значения VTBI. Установите препарат, VTBI и скорость капель, а затем нажмите кнопку возврата.

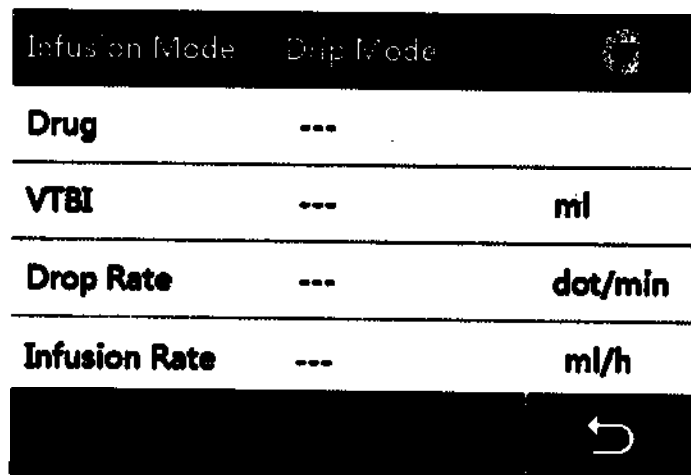


Рисунок 9-14

Таблица 9-10

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Drip Mode	Препарат	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	VTBI	0.10-9999.99 мл
	Drop Rate Скорость капель	0.1-666 к/мин
Note: Infusion Rate = Drop Rate x 60/Size		
Примечание: Скорость инфузии = Скорость капель x 60/Размер		



В режиме Drip Mode единица измерения скорости инфузии, управляемая инфузионным насосом, указана в мл/ч

9.16.1.9 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.

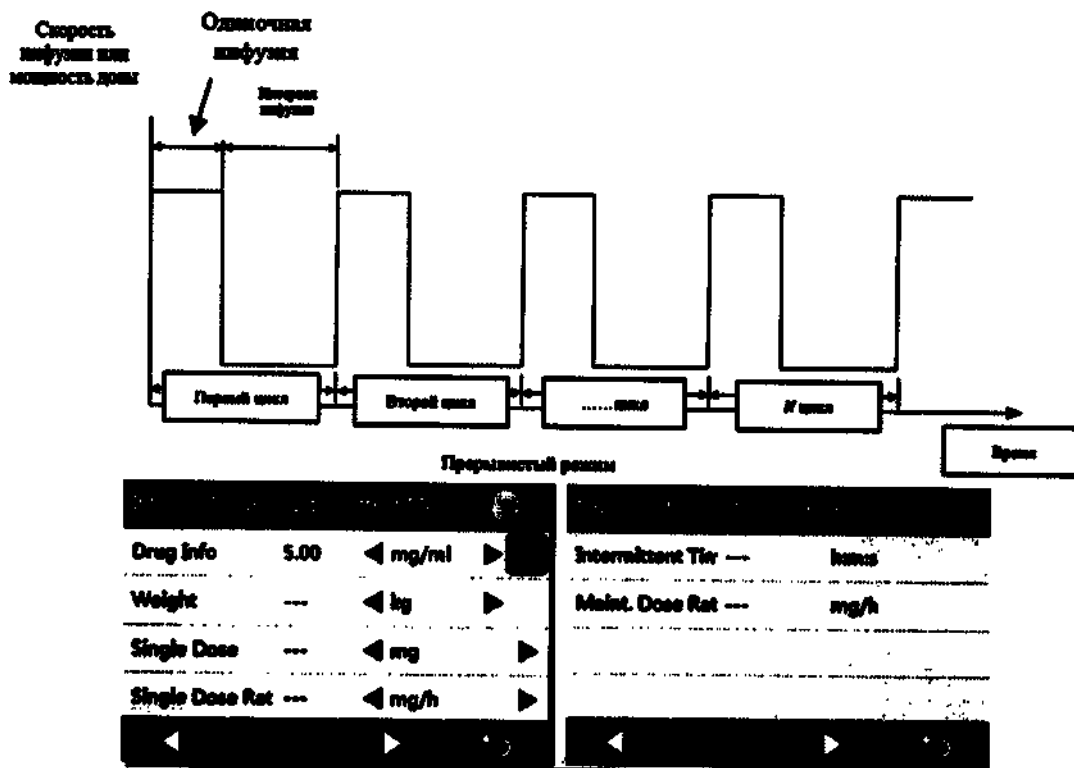


Рисунок 9-15

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Intermittent Mode	Конц.	0.01~9999.99
	Единица измерения концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЭС/мл, тол/мл, ммоль/мл, мкал/мл, cal/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

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
	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/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 и мЭкв)
	Объем болюса	0.10~9999.99 мл
	Скорость болюса (Интенсивность болюсного обмена)	См. технические характеристики
	Прерывистое время	00:00:01~99:59:59(ч:м:с)
	Мощность основной дозы	0.01~9999.99
	Непрерывная скорость	См. технические характеристики

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.

9.16.2 Установка болюсов

Всего доступно три режима болюсного введения. Для подробного описания трех режимов болюсного введения см. «Болюс» выше.

9.16.3 Уровень окклюзии

15 уровней окклюзии доступны на выбор для удовлетворения различных клинических требований.

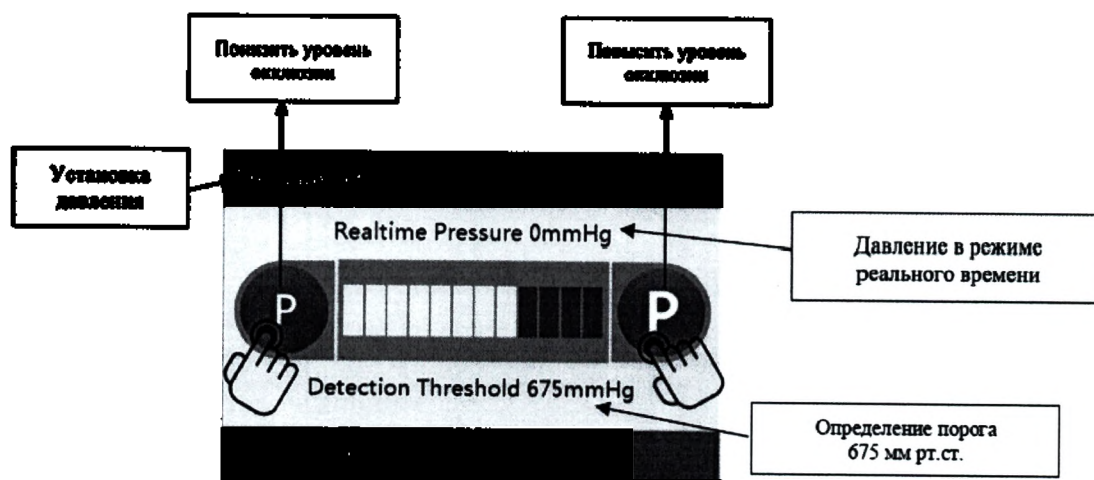


Рисунок 9-16

Установите уровень окклюзии, как показано на рисунке выше. Взаимосвязь между уровнем окклюзии и давлением приведена в таблице ниже

Таблица 9-11

Уровень окклюзии	Отображение	Интенсивность давления			
		мм рт.ст.	кПа	бар	мм рт.ст.
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

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



Перед использованием тщательно проверьте, в норме ли функция проверки давления окклюзии инфузионного насоса



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 с инфузионным набором



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



Инфузионный насос может не создавать давление инфузии, превышающее максимальный уровень окклюзии 1270 мм рт.ст.

9.16.4 Пузырьковый уровень

Инфузионный насос позволяет установить Пузырьковый уровень для одного пузырька и общего количества пузырьков.

Пузырьковый уровень для одного пузырька: 15, 25, 50, 100, 200, 300, 500, и 800 (мкл).

Пузырьковый уровень для общего количества пузырьков: 100мкл/15мин, 200мкл/15мин, 400мкл/15мин, 500мкл/15мин, 600мкл/15мин, 800мкл/15мин, и 1000мкл/15мин.



Когда значение Пузырькового уровня для общего количества пузырьков установлено равным 100мкл/15мин, инфузионный насос подает сигнал оповещения, если общее количество пузырьков, накопленных в течение 15мин, достигает 100мкл.

9.16.5 Установка KVO

KVO означает «Keep Vein Open». После завершения операции инфузии, для которой установлен VTBI, инфузионный 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 инфузионный насос автоматически соответствует скорости KVO.

Установка диапазона скорости KVO KVO Rate: 0.10~30.00мл/ч (минимальное превышение: 0.01мл/ч).

9.16.6 Установка реле

Установите реле после вставки инфузионного 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.

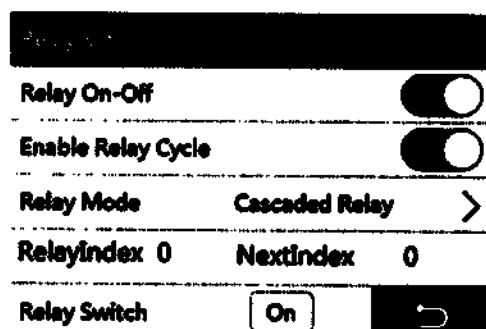


Рисунок 9-17



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



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



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

9.16.7 Ограниченный контроль

После включения функции ограничения параметров, настройки параметров ограничены для всех режимов инфузии. Например, верхний предел скорости инфузии составляет 0,10-2000мл/ч, а верхний предел VTBI составляет 0,10-9999,99мл после включения этой функции. Функция ограничения по умолчанию отключена.

Включите/выключите функцию ограничения, нажав  или  в строке ограничения контроля.

9.16.8 Предварительное 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.

9.16.9 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.

9.16.10 Датчик капель

Функция обнаружения капель может быть включена во всех режимах инфузии.

Перед включением функции обнаружения капель убедитесь, что датчик капель установлен. В каждом режиме инфузии датчик капель используется для контроля скорости инфузии.

9.16.11 Настройка очистки (продувки)

Автоматическая очистка: вы можете установить скорость автоматической очистки и объем очистки для одной автоматической очистки.

Ручная очистка: диапазон настройки скорости очистки (продувки) соответствует скорости инфузии.

9.17 Локальная настройка

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

9.17.1 Установка звука

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.

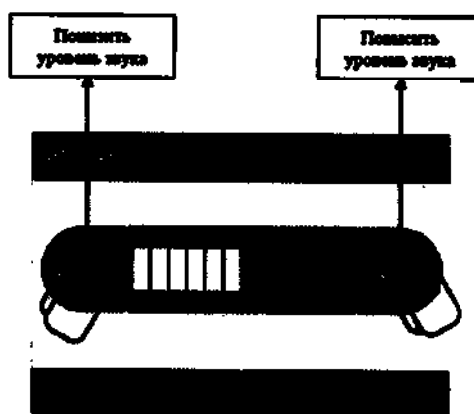


Рисунок 9-18



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

9.17.2 Настройка дисплея

Вы можете регулировать яркость экрана:

- Вам на выбор доступно 10 уровней яркости, а уровень яркости по умолчанию стоит на 5 уровне.
- Вам на выбор доступно не менее 7 цветов.

9.17.3 Ночной режим

Вы можете установить время начала, время окончания, громкость сигнала и яркость для ночного режима. Во время ночного режима инфузионный 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. «Установка звука».

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.

9.17.4 Настройка связи

Инфузионный насос 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 инфузионный насос подключен к центральной системе мониторинга инфузий в беспроводном режиме.
- Выберите беспроводную сеть станции Station WLAN, когда инфузионный насос вставлен в инфузионную рабочую станцию и подключен к центральной системе мониторинга инфузии в беспроводном режиме.
- Выберите Локальную сеть Local LAN, когда инфузионный насос подключен к центральной системе мониторинга инфузий в проводном режиме.
- Выберите локальную сеть станции Station LAN, когда инфузионный 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 набор Wi-Fi WIFI Set, набор 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. Необходимо установить три параметра: включение-выключение Wi-Fi WIFI On-Off, имя точки доступа AP name и пароль Password
- 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) инфузионный 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.

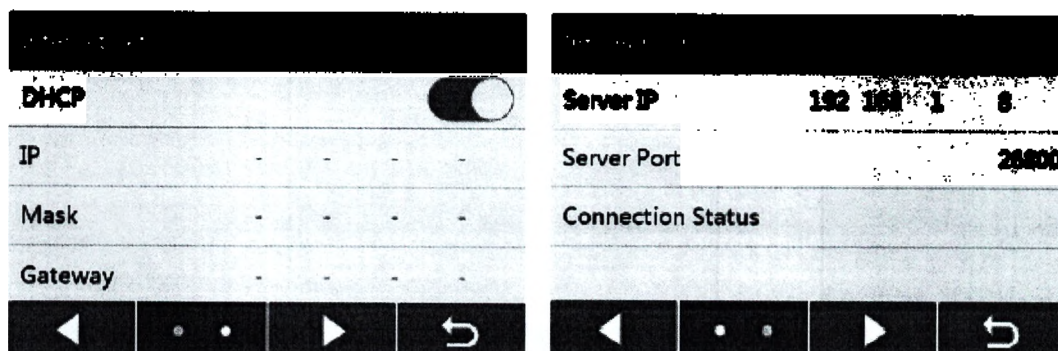


Рисунок 9-19

- Включение-выключение локальной сети LAN On-Off: Этот параметр должен быть установлен при выборе режима проводной сети

Средство связи станции Station comm. Set: Этот параметр (включая набор Wi-Fi WIFI Set, набор Интернета Internet Set и Включение-выключение локальной сети LAN On-Off) необходимо установить, если инфузионный 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-Off, имя точки доступа AP name и пароль Password.
- Установка интернета Internet Set: Сетевая информация центральной системы мониторинга инфузий. После включения функции DHCP, инфузионный 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.

- Включение-выключение LAN On-Off локальной сети: Этот параметр должен быть установлен при выборе режима проводной сети

USB Set: Установка USB Set: Используется для выбора объекта связи: инфузионная рабочая станция или сканер штрих-кода. Если инфузионный 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.

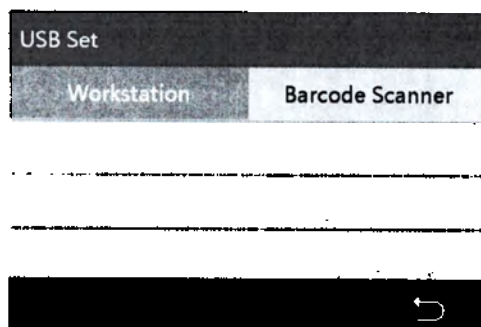


Рисунок 9-20

9.17.5 Установка защиты

Инфузионный 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)

9.17.6 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 8 режимов 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.

9.17.7 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. По умолчанию – мм. рт. ст.

9.17.8 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.

9.17.9 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.

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 инфузионного 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



После выключения инфузионного насоса исторические записи могут храниться до 10 лет



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



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

9.20 Библиотека препаратов

Библиотека препаратов настроена для инфузионного насоса по умолчанию, и в ней может храниться не более 5000 типов лекарств, чтобы облегчить выбор для пользователей.

1. Библиотека препаратов встроена в инфузионный насос перед подачей. Чтобы настроить параметры препарата (например, концентрацию препарата по умолчанию, мощность дозы), обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
2. Вы можете собирать часто используемые лекарства, обратившись к разделу «Коллекции (избранное)».
3. Вы можете выбрать препарат при настройке режима инфузии.

9.21 Подключение к центральной системе мониторинга инфузии

Насос может быть подключен к центральной системе мониторинга инфузий через Wi-Fi или проводным способом. 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 IEC 60601-2-24. 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, инфузионный набор 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



Для обеспечения точности инфузии рекомендуется заменять или перемещать инфузионную трубку каждые 8 часов



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



ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕОБРАЗОВАНИЕМ ЕД. ИЗМ

Преобразования Единиц Измерения

Таблица 10-1

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.

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 инфузионного набора: MC-AM (20 к/мл), B.Braun (20 к/мл), по 5 наборов каждой марки
- Инфузионный насос: 1 набор
- Интервал отбора: 0.5 мин
- Период испытания: 120 мин
- Испытательная жидкость: ISO 3696:1987 Класс III вода

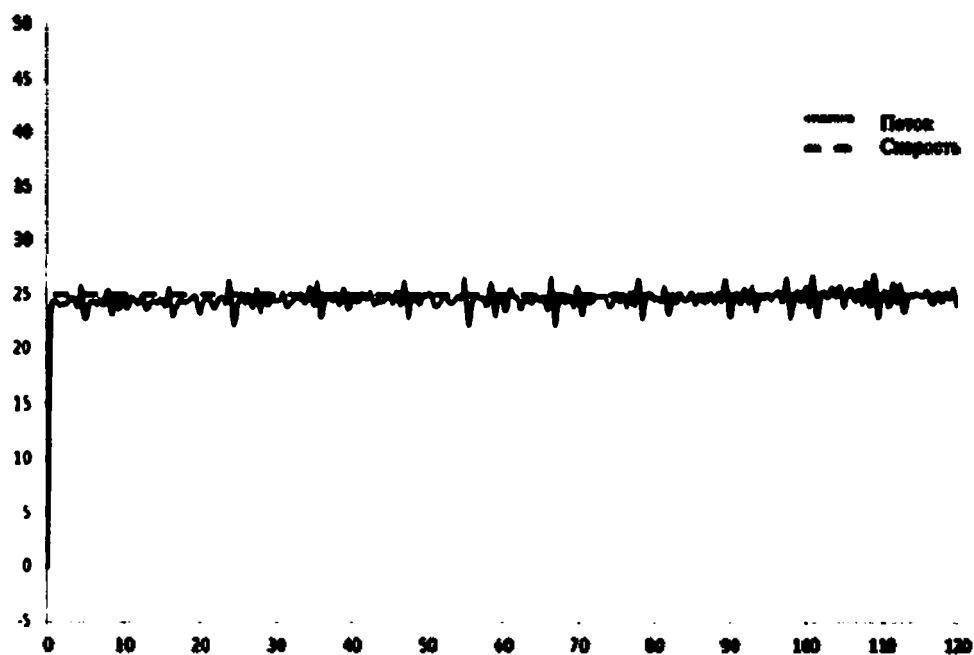
Результат теста и точность:

Марка системы для введения лекарств (Инфузионный набор)	Точность (%)	Примечания
B.Braun 20 к/мл	+3,14	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальное состояние
	+1,11	Средняя скорость 25 мл/ч, нормальное состояние
	-1,01	Средняя скорость 25 мл/ч, +13.3 кПа обр. давление
	+2,68	Средняя скорость 25мл/ч, -13.3 кПа обр. давление
	-0,82	Средняя скорость 25 мл/ч, когда емкостный контейнер находится ниже насосного механизма на расстоянии 0,5 м
MC-AM 20 к/мл	+1,39	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальное состояние
	+1,58	Средняя скорость 25 мл/ч, нормальное состояние
	-0,27	Средняя скорость 25 мл/ч, +13.3 кПа обр. давление
	-1,40	Средняя скорость 25мл/ч, -13.3 кПа обр. давление
	+2,37	Средняя скорость 25 мл/ч, когда емкостный контейнер находится ниже насосного механизма на расстоянии 0,5 м



Для обеспечения точности инфузии настоятельно рекомендуем вам, чтобы емкость для подачи была выше, чем механизм насоса

График запуска В. Braun @ 25 мл/ч



В. Braun @ 25 мл/ч

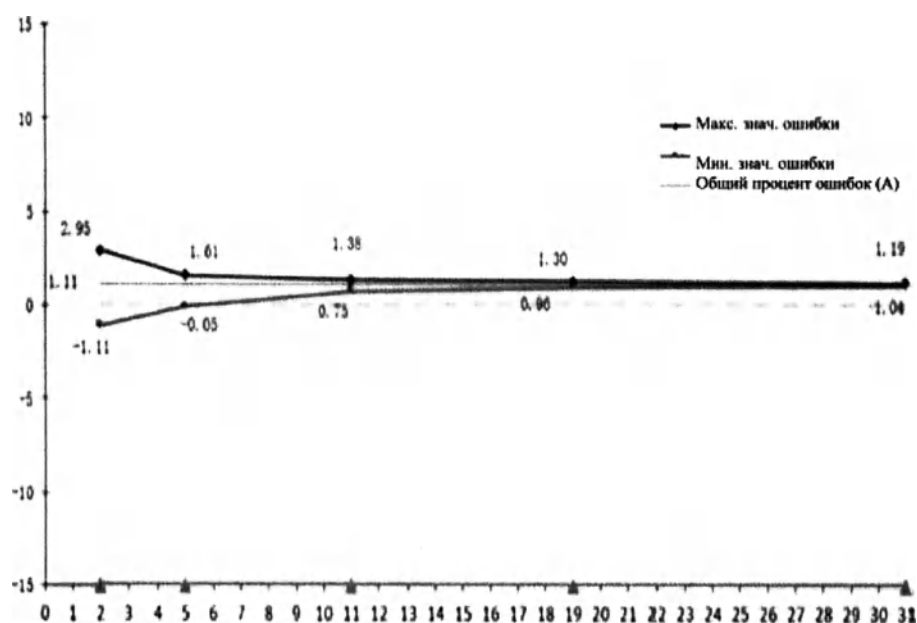
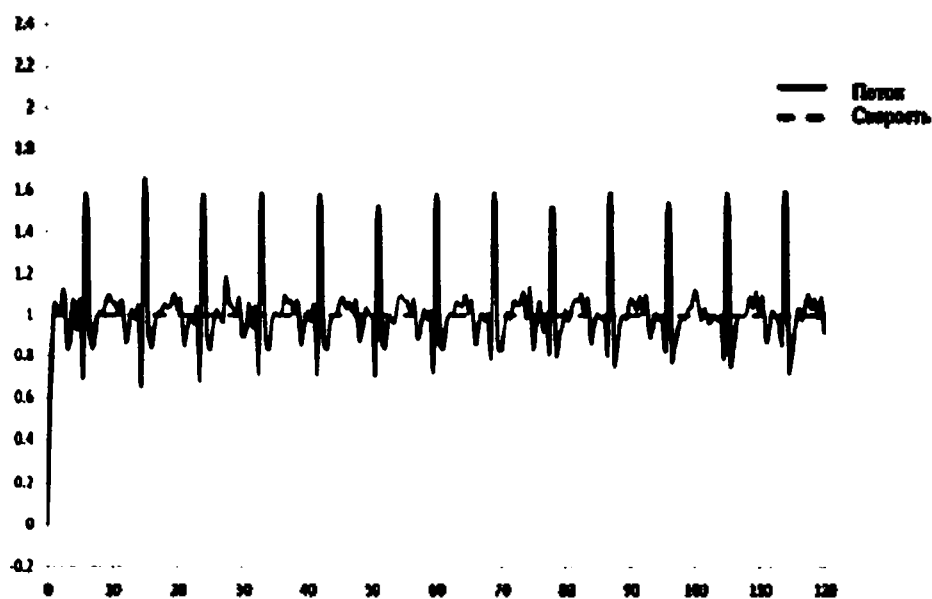


График запуска B.Braun@1мл/ч



Растровая кривая B.Braun@ 1мл/ч

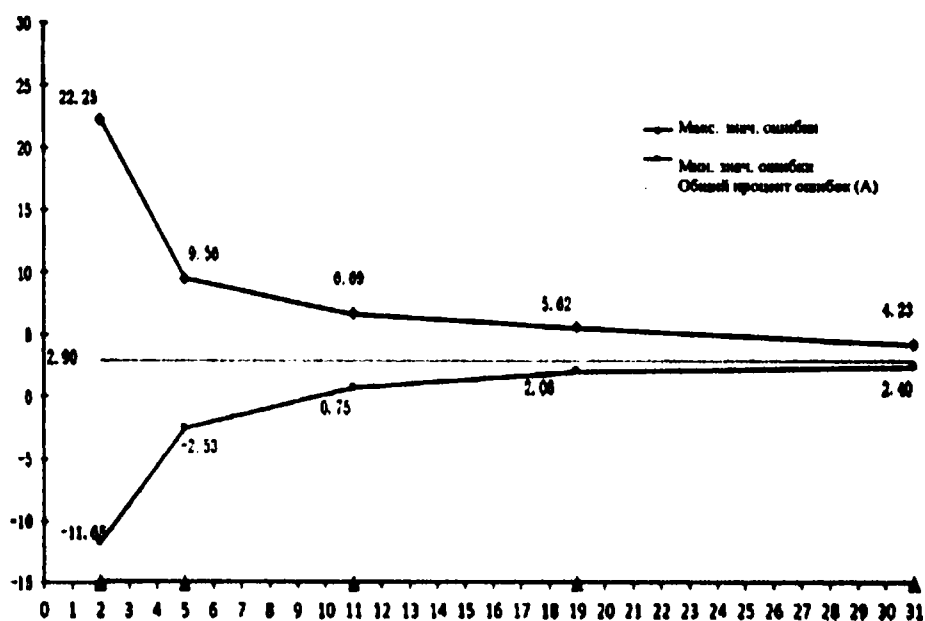
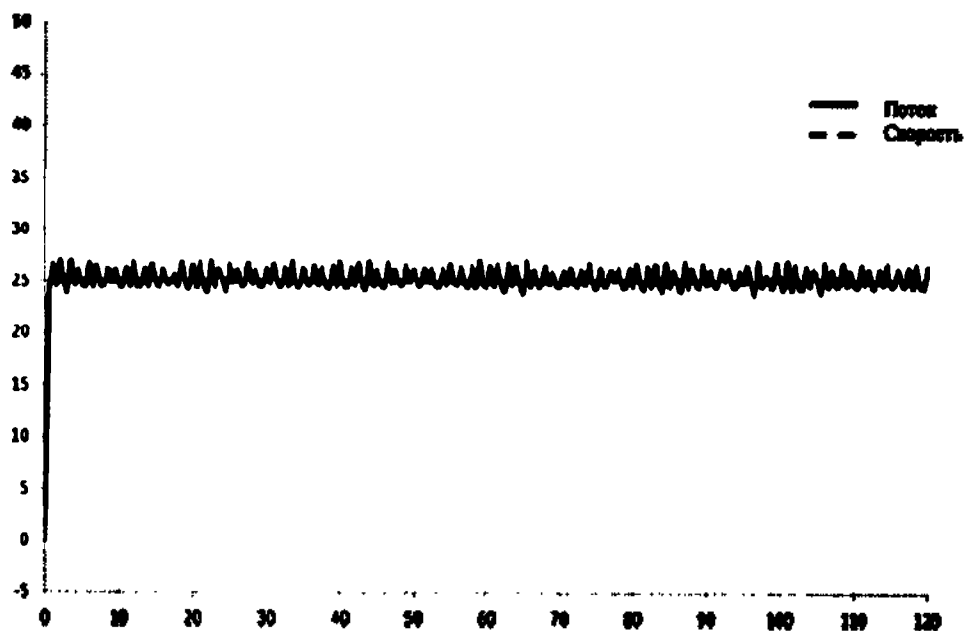


График запуска МС-АМ @25мл/ч



Растровая кривая МС-АМ @25мл/ч

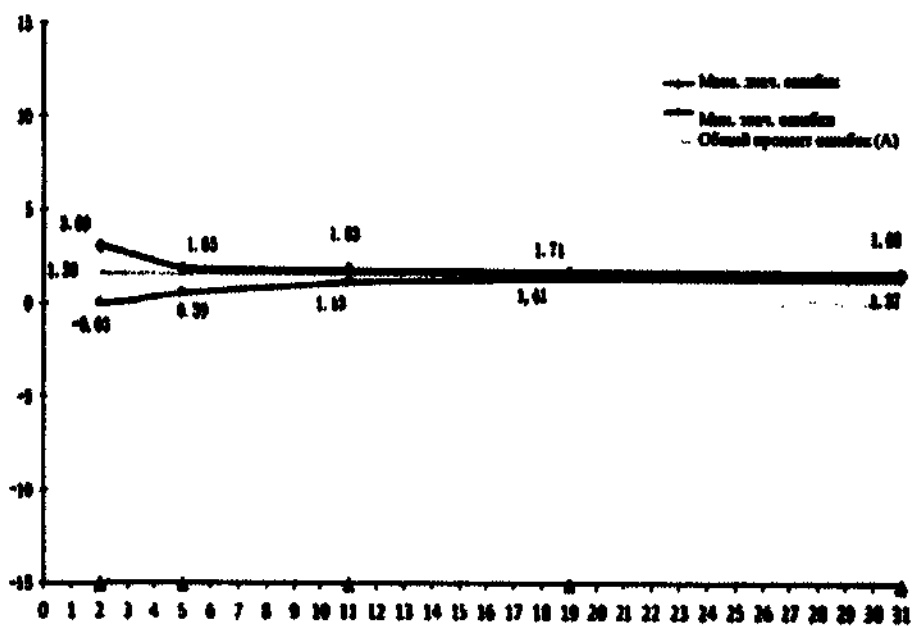
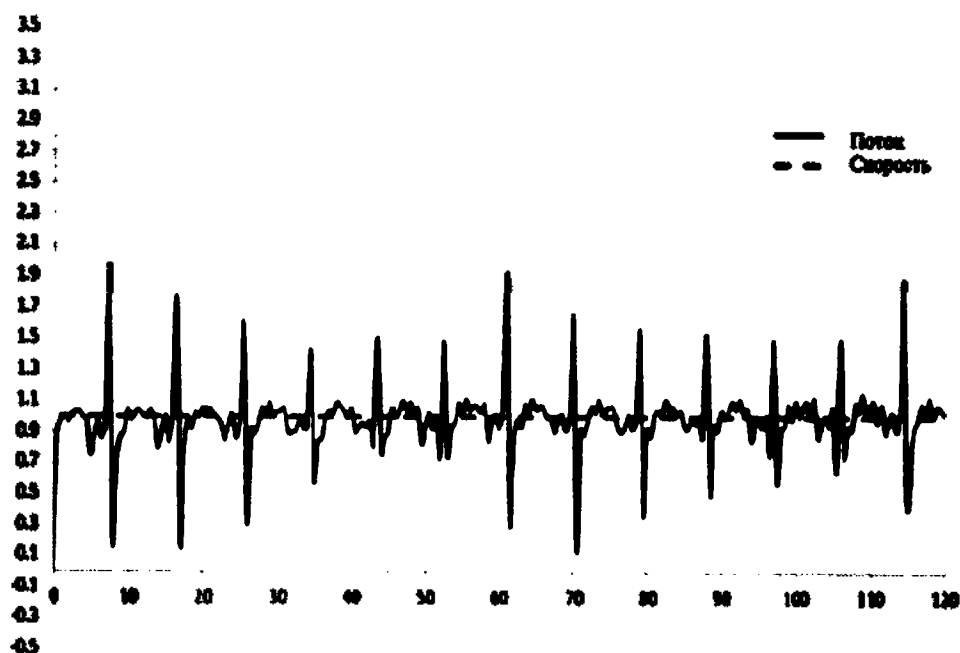


График запуска MC-AM @1мл/ч



Растровая кривая MC-AM @1мл/ч

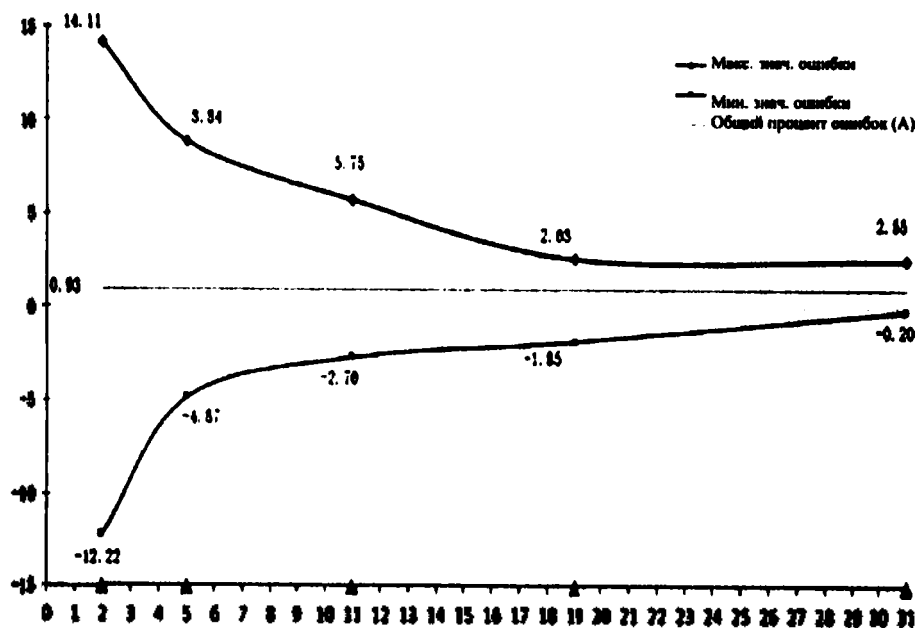
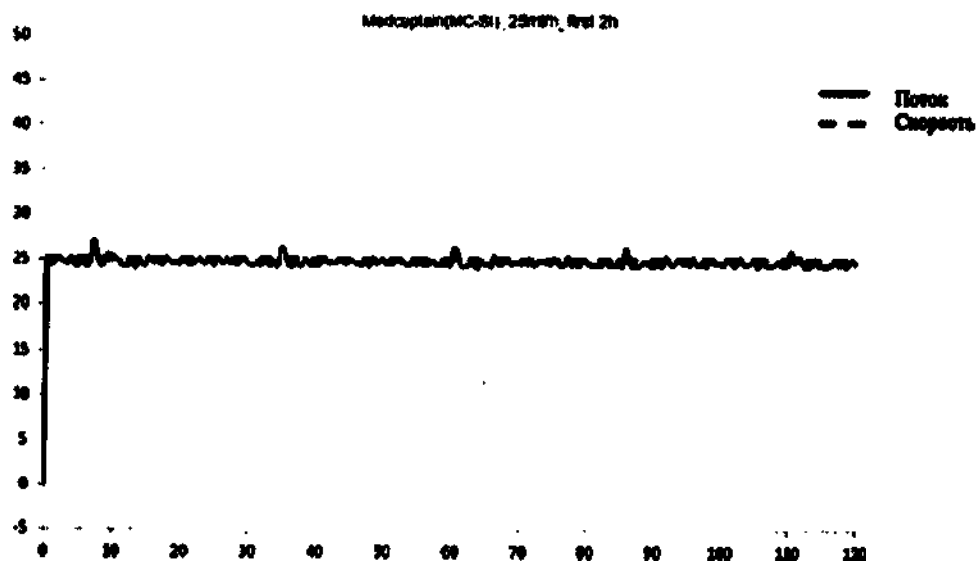


График запуска Medcaptain (MC-SI)@25мл/ч



Растровая кривая Medcaptain (MC-SI)@25мл/ч

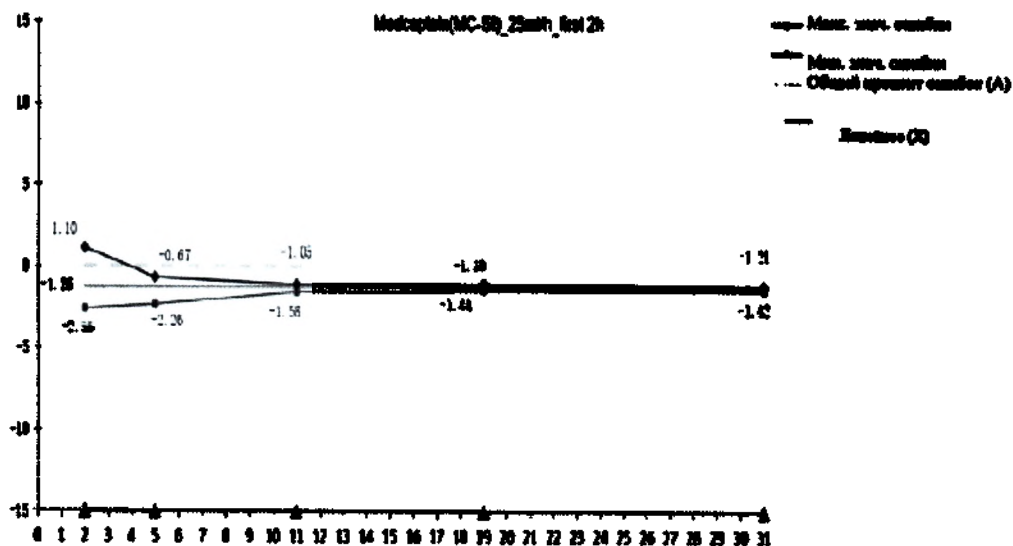
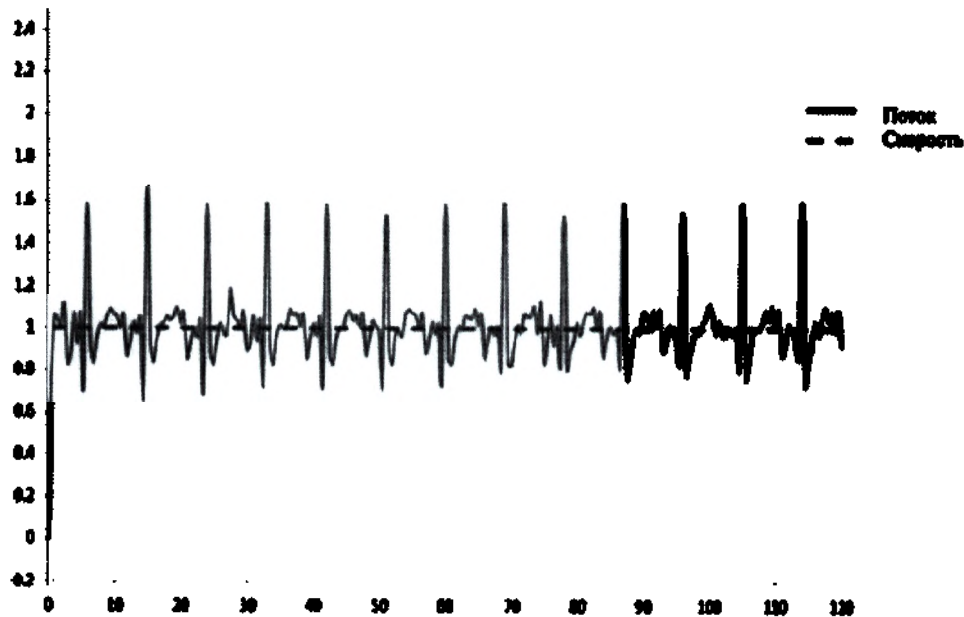
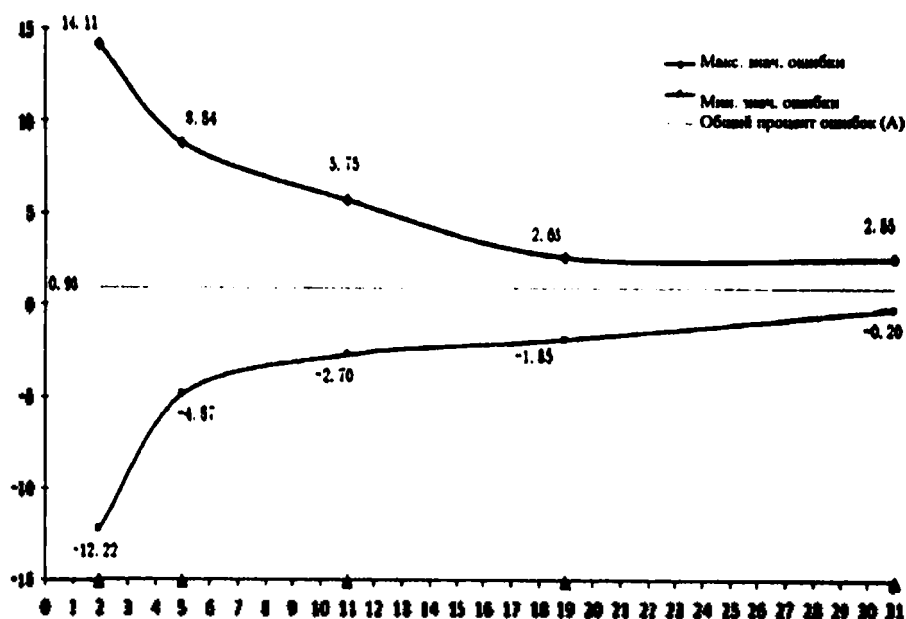


График запуска Medcaptain (MC-SI)@1мл/ч



Растровая кривая Medcaptain (MC-SI)@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%;
- Инфузионный набор: MC-AM(20 к/мл), 1 набор
- Длина инфузионной трубки: 1 м

Уровень окклюзии, Время задержки сигнала оповещения и Непреднамеренный болюс со скоростью 25 мл/ч:

Таблица 10-2

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)	Непреднамеренный болюс (мл)
25 мл/ч	P1	50	00:00:07	0.03
	P15	1125	00:02:12	0.14

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

Таблица 10-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
1 мл/ч	P1	50	00:13:13
	P15	1125	01:39:33

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

Таблица 10-4

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
0.1 мл/ч	P1	50	01:10:11
	P15	1125	13:12:46

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 18с	Желтый индикатор горит	45 дБ
Сигнал среднего уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 12с	Желтый индикатор мигает	65 дБ
Сигнал высокого уровня	-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 3с	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.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Трубка 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 инфузионного набора, 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.
Окклюзия со стороны жидкости	Высокий	Окклюзия со стороны жидкости	Нажмите «Stop», чтобы отключить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите инфузию.
Воздушный пузырь в трубке	Высокий	1. Внутри инфузионного набора находятся пузырьки воздуха. 2. С датчиком пузырьков воздуха	Нажмите «Stop», чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте инфузионный набор, установленный на датчике

Тревожное оповещение	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
		установлен поврежденный инфузионный набор.	пузырьков воздуха, удалите воздушный пузырь и установите инфузионный набор обратно.
Датчик капель отсутствует	Средний	Функция обнаружения капель включена, но датчик капель не установлен.	Установите датчик капель или отключите функцию обнаружения капель.
Капли отсутствуют	Высокий	Во время инфузии невозможно обнаружение капель.	Нажмите «Stop», чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте подключение датчика капель и состояние инфузионного набора
Капель слишком много	Высокий	Скорость капель слишком высокая во время инфузии	Нажмите «Stop», чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте установку датчика капель
Капель слишком мало	Высокий	Скорость капель слишком низкая во время инфузии	Нажмите «Stop», чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте установку датчика капель

11.2 Неисправности и их устранение

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

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 точности инфузии	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка аварийного сигнала	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 точности инфузии

Проверьте объем инфузии с помощью измерительного цилиндра и секундомера.

Условия проверки, следующие:

Таблица 13-2

Инфузионный набор	Скорость инфузии	Время инфузии	Объем жидкости в измерительном цилиндре
МС или В.Ваип20 к/мл	120 мл/ч	6 мин	11,4–12,6 мл



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 Проверка аварийного сигнала

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

Сигнал оповещения об окклюзии: Условия проверки следующие:

Таблица 13-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Время сраб. оповещения
120 мл/ч	P7	В течение 1 мин

Сигнал оповещения о пузырьке воздуха: введите воздух в инфузионную трубку, чтобы сформировать пузырь диаметром от 3 до 5 мм, начните инфузию и проверьте наличие сигнала оповещения, отображаемого на экране, и звуковой сигнал, когда пузырь дойдет до датчика пузырьков воздуха.

13.2.5 Проверка встроенной батареи

13.2.5.1 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)

13.2.5.2 Использование батареи

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 батареи:

- 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 5 мл/ч и подождите, пока батарея не разрядится.
- Снова подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

Приблизительная оставшаяся емкость встроенной батареи указана значком батареи. Когда батарея работает, оставшийся заряд отображается количеством светящихся полос на значке батареи.

13.2.5.3 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 инфузионный набор.
- Установите скорость инфузии на 25 мл/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 батареек зарядите аккумулятор для следующего использования.

13.2.6 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
Радионизлучения (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. Насос подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Радионизлучение 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 %. Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больницы среды.
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 междупазный ±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 HP-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, примененного к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{М} - 800\text{МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 800\text{М} - 2.7\text{ГГц}$ 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: 170-1990 МГц; 28 В/м: 240-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц	28 В/м: 170-1990 МГц; 28 В/м: 240-2570 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 состоят из 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 навигационных 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 излучения 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 проводимость, 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частоты ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	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, 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
	И постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	

Символ		Расшифровка
		Осторожно! <i>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</i>
		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

Символ			Расшифровка
			Знак CE: соответствие основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
			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
			Кнопка «ОТКРЫТЬ». Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.
			Интерфейс USB 2.0
			Интерфейс USB 3.0

Символ	Расшифровка
	Сетевой интерфейс RJ-45
	Направление инфузии
	Вставка зажимного устройства для предотвращения свободного потока
	Батарея

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 (SQaRE). 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 инфузионный Medcaptain в вариантах
исполнения с принадлежностями**

SYS-6010A

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	15
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	25
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
8	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
10	СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24	54
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	58
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	61
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	63
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	68
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	73
16	УТИЛИЗАЦИЯ	77
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	78
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	79

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1.2 Состав

Насос инфузионный Medcaptain SYS-6010A с принадлежностями:

1. Состав:

- 1.1. Насос инфузионный Medcaptain SYS-6010A – 1 шт.
- 1.2. Шнур питания – 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2. Принадлежности:

- 2.1. Сканер штрих-кодов DS4608 – 1 шт.
- 2.2. Кнопка вызова медсестры MP-2 – 1 шт.
- 2.3. Датчик капель DS-HP02 – 1 шт.
- 2.4. Кронштейн – 1 шт.
- 2.5. 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 обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов для внутривенного, подкожного, внутриартериального, эпидурального или внутримышечного введения через соответствующий инфузионный комплект.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Двигатель насоса находится под строгим контролем многопроцессорной структуры. Система управления инфузионным насосом автоматически преобразует заданные параметры функции инфузионного набора и данные о потоке в рабочие параметры приводного двигателя. Приводной двигатель приводит управляющий вал модуля перистальтики во вращение через редуктор, вращение управляющего вала приводит «пальчик» насоса в движение прямым возвратно-поступательным движением, и «пальчик» насоса, вместе с прессовой плитой попеременно сжимает и освобождает внешнюю поверхность инфузионного набора возвратно-поступательным движением для непрерывного движения жидкости в инфузионной трубке в определенном направлении. Во время 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 инфузионный Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Насос SYS-6010A – Насос инфузионный Medcaptain SYS-6010A 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 – 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 260420.

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:

— Насос SYS-6010A – IPX2

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 имеет рабочие части:

— Насос SYS-6010A – тип CF с защитой от разряда дефибриллятора

Степень защиты Станции от опасного проникания воды или твердых частиц:

— Насос SYS-6010A – IPX2

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



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 инфузионный набор, 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.



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



Настоятельно рекомендуется установить датчик капель и включить функцию обнаружения капель во время инфузии



Датчик капель обнаруживает капли, но не измеряет скорость инфузии. Если жидкость в капельной камере постоянно капает и образуется поток жидкости, сигнал оповещения, связанный с каплями не будет обнаружен



Способы установки различных типов инфузионных трубок на насос отличаются друг от друга. Чтобы получить информацию о том, как подготовить и использовать инфузионную трубку, следуйте инструкциям по использованию и упаковке необходимой инфузионной трубки



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)



Если используются инфузионные наборы, отличные от заводских настроек или параметры инфузионных наборов определены неправильно, или инфузионный набор не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке, то это может повлиять на точность инфузии



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



Разница в высоте между сердцем пациента (или инфузионным насосом) и инфузионной бутылкой над насосом не должна превышать 100 см. В противном случае точность инфузии и точность сигнала оповещения окклюзии не могут быть гарантированы



Перед использованием включите насос, убедитесь, что самодиагностика завершена и сообщения об ошибках не отображаются



Насос не имеет схемы соединения пациента. Не допускайте, чтобы пациент прикасался к насосу



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



Перед началом инфузии убедитесь, что значения, установленные на инфузионном насосе, совпадают со значениями, указанными в рецепте



Перед отделением инфузионного набора от инфузионного насоса убедитесь, что роликовый зажим на инфузионном наборе закрыт, чтобы предотвратить инфузию лишней дозы



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



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



Во избежание избыточной инфузии закройте подвижный зажим инфузионных наборов перед отделением инфузионных наборов от насоса



Заменяйте инфузионный набор или перемещайте трубку инфузионного набора в определенном направлении не менее чем на 10 см каждые 8 часов во время инфузии, чтобы обеспечить точность непрерывной инфузии



Перед нажатием кнопки [START] проверьте правильность скорости инфузии, особенно положение точки в десятичной дроби



Во время инфузии высоковязкой жидкости с высокой скоростью может сработать сигнал оповещения об окклюзии. В этом случае установите уровень окклюзии на более высокий уровень или уменьшите скорость инфузии



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



В случае скручивания трубки, конденсации фильтра или интубации во время инфузии может возникнуть окклюзия, и внутреннее давление в инфузионной трубке увеличится. Как только причины окклюзии будут устранены, пациенту может быть влит слишком много инфузионной жидкости. Поэтому перед устранением причин окклюзии следует предпринять надлежащие действия, например, зажать инфузионную трубку перед устранением причины окклюзии



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

Инфузионный насос в основном состоит из корпуса насоса, экрана дисплея, операционной системы, системы мониторинга, системы оповещения, системы привода двигателя, перистальтического модуля трубки, системы электропитания, датчик капель, модуля связи Wi-Fi, ручки и зажима для фиксации.

Инфузионный насос использует двухпроцессорную структуру, точно контролирует двигатель, управляет перистальтическим листом для инфузии через механическое приводное устройство, контролирует датчики и процесс инфузии, а также обеспечивает звуковое и световое оповещение.

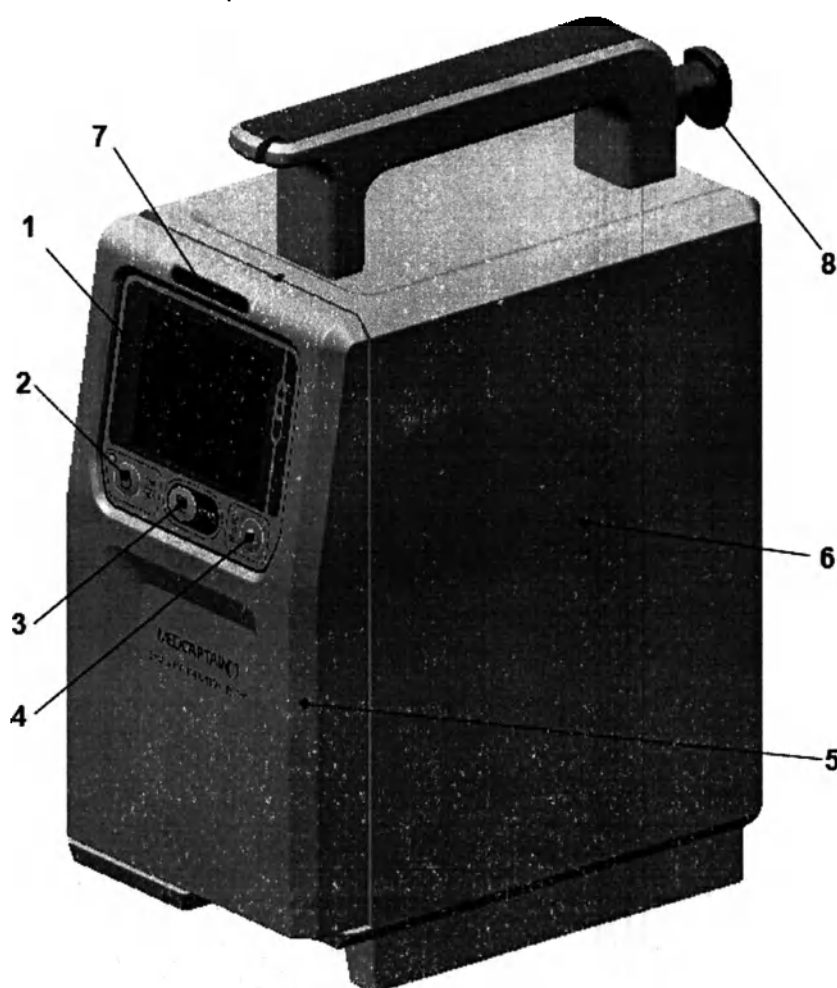


Рисунок 5-1

- | | | |
|--------------------------|------------------------------|-------------------|
| 1 – Дисплей | 2 – Кнопка HOME | 3 – Кнопка ON/OFF |
| 4 – Кнопка OPEN | 5 – Дверца насоса | 6 – Корпус |
| 7 – Индикатор оповещения | 8 – Держатель датчика капель | |

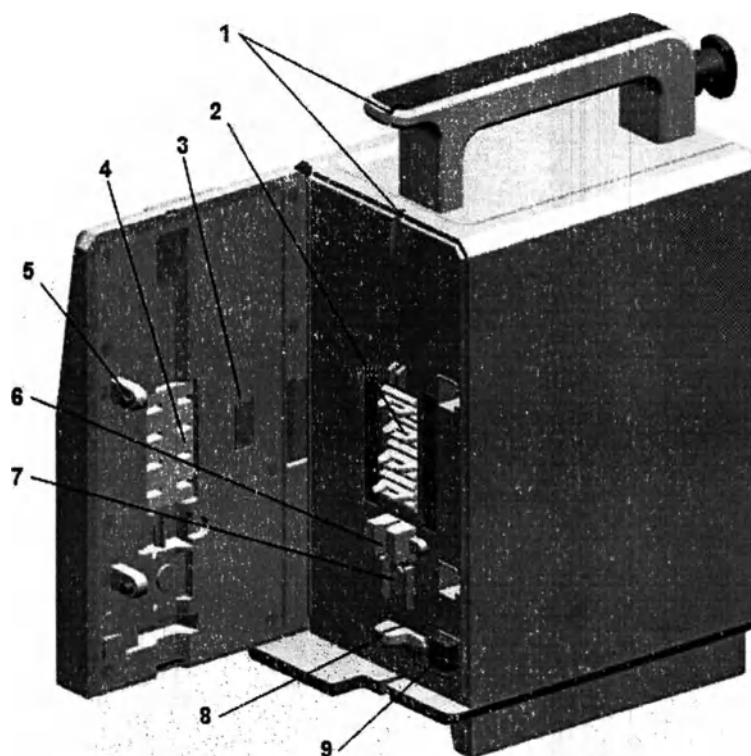


Рисунок 5-2

- | | | |
|--------------------------------------|--|--|
| 1 – Отверстие для инфузионной трубки | 2 – Перистальтическая пластина насоса | 3 – Осветительная лампочка |
| 4 – Депрессор | 5 – Фиксатор | 6 – Датчик пузырьков воздуха |
| 7 – Датчик давления | 8 – Зажим для предотвращения свободного потока | 9 – Кнопка зажима для предотвращения свободного потока |

Отверстие для инфузионной трубки: расположено по бокам насоса для направления линии инфузионной трубки за дверцей насоса.

Депрессор и перистальтическая пластина: приводится в действие шаговым двигателем, надавливает и перемещает трубку, для реализации потока жидкости.

Осветительная лампочка: обеспечивает освещения в тусклом помещении, чтобы можно было установить и проверить инфузионную трубку.

Фиксатор: две защелки используются для закрытия дверцы насоса.

Датчик давления и датчик пузырьков: датчики контролируют давление окклюзии и пузырьки воздуха внутри инфузионной трубки.

Зажим для предотвращения свободного потока: останавливает поток жидкости и инфузию в обратном направлении после открытия дверцы насоса.

Кнопка зажима для предотвращения свободного потока: нажмите кнопку, и зажим автоматически откроется или закроется

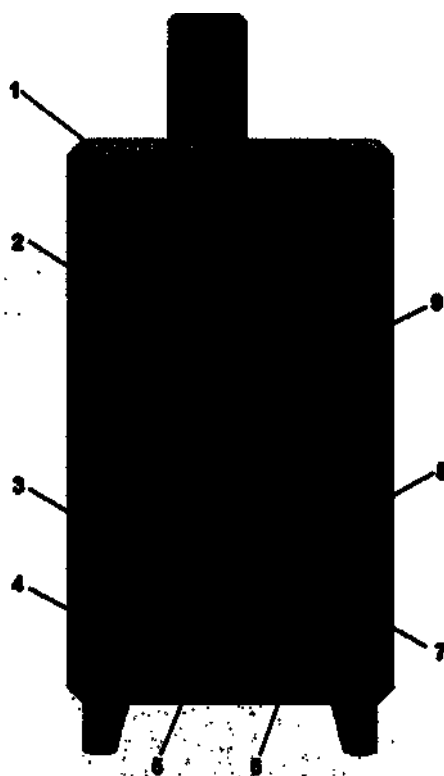


Рисунок 5-3

- | | | |
|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|
| 1 – Крышка батарейного отсека | 2 – Резьбовое отверстие | 3 – Динамик |
| 4 – Дополнительный сигнал | 5 – Внешний вход 1 | 6 – Вход питания переменного тока |
| 7 – Внешний вход 2 | 8 – Внешний вход 3 | 9 – Корпус |

Батарейный отсек: внутри находится сменная батарея.

Резьбовое отверстие: для того, чтобы зафиксировать зажим для фиксации, а затем закрепить насос на штативе для внутривенных вливаний с помощью этого зажима для фиксации.

Динамик: для оповещений высокого, среднего или низкого уровня во время инфузии и включения голосовой речи.

Дополнительный сигнал: звуковой сигнал прозвучит в том случае, если устройство будет работать неправильно.

Вход питания переменного тока: для подключения внешнего источника питания переменного тока.

Внешние входы 1, 2 и 3: три входа имеют один и тот же сигнал и могут быть подключены к 3 внешним устройствам одновременно. В список внешних устройств включены: Датчик капель, сканер штрих-кодов и внешний кабель питания постоянного тока. Внешний вход 1 и 2 можно использовать в качестве интерфейса для локальной беспроводной сети.

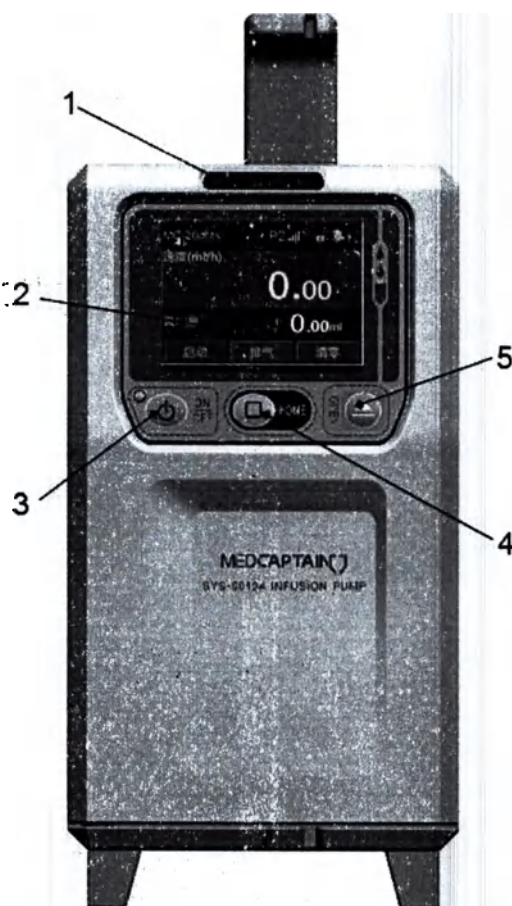


Рисунок 5-4

1 –Индикатор оповещения

2 –Сенсорный дисплей

3 –Кнопка HOME

4 – Кнопка ON/OFF

5- Кнопка OPEN

Индикатор оповещения показывает степень серьезности сигнала (высокая, средняя или низкая) тремя цветами: красным, желтым и зеленым. Степень серьезности сигнала определяется на основе критичности информации об инфузии

Сенсорный дисплей, разрешение: 320x240 пикселей

Дисплей разделен на три области: информационную область, область рабочих данных и область функциональных кнопок.



Рисунок 5-5

Информационная область: отображает марку и характеристики инфузионного набора, уровень окклюзии, давление в режиме реального времени, внешний источник питания, оставшийся уровень заряда батареи и сигнал Wi-Fi. Нажмите на область марки и технические характеристик, чтобы перейти на страницу настройки марки инфузионного набора. Нажмите на уровень давления окклюзии, чтобы перейти на страницу выбора уровня окклюзии.

- Уровень окклюзионного давления: 2
- Давление окклюзии в режиме реального времени: всего пять полосок. Чем больше светящихся полосок, тем выше давление
- Символ внешнего источника питания. Данный символ отображается, когда насос подключен к внешнему источнику питания переменного/постоянного тока
- Символ блокировки экрана. Существуют два состояния устройства: заблокировано и разблокировано
- Уровень заряда батареи и состояние зарядки. Всего три полоски. Чем больше количество светящихся полосок, тем больше уровень оставшегося заряда батареи
- Сигнал Wi-Fi



Рисунок 5-6

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



Рисунок 5-7

Область функциональных кнопок: отображает такие кнопки, как [Start] - Запуск, [Purge] - Продувка, [Clear] - Очистить и [Stop] Остановить. Кнопки настройки, такие как цифры и буквы, отображаются на соответствующих интерфейсах.

В дополнение к кнопкам на сенсорном экране, на самой панели кнопок доступны три кнопки: [HOME] - Домой, [ON/OFF] - ВКЛ/ВЫКЛ и [OPEN] - Открыть.

- [HOME]: Кнопка главного меню. Перед инфузией нажмите [HOME] один раз, чтобы войти в меню настроек, таких как Набор инфузий, Локальный набор, Журнал записи исторических событий и Набор соединений. Чтобы вернуться к экрану подготовки к инфузии, нажмите [HOME] еще раз на любом интерфейсе настройки. Во время инфузии нажмите [HOME], чтобы переключиться на интерфейс инфузии, увеличить и отобразить скорость инфузии.
- [ON/OFF]: Кнопка для включения/выключения насоса. Когда насос выключен, нажмите [ON/OFF], чтобы включить насос. Когда насос включен, нажмите [ON/OFF] и выберите [Power Off] или нажмите и удерживайте [ON/OFF] в течение 3 секунд, чтобы выключить насос.
- [OPEN]: Кнопка открывания двери. Дверца насоса открывается автоматически при нажатии кнопки [OPEN] независимо от того, включено или выключено питание. Аккуратно толкните дверь вперед, пока не почувствуете сопротивление, и поддержите некоторое время, пока дверца автоматически не закроется.

Основные функциональные возможности:

- Максимальная скорость инфузии может быть установлена на уровне 1200 мл/ч
- Минимальное увеличение скорости инфузии составляет 0,01 мл/ч
- Поддерживается калибровка точности инфузии.
- Поддерживается несколько режимов инфузии
- Функция блокировки экрана для предотвращения неожиданных и нежелательных изменений в инфузионной терапии
- Поддержка функции проверки диапазонов параметров инфузии для обеспечения безопасности инфузии
- 2-процессорная конструкция и двухканальный мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени для предотвращения исключительных ситуаций, таких как недостаточная или чрезмерная доза, и своевременного оповещения в случае возникновения подобных ситуаций
- Поддержка функции сканирования штрих-кодов после подключения к сканеру штрих-кодов
- Автоматический зажим для предотвращения свободного потока предназначен для предотвращения свободного потока
- Функция релейной инфузии может быть реализована после подключения нескольких насосов к инфузионной рабочей станции
- Функция вызова медсестры

Таблица 5-1

Характеристика	Значения
Экран монитора	3-дюймовый ЖК-дисплей с резистивным сенсорным экраном; Разрешение: 320x240 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 датчику капель Порт USB3.0: используется для подключения к кнопке вызова медсестры; Порт USB3.0: используется для подключения к сканеру штрих-кода или инфузионной системе станция для связи по протоколу RS-232, а также используется для ввода постоянного тока;
Библиотека препаратов	Можно сохранить до 2000 лекарственных средств
Сигналы тревоги	Почти завершено, Завершено, Ожлоузия, Низкий уровень заряда батареи, Батарея разряжена, Батарея отсутствует, Источник питания отсутствует, Дверца насоса открыта, Пузырь воздуха, Датчик капле отсутствует, Капли отсутствуют,

Характеристика	Значение
	Капли ненормальные, Сигнал-напоминание, Время ожидания истекло
Специальные функции	Повторный сигнал оповещения: После того, как звук оповещения будет отключен, он снова появится через две минуты, если условия сохранятся. Запись событий: Для воспроизведения можно сохранить не более 2000 событий. Громкость звука: доступно 11 уровней Переключение источника питания: При отключении питания переменного/постоянного тока инфузионный насос автоматически переключается на питание от внутренней батареи. Поддержка сканирования штрих-кода: Ввод информации о пациенте с помощью сканирования штрих-кода
Сетевая функция	Насос можно подключить к ПО ЮMS через беспроводную или проводную сетевую функцию.

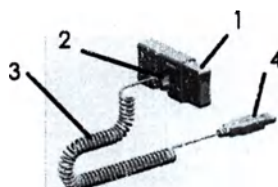


Рисунок 5-8 – датчик капель

1 –Кнопка

2 –Отверстие для капель

3 –Кабель

4 –Разъем

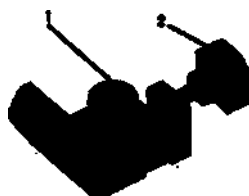


Рисунок 5-9 – зажим для фиксации

1 - Крепежный винт

2 - Фиксатор стойки для инфузий

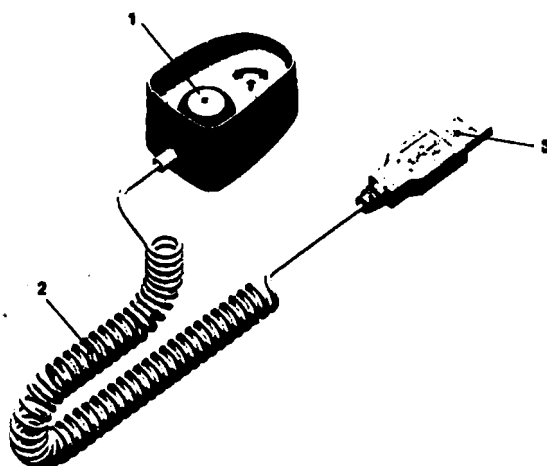
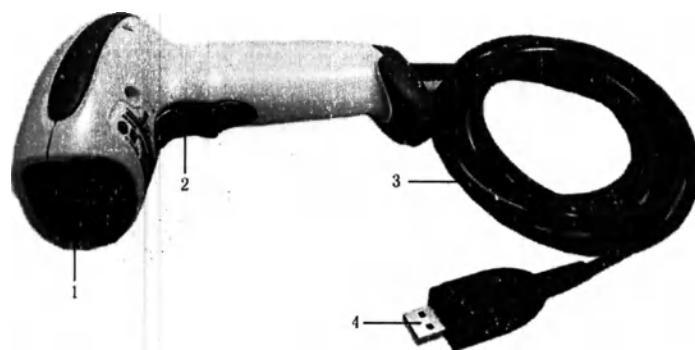


Рисунок 5-10 – кнопка вызова медсестры

1 – Кнопка

2 – Кабель

3 – Разъем



1 – Окно сканирования

2 – кнопка

3 – Кабель

4 – Разъем

5.2 Заводские настройки

Таблица 5-2

Настройка параметра	Заводская настройка по умолчанию
Скорость потока KVO	1 мл/ч
Единица давления	мм рт.ст.
Окклюзионное давление	P6 (средний уровень)
Почти завершено	3 мин

Таблица 5-3

Системные дата и время	Заводские настройки по умолчанию
Время	00:00
Дата	2014-1-1
Формат времени	24 часа
Формат даты	Год-месяц-день

Таблица 5-4

Предустановленные марки инфузионных наборов	
Марка	Характеристика
МС	20 к/мл
B.Braun	20 к/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 давлении 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

Станция должна 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 давлении от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

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

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Насос инфузионный Medcaptain
Модель	SYS-6010A
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	100x230x190
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	1,4 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, 1 А
Встроенный аккумулятор	Модель: 18650-2S1P-02 7,2 В, 2600 мА/ч Продолжительность непрерывной работы встроенного аккумулятора: не менее 5 часов (Условия испытаний: используется полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 25 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 внешнее питание недоступно, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0,10–1200 мл/ч
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) 1000~1200 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
Задаваемый объем (VTBI)	0,10~99,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл) 100~999,9 мл (минимальный шаг: 0,1 мл) 1000~9999 мл (минимальный шаг: 1 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	0,10–1200 мл/ч
Объем болюса	0,1–50,0 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция антиболюса
KVO Открытая вена	0,10~5,0 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)
Точность инфузии	Общая погрешность $\pm 5\%$
Уровень окклюзии	Окклюзия со стороны пациента: 225~975 мм рт.ст. На выбор доступно 11 уровней. Окклюзия со стороны жидкости: поддерживается сигнал

Характеристика	Значение
	оповещения об окклюзии со стороны жидкости
Обнаружение одного пузырька воздуха	Точность сигнала оповещения о пузырьках воздуха на уровне 1 составляет 25 ± 25 мкл, а также точность сигнала оповещения о пузырьках воздуха на других уровнях составляет ± 25 мкл или $\pm 20\%$ (в зависимости от того, что больше). Пузырьковый уровень: 25, 50, 100, 200, 300, 500, 800 (мкл)
Режимы инфузии	Rate (режим скорости), Time (режим времени), Weight (режим веса), Loading Dose (режим ударной дозы), Trapezia (режим «трапеция», Sequence (последовательный режим), Micro (микрорежим), Drip Mode (капельный 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 подключения датчика капель	2,8	Нет
ПРИМЕЧАНИЕ: допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$		

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.

8.3 Крепление насоса на стойку для инфузии

Используйте прилагаемый зажим для фиксации для установки насоса на стойку для инфузий:

- Установите насос на зажим для фиксации, совместив фиксирующую ручку с резьбовым отверстием, и поверните ручку, чтобы закрепить насос на зажиме для фиксации.
- Закрепите зажим для фиксации на стойке для инфузий, установите насос в соответствующее положение и затяните фиксирующую ручку стойки для инфузий на зажиме для фиксации.



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 12 до 30 мм. Стойка для инфузии диаметром, превышающим этот диапазон, может

привести к нестабильной установке

8.4 Подключение датчика капель

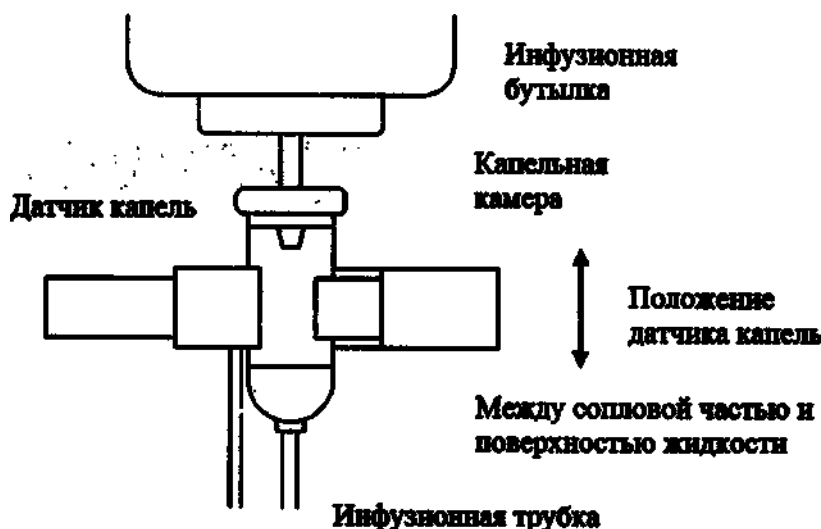


Рисунок 8-1



Для обеспечения точности обнаружения капель, установите датчик капель как можно ближе к уровню жидкости. Рекомендуется, чтобы высота уровня жидкости составляла 1/3 высоты капельной камеры.



Жидкость в капельной камере должна быть ниже, чем датчик капель



Не допускайте наклона датчика капель и всегда держите его вдали от солнечных лучей во время инфузии



Не допускайте, чтобы инфузионная бутылка была слишком туго зажата датчиком капель



Датчик капель обнаруживает инфузионную бутылку, но не измеряет поток жидкости. Сигнал, связанный с инфузионной бутылкой, не определяется, если в инфузионной бутылке образуется непрерывный поток жидкости

8.5 Подключение кнопки вызова медсестры

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

8.6 Подключение сканера штрих-кодов

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

1. Включите насос.

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



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



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



Запрещен использование насоса для переливания крови



Перед непосредственным использованием насоса необходимо изучить все требования безопасности



Насос рассчитает соответствующую скорость в соответствии с текущей скоростью капель (г/мин) и характеристиками текущего инфузионного набора



Насос контролирует поток, используя соответствующий расход (мл/ч), но не определяя скорость капель (к/мл)

9.1 Марка инфузионных наборов



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

Необходимо руководствоваться указаниями данного подраздела для корректного подбора совместимого оборудования

Таблица 9-1

Предустановленные марки инфузионных наборов		
Марка		Характеристика
MC-		20 к/мл
B.Braun		20 к/мл



Обращаем внимание, что в таблице 9-1 указаны производители инфузионных наборов с указанием ключевой характеристики.

При подборе совместимого оборудования необходимо использовать следующий алгоритм:

- ↓ Необходимо использовать инфузионные наборы в соответствии с данными таблиц 9-1 и 9-2
- ↓ Данный инфузионный набор должен соответствовать требованиям:
 - ГОСТ Р ИСО 8536-4 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача»
 - ГОСТ Р ИСО 8536-8 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
- ↓ Данные инфузионные наборы должны быть зарегистрированы как медицинское изделие в установленном порядке и быть допущенными до обращения на территории Российской Федерации

ВНИМАНИЕ!



Перед использованием набора ДЛЯ ГРАВИТАЦИОННОЙ ИНФУЗИИ пользователь должен оценить риск, который может быть связан с набором для гравитационной инфузии



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



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



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

9.2 Включение насоса

После установки инфузионного насоса включите его в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF).
2. Инфузионный 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.



После включения насоса убедитесь, что динамик и индикатор оповещения работают правильно. Кроме того, проверьте, завершена ли самодиагностика и не появляются ли сообщения об ошибках



Убедитесь, что отображаемая марка инфузионного набора соответствует марке фактически используемого инфузионного набора

9.3 Установка инфузионного набора

1. Вертикально вставьте иглу инфузионного набора в инфузионный флакон, чтобы жидкость поступала в капельную камеру.
2. Когда уровень жидкости достигнет 1/3 капельной камеры, откройте роликовый зажим инфузионного набора.
3. Влейте жидкость в трубку, чтобы продуть воздух, а затем закройте роликовый зажим, чтобы избежать свободного потока.
4. Нажмите кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
5. Нажмите на [Зажим для предотвращения свободного потока], чтобы открыть зажим для предотвращения свободного потока, поместите трубку в зажим и снова нажмите на кнопку, чтобы он автоматически зажал трубку.
6. Последовательно вставьте трубку в датчик пузырьков воздуха и датчик давления, растяните трубку, убедитесь, что она находится внутри обоих концов отверстия для трубки, и двиньте дверцу насоса обратно, чтобы закрыть ее.



Перед закрытием дверцы насоса убедитесь, что никакие посторонние предметы не блокируют дверцу



Диапазон высоты ёмкости для жидкости над пациентом и/или насосом должен составлять 20-80 см



Роликовый зажим должен быть установлен между пациентом и насосом и под насосом, чтобы избежать необнаруженных окклюзий выше по потоку



Если трубка ослаблена или слишком туго затянута, может начаться неточная инфузия



Трубка должна быть полностью закреплена в датчике пузырьков воздуха



Установите датчик капель в соответствии с разделом «Монтаж медицинского изделия»

9.4 Продувка



Перед продувкой капельницы убедитесь, что она не подсоединена к пациентам



Продувку можно проводить только вне инфузионного процесса



Прекратите продувку после того, как удостоверитесь, что жидкость начала вытекать из иглы



Функция сигнала оповещения об обнаружении пузырьков воздуха отключается во время продувки

Нажмите [PURGE], а затем нажмите [yes] во всплывающем окне, чтобы инфузионный насос начал быструю продувку. Нажмите [stop], чтобы остановить продувку.



Рисунок 9-1



Во время продувки будет мигать зеленый индикатор

Для определения соотношения между характеристиками инфузионного набора и скоростью продувки, обратитесь к таблице ниже.

Таблица 9-2

Характеристика инфузионного набора (к/мл)	Скорость продувки (мл/ч)
20	1200.0



Когда высоковязкие внутривенные жидкости вводятся через тонкую венозную иглу во время болюсной операции, может сработать сигнал оповещения об окклюзии. В этом случае уменьшите скорость инфузии до продувки



Общий объем не может быть сброшен после начала инфузии



Объем при использовании функции продувки не будет учитываться в общем объеме

9.5 Установка скорости инфузии

Нажмите на область скорости на сенсорном экране, чтобы войти в интерфейс настройки.

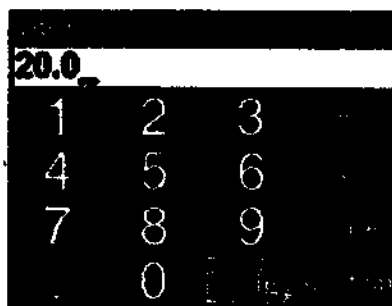


Рисунок 9-2

Нажмите [CLEAR] чтобы очистить общий объем.

Для определения соотношения между характеристиками инфузионного набора и диапазоном, см. Таблицу ниже.

Таблица 9-3

Характеристики инфузионного набора (к/мл)	Диапазон настройки (мл/ч)
20	0.1-1200.0

Минимальный шаг приведен в таблице ниже.

Таблица 9-4

Диапазон скорости (мл/ч)	Минимальное увеличение (мл/ч)
0.10 - 99.99	0.01
100 - 999.9	0.1
1000 - 1200	1



VTBI не установлен или установлен неправильно для проведения инфузии. Следовательно, сигналы оповещения о скором завершении и завершении инфузии могут выйти не сработать



После изменения скорости инфузии и подтверждения изменений во время инфузии последующая инфузия выполняется с новой заданной скоростью

9.6 Прокол вены

Вставьте внутривенную иглу в вену пациента.

9.7 Начало инфузии

Нажмите **[START]** чтобы начать инфузию с заданной скоростью. Начнет мигать зеленый индикатор.



Рисунок 9-3



Инфузию следует начинать только тогда, когда значения, указанные в рецепте, совпадают со значениями, установленными на инфузионном насосе



Если после установки инфузионного набора, в течение 2 минут не выполняется никаких операций, звучит сигнал-напоминание о запуске

9.8 Изменение скорости во время инфузии

Нажмите на область отображения скорости на экране, а затем введите и измените скорость во всплывающем интерфейсе.

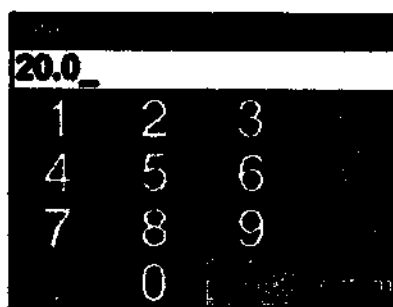


Рисунок 9-4

После ввода скорости, если вы нажмете **[Cancel]**, система вернется к исходному интерфейсу инфузии без изменений. Если вы нажмете **[Confirm]**, система вернется к исходному интерфейсу инфузии и будет работать уже с новой скоростью



Если никаких операций не выполняются в справочном интерфейсе или в интерфейсе настройки скорости в течение более 10 секунд, система автоматически возвращается к интерфейсу инфузии

9.9 Болюс

Выберите «Manual Bolus», во время инфузии нажмите и удерживайте [Bolus] в течение 1 секунды, чтобы войти в интерфейс болюса. Болюс продолжается, пока кнопка нажата и удерживается, и сразу же останавливается, когда кнопка отпущена



Рисунок 9-5

Выберите «Rapid quantitative bolus», во время инфузии, нажмите [Bolus] чтобы войти в интерфейс Болюса VTBI, установите объем болюса, нажмите [Confirm], чтобы начать, а также нажмите [Bolus Stop], чтобы остановить болюс и вернуться к интерфейсу инфузии

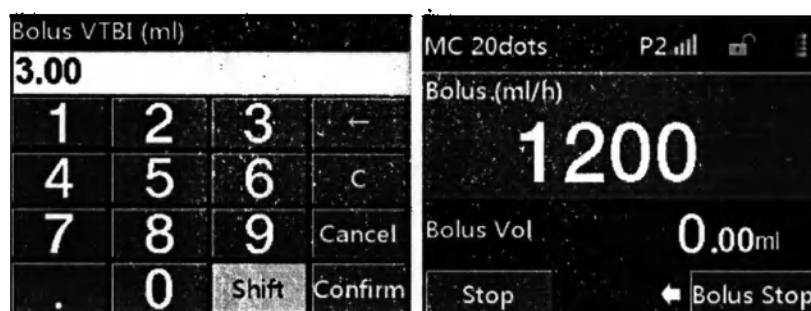


Рисунок 9-6

Выберите «Automatic Bolus», во время инфузии; нажмите [Bolus] чтобы войти в интерфейс настройки болюса. Установите два любых параметра на выбор: Болюс VTBI (Bolus VTBI), Скорость болюса (Bolus rate) и Время болюса (Bolus time), нажмите [Bolus Start] чтобы войти в интерфейс Болюса, а также нажмите [Bolus Stop] чтобы остановить болюс.



Рисунок 9-7

Скорости болюса различаются в зависимости от характеристик инфузионного набора в соответствии с таблицей ниже.

Таблица 9-5

Характеристики инфузионного набора (к/мл)	Скорость болюса (мл/ч)	Минимальный объем болюса (мл)	Максимальный объем болюса (мл)
20	0.1-1200.0	0.1	50.0



Текущий объем болюса отображается, когда болюс запущен



Объем болюса будет суммироваться в общий объем

9.10 Остановка инфузии

В процессе инфузии или после инфузии нажмите кнопку [STOP], чтобы остановить операцию, после чего зеленый индикатор погаснет

9.11 Замена или настройка инфузионного набора

После непрерывной инфузии, из-за экструзии трубка инфузионного набора повреждается, что влияет на точность инфузии. После непрерывной инфузии с использованием инфузионного набора, в течение, примерно, восьми часов или, в течение определенного количества часов, мы рекомендуем прекратить инфузию, открыть дверцу насоса и переместить трубку для внутривенного вливания в положение, примерно, на 10 см от исходного положения, чтобы обеспечить точность непрерывной инфузии. В качестве альтернативы вы можете непосредственно заменить весь инфузионный набор.

9.12 Отключение насоса

Нажмите кнопку [ON/OFF], и выберите Power Off, Standby or Cancel



Рисунок 9-8

Нажмите [Power Off] чтобы отключить устройство.

Нажмите [Standby] чтобы войти в интерфейс режима ожидания; время ожидания можно изменить.



Рисунок 9-9

Нажмите [Cancel] чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

9.13 Настройки инфузии



После выключения насоса все настройки параметров будут автоматически сохранены



Части параметров не будут сохранены при принудительном отключении

Нажмите кнопку [HOME] чтобы войти в интерфейс настройки, нажмите [Infusion Set] перейти в более развернутый интерфейс настройки инфузии. Инфузионный набор, уровень окклюзии, болюсный режим, скорость KVO, марка, микрорежим, уровень пузырьков, почти завершено, и недавняя терапия могут быть установлены и настроены здесь.

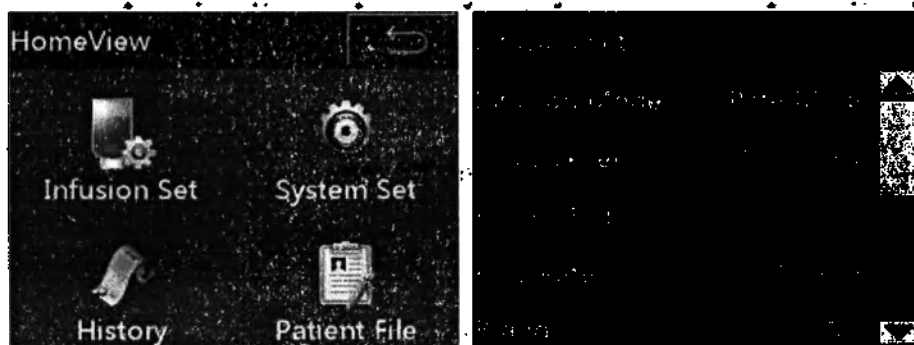


Рисунок 9-10

9.13.1 Режим инфузии

Инфузионный насос поддерживает следующие режимы инфузии: Rate Mode, Time Mode, Weight Mode, Sequence Mode, Trapezia Mode, Micro Mode, LoadingDose Mode, Drip Mode и Intermittent Mode.

9.13.1.1 Rate mode – Режим скорости

В режиме Rate mode, введите название препарата, скорость и VTBI, а затем нажмите [Confirm] для запуска/

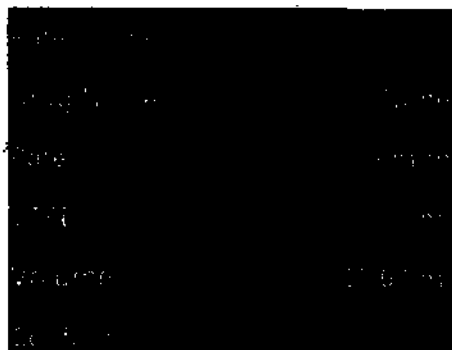


Рисунок 9-11

9.13.1.2 Time mode – Режим времени

В режиме Time mode, введите название препарата, VTBI и время, а затем нажмите [Confirm] для запуска

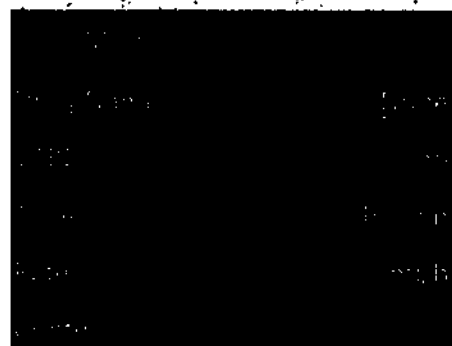


Рисунок 9-12

9.13.1.3 Weight mode – Режим веса

В режиме Weight mode, введите информацию о препарате, Мощность дозы, Вес и VTBI, дождитесь, пока устройство автоматически рассчитает скорость, а потом нажмите [Confirm] для запуска.

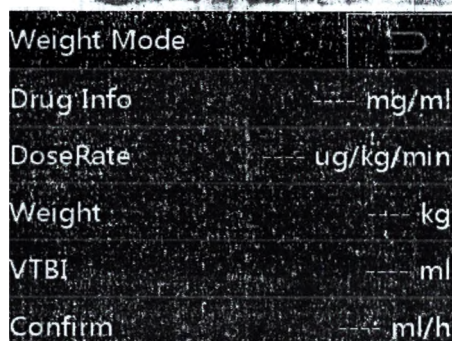


Рисунок 9-13

9.13.1.4 Trapezia mode – Режим «Трапеция»

В режиме Trapezia, введите название препарата, VTBI, скорость, время подъема и время спада, дождитесь автоматического расчета скорости, а потом нажмите [Confirm] для запуска.

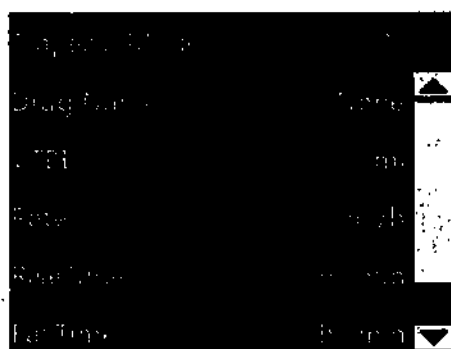


Рисунок 9-14

9.13.1.5 Loading Dose mode – Режим ударной дозы

В режиме Loading Dose, введите название препарата, VTBI, поддержку скорости, скорость загрузки и время загрузки, дождитесь автоматического расчета скорости, а потом нажмите [Confirm] для запуска.

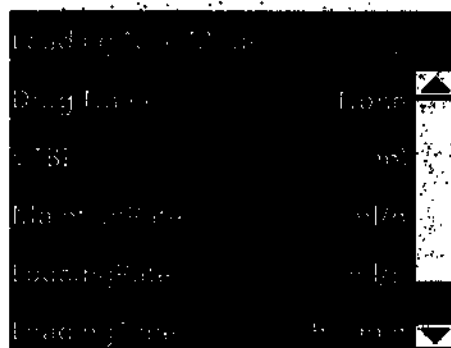


Рисунок 9-15

9.13.1.6 Sequence mode – Последовательный режим

В режиме Sequence mode, введите название препарата, 10 групп последовательной скорости, и время, а затем нажмите [Confirm] для запуска in sequence.

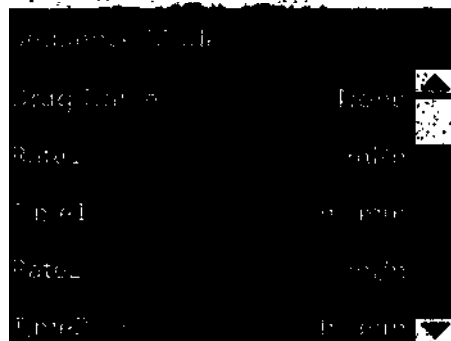


Рисунок 9-16

9.13.1.7 Drip mode – Капельный режим

В режиме Drip, введите информацию о препарате, загрузочную дозу, время загрузки, мощность дозы и вес, дождитесь автоматического расчета скорости, а потом нажмите [Confirm] для запуска

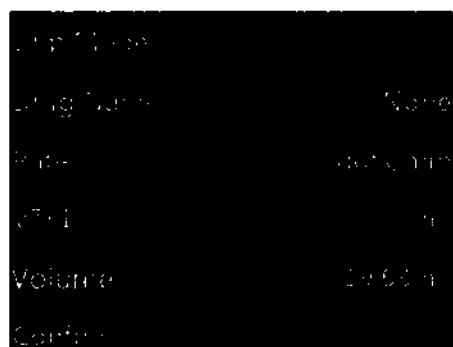


Рисунок 9-17

9.13.2 Уровень окклюзии

Всего доступно три уровня окклюзии (настройка по умолчанию - уровень 2).

Таблица 9-6

Уровень окклюзии	Отображение	Давление (мм рт.ст.)	Давление (кПа)	Давление (бар)	Давление (фунт/кв. дюйм)
1	P 1	300	40	0.4	5.8
2	P 2	550	73	0.7	10.6
3	P 3	900	120	1.2	17.4



Когда поступает сигнал оповещения об окклюзии, двигатель автоматически начинает вращаться в обратном направлении, чтобы сбросить давление в трубке (функция Анти-Болюс) для предотвращения вливания избыточного количества препарата пациенту после того, как сигнал оповещения об окклюзии устранен. Когда давление в трубке падает до 30 % от давления окклюзии, функция Анти-Болюс автоматически останавливается



Во время вливания вязкого раствора с настройкой уровня окклюзии ниже 1, при том, что трубка очищена, как правило, генерируется сигнал оповещения об окклюзии. Внимательно следите за символом  в верхней информационной области и измените уровень окклюзии, если горит более 2 полос



При работе насоса с настройкой Уровня окклюзии на уровне 3, давление в линии будет существенно повышаться до тех пор, пока не будет подан сигнал оповещения об окклюзии. Всегда следите за тем, чтобы линия внутривенного

введения была надежно подсоединена к насосу



Сигнал оповещения об окклюзии может быть подан, когда высоковязкая жидкость вводится с высокой скоростью через тонкую внутривенную иглу. В этом случае увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии

9.13.3 Болюсный режим

Три болюсных режима доступны на выбор: Ручной Болюс, Быстрый количественный и Автоматический Болюс. Пожалуйста, обратитесь к главе «Болюс» выше.

9.13.4 Скорость KVO («Открытая вена»)

Скорость KVO может быть отрегулирована от 0,1 мл/ч до 5мл/ч (шаг 0.01 мл/ч). Скорость по умолчанию составляет 1мл/ч.

9.13.5 Настройка режима капель

Откройте капельный режим, определите датчик капель и подсчитайте капли во время инфузии.



Если Датчик капель отсоединен, но капельный режим открыт, насос не подаст сигнал оповещения, связанный с датчиком капель

9.13.6 Настройка микрорежима

После выбора микрорежима, вы можете установить максимальную скорость в этом режиме.



Рисунок 9-18

9.13.7 Измерительный уровень пузырьков воздуха

Вы можете настроить параметр на любой из 7 уровней измерения пузырьков воздуха 25, 50, 100, 200, 300, 500, 800 (мкл), один объем пузырька воздуха, накопленный в течение 15 минут, вызовет сигнал оповещения, по умолчанию уровень измерения пузырьков – 25 мкл.



Выберите уровень включения L, чтобы обнаружить пузырьки, которые могут вызвать дискомфорт или представлять опасность для пациента; в соответствии с фактическими клиническими условиями выберите правильный уровень включения и внимательно наблюдайте, следует ли принять какие-либо экстренные меры

9.13.8 Почти завершено

Сигнал оповещения о скором завершении подается, когда инфузия почти завершена. Длительность от генерации этого сигнала оповещения до завершения инфузии можно регулировать от 1 минуты до 30 минут (шаг настройки: 1 минута). По умолчанию этот сигнал оповещения генерируется за 3 минуты до завершения инфузии.

9.13.9 Недавняя (последняя) терапия

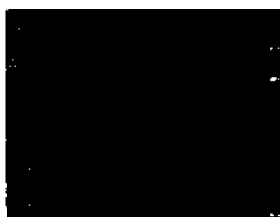


Рисунок 9-19

9.14 Локальная настройка

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

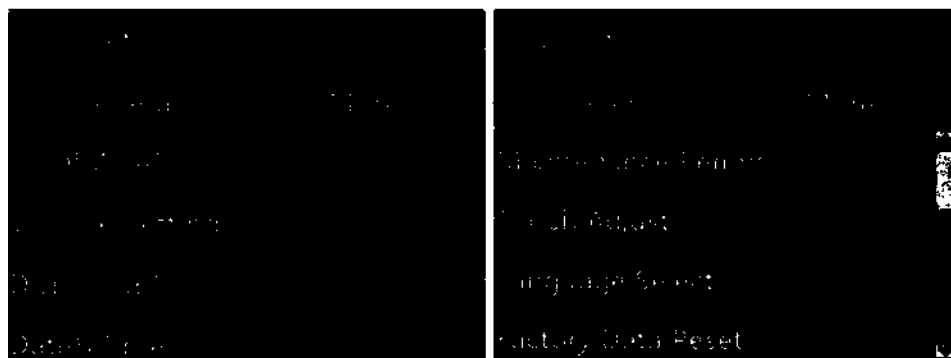


Рисунок 9-20

9.14.1 Настройка звука

Всего доступно 11 уровней громкости (по умолчанию – уровень 5).



Не устанавливайте громкость сигнала оповещения на уровень ниже окружающего шума, чтобы быть уверенными в том, что сигнал тревоги будет распознан правильно.

9.14.2 Настройка дисплея



Рисунок 9-21

Для типа пользовательского интерфейса доступны семь различных цветовых вариантов.

Яркость можно регулировать в [Normal Bright].

Все параметры ночного режима можно также 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.

9.14.3 Настройка связи

[Info Channel] - Информационный канал, [Local WLAN] - Локальная беспроводная сеть.

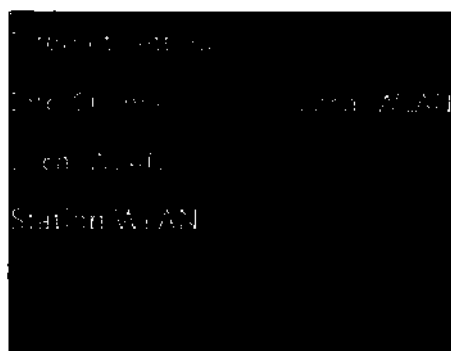


Рисунок 9-22

Нажмите [Info Channel] чтобы выбрать тип канала:

- Выберите [Local WLAN] для использования локального канала WLAN для подключения к сети, а также задать параметры локальной сети WLAN
- Выберите [Station WLAN] для использования канала беспроводной сети станции для подключения к сети, а также задать параметры беспроводной сети станции
- Выберите [Local RS485] для использования локального кабеля RS485 для подключения к сети

- Выберите [Station RS485] для использования кабеля станции RS485 для подключения к сети

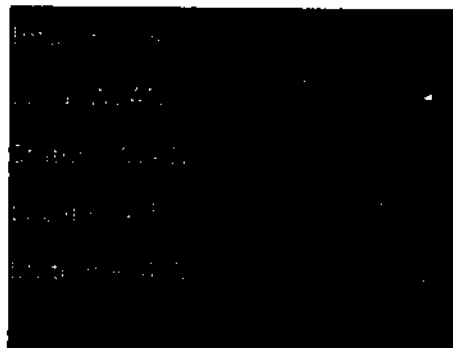


Рисунок 9-23



Настройкой локального порта должны заниматься профессионалы, назначенные производителем.



К насосу допускается подключать только аксессуары и устройства, поставляемые или указанные производителем. В противном случае может возникнуть исключительная ситуация, связанная с насосом, и другие непредсказуемые опасности.

Нажмите [Local WLAN]/[Station WLAN] для настройки параметров беспроводной сети.

[Wi-Fi Disable] должно быть отменено, имя точки доступа и пароль сети должны быть введены, а информация TCP/IP должна быть установлена.



Рисунок 9-24

9.14.4 Настройка экрана блокировки

Нажмите [Screen Lock Password] для включения/отключения функции пароля блокировки экрана. Когда данная функция включена, для разблокировки экрана потребуются пароль. Когда функция отключена - пароль не потребуются.

Нажмите [Auto Lock] для настройки функции автоматической блокировки экрана. Эта функция может быть установлена на значения: 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

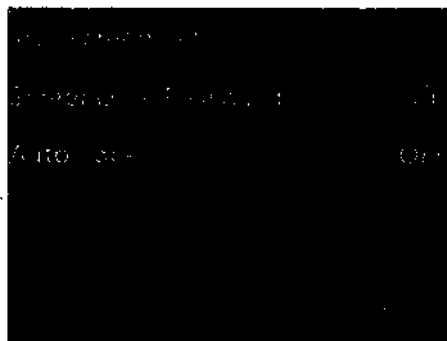


Рисунок 9-25

9.14.5 Коллекции (избранное)

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

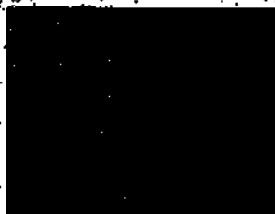


Рисунок 9-26

[Mode Collection]: Выберите часто используемый режим инфузии из доступных в **[Infusion mode]**. После выбора часто используемых режимов инфузии ненужные режимы не будут отображаться в списке **[Infusion mode]**. По умолчанию установлено значение «Выбраны все четыре режима инфузии».

[Brand Collection]: Выберите наиболее часто используемую марку инфузионного набора из доступных в **[Brand]**. Как только будут выбраны часто используемые марки, ненужные марки не появятся в списке доступных **[Brand]**. Значение по умолчанию – «Выбраны все предварительно загруженные марки».

[Drug Collection]: Выберите наиболее часто используемые препараты из библиотеки препаратов. Как только будут выбраны наиболее часто используемые препараты, они будут показаны в верхней части списка библиотеки препаратов. Значение по умолчанию – «Ни один препарат не выбран». Данные библиотеки препаратов не редактируются производителем.

9.14.6 Режим соединения

Если Режим соединения включен, нажмите кнопку зажима против свободного потока, чтобы открыть его, и отпустите кнопку, чтобы зажать трубку.

9.14.7 Единица давления

Выберите единицу измерения давления. Дополнительными единицами измерения являются: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм. Значение по умолчанию - мм рт.ст.

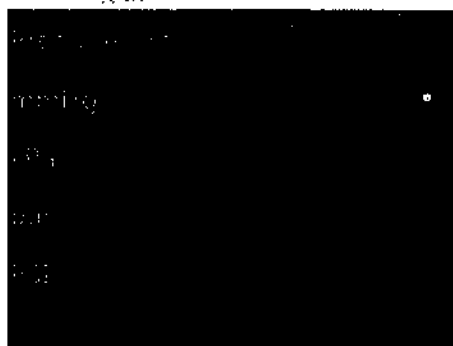


Рисунок 9-27

9.14.8 Настройка даты и времени

Установите дату, время и их формат.

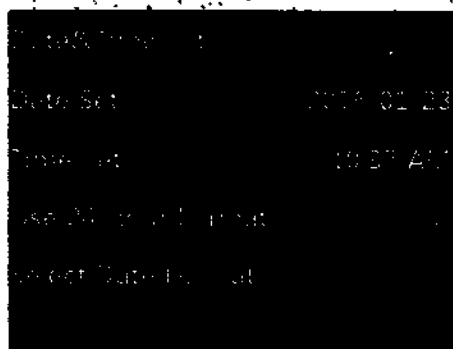


Рисунок 9-28

9.14.9 Обслуживание

Нажмите [Maintenance] чтобы выбрать язык [Language Select], отрегулировать нажатия [Touch Adjust], сбросить до заводских настроек [Factory Data Reset], и проверить информацию о версии.

Чтобы проверить информацию о версии, следуйте по пути: [Home] -> [System Set] -> [Maintenance] -> [Version Info].



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

9.15 История

Записи истории перечислены в таблице ниже.

Событие	Записанные параметры
Включение	Время возникновения.
Выключение	Время возникновения.
Ожидание	Время возникновения и время ожидания.
Запуск	Время возникновения, скорость потока и объем.
Болюс	Время возникновения, скорость болюса и режим болюса.
Остановка болюса	Время возникновения, скорость болюса и объем болюса.
Остановка	Время возникновения, скорость и объем.
KVO	Время возникновения и скорость KVO.
Остановка KVO	Время возникновения, скорость KVO и объем KVO.
Изменение скорости потока	Время возникновения, скорость потока до изменения и скорость потока после изменения.
Оповещение	Время возникновения, содержание сигнала оповещения и код системной неисправности.
Продувка	Время возникновения, скорость продувки и объем.
Остановка продувки	Время возникновения, скорость продувки и объем продувки.

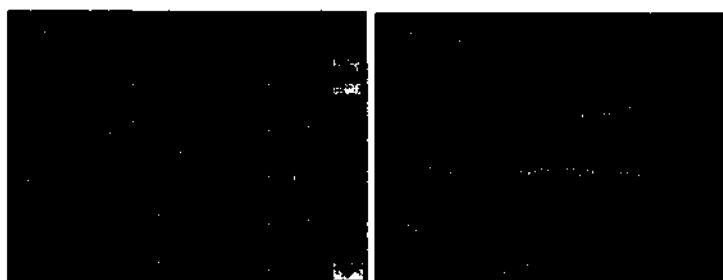


Рисунок 9-29



Записи истории могут быть сохранены при отключении 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.

9.16 Файл пациента

Нажмите [Patient File] чтобы войти в интерфейс страницы файла пациента. Вы можете ввести такие данные, как [Department] Отделение, [Room No.] Номер палаты, [Bed No.] номер кровати и [Patient Data] данные пациента.

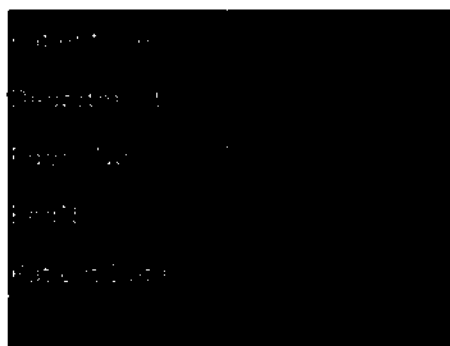


Рисунок 9-30

Нажмите [Patient Data] для настройки данных пациента. Выберите [New] для создания новых данных пациента, но при этом данные о предыдущем пациенте будут автоматически удалены. Выберите [Modify] для изменения текущих данных пациента.

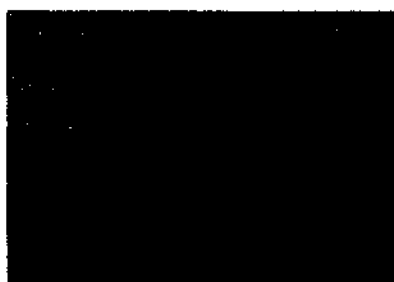


Рисунок 9-31



Рисунок 9-32



Если насос подключен к рабочей станции, то после изменения файла пациента на насосе, данные на станции будут синхронизированы одновременно

9.17 Использование внутренней батареи

Если инфузионный насос не подключен к источнику питания переменного/постоянного тока, он будет питаться от встроенной батареи.

В случае отключения внешнего питания встроенная батарея начнет работать, и желтый индикатор загорится с коротким звуковым сигналом

Перед первым использованием насоса или использованием насоса после того, как он не использовался в течение длительного времени, пожалуйста, поставьте батарею на зарядку минимум на 10 часов.

Приблизительный оставшийся уровень заряда встроенной батареи отображается индикаторами [BATTERY]. Во время работы от батареи, уровень заряда батареи отображается уменьшающимся количеством активных индикаторов. Дополнительная информация приведена в Таблице ниже.

Состояние заряда батареи	Оставшаяся емкость*
Четыре полосы светятся	Эксплуатация будет возможна около 300 минут.
Три полосы светятся	Эксплуатация будет возможна около 210 минут.
Две полосы светятся	Эксплуатация будет возможна около 140 минут.
Одна полоска светится (зеленая)	Эксплуатация будет возможна около 70 минут.
Одна полоска светится (красная)	Эксплуатация будет возможна около 30 минут.
* – Рабочие условия: Новая батарея (в течение одного года с момента производства). Эксплуатация со скоростью 25мл/ч, используя инфузию 20к/мл. Функция WI-FI выключена. Комнатная температура 25°C	

Когда инфузионный насос подключен к любому внешнему источнику питания переменного или постоянного тока, начинается заряд встроенного аккумулятора. Когда батарея заряжается, в левой части экрана будет отображаться символ молнии и батареи

Если подключено питание переменного или постоянного тока, батарея будет заряжаться.

Используйте переменный ток для зарядки аккумулятора. При зарядке от внешнего источника питания 12 В постоянного тока аккумулятор не сможет полностью зарядиться (максимум 50 %).

Во время инфузии и при питании насоса от батареи, если возникнет сигнал оповещения о низком уровне заряда батареи, нажмите [SILENCE], чтобы выключить его, но он повторится через две минуты, в этом случае немедленно подключите насос к источнику питания переменного/постоянного тока. Если прозвучит сигнал оповещения о разряде батареи, SILENCE не работает, и инфузионный насос остановится.

За 3 минуты до разрядки батареи насос автоматически отключится.

Полностью заряженную новую батарею можно непрерывно использовать минимум 2 часа со скоростью 1200 мл/ч.

Полностью заряженную новую батарею можно непрерывно использовать минимум 5 часов со скоростью 125 мл/ч.

Фактическая продолжительность автономной работы может отличаться и зависеть от температуры окружающей среды, поток, внешней связи и т.д.

Если батарея стареет, фактическая продолжительность автономной работы может быть короче. Периодически проверяйте батарею.

9.18 Подключение к центральной системе мониторинга инфузии

Инфузионные насосы могут быть подключены к Центральной системе мониторинга инфузий, которая может удаленно получать информацию о рабочем состоянии насосов.



Инфузионный насос нельзя использовать через Центральную систему мониторинга инфузий

9.18.1 Голосовая связь

После подключения инфузионного насоса к центральной станции пациент может нажать на Вызов медсестры в постели, после чего центральная станция на посту медсестры подаст звуковой сигнал. Медсестра может нажать кнопку «передача-приём» и связаться с пациентом в режиме реального времени, чтобы узнать информацию.

9.19 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.

9.20 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 IEC 60601-2-24. 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, инфузионный набор 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



Для обеспечения точности инфузии рекомендуется заменять или перемещать инфузионную трубку каждые 8 часов



Максимальная погрешность объема инфузии насоса составляет $\pm 40\%$ при условии единичного нарушения



ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕОБРАЗОВАНИЕМ ЕД. ИЗМ

Преобразования Единиц Измерения

Таблица 10-1

Измеряемая величина	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.

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: 65%;
- Марка инфузионного набора: MC (20 к/мл), (B.Braun 20 к/мл): 5 наборов каждого
- Инфузионный насос: 1 набор
- Интервал отбора: 0.5 мин
- Период испытания: 120 мин
- Испытательная жидкость: ISO 3696:1987 Класс III вода

Марка системы для введения лекарства (Инфузионный набор)	Точность (%)	Примечания
B.Braun 20 к/мл	4.57	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальное состояние
	0.49	Средняя скорость 25 мл/ч, нормальное состояние
	0.56	Средняя скорость 25 мл/ч, с +13.3кПа обратное давление
	1.44	Средняя скорость 25 мл/ч, с -13.3кПа обратное давление
	-4.88	Средняя скорость 25 мл/ч, когда емкостный контейнер находится ниже насосного механизма на расстоянии 0,5 м
MEDCAPTAIN 20 к/мл	-0.94	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальное состояние
	1.26	Средняя скорость 25 мл/ч, нормальное состояние
	-0.18	Средняя скорость 25 мл/ч, с +13.3кПа обратное давление
	-0.57	Средняя скорость 25 мл/ч, с -13.3кПа обратное давление
	-10.07	Средняя скорость 25 мл/ч, когда емкостный контейнер находится ниже насосного механизма на расстоянии 0,5 м

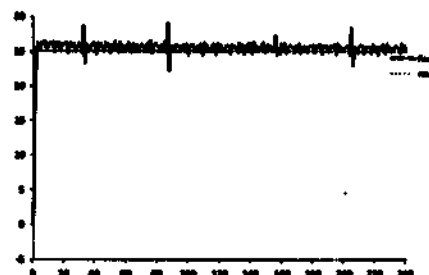


Для обеспечения точности инфузии настоятельно рекомендуем вам, чтобы емкость для подачи была выше, чем механизм насоса



Точность может достигать -10,07%, когда емкостный контейнер находится ниже механизма насоса на расстоянии 0,5 м

График запуска MC 25 мл/ч



Растовая кривая MC 25 мл/ч

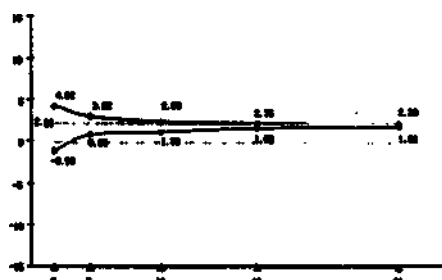
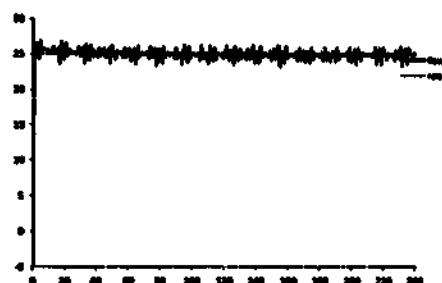


График запуска B.Braun 25 мл/ч



Растовая кривая B.Braun 25 мл/ч

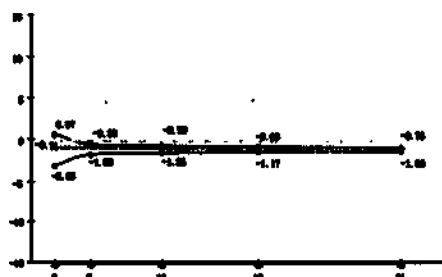
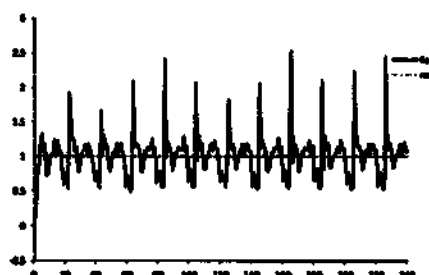


График запуска MC 1 мл/ч



Растовая кривая MC 1 мл/ч

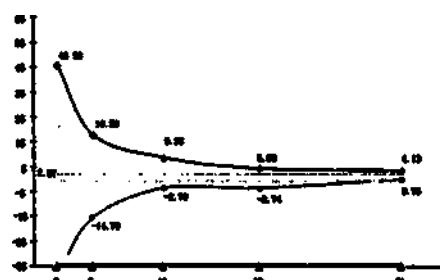
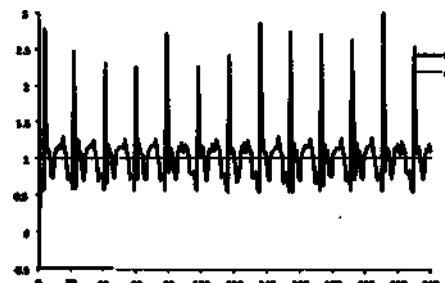
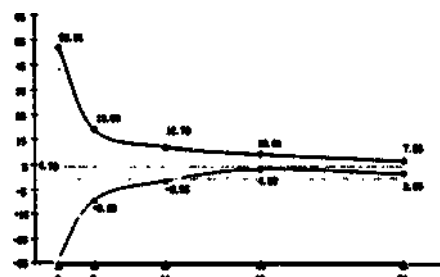


График запуска B.Braun 1 мл/ч



Растовая кривая B.Braun 1 мл/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%;
- Инфузионный набор: B.Braun (20 кл/мл), 1 набор
- Длина инфузионной трубки: 1 м

Уровень окклюзии, время задержки сигнала оповещения и количество препарата при скорости 25 мл/ч:

Таблица 10-2

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)	Болюс(мл)
25 мл/ч	P1	300±100	00:01:17	0.12
	P11	900±200	00:04:06	0.39

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

Таблица 10-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
1 мл/ч	P1	300±100	00:16:00
	P11	975±200	00:38:15

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

Таблица 10-4

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление(мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (чч:мм:сс)
0.1 мл/ч	P1	300±100	01:07:00
	P11	975±200	07:31:34

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 25 с	Жёлтый индикатор горит	45 дБ
Сигнал среднего уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 25 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

Содержание сигнала оповещения	Уровень оповещения	Причина оповещения	Устранение неполадок
Источник питания отсутствует	Низкий	Внешний источник питания переменного или постоянного тока отсутствует.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Батарея отсутствует	Средний	В инфузионном насосе внутренняя батарея отсутствует или она неисправна	Замените внутреннюю батарею.
Низкий уровень заряда батареи	Средний	Низкий уровень заряда внутренней батареи.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Батарея разряжена.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Почти завершено	Низкий	Осталось менее трех минут до завершения инфузии.	Нажмите [SILENCE] чтобы остановить динамик и подождите, пока инфузия не закончится.
Оповещение об окклюзии	Высокий	Инфузионная трубка отсоединилась.	Нажмите [STOP] чтобы остановить инфузию и сигнал оповещения. Проверьте инфузионную трубку.
Пузырек воздуха	Высокий	Пузырек воздуха в инфузионной линии. Деформированная трубка закреплена внутри детектора пузырьков воздуха.	Нажмите [PURGE] чтобы быстро выпустить пузырь воздуха.
Инфузия завершена	Высокий	Предельное количество или время инфузии подошло к концу	Нажмите [STOP] чтобы остановить инфузию
Сигнал-напоминание	Низкий	Вы забыли включить оповещение (никаких действий с кнопкой не производилось через две минуты после установки инфузионного набора).	Нажмите любую кнопку, чтобы отключить оповещение.
Ошибка в распознавании капель	Высокий	Во время инфузии обнаруживаются, что капли не соответствуют норме.	Нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте установку датчика капель.

Содержание сигнала оповещения	Уровень оповещения	Причина оповещения	Устранение неполадок
Датчик капель отсутствует	Средний	Во время инфузии функция обнаружения капель включается без датчика капель.	Установите Датчик капель или остановите инфузию и отключите функцию обнаружения капель.
Капли отсутствуют	Высокий	Во время инфузии, датчик капель не может контролировать капли.	Нажмите [Stop], чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте установку датчика капель и инфузионной трубки.
Конец режима ожидания	Средний	Время ожидания истекло.	Нажмите [Cancel] чтобы выйти.

11.2 Неисправности и их устранение

При неисправности насоса на интерфейсе появляется соответствующий код неисправности и генерируется сигнал оповещения высокого уровня.

Таблица 11-3

Код неисправности	Уровень оповещения	Устранение неполадок
Неисправность датчика	Высокий	Запишите код неисправности, выключите насос и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Неисправность двигателя	Высокий	
Неисправность в электрической схеме	Высокий	
Неисправность драйвера связи	Высокий	
Неисправность пальчика насоса	Высокий	
Неисправность дверцы насоса	Высокий	
Неисправность датчика пузырьков	Высокий	
Системная неисправность	Высокий	

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

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 точности инфузии	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка аварийного сигнала	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 точности инфузии

Проверьте объем инфузии с помощью измерительного цилиндра и секундомера.

Условия проверки, следующие:

Таблица 13-2

Инфузионный набор	Скорость инфузии	Время инфузии	Объем жидкости в измерительном цилиндре
МС или B.Braun 20 к/мин	120 мл/ч	6 мин	11,4–12,6 мл



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 Проверка аварийного сигнала

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

Сигнал оповещения об окклюзии: Условия проверки следующие:

Таблица 13-3

Инфузионный набор	Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Время сраб. оповещения
МС или B.Braun 20 к/мин	120 мл/ч	P5	В течение 1 мин

Сигнал оповещения о пузырьке воздуха: введите воздух в инфузионную трубку, чтобы сформировать пузырь диаметром от 3 до 5 мм, начните инфузию и проверьте наличие сигнала оповещения, отображаемого на экране, и звуковой сигнал, когда пузырь дойдет до датчика пузырьков воздуха.

13.2.5 Проверка встроенной батареи

13.2.5.1 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)

13.2.5.2 Использование батареи

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 батареи:

- 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 5 мл/ч и подождите, пока батарея не разрядится.
- Снова подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

Приблизительная оставшаяся емкость встроенной батареи указана значком батареи. Когда батарея работает, оставшийся заряд отображается количеством светящихся полос на значке батареи.

13.2.5.3 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 инфузионный набор.
- Установите скорость инфузии на 25 мл/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 4 часов или дольше, батарея находится в хорошем состоянии.



Если инфузия длится от 1 до 1,5 часов, срок службы батареи близок к концу.



Если инфузия длится менее 1 часа, срок службы батареи истек. В этом случае аккумулятор необходимо заменить.



После завершения проверки состояния батареи зарядите аккумулятор для следующего использования.

13.2.6 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		
Инфузионный насос серии SYS-6010 следует использовать в регулируемой электромагнитной среде. Пользователь должен управлять инфузионным насосом серии SYS-6010 в следующих электромагнитных условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство
Радиоизлучения (RF) CISPR 11	Группа 1	Инфузионный насос серии SYS-6010 использует радиочастоту только при выполнении своих внутренних функций, поэтому его радиочастота намного ниже и практически не влияет на электронные устройства поблизости.
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, серии [SYS-6010] предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь серии [SYS-6010] должен убедиться, что он используется в такой среде.				
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная среда –руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд		±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC61000-4-4	±2 кВ кабель питания ±1 кВ кабель ввода-вывода		±2 кВ кабель питания	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс IEC 61000-4-5	±1 кВ разностный режим работы ±2 кВ общий режим		±1 кВ разностный режим работы ±2 кВ общий режим	
Падение напряжения и перебои IEC 61000-4-11	<5% UT(падение>95% UT)0.5 период 40% UT(падение 60% UT)5 период 70% UT(падение 30% UT)25 период		<5% UT(падение>95% UT)0.5 период 40% UT(падение 60% UT)5 период 70% UT(падение 30% UT)25 период	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю [серии SYS-6010] требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы [серия SYS-6010] питалась от источника бесперебойного питания или батареи.
	<5% UT(падение>95% UT)5 секунд		<5% UT(падение>95% UT)5 секунд %	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) (МППЧ) IEC 61000-4-8	3 А/м		3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной средах
ПРИМЕЧАНИЕ. U _T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.				

Таблица 14-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос, серии [SYS-6010] предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь [серии SYS-6010] должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 Среднее Напряжение (кВ) 150к~80МГц	3 экв	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части насоса, серии [SYS-6010], включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика.
Наведенные РВ IEC61000-4-3	3В/м 80М~2.5ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1.2 \sqrt{P}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка¹, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот². Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
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. ¹ 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 инфузионный насос, серии [SYS-6010], превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить инфузионный насос серии [SYS-6010] для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инфузионного насоса серии [SYS-6010]. ² В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3].			

Таблица 14-4

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и серией [SYS-6010]			
Насос, серии [SYS-6010], предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь серии [SYS-6010] может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и серией [SYS-6010], как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	150К~80МГц	80М~800МГц	800М~2.5ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено 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 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
	И постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению

Символ		Расшифровка
		Осторожно! <i>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</i>
		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

Символ			Расшифровка
			Знак CE: соответствие основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
			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
			Кнопка «ОТКРЫТЬ». Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.
			Интерфейс USB 2.0
			Интерфейс USB 3.0

Символ	Расшифровка
	Сетевой интерфейс RJ-45
	Направление инфузии
	Вставка зажимного устройства для предотвращения свободного потока
	Батарея

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 (SQaRE). 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 инфузионный Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

SYS-70

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	15
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	25
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	26
8	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
9	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	31
10	СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24	55
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	62
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	66
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	68
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	73
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	78
16	УТИЛИЗАЦИЯ	82
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	83
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	84

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Регистрационное удостоверение: № _____ от _____

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1.2 Состав

Насос инфузионный Medcaptain SYS-70 с принадлежностями:

1. Состав:

- 1.1. Насос инфузионный Medcaptain SYS-70 – 1 шт.
- 1.2. Шнур питания – 1 шт.
- 1.3. Руководство по эксплуатации – 1 экз.

2. Принадлежности:

- 2.1. Сканер штрих-кодов DS4608 – 1 шт.
- 2.2. Кнопка вызова медсестры MP-2 – 1 шт.
- 2.3. Датчик капель DS-HP02 – 1 шт.
- 2.4. Кронштейн – 1 шт.
- 2.5. Стойка для насосов – 1 шт.
- 2.6. Сетевой адаптер USB – 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 E-mail: info@med-h.ru

1.5 Назначение медицинского изделия

Насос предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов для внутривенного, подкожного, внутриартериального, эпидурального или внутримышечного введения через соответствующий инфузионный комплект.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Двигатель насоса находится под строгим контролем многопроцессорной структуры. Система управления инфузионным насосом автоматически преобразует заданные параметры функции инфузионного набора и данные о потоке в рабочие параметры приводного двигателя. Приводной двигатель приводит управляющий вал модуля перистальтики во вращение через редуктор, вращение управляющего вала приводит «пальчик» насоса в движение прямым возвратно-поступательным движением, и «пальчик» насоса, вместе с прессовой плитой попеременно сжимает и освобождает внешнюю поверхность инфузионного набора возвратно-поступательным движением для непрерывного движения жидкости в инфузионной трубке в определенном направлении. Во время 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 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.

1.8 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 инфузионный Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Насос SYS-70 – Насос инфузионный Medcaptain SYS-70 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 – 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях – 26.

Вид в соответствии с номенклатурной классификация медицинских изделий по видам – 260420.

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:

— Насос SYS-70 – 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 имеет рабочие части:

— Насос SYS-70 – тип CF

Степень защиты Станции от опасного проникания воды или твердых частиц:

— Насос SYS-70 – 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



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 инфузионный набор, 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.



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



Настоятельно рекомендуется установить датчик капель и включить функцию обнаружения капель во время инфузии



Датчик капель обнаруживает капли, но не измеряет скорость инфузии. Если жидкость в капельной камере постоянно капает и образуется поток жидкости, сигнал оповещения, связанный с каплями не будет обнаружен



Способы установки различных типов инфузионных трубок на насос отличаются друг от друга. Чтобы получить информацию о том, как подготовить и использовать инфузионную трубку, следуйте инструкциям по использованию и упаковке необходимой инфузионной трубки



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*)



Если используются инфузионные наборы, отличные от заводских настроек или параметры инфузионных наборов определены неправильно, или инфузионный набор не зарегистрирован как медицинское изделие в установленном порядке, то это может повлиять на точность инфузии



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



Разница в высоте между сердцем пациента (или инфузионным насосом) и инфузионной бутылкой над насосом не должна превышать 100 см. В противном случае точность инфузии и точность сигнала оповещения окклюзии не могут быть гарантированы



Перед использованием включите насос, убедитесь, что самодиагностика завершена и сообщения об ошибках не отображаются



Насос не имеет схемы соединения пациента. Не допускайте, чтобы пациент прикасался к насосу



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



Перед началом инфузии убедитесь, что значения, установленные на инфузионном насосе, совпадают со значениями, указанными в рецепте



Перед отделением инфузионного набора от инфузионного насоса убедитесь, что роликовый зажим на инфузионном наборе закрыт, чтобы предотвратить инфузию лишней дозы



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



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



Во избежание избыточной инфузии закройте подвижный зажим инфузионных наборов перед отделением инфузионных наборов от насоса



Заменяйте инфузионный набор или перемещайте трубку инфузионного набора в определенном направлении не менее чем на 10 см каждые 8 часов во время инфузии, чтобы обеспечить точность непрерывной инфузии



Перед нажатием кнопки [START] проверьте правильность скорости инфузии, особенно положение точки в десятичной дроби



Во время инфузии высоковязкой жидкости с высокой скоростью может сработать сигнал оповещения об окклюзии. В этом случае установите уровень окклюзии на более высокий уровень или уменьшите скорость инфузии



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



В случае скручивания трубки, конденсации фильтра или интубации во время инфузии может возникнуть окклюзия, и внутреннее давление в инфузионной трубке увеличится. Как только причины окклюзии будут устранены, пациенту может быть влит слишком много инфузионной жидкости. Поэтому перед устранением причины окклюзии следует предпринять надлежащие действия, например, зажать инфузионную трубку перед устранением причины окклюзии



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

Инфузионный насос в основном состоит из корпуса насоса, экрана дисплея, операционной системы, системы мониторинга, системы оповещения, системы привода двигателя, перистальтического модуля трубки, системы электропитания, датчик капель, модуля связи Wi-Fi, ручки и зажима для фиксации.

Инфузионный насос использует двухпроцессорную структуру, точно контролирует двигатель, управляет перистальтическим листом для инфузии через механическое приводное устройство, контролирует датчики и процесс инфузии, а также обеспечивает звуковое и световое оповещение.

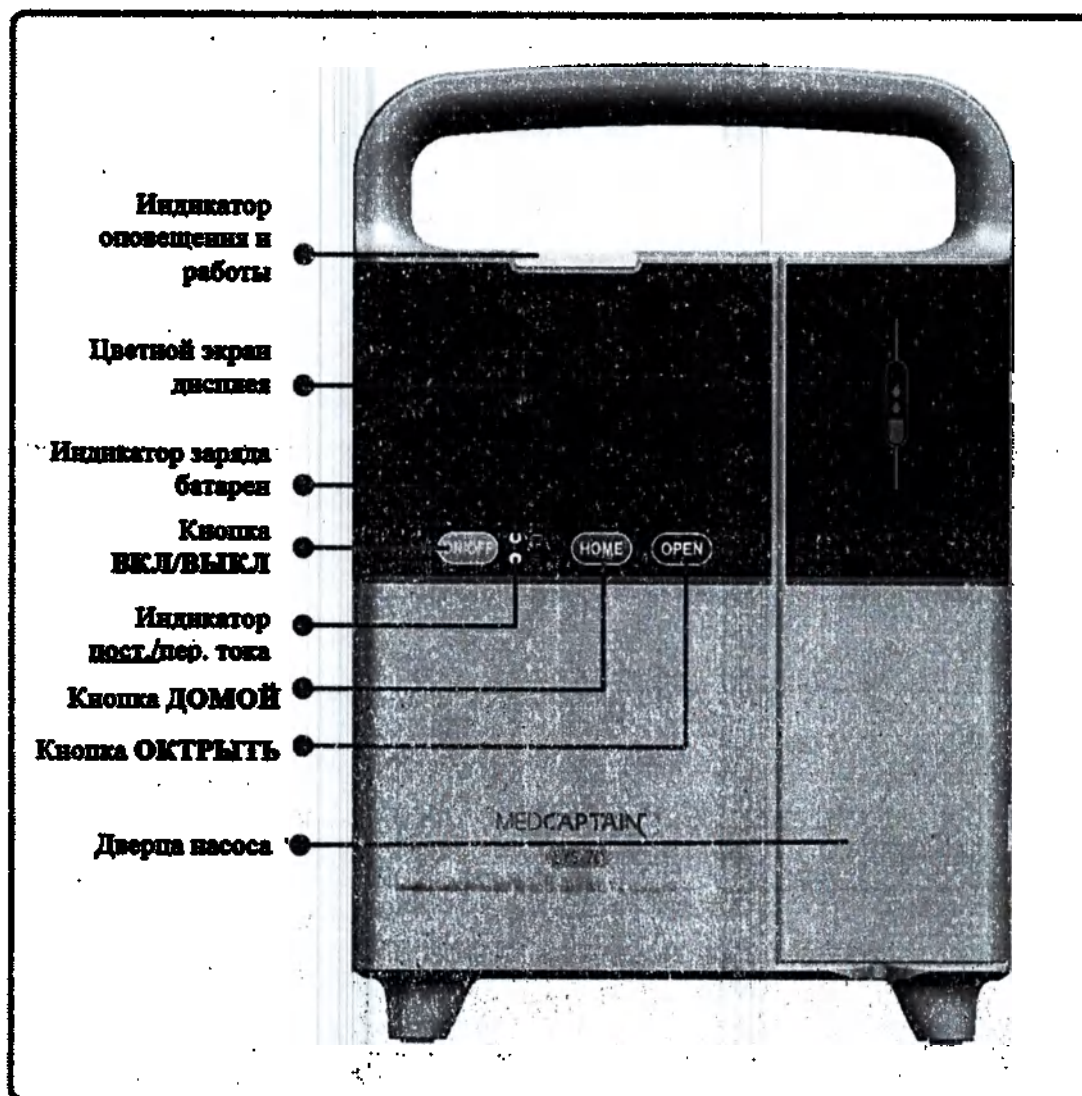


Рисунок 5-1

Индикатор оповещения и работы: используется для индикации трех уровней сигналов оповещения во время работы. В насос встроены индикаторы трех цветов: красный, желтый и зеленый.

Цветной экран дисплея: используется для отображения информации основного устройства.

Индикатор заряда батареи: используется для индикации состояния уровня заряда батареи. Индикатор постоянно горит зеленым, когда аккумулятор заряжается, и мигает зеленым, когда аккумулятор питает устройство. Когда батарея полностью заряжена или батарея не установлена, индикатор батареи не горит.

Индикатор переменного/постоянного тока: используется для индикации состояния питания переменного или постоянного тока. Данный индикатор постоянно горит зеленым цветом, когда устройство подключено к источнику питания переменного или постоянного тока.

Кнопка HOME - Кнопка главного меню:

- Перед началом инфузии вы можете нажать кнопку **HOME**, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки, в котором отображаются Набор инфузий, Системный набор, История и Файл пациента. В любом интерфейсе настройки вы можете нажать **HOME** один раз, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.
- Во время инфузии вы можете нажать **HOME**, чтобы переключить формат интерфейса инфузии и увеличить отображение скорости инфузии до трех разных уровней.

Кнопка ON/OFF: используется для включения/выключения инфузионного насоса. Когда питание выключено, вы можете нажать кнопку **ON/OFF**, чтобы включить насос. Когда насос включен, при нажатии кнопки **ON/OFF** на экране отображаются три варианта (Отключение питания (Power Off), Режим ожидания (Standby) и Отмена (Cancel)) на выбор. Вы можете выбрать Отключение питания, чтобы выключить инфузионный насос. Но также можете нажать и удерживать кнопку **ON/OFF** в течение 3 секунд, чтобы принудительно отключить насос.

Кнопка OPEN: используется для открытия дверцы насоса. Независимо от того, включен насос или нет, вы можете нажать кнопку **OPEN**, чтобы открыть дверцу насоса. Чтобы закрыть дверцу, вам нужно лишь осторожно толкнуть дверцу насоса, чтобы она была близка к исходному положению, и инфузионный насос автоматически закроет ее. Во время инфузии насос не работает, если вы нажмете кнопку **OPEN**.

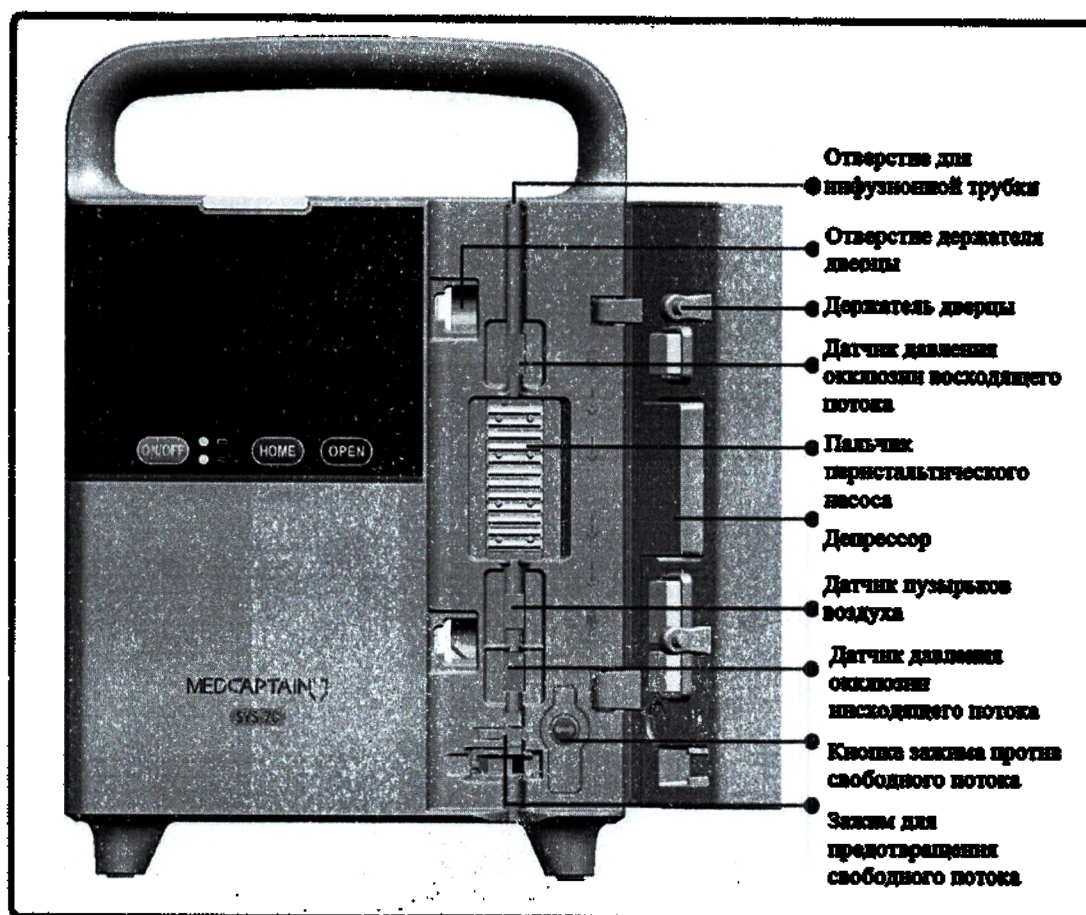


Рисунок 5-2

Отверстие для инфузионной трубки: расположено на обоих концах инфузионного насоса и используется для обеспечения того, чтобы инфузионная трубка в дверце насоса была прямой.

Держатель дверцы и отверстие для держателя дверцы: два держателя дверцы используются для фиксации дверцы насоса, когда она закрыта.

Датчик окклюзионного давления восходящего и нисходящего потоков: используется для контроля окклюзионного давления в инфузионной трубке.

Датчик пузырьков воздуха: используется для контроля пузырьков воздуха в инфузионной трубке.

Депрессор и палец перистальтического насоса: приводимые в действие шаговым двигателем, депрессор и палец перистальтического насоса сжимают инфузионную трубку для обеспечения потока жидкости.

Зажим для предотвращения свободного потока: используется для остановки потока жидкости, когда дверца насоса открыта, тем самым предотвращая обратный поток инфузии.

Кнопка зажима против свободного потока: используется для открытия или закрытия зажима против свободного потока.

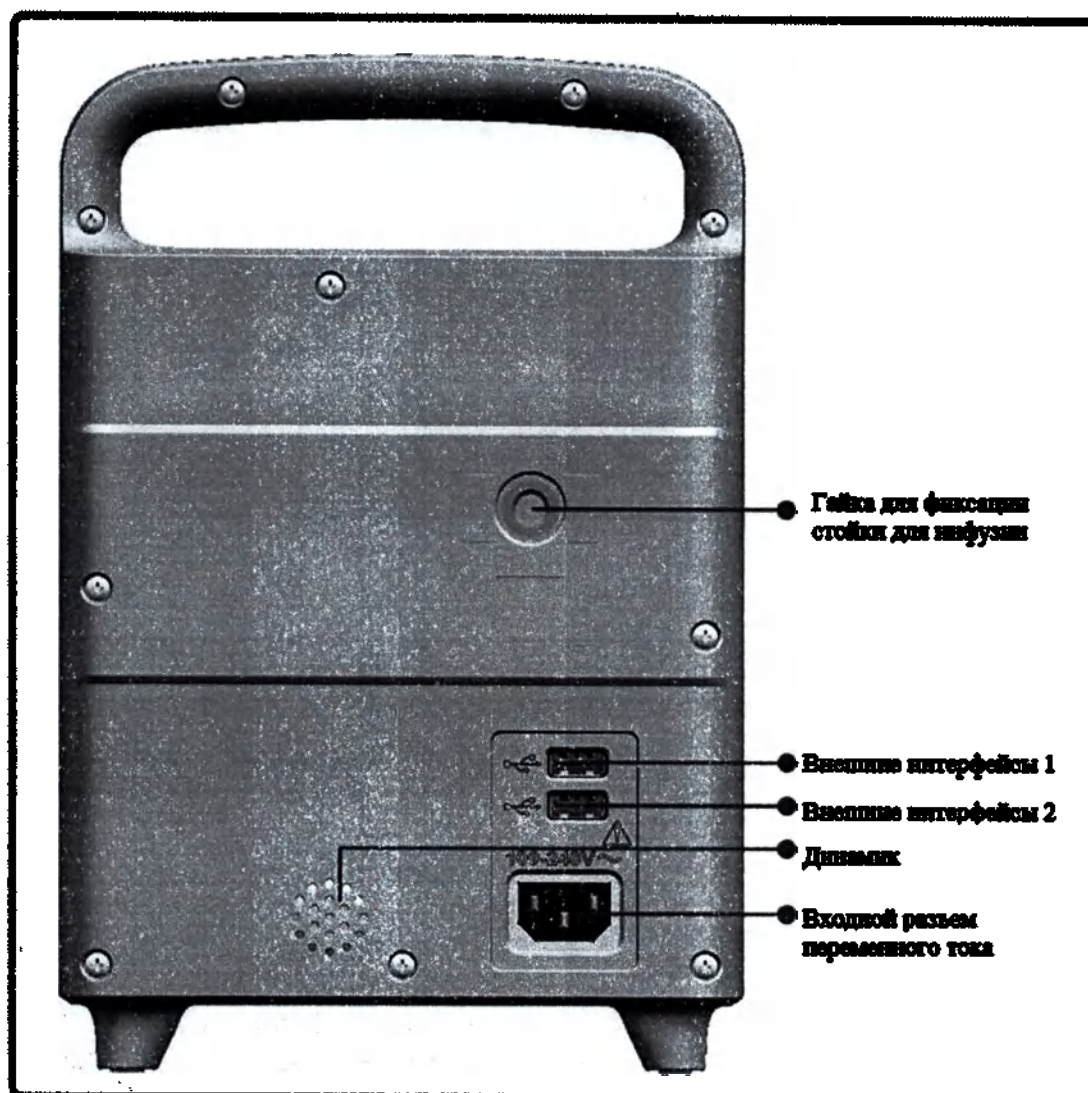


Рисунок 5-3

Гайка для фиксации стойки для инфузии: используется для крепления зажима для фиксации. Инфузионный насос крепится к стойке для инфузии с помощью зажима для фиксации.

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

Входной разъем переменного тока: используется для подключения к внешнему источнику питания переменного тока.

Внешние интерфейсы 1 и 2: два интерфейса USB3.0 можно использовать для одновременного подключения двух внешних устройств. Внешние устройства включают в себя: Датчик капель, Сканер штрих-кодов, Модуль проводного подключения и внешний источник питания постоянного тока.

Дисплей разделен на три области: информационную область, область рабочих данных и область функциональных кнопок.



Рисунок 5-4

Информационная область: отображает марку и характеристики инфузионного набора, уровень давления окклюзии, состояние давления в режиме реального времени, сигнал Wi-Fi, состояние блокировки экрана, внешний источник питания и уровень заряда батареи. Соответствующие символы описаны ниже.

-  **Уровень окклюзионного давления:** 8
-  **Давление окклюзии в режиме реального времени:** всего пять полосок. Чем больше светящихся полосок, тем выше давление.
-  **Символ внешнего источника питания.** Данный символ отображается, когда насос подключен к внешнему источнику питания переменного/постоянного тока
-  **Символ блокировки экрана.** Существуют два состояния устройства: заблокировано и разблокировано
-  **Уровень заряда батареи и состояние зарядки.** Всего три полоски. Чем больше количество светящихся полосок, тем больше уровень оставшегося заряда батареи
-  **Сигнал Wi-Fi**

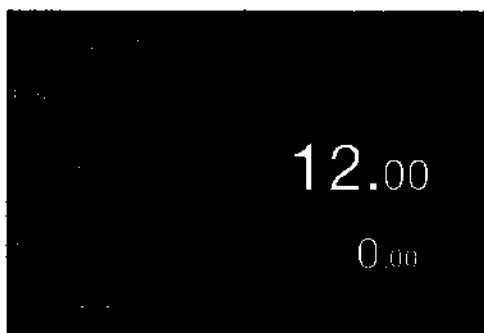


Рисунок 5-5

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



Рисунок 5-6

Область кнопок: все кнопки в этой области являются сенсорными, включая Запуск Start, Продувку Purge, Очистку Clear, остановку и Болюс Bolus. Кроме того, также доступны сенсорные кнопки для настроек, например, кнопки ввода цифр и букв, которые отображаются в различных пользовательских интерфейсах (UI).

Основные функциональные возможности:

- Максимальная скорость инфузии может быть установлена на уровне 1500 мл/ч
- Минимальное увеличение скорости инфузии составляет 0,01 мл/ч
- На выбор доступны 13 уровней окклюзии, минимальное окклюзионное давление составляет 75 мм рт.ст., а также состояние динамического давления в трубке может быть отображено.
- Поддерживается калибровка точности инфузии
- Поддерживается несколько режимов инфузии
- Функция блокировки экрана для предотвращения неожиданных и нежелательных изменений в инфузионной терапии
- Поддержка функции проверки диапазонов параметров инфузии для обеспечения безопасности инфузии
- Независимый процессор, двухканальный мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени для предотвращения ситуаций, таких как недостаточная или чрезмерная доза, и своевременного оповещения в случае возникновения подобных ситуаций
- Поддержка функции сканирования штрих-кодов после подключения к сканеру штрих-кодов
- Автоматический зажим для предотвращения свободного потока предназначен для предотвращения свободного потока
- Функция релейной инфузии может быть реализована после подключения нескольких насосов к инфузионной рабочей станции
- Функция вызова медсестры

Таблица S-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; подключения к сканеру штрих-кода или инфузионной системе станция для связи по протоколу RS-232, а также используется для ввода постоянного тока;
Библиотека препаратов	Можно сохранить до 2000 лекарственных средств
Сигналы тревоги	Почти завершено, Завершено, Окклюзия, Повышенная окклюзия, Батарея почти разряжена, Батарея разряжена полностью, Батарея отсутствует, Источник питания отсутствует, Пузырек воздуха, Датчик капель отсутствует, Капли отсутствуют, Ошибка при распознавании капель, Сигнал-напоминание, Конец режима ожидания, Начало окклюзии и Дверца открыта.
Специальные функции	Переключение режима питания: Устройство автоматически переключается в режим работы от батареи в случае сбоя питания переменного/постоянного тока и автоматически переключается в режим питания переменного/постоянного тока, когда питание переменного/постоянного тока восстанавливается после сбоя. Управление допусками: В устройстве предусмотрены различные разрешения или запреты на некоторые операции, например, на изменение или просмотр данных. Скорость инфузии может быть изменена во время инфузии. Основные параметры автоматически сохраняются в случае отключения питания.
Сетевая функция	Насос можно подключить к ПО ICMS через беспроводную или проводную сетевую функцию.

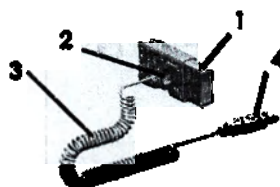


Рисунок S-7 – датчик капель

1 – Кнопка

2 – Отверстие для капель

3 – Кабель

4 – Разъем

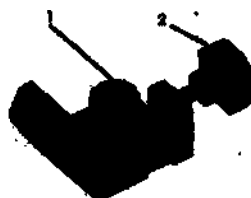


Рисунок 5-8 – зажим для фиксации

1 - Крепежный винт

2 - Фиксатор стойки для инфузий

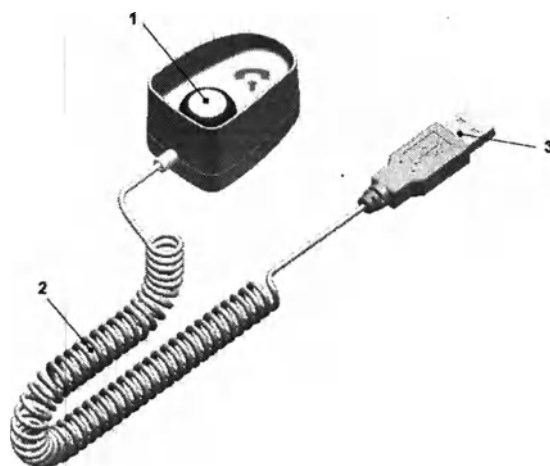
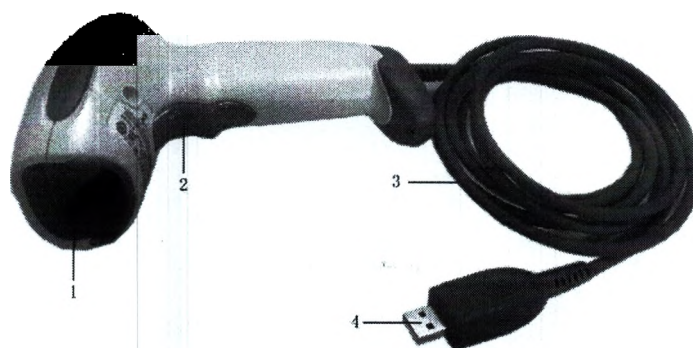


Рисунок 5-9 – кнопка вызова медсестры

1 - Кнопка

2 - Кабель

3 - Разъем



1 - Окно сканирования

2 - Кнопка

3 - Кабель

4 - Разъем

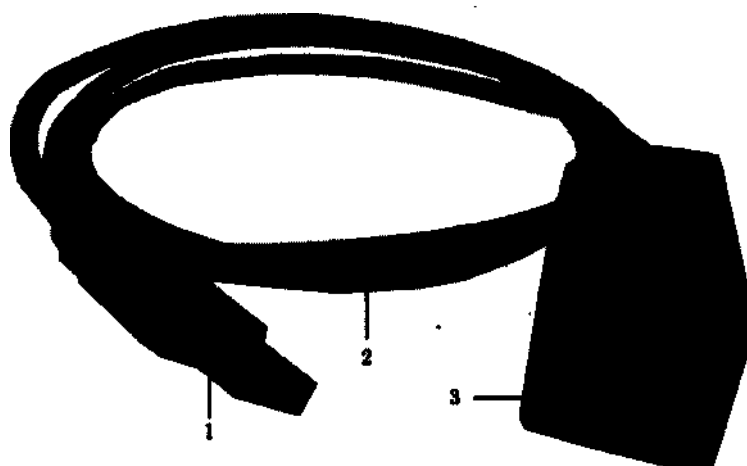


Рисунок 5-10 – сетевой адаптер USB

1 – Разъем

2 – Кабель

3 – Сетевой порт

5.2 Заводские настройки

Таблица 5-2

Настройка параметра	Заводские настройки по умолчанию
Скорость потока KVO	1 мл/ч
Единица давления	мм рт.ст.
Окклюзионное давление	P8 (средний уровень)
Почти завершено	3 мин

Таблица 5-3

Системные дата и время	Заводские настройки по умолчанию
Время	00:00
Дата	2014-1-1
Формат времени	24 часа
Формат даты	Год-месяц-день

Таблица 5-4

Предусмотренные модели инфузионных наборов	
Марка	Характеристика
MC	20 к/мл
B.Braun	20 к/мл

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

6.1 Условия эксплуатации

Температура воздуха от +5 °C до +40°C, 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 °C до +55 °C и максимальной относительной влажности воздуха 10–95 %, избегая воздействия влаги или прямых солнечных лучей и давлении от 22,0 кПа до 107,4 кПа.

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

6.3 Условия хранения

Станция должна храниться в транспортной упаковке производителя. При хранении

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

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

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Насос инфузионный Medcaptain
Модель	SYS-70
Габаритные размеры, ШхВхГ (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	160x236x92
Масса (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	1,42 кг
Электропитание от однофазной электросети	100–240 В, переменный ток, 50/60 Гц Потребляемая мощность: не более 35 ВА
Электропитание от источника постоянного тока	12 В, 2 А
Встроенный аккумулятор	Модель: 154457 11,1 В, 1500 мА/ч Продолжительность непрерывной работы встроенного аккумулятора: не менее 5 часов (Условия испытаний: используется полностью заряженный новый встроенный аккумулятор, яркость экрана установлена на самый низкий уровень, Wi-Fi отключен, скорость инфузии установлена на 25 мл/ч.). Время зарядки встроенного аккумулятора: не более 4 часов (на время зарядки насос выключен). Режим зарядки встроенного аккумулятора: встроенный аккумулятор можно заряжать при любом предназначенном электропитании. Когда внешнее питание недоступно, режим питания насоса автоматически переключается на режим встроенного аккумулятора.
Скорость инфузии	0,10–1500 мл/ч
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) 1000~1500 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
VTBI (Общий объем инфузии)	0,10~99,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл) 100,0~999,9 мл (минимальный шаг: 0,1 мл) 1000~9999 мл (минимальный шаг: 1 мл)
Отображение общего объема (введенного)	0~9999,99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Время	00:01~99:59 (минимальный шаг: 1 мин)
Скорость болюса	0,10–1500 мл/ч Автоматический расчет скорости болюса по количеству болюсов, не может быть ниже текущей скорости.
Объем болюса	0,1–50,0 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция антиболюса
KVO Открытая вена	0,10~30,00 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)

Характеристика	Значение
Точность инфузии	Общая погрешность $\pm 5\%$
Уровень окклюзии	Окклюзия со стороны пациента: 75~975 мм рт.ст. На выбор доступно 13 уровней. Точность сигнала оповещения при уровне окклюзии 1: $75 \pm \frac{145}{70}$ мм рт.ст. Когда уровень окклюзии находится в диапазоне 2~13, точность сигнала об окклюзии составляет $\leq \pm 145$ мм рт.ст.
Обнаружение одного пузырька воздуха	Точность сигнала оповещения о пузырьках воздуха составляет ± 15 мкл или $\pm 20\%$ (в зависимости от того, что больше). Размер одного Пузырька: 25, 50, 100, 200, 300, 500, и 800 (мкл) Суммарный размер пузырьков: 100 мкл/15 мин, 200 мкл/15 мин, 400 мкл/15 мин, 500 мкл/15 мин, 600 мкл/15 мин, 800 мкл/15 мин и 1000 мкл/15 мин
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), LoadingDose Mode (режим ударной дозы), Drip Mode (капельный 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 подключения датчика капель	2,8	Нет
Кабель сетевого адаптера USB	1,0	Нет
ПРИМЕЧАНИЕ: допустимое отклонение по длине $\pm 10\%$		

8 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

- 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.

8.3 Крепление насоса на стойку для инфузии

Используйте прилагаемый зажим для фиксации для установки насоса на стойку для инфузий:

- Установите насос на зажим для фиксации, совместив фиксирующую ручку с резьбовым отверстием, и поверните ручку, чтобы закрепить насос на зажиме для фиксации.
- Закрепите зажим для фиксации на стойке для инфузий, установите насос в соответствующее положение и затяните фиксирующую ручку стойки для инфузий на зажиме для фиксации.



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 12 до 30 мм. Стойка для инфузии диаметром, превышающим этот диапазон, может

привести к нестабильной установке

8.4 Подключение датчика капель

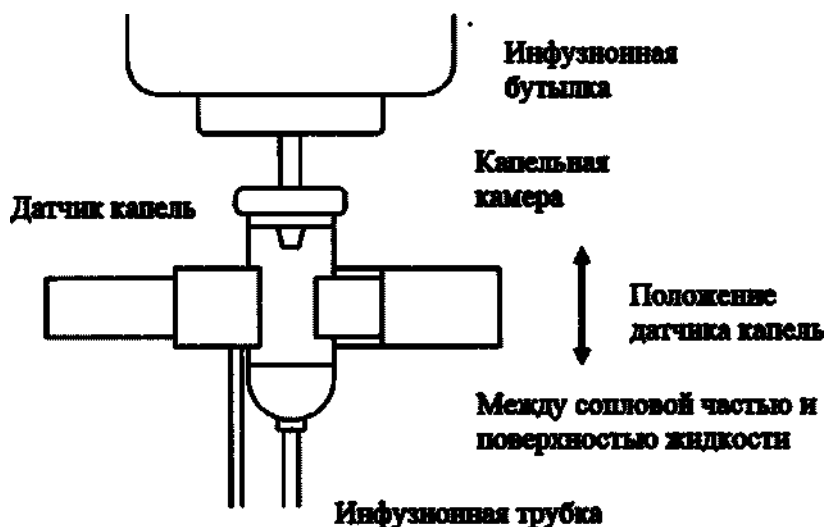


Рисунок 8-1

- ▲ Для обеспечения точности обнаружения капель, установите датчик капель как можно ближе к уровню жидкости. Рекомендуется, чтобы высота уровня жидкости составляла 1/3 высоты капельной камеры.
- ▲ Жидкость в капельной камере должна быть ниже, чем датчик капель
- ▲ Не допускайте наклона датчика капель и всегда держите его вдали от солнечных лучей во время инфузии
- ▲ Не допускайте, чтобы инфузионная бутылка была слишком туго зажата датчиком капель
- ▲ Датчик капель обнаруживает инфузионную бутылку, но не измеряет поток жидкости. Сигнал, связанный с инфузионной бутылкой, не определяется, если в инфузионной бутылке образуется непрерывный поток жидкости

8.5 Подключение кнопки вызова медсестры

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

8.6 Подключение сканера штрих-кодов

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

9 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Рабочая часть типа CF (без защиты от разряда дефибриллятора), применяемая в насосе – это инфузионный набор, инфузионная трубка, инфузионная игла и кнопка вызова медсестры.



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



Запрещен использование насоса для переливания крови



Датчик воздуха в линии не может быть отключен на инфузионных насосах по соображениям безопасности.



Перед непосредственным использованием насоса необходимо изучить все требования безопасности

9.1 Марка инфузионных наборов



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

Необходимо руководствоваться указаниями данного подраздела для корректного подбора совместимого оборудования

Таблица 9-1

Предустановленные марки инфузионных наборов	
Марка	Характеристики
MC-	20 к/мл
B.Braun	20 к/мл



Обращаем внимание, что в таблице 9-1 указаны производители инфузионных наборов с указанием ключевой характеристики.

При подборе совместимого оборудования необходимо использовать следующий алгоритм:

- ↓ Необходимо использовать инфузионные наборы в соответствии с данными таблицы 9-1
- ↓ Данный инфузионный набор должен соответствовать требованиям:
 - ГОСТ Р ИСО 8536-4 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача»
 - ГОСТ Р ИСО 8536-8 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением»
- ↓ Данные инфузионные наборы должны быть зарегистрированы как медицинское изделие в установленном порядке и быть допущенными до обращения на территории Российской Федерации

ВНИМАНИЕ!



Перед использованием набора ДЛЯ ГРАВИТАЦИОННОЙ ИНФУЗИИ пользователь должен оценить риск, который может быть связан с набором для гравитационной инфузии



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



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



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

9.2 Включение насоса

После установки инфузионного насоса включите его в соответствии со следующими шагами:

1. Нажмите кнопку включения/выключения (ON/OFF).
2. Инфузионный 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.



После включения насоса убедитесь, что динамик и индикатор оповещения работают правильно. Кроме того, проверьте, завершена ли самодиагностика и не появляются ли сообщения об ошибках



Убедитесь, что отображаемая марка инфузионного набора соответствует марке фактически используемого инфузионного набора

9.3 Установка инфузионного набора

1. Вертикально вставьте иглу инфузионного набора в инфузионную бутылку, чтобы жидкость поступала в капельную камеру.
2. Когда уровень жидкости достигнет 1/3 от капельной камеры, откройте роликовый зажим инфузионного набора.
3. Влейте жидкость в трубку, чтобы избавиться от воздуха, а затем закройте роликовый зажим, чтобы избежать свободного потока.
4. Нажмите кнопку OPEN, чтобы открыть дверцу насоса.
5. Нажмите на Anti Free Flow, чтобы открыть зажим против свободного потока, поместите трубку в зажим и снова нажмите на Anti Free Flow, чтобы он автоматически зажал трубку.
6. Последовательно вставьте трубку в датчик пузырьков воздуха и датчик давления, растяните трубку, убедитесь, что она находится внутри обоих концов отверстия для трубки, и двиньте дверцу насоса обратно, чтобы закрыть ее.



Перед закрытием дверцы насоса убедитесь, что никакие посторонние предметы не блокируют дверцу



Диапазон высоты ёмкости для жидкости над пациентом и/или насосом должен составлять 20-80 см



Роликовый зажим должен быть установлен между пациентом и насосом и под насосом, чтобы избежать необнаруженных окклюзий выше по потоку



Если трубка ослаблена или слишком туго затянута, может начаться неточная инфузия



Трубка должна быть полностью закреплена в датчике пузырьков воздуха



Установите датчик капель в соответствии с разделом «Монтаж медицинского изделия»

9.4 Продувка

1. Нажмите **Purge** в интерфейсе подготовки к инфузии, затем нажмите **Yes** в отображаемом диалоговом окне, чтобы быстро удалить воздух.
2. Когда жидкость начнет вытекать из инфузионной иглы, нажмите **Stop**, чтобы остановить продувку.



Перед выполнением продувки убедитесь, что инфузионная трубка не подсоединена к пациенту



Продувку можно выполнять только в том случае, если инфузия не запущена



Остановите продувку только после того, как убедитесь, что жидкость начала вытекать из инфузионной иглы



Если для инфузии высоковязкого раствора выбрана маленькая инфузионная игла, во время продувки может быть подан сигнал об окклюзии. В этом случае уменьшите скорость инфузии, а не проводите продувку



Сигнал оповещения о пузырьках воздуха не будет срабатывать во время продувки



После начала инфузии общий объем не может быть сброшен

9.5 Установка скорости инфузии

1. Нажмите на область отображения скорости на сенсорном экране, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки.
2. Введите значение скорости, которое необходимо установить, и нажмите **Confirm**, чтобы завершить настройку.
3. На главном интерфейсе вы можете нажать **Clear**, чтобы сбросить данные об общем объеме



VTBI не установлен или установлен неправильно для инфузии. Следовательно, сигналы оповещения «Почти завершено» и «Завершено» могут не сработать

9.6 Прокол вены

Вставьте внутривенную иглу в вену пациента.

9.7 Начало инфузии

Нажмите [START] чтобы начать инфузию с заданной скоростью. Начнет мигать зеленый индикатор.



Инфузию следует начинать только тогда, когда значения, указанные в рецепте, совпадают со значениями, установленными на инфузионном насосе



Если после установки инфузионного набора, в течение 2 минут не выполняется никаких операций, звучит сигнал-напоминание о запуске

9.8 Изменение скорости инфузии

1. Нажмите на область отображения скорости и установите скорость инфузии на отображаемом интерфейсе. Вы можете ввести желаемую для изменения скорость инфузии.
2. После изменения скорости инфузии вы можете нажать Cancel, чтобы вернуться к начальному интерфейсу инфузии с исходной скоростью, или нажать Confirm, чтобы вернуться к начальному интерфейсу инфузии с уже новой скоростью.



Если в интерфейсе запроса или интерфейсе настройки скорости в течение, примерно, 10 секунд не выполняется никаких операций, система автоматически возвращается к интерфейсу инфузии



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

9.9 Болюс

Инфузионный насос поддерживает три режима болюса: ручной болюс, быстрый количественный болюс и автоматический болюс.

Ручной болюс: нажмите HOME для доступа к интерфейсу настройки, выберите System Set > Bolus Mode, а затем выберите Manual Bolus. Во время вливания вы можете нажать и удерживать кнопку Bolus в течение 1 секунды для запуска болюса и доступа к интерфейсу болюса. После того, как вы отпустите кнопку, болюс прекратится.

Быстрый количественный болюс: нажмите HOME для доступа к интерфейсу настройки, выберите System Set > Bolus Mode, а затем выберите Rapid quantitative Bolus. Во время вливания вы можете нажать Bolus для доступа к интерфейсу Bolus VTBI (болюс VTBI), установить объем болюса, и нажать Confirm для запуска болюса. После того, как вы нажмете Bolus Stop, система остановит болюс и вернет вас к интерфейсу инфузии.

Автоматический болюс: нажмите HOME для доступа к интерфейсу настройки, выберите System Set > Bolus Mode, а затем выберите Automatic Bolus. Во время вливания вы можете нажать Bolus для доступа к интерфейсу настройки болюса Bolus Setting, установите один из двух параметров Bolus VTBI (болюс VTBI), Bolus Rate (скорость болюса), и Bolus Time (время болюса), а затем нажмите Bolus Start для

запуска болюса и доступа к его интерфейсу. После того, как вы нажмете **Boius Stop**, болюс остановится



Объем, отображаемый в интерфейсе болюса, является текущим накопленным объемом болюса. Объем болюса включается в общий объем

9.10 Остановка инфузии

Во время или после инфузии вы можете нажать **Stop**, чтобы остановить инфузию. Зеленый индикатор работы погаснет, когда инфузия прекратится.

9.11 Замена или настройка инфузионного набора

После того, как инфузионный набор будет работать непрерывно в течение определенного периода времени, инфузионная трубка будет повреждена из-за экструзии, что повлияет на точность инфузии. После того, как инфузионный набор будет использоваться около 8 часов (или другое количество времени, предусмотренное местными правилами), для обеспечения точности инфузии рекомендуется выполнить следующие операции: остановить инфузию, открыть дверцу насоса и зажим для предотвращения свободного потока, переместить часть инфузионной трубки рядом с пальчиком насоса, но уже в новую позицию, примерно, на 10 см от первоначальной позиции, повторно установите инфузионный набор и продолжайте инфузию. Чтобы заменить инфузионный набор, см. раздел «УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОГО НАБОРА»

9.12 Отключение насоса

Вы можете нажать кнопку **ON/OFF**, а затем нажать соответствующую кнопку, чтобы отключить питание насоса, перевести его в режим ожидания или отменить операцию:

- Нажмите кнопку **Power Off**, чтобы отключить питание насоса.
- Нажмите кнопку **Standby**, чтобы перевести насос в режим ожидания. Помимо этого, вы можете изменить время ожидания. По истечении времени ожидания на экране автоматически отобразится интерфейс подготовки к инфузии.
- Нажмите кнопку **Cancel**, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к инфузии.

9.13.1.3 Weight Mode – Режим веса

В режиме Weight Mode, после того как пользователь устанавливает вес Weight и VTBI, инфузионный насос автоматически рассчитывает скорость инфузии, постоянно вливает жидкость с этой скоростью и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI или времени. Введите информацию о препарате Drug Info, дозировку DoseRate, вес Weight и VTBI для автоматического расчета скорости инфузии, а затем нажмите Confirm, чтобы начать инфузию.

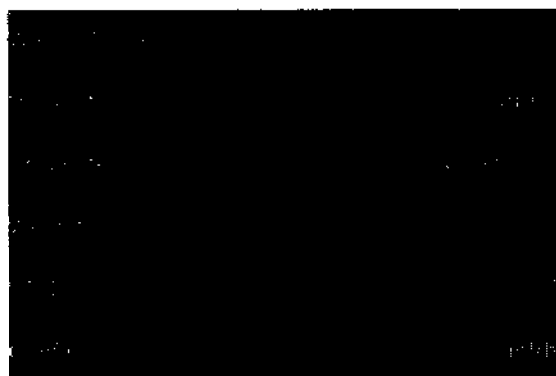


Рисунок 9-3

Таблица 9-4

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Weight Mode Режим веса	Drug Name Название препарата	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Conc Unit Единица концентрации	мкг/мл, мг/мл, г/мл, нг/мл, мМЕ/мл, МЕ/мл, кМЕ/мл, ЕЭ/мл, моль/мл, ммоль/мл, мкл/мл, ккал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
	Acti Agent Активное в-во	0.01~99999
	Acti Agent Unit Ед. изм. активного в-ва	мкг, мг, г, нг, ММЕ, МЕ, кМЕ, ЕЭ, моль, ммоль, ккал, мЭкв, Е, кЕ
	Volume / Объем	0.10~9999
	Conc / Концентрация	0.01~99999
	DoseUnit Единица измерения дозы	мкг/кг/мин, мг/кг/мин, г/кг/мин, нг/кг/мин, мМЕ/кг/мин, МЕ/кг/мин, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, нг/кг/ч, мМЕ/кг/ч, МЕ/кг/ч, мкг/мин, мг/мин, г/мин, нг/мин, мМЕ/мин, МЕ/мин, мкг/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч,

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
		мМЕ/ч, МЕ/ч, моль/кг/мин, ммоль/кг/мин, ккал/кг/мин, мЭкв/кг/мин, кМЕ/кг/мин, ЕЭ/кг/мин, моль/кг/ч, ммоль/кг/ч, ккал/кг/ч, мЭкв/кг/ч, кМЕ/кг/ч, ЕЭ/кг/сек моль/мин, ммоль/мин, ккал/мин, мЭкв/мин кМЕ/мин, ЕЭ/мин моль/ч, ммоль/ч, ккал/ч, мЭкв/ч, кМЕ/ч, ЕЭ/ч, кЕ/кг/мин, кЕ/кг/ч, кЕ/мин, кЕ/ч, ед/кг/мин, ед/кг/ч, ед/мин, ед/ч
	DoseRate Мощность дозы	0.01~99999
	Weight Вес	0.10~300.0 кг
	VTBI	0.10~9999 мл
Примечания: Конц.: Этот параметр может быть введен непосредственно или получен путем расчета в соответствии со следующей формулой: $\text{Конц.} = \frac{\text{Активное вещество}}{\text{Объем.}}$ Скорость = $\frac{\text{Мощность дозы (если единица измерения включает кг)}}{\text{Конц.}} \times \text{Вес.}$ Скорость = $\frac{\text{Мощность дозы (если единица измерения не включает кг)}}{\text{Конц.}}$ Оставшееся время = $\frac{\text{VTBI}}{\text{Скорость.}}$		

9.13.1.4 Trapezia Mode - Режим «Трапеция»

В режиме Trapezia Mode скорость инфузии постепенно увеличивается на 10 % от заданной скорости поддержания каждый раз и достигает заданной скорости поддержания после увеличения в 10 раз в течение заданного времени нарастания. Наконец, скорость инфузии постепенно уменьшается в 10 раз, пока скорость инфузии не достигнет 0, и инфузия не будет завершена в течение заданного времени снижения. Введите название препарата Drug Name, VTBI, скорость Rate, время нарастания RiseTime и время спада FallTime для автоматического расчета скорости инфузии, а затем нажмите Confirm, чтобы начать инфузию.

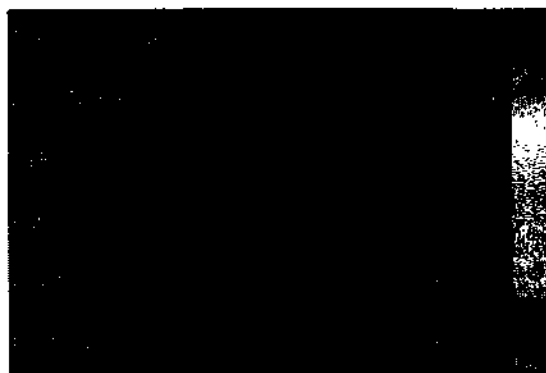


Рисунок 9-4

Таблица 9-5

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Trapezia Mode Режим «Трапеция»	Drug Name Название препарата	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	VTBI	0.10–9999 мл
	Rate Скорость	0.10–1500 мл/ч
	RiseTime Время нарастания	00:01–99:59 ч:м
	FallTime Время спада	00:01–99:59 ч:м

9.13.1.5 LoadingDose Mode – Режим ударной дозы

Режим LoadingDose включает в себя две фазы: фаза загрузки и фаза поддержания. Во время фазы загрузки инфузионный насос постоянно вливает жидкость с заданной скоростью загрузки. По истечении заданного времени загрузки инфузионный насос переходит в фазу поддержания. В фазе поддержания инфузионный насос постоянно вливает жидкость с заданной скоростью поддержания и заканчивает инфузию при достижении заданного значения VTBI. Введите название препарата Drug Name, VTBI, Скорость поддержания MaintainRate, скорость загрузки LoadingRate и время загрузки LoadingTime для автоматического расчета скорости инфузии, а затем нажмите Confirm, чтобы начать инфузию.

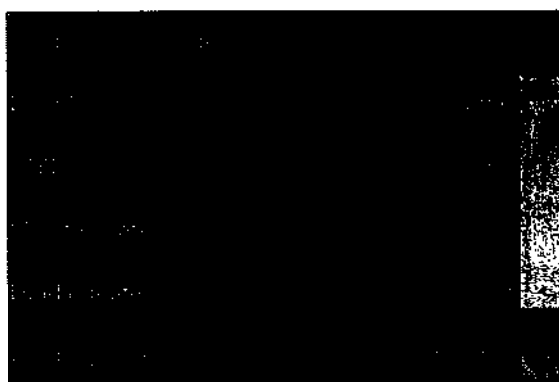


Рисунок 9-5

Таблица 9-6

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
LoadingDose Mode Режим ударной дозы	Drug Name Название препарата	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	VTBI	0.10–9999 мл
	MaintainRate Скорость поддержания	0.10-1500 мл/ч
	LoadingRate Скорость загрузки	0.10-1500 мл/ч
	LoadingTime Время загрузки	00:01-99:59 ч:м
	Примечания: Объем Загрузок и= Время Загрузки x Скорость загрузки Время поддержания = (VTBI - Объем загрузки)/ Скорость поддержания	

9.13.1.6 Sequence Mode – Последовательный режим

В режиме Sequence Mode инфузионный 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, инфузионный насос начинает инфузию на основе следующей последовательности. Когда все последовательности завершены, инфузия полностью завершается. Установите препарат Drug, а также скорость инфузии Infusion Rate и время инфузии Infusion Time для всех последовательностей, а затем нажмите Confirm, чтобы начать инфузию.

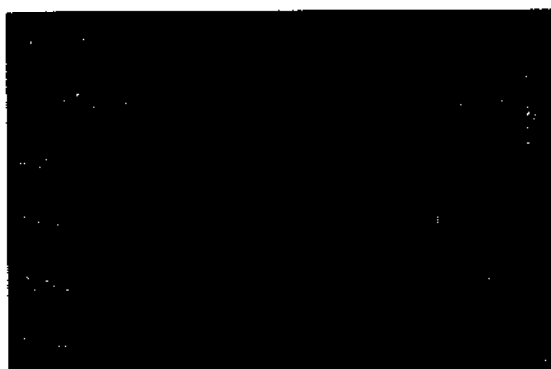


Рисунок 9-6

Таблица 9-7

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Sequence Mode Последовательный режим	Drug Name Название препарата	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Time <i>n</i> Время <i>n</i>	00:01-99:59 ч:м
	Rate <i>n</i> Скорость <i>n</i>	0.10-1500 мл/ч
Примечание: VTBI= Скорость x Время. Общий объем инфузии - это общая сумма значений VTBI, соответственно установленных для всех последовательностей.		

9.13.1.7 Drip Mode. – Капельный режим

В режиме Drip Mode инфузионный насос автоматически рассчитывает оставшееся время на основе выбранного размера инфузионного набора, вливает жидкость на основе оставшегося времени и завершает инфузию при достижении заданного значения VTBI. Введите название препарата Drug Name, скорость Rate и VTBI для этого режима и нажмите **Confirm**, чтобы начать инфузию.



Рисунок 9-7

Режим инфузии	Параметр	Диапазон
Drip Mode Капельный режим	Drug Name Название препарата	Все препараты хранятся в библиотеке препаратов
	Rate Скорость	0.1-500.0 капель/мин
	VTBI	0.10-9999 мл
	Примечание: $\text{Время} = \text{VTBI} / \text{Скорость}$.	



На основе настройки скорости капель (капель/мин) и характеристик выбранного в данный момент инфузионного набора, инфузионный насос преобразует скорость капель (капель/мин) в соответствующую скорость (мл/ч) и управляет скоростью потока



В режиме Drip Mode целью управления инфузионным насосом по-прежнему является скорость потока (мл/ч), а не скорость капель (точек/мл)



Все режимы инфузии поддерживают библиотеку препаратов. Производитель не предоставляет информацию о препарате в библиотеке препаратов

9.13.2 Уровень окклюзии

На выбор доступно тринадцать уровней окклюзии (уровень окклюзии по умолчанию - 8).

Уровень окклюзии	Отображение	Интенсивность давления			
		(мм рт.ст.)	(кПа)	(бар)	(фунт/кв. дюйм)
1	P 1	75	10	0.1	1.45
2	P 2	150	20	0.2	2.9
3	P 3	225	30	0.3	4.35
4	P 4	300	40	0.4	5.8
5	P 5	375	50	0.5	7.25
6	P 6	450	60	0.6	8.7
7	P 7	525	70	0.7	10.15
8	P 8	600	80	0.8	11.6
9	P 9	675	90	0.9	13.05
10	P 10	750	100	1	14.5
11	P 11	825	110	1.1	15.95
12	P 12	900	120	1.2	17.4
13	P 13	975	130	1.3	18.85



Чтобы не ввести дополнительный объем в тело пациента после устранения сигнала об окклюзии, двигатель начинает автоматически вращаться в обратном направлении для сброса давления в трубке в случае сигнала об окклюзии (функция предотвращения болюса)



Если уровень окклюзии установлен на 4 или ниже и для инфузии выбран высоковязкий раствор, может быть подан сигнал оповещения об окклюзии, даже если в трубке нет окклюзии. Внимательно следите за символом состояния окклюзии  в информационной области на экране. Когда загорается более 2 полос этого символа, необходимо настроить уровень окклюзии на более высокий уровень



Если уровень окклюзии установлен на 8 или выше, сигнал оповещения о закупорке сработает только тогда, когда в трубке накопится относительно высокое давление. Пожалуйста, убедитесь, что инфузионная трубка надежно подсоединена к инфузионному набору



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



В случае единичной неисправности максимальное окклюзионное давление, которое может быть создано, составляет 3000 мм рт.ст.

9.13.3 Болюсный режим

На выбор доступны три режима болюса: ручной болюс, быстрый количественный болюс и автоматический болюс, см. раздел «БОЛЮС».

9.13.4 Скорость KVO («Открытая вена»)

Скорость KVO можно настроить. Диапазон настройки 0.1 - 30мл/ч (минимальное увеличение: 0.01мл/ч), а значение по умолчанию равно 1 мл/ч.

Если функция KVO включена, система автоматически запускает KVO после завершения инфузии VTBI.

9.13.5 Микрорежим

Пользователям разрешается включать или отключать микрорежим и устанавливать максимальную скорость во всех режимах инфузии. Диапазон настройки составляет 0,10~1500мл/ч.

9.13.6 Настройка размера пузырьков

Размер одного пузырька

Параметр Размера одного пузырька (Single Bubble Size) настраивается на инфузионном насосе. Этот параметр может быть установлен на любой из семи следующих уровней: 25, 50, 100, 200, 300, 500, и 800 (мкл). Значение этого параметра по умолчанию равно 100 мкл. Сигнал оповещения сообщается, если размер одного пузырька превышает предельное значение.

Размер накопленного пузырька

Параметр Размера накопленного пузырька (Cumulated Bubble Size) может быть настроен на инфузионном насосе.

Данный параметр может быть установлен на любой из следующих семи уровней: 100мкл/15мин, 200мкл/15мин, 400мкл/15мин, 500мкл/15мин, 600мкл/15мин, 800мкл/15мин и 1000мкл/15мин. Значение этого параметра по умолчанию равно 800мкл/15 мин. Если пузырьки, скопившиеся за 15 минут, превысят предельное значение, будет подан сигнал оповещения.

9.13.7 Почти завершено

Пользователям разрешается устанавливать время подачи сигнала оповещения до того, как инфузия будет близка к завершению. Время по умолчанию составляет 3 минуты до окончания инфузии, а регулируемый диапазон составляет 1-30 минут (минимальный шаг: 1 минута).

9.13.8 Недавняя терапия

Последние 20 терапий записываются. После выбора терапии и подтверждения параметров, пользователь, уже непосредственно, может начать инфузию.



Функция обнаружения капель может быть активирована во всех режимах инфузии



После включения функции обнаружения капель инфузионный насос определяет, подключен ли датчик капель в режиме реального времени. Датчик капель используется для контроля скорости инфузии в каждом режиме инфузии

9.14 Локальная настройка

Нажмите **HOME** для доступа к интерфейсу настройки. Далее нажмите кнопку **System Set** для доступа к интерфейсу настройки системы.

9.14.1 Настройка локальной сети

Info Channel – Информационный канал

1. Нажмите **HOME** для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите **System Set > Internet Set > Info Channel**.
3. Выберите **Local WLAN** или **Local RS485**. Выберите **Local WLAN**, если вам нужна беспроводная сеть, и **Local RS485**, если вам нужна проводная сеть

Локальная сеть (Local WLAN) (Следующие настройки не требуются, если вы выбрали Local RS485.)

1. Нажмите **HOME** для доступа к интерфейсу настройки.
2. Выберите **System Set > Internet Set > Local WLAN**.
3. В интерфейсе **WLAN** снимите флажок **WIFI Disable (Отключить Wi-Fi)**, введите имя точки доступа, пароль и локальный IP-адрес, а затем выйдите из текущего интерфейса. Запрос «**Config Take Effect**» отобразится и исчезнет после успешного завершения настройки.



Рисунок 9-8

9.14.2 Настройка звука

На выбор доступно десять уровней громкости. Уровень громкости по умолчанию - 5



Не устанавливайте громкость сигнала оповещения на уровень ниже окружающего шума, чтобы быть уверенными в том, что сигнал тревоги будет распознан правильно



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

9.14.3 Настройка дисплея

Тип пользовательского интерфейса, яркость и ночной режим можно выбрать в интерфейсе настройки дисплея Display SET.



Диапазон настройки времени начала/окончания ночного режима равен 17:00 – 09:00. По умолчанию время начала и время окончания - 00:00

9.14.4 Настройка экрана блокировки

В интерфейсе Настройки экрана блокировки (Lock screen Set interface) вы можете выбрать/отменить выбор пароля блокировки экрана (Screen Lock Password), чтобы решить, требуется ли вам пароль для разблокировки экрана. Помимо этого, вы можете отключить функцию автоматической блокировки, выбрав «OFF» в интерфейсе автоматической блокировки (Auto Lock), или включить функцию автоматической блокировки, выбрав определенное время автоматической блокировки. На выбор доступны семь вариантов времени автоматической блокировки: 15 секунд, 30 секунд, 1 минута, 2 минуты, 5 минут, 10 минут и 30 минут.

9.14.5 Коллекции (избранное)

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

Коллекция режимов (Mode Collection): позволяет настроить общий режим инфузии. После настройки в интерфейсе режима инфузии, описанном в разделе 7.1.1, отображаются только выбранные общие режимы инфузии.

Коллекция марок (Brand Collection): позволяет настроить общую марку инфузионного набора. После настройки в интерфейсе марки, описанном в разделе 7.1.5, отображаются только выбранные общие марки инфузионных наборов.

Коллекция препаратов (Drug Collection): позволяет настроить общий препарат. После настройки выбранные распространенные препараты помещаются наверх для выбора в различных режимах. По умолчанию не выбран ни один общий препарат. Производитель не предоставляет характеристики препаратов в библиотеке.

9.14.6 Режим соединения

Вы можете выбрать/отменить выбор режима соединения (Linkage mode), чтобы определить, следует ли вам использовать режим соединения с зажимом против свободного потока. После выбора режима соединения вам нужно будет нажать и удерживать кнопку зажима против свободного потока, чтобы открыть его. После того, как вы отпустите кнопку, зажим для предотвращения свободного потока автоматически закроется.

9.14.7 Сохранение текущих параметров

Вы можете выбрать/отменить выбор сохранения текущих параметров, чтобы решить, следует ли сохранять текущий параметр.

9.14.8 Единица давления

Выберите единицу измерения давления. Дополнительными единицами измерения являются: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм. Значение по умолчанию - мм рт.ст.

9.14.9 Дата и время

В интерфейсе даты и времени (Date&Time) вы можете установить дату, время и формат даты для инфузионного насоса. Помимо этого, вы можете решить, стоит ли использовать 24-часовой формат.

9.14.10 Настройка оповещения

В интерфейсе Настройки оповещения (Alarm Set) вы можете установить уровни сигнала-напоминания и сигнала «Почти завершено». Помимо этого, вы можете выбрать/отменить выбор источника питания, чтобы система оповещения сообщала или не сообщала вам, когда источник питания переменного тока недоступен (No Power Supply), а также можете выбрать/отменить выбор системного оповещения о нарастающей окклюзии.

9.15 История

Записи истории перечислены в таблице ниже.

Событие	Записанная информация
Включение	Время возникновения.
Выключение	Время возникновения.
Ожидание	Время возникновения и время ожидания.
Запуск	Время возникновения, скорость потока и объем.
Запуск болюса	Время возникновения, скорость болюса и режим болюса.
Остановка болюса	Время возникновения, скорость болюса и объем болюса.
Остановка	Время возникновения, скорость и объем.
KVO	Время возникновения и скорость KVO.
Остановка KVO	Время возникновения, скорость KVO и объем KVO.
Изменение скорости	Время возникновения, скорость потока до изменения и скорость потока после изменения.

Событие	Записанная информация
Оповещение	Время возникновения, содержание сигнала оповещения и код системной неисправности.
Продувка	Время возникновения, скорость продувки и объем.
Остановка продувки	Время возникновения, скорость продувки и объем продувки.



Когда насос теряет питание (электропитание или питание от внутреннего источника), архив аварийных сигналов автоматически сохраняется в памяти, и это происходит всегда, независимо от того, когда питание возобновляется. Система автоматически загрузит такой архив аварийных сигналов при возобновлении питания



После выключения инфузионного насоса исторические записи могут храниться до 10 лет



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

9.16 Файл пациента

1. Нажмите **HOME** для доступа к интерфейсу настройки. Нажмите кнопку **Patient File** для доступа к интерфейсу Файла пациента.
2. Введите отделение **Department**, номер палаты **Room No.**, и номер кровати **BedNo.**, а затем нажмите на кнопку **Patient Data**.
3. На отображенном интерфейсе файла пациента **Patient Data**, вы можете нажать **New** **Modify** чтобы добавить или изменить данные пациента. Если вы нажмете **New**, предыдущие данные пациента удалятся автоматически.

9.17 Использование внутренней батареи

Если инфузионный насос не подключен к источнику питания переменного/постоянного тока, он будет питаться от встроенной батареи.

В случае отключения внешнего питания встроенная батарея начнет работать, и желтый индикатор загорится с коротким звуковым сигналом.

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

Перед первым использованием насоса или использованием насоса после того, как он не использовался в течение длительного времени, пожалуйста, поставьте батарею на зарядку минимум на 10 часов.

Соответствующий оставшийся уровень заряда встроенной батареи отображается символом батареи. Когда батарея работает, оставшийся заряд указывается количеством светящихся полосок на значке батареи

Таблица 9-8

Символ состояния емкости батареи	Оставшаяся емкость батареи		
	Комплектация батареи1	Комплектация батареи2	Комплектация батареи3
Четыре полоски светятся	Инфузия будет длиться около 300 минут.	Инфузия будет длиться около 600 минут.	Инфузия будет длиться около 1200 минут.
Три полоски светятся	Инфузия будет длиться около 180 минут.	Инфузия будет длиться около 360 минут.	Инфузия будет длиться около 720 минут.
Две полоски светятся	Инфузия будет длиться около 120 минут.	Инфузия будет длиться около 240 минут.	Инфузия будет длиться около 480 минут.
Одна полоска светится (зеленым)	Инфузия будет длиться около 60 минут.	Инфузия будет длиться около 120 минут.	Инфузия будет длиться около 240 минут.
Одна полоска светится (красным)	Инфузия будет длиться около 30 минут.	Инфузия будет длиться около 50 минут.	Инфузия будет длиться около 100 минут.

Условия работы:

- Используется полностью заряженная новая батарея.
- Используется инфузионный набор 20к/мл, скорость инфузии составляет 25 мл/ч, а функция беспроводной сети отключена.
- Температура окружающей среды составляет около 25 °C.
- Когда инфузионный насос подключен к внешнему источнику питания переменного/постоянного тока, встроенный аккумулятор начинает заряжаться. Во время зарядки аккумулятора слева от значка аккумулятора отображается мигающий символ



Батарея начинает заряжаться, когда насос подключен к внешнему источнику питания



Используйте переменный ток (AC) для зарядки аккумулятора. При зарядке от внешнего источника питания постоянного тока 12 В аккумулятор не сможет полностью зарядиться (не более 50 %).



При низком уровне заряда батареи сработает сигнал оповещения о низком заряде. Вы можете нажать **Silent**, чтобы отключить сигнал. Однако он прозвучит еще раз через 2 минуты. При появлении сигнала о низком уровне заряда батареи, пожалуйста, подключите насос к внешнему источнику питания. Инфузия не может быть начата, если насос имеет небольшой уровень заряда



Инфузионный насос выключается за 3 минуты до разрядки батареи



Фактическая продолжительность работы батареи зависит от температуры в помещении, скорости вливания и внешней связи и, следовательно, может отличаться от указанной в предыдущей таблице



Старение может сократить продолжительность работы батареи. Пожалуйста, регулярно проводите техническое обслуживание батареи, как это предусмотрено



Пожалуйста, заменяйте батарею каждые 2 года, чтобы обеспечить продолжительность работы от батареи



Если насос использует совершенно новую литиевую батарею 1, 2 или 3 комплектации для подачи жидкости с максимальной скоростью (1500мл/ч), максимальная продолжительность непрерывной работы не может быть короче 2, 4 или 8 часов соответственно

9.18 Библиотека препаратов

Инфузионный насос поддерживает библиотеку препаратов, и в ней может храниться не более 2000 типов препаратов, что облегчает выбор для пользователей.

Параметр препарата не может быть установлен на значение, превышающее строгие ограничения. Если для параметра препарата установлено значение, превышающее мягкие ограничения, но это значение не превышает строгих ограничений, инфузионный насос выдает запрос, и его все еще можно запустить. Чтобы настроить параметры препарата (например, концентрацию препарата по умолчанию, мощность дозы, строгие ограничения, мягкие ограничения и т. д.), обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

9.19 Подключение к центральной системе мониторинга инфузии

Инфузионные насосы могут быть подключены к Центральной системе мониторинга инфузий через модуль беспроводной/проводной сети, которая может удаленно получать информацию о рабочем состоянии насосов.



Инфузионный насос нельзя использовать через Центральную систему мониторинга инфузий

9.20 Кнопка вызова медсестры

После подключения насоса к центральной системе мониторинга, пациент может нажать кнопку 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.

9.21 Сканер штрих-кодов

Вы можете отсканировать данные пациента (например, номер медицинской карты и номер больницы) и следовать системным инструкциям для обновления данных пациента на инфузионном насосе после подключения инфузионного насоса к сканеру штрих-кодов.

Сканер штрих-кода поддерживает сканирование штрих-кода, сгенерированного с помощью строки символов, состоящей из, примерно, 18 символов.

10 СООТВЕТСТВИЕ IEC60601-2-24

Следующее испытание проводится в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24. 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, инфузионный набор 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



Для обеспечения точности инфузии рекомендуется заменять или перемещать инфузионную трубку каждые 8 часов



В случае единичной неисправности максимальный объем, который может быть введен, составляет 1,5 мл



ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРЕОБРАЗОВАНИЕМ ЕД. ИЗМ

Преобразования Единиц Измерения

Таблица 10-1

Преобразования Единиц Измерения		
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.

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.

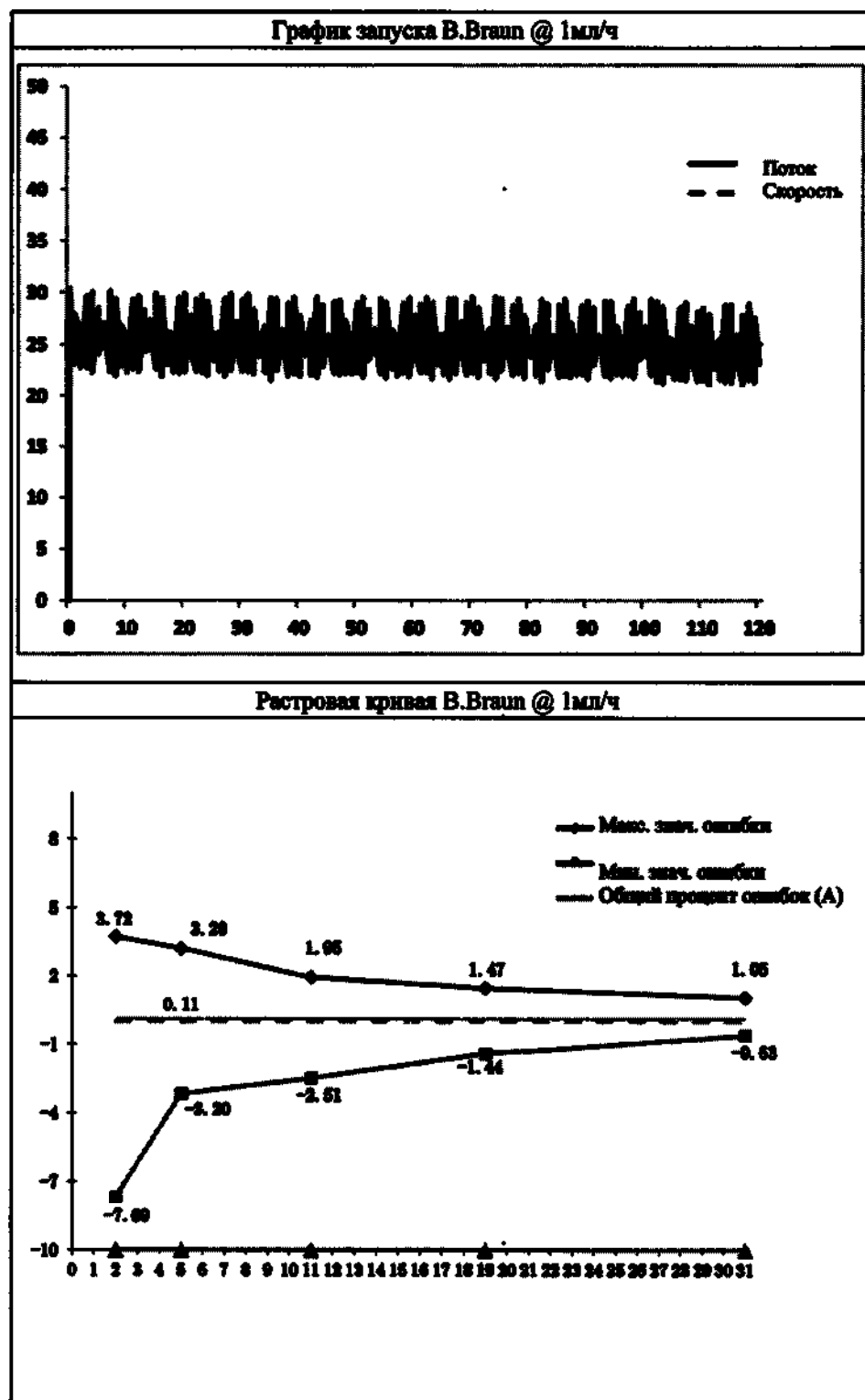
Условия испытания на точность:

- Температура: 21°C;
- Относительная влажность: 65%;
- Марка инфузионного набора: MC (20 к/мл), (B.Braun 20 к/мл): 5 наборов каждого
- Инфузионный насос: 1 набор
- Интервал отбора: 0.5 мин
- Период испытания: 120 мин
- Испытательная жидкость: ISO 3696:1987 Класс III вода

Марка системы для введения лекарств (Инфузионный набор)	Точность (%)	Примечания
B.Braun 20 к/мин	+0,48	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальное состояние
	+0,11	Средняя скорость 25 мл/ч, нормальное состояние
	-3,59	Средняя скорость 25 мл/ч, с +13.3кПа обратное давление
	+0,52	Средняя скорость 25 мл/ч, с -13.3кПа обратное давление
	-4,04	Средняя скорость 25 мл/ч, когда емкостный контейнер находится ниже насосного механизма на расстоянии 0,5 м
MEDCAPTAIN 20 к/мин	-0.07	Минимальная скорость 1 мл/ч, нормальное состояние
	+1.37	Средняя скорость 25 мл/ч, нормальное состояние
	+3.07	Средняя скорость 25 мл/ч, с +13.3кПа обратное давление
	+0.32	Средняя скорость 25 мл/ч, с -13.3кПа обратное давление
	-1.81	Средняя скорость 25 мл/ч, когда емкостный контейнер находится ниже насосного механизма на расстоянии 0,5 м



Для обеспечения точности инфузии настоятельно рекомендуем вам, чтобы емкость для подачи была выше, чем механизм насоса



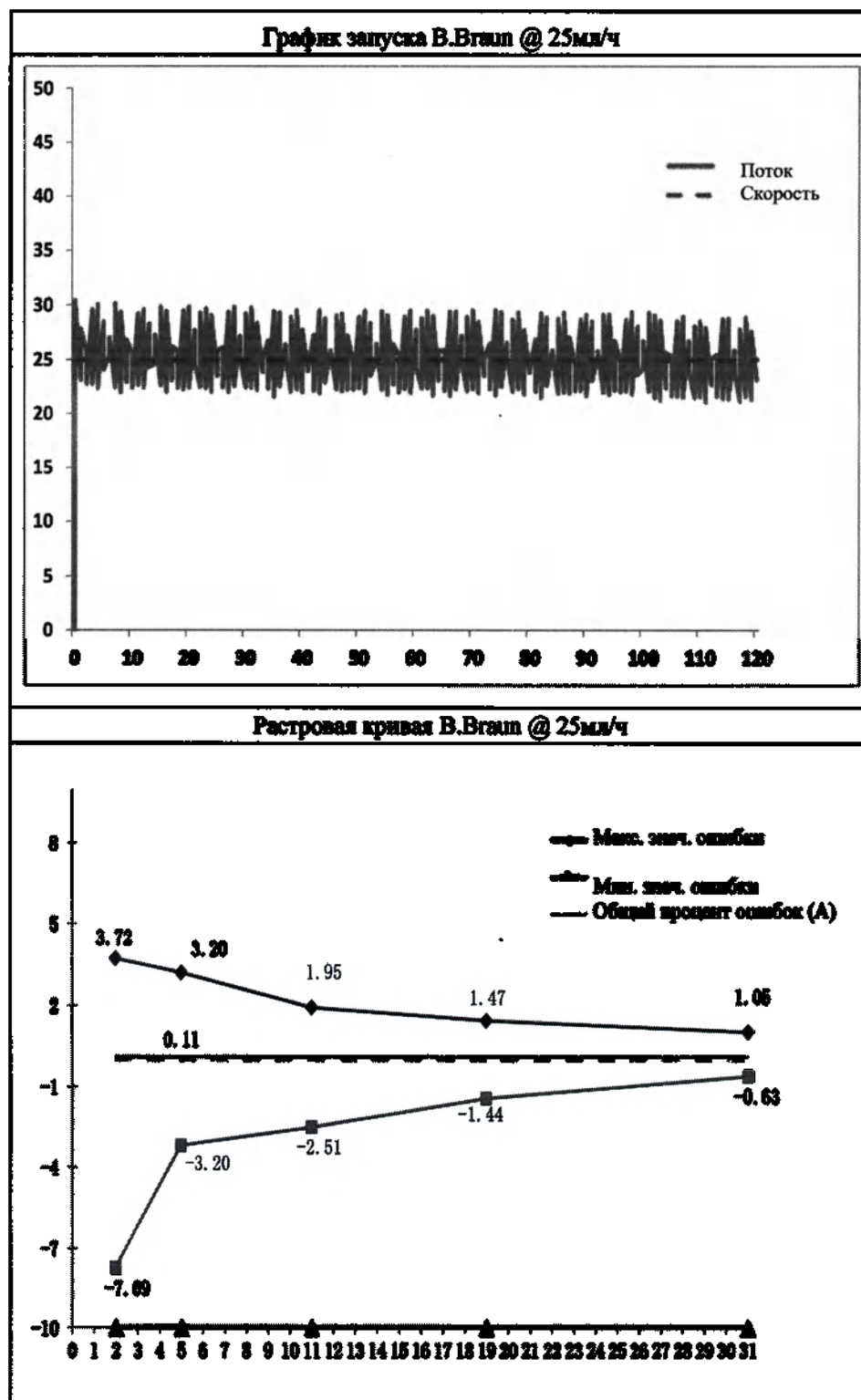
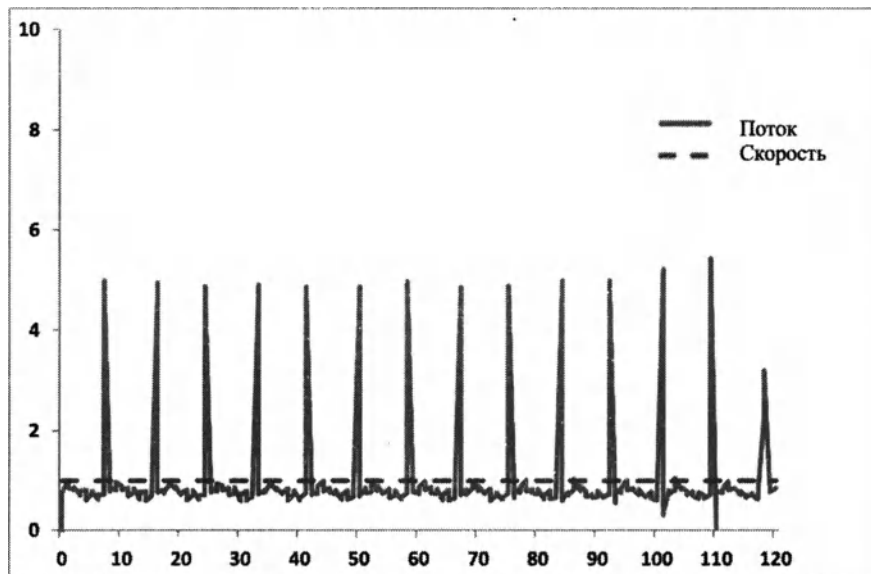
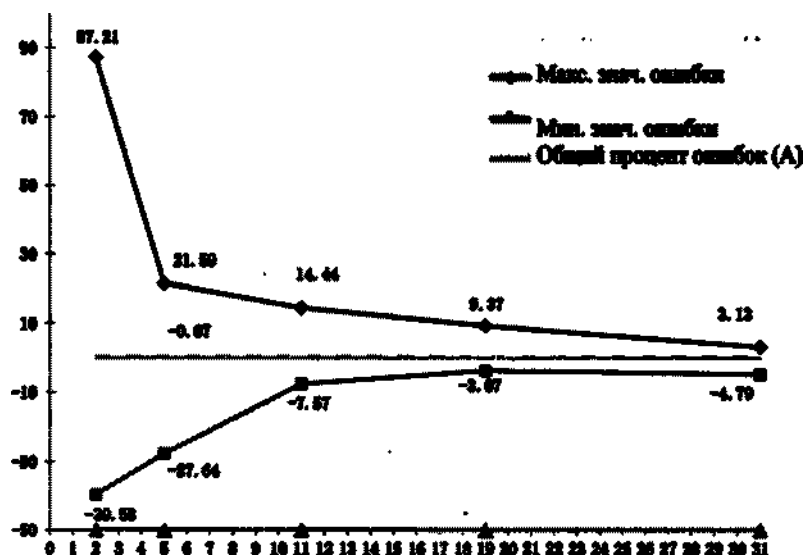
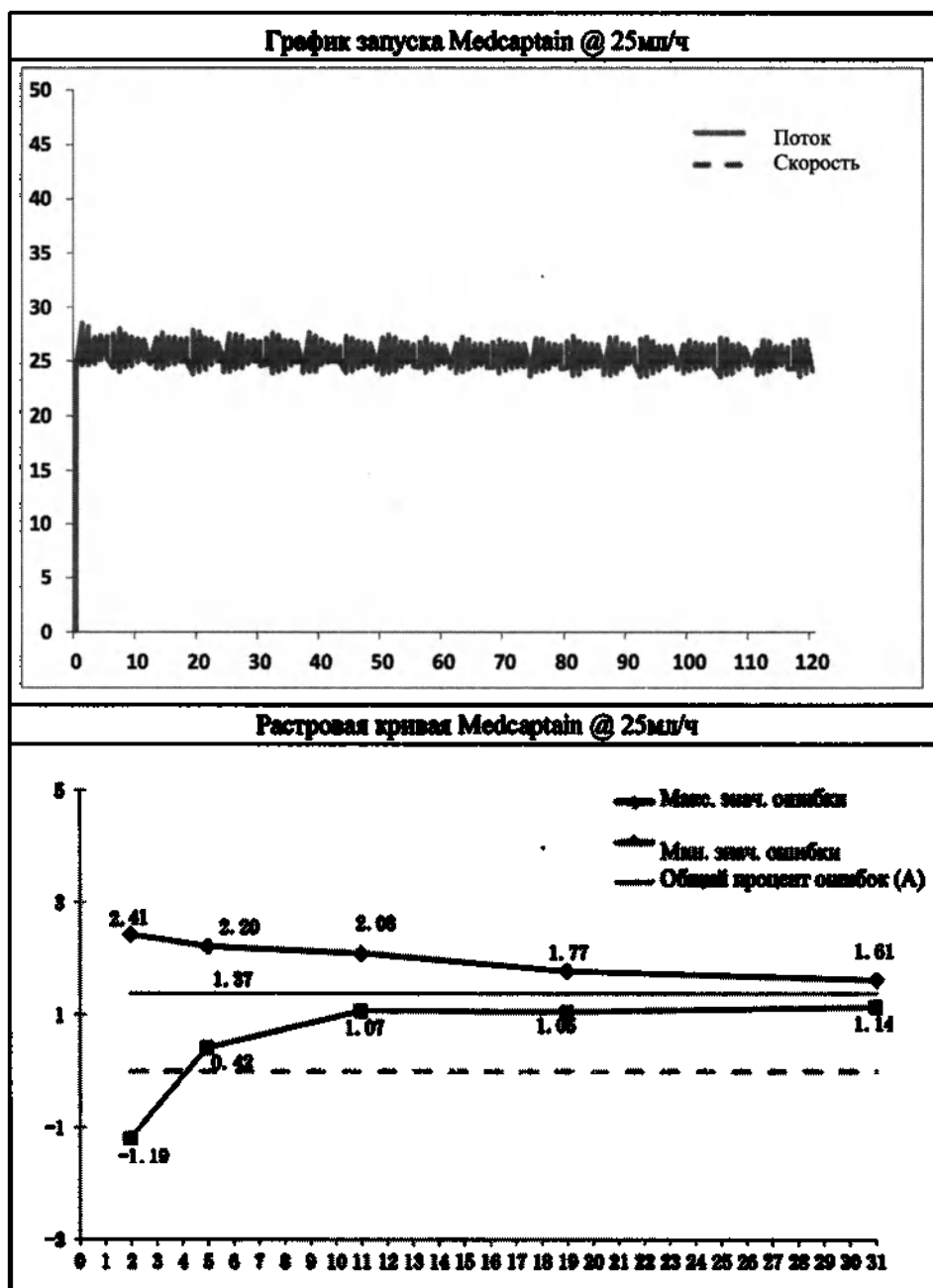


График запуска Medcaptain @ 1мл/ч



Растровая кривая Medcaptain @ 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%;
- Инфузионный набор: Medcaptain (20 к/мл), 1 набор
- Длина инфузионной трубки: 1 м

Уровень окклюзии, время задержки сигнала оповещения и количество препарата при скорости 25 мл/ч:

Таблица 10-2

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (ч:мм:сс)	Болюс(мл)
25 мл/ч	P1	$75 \pm \frac{145}{70}$	00:00:13	0.017
	P13	975±145	00:02:30	0.281

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

Таблица 10-3

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление (мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (ч:мм:сс)
1 мл/ч	P1	$75 \pm \frac{145}{70}$	00:05:56
	P13	975±145	00:43:51

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

Таблица 10-4

Скорость инфузии	Уровень окклюзионного давления	Окклюзионное давление(мм рт.ст.)	Время срабатывания сигнала об окклюзии (ч:мм:сс)
0.1 мл/ч	P1	$75 \pm \frac{145}{70}$	01:20:33
	P13	975±145	09:52:11

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 24 с	Желтый индикатор горит	45 дБ
Сигнал среднего уровня	-Ди-Ди-Ди, повторяющийся с интервалом 24 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
Сигнал незамедлительного уровня	«Ди-ди» звучит быстро	Мигает соответствующий индикатор	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

Содержание сигнала оповещения	Уровень оповещения	Причина оповещения	Устранение неполадок
Источник питания отсутствует	Низкий	Внешний источник питания переменного или постоянного тока отсутствует.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Батарея отсутствует	Средний	Внутренняя батарея отсутствует или неисправна	Установите батарею.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Низкий уровень заряда батареи.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Батарея разряжена.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Почти завершено	Низкий	Инфузия скоро будет завершена.	Дождитесь окончания инфузии.
Окклюзия	Высокий	1. Инфузионная трубка заблокирована. 2. Для вливания высоковязкой жидкости устанавливается низкий уровень окклюзии. 3. Система автоматически уменьшает объем при возникновении окклюзии	Нажмите Stop, чтобы отключить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии, а затем возобновите инфузию.
Восходящая окклюзия	Высокий	Инфузионная трубка заблокирована в части между пальником насоса и капельной камерой.	Нажмите Stop, чтобы отключить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии, а затем возобновите инфузию.
Пузырек воздуха	Высокий	Внутри инфузионной трубки находится пузырек воздуха. На датчике пузырьков воздуха установлен деформированный инфузионный набор.	Нажмите Stop, чтобы отключить сигнал оповещения. Убедитесь, что часть инфузионного набора, установленного на датчике воздушных пузырьков, не деформирована, и удалите воздушный пузырек.

Содержание сигнала оповещения	Уровень оповещения	Причина оповещения	Устранение неполадок
Завершено	Высокий	Инфузия завершена.	Нажмите Stop, чтобы отключить сигнал оповещения.
Сигнал-напоминание	Низкий	Никаких действий с кнопками не выполняется в течение 2 минут после установки инфузионного набора.	Нажмите любую кнопку, чтобы отключить сигнал оповещения.
Ошибка в распознавании капель	Высокий	Неправильное обнаружение капель во время инфузии.	Нажмите Stop, чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте установку датчика капель.
Датчик капель отсутствует	Средний	Функция обнаружения капель включена, но датчик капель не установлен во время инфузии.	Установите датчик капель или остановите инфузию и отключите функцию обнаружения капель.
Капли отсутствуют	Высокий	Во время инфузии капли не обнаруживаются.	Нажмите Stop, чтобы отключить сигнал оповещения. Проверьте установку датчика капель и положение инфузионной трубки.
Конец режима ожидания	Средний	Время ожидания истекло.	Нажмите Cancel, чтобы выйти из режима ожидания.
Начало окклюзии	Средний	Окклюзионное давление достигает 70 % от заданного значения уровня окклюзии.	Сбросьте давление, чтобы устранить сигнал оповещения.
Дверца открыта	Низкий	Дверца открывается, когда устройство находится в режиме ожидания.	Закройте дверцу насоса, чтобы отключить сигнал оповещения.

11.2 Неисправности и их устранение

При неисправности насоса на интерфейсе появляется соответствующий код неисправности и генерируется сигнал оповещения высокого уровня.

Таблица 11-3

Код неисправности	Уровень оповещения	Устранение неполадок
Неисправность датчика	Высокий	Запишите код неисправности, выключите насос и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Неисправность двигателя	Высокий	
Неисправность в электрической схеме	Высокий	
Неисправность драйвера связи	Высокий	
Неисправность палника насоса	Высокий	
Неисправность дверцы насоса	Высокий	
Неисправность датчика пузырьков	Высокий	
Системная неисправность	Высокий	

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

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 точности инфузии	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка аварийного сигнала	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 точности инфузии

Проверьте объем инфузии с помощью измерительного цилиндра и секундомера.

Условия проверки, следующие:

Таблица 13-2

Инфузионный набор	Скорость инфузии	Время инфузии	Объем жидкости в измерительном цилиндре
B.Braun 20 к/мл	120 мл/ч	6 мин	11,4–12,6 мл



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 Проверка аварийного сигнала

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

Сигнал оповещения об окклюзии: Условия проверки следующие:

Таблица 13-3

Инфузионный набор	Скорость инфузии	Уровень окклюзии	Время сраб. оповещения
B.Braun 20 к/мл	120 мл/ч	P8	В течение 1 мин

Сигнал оповещения о пузырьке воздуха: введите воздух в инфузионную трубку, чтобы сформировать пузырь диаметром от 3 до 5 мм, начните инфузию и проверьте наличие сигнала оповещения, отображаемого на экране, и звуковой сигнал, когда пузырь дойдет до датчика пузырьков воздуха.

13.2.5 Проверка встроенной батареи

13.2.5.1 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)

13.2.5.2 Использование батареи

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 батареи:

- 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 5 мл/ч и поддержите, пока батарея не разрядится.
- Снова подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

Приблизительная оставшаяся емкость встроенной батареи указана значком батареи. Когда батарея работает, оставшийся заряд отображается количеством светящихся полос на значке батареи.

13.2.5.3 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 инфузионный набор.
- Установите скорость инфузии на 25 мл/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 4 часов или дольше, батарея находится в хорошем состоянии.



Если инфузия длится от 1 до 1,5 часов, срок службы батареи близок к концу.



Если инфузия длится менее 1 часа, срок службы батареи истек. В этом случае аккумулятор необходимо заменить.



После завершения проверки состояния батареи зарядите аккумулятор для следующего использования.

13.2.6 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		
Инфузионный насос SYS-70 следует использовать в регулируемой электромагнитной среде. Пользователь должен управлять инфузионным насосом серии SYS-70 в следующих электромагнитных условиях:		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная окружающая среда – руководство
Радиоизлучения (RF) CISPR 11	Группа 1	Инфузионный насос серии SYS-70 использует радиочастоту только при выполнении своих внутренних функций, поэтому его радиочастота намного ниже и практически не влияет на электронные устройства поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и мерцание IEC 61000-3-3	соответствует	

Таблица 14-2

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос SYS-70 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь серии SYS-70 должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60801	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ 100КГц Кабель питания переменного тока ±2 кВ 100КГц Кабель питания постоянного тока (>3м) ±1 кВ 100КГц Кабель SIP/SOP (>3м)	±2 кВ 100КГц Кабель питания переменного тока	
Выброс IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ Междуфазный ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ От провода на землю Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3м) ±2 кВ От провода на землю SIP/SOP наружный кабель	±0.5 кВ, ±1 кВ Междуфазный ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ От провода на землю Кабель питания переменного тока	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения и перебои IEC 61000-4-11	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	0% 0.5 цикл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю SYS-70 требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы SYS-70 питалась от источника бесперебойного питания или батареек.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) (МППЧ) IEC 61000-4-8	30 А/м50 Гц или 60 Гц	30 А/м50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной средах
ПРИМЕЧАНИЕ. U _т - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 14-3

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Насос, серии [SYS-6010] предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь (серии SYS-6010) должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание	уровень испытаний	уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 Среднее Напряжение (скви) 150 кГц to 80МГц; 6 скан в диапазонах ISM и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% AM в 1 кГц	3 скан 150 кГц to 80МГц; 6 скан в диапазонах ISM и любительских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% AM в 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части насоса, серии SYS-70, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения:
Наведенные РВ IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц; 80% AM при 1 кГц 27В/м:380-390 МГц; 28В/м:430-470 МГц; 9В/м:704-787МГц; 28В/м:800-960 МГц; 28В/м:1700-1990МГц; 28В/м:2400-2570МГц; 9В/м:5100-5800МГц;	10 В/м 80 МГц – 2.7 ГГц; 80% AM at 1 кГц 27В/м:380-390МГц; 28В/м:430-470МГц; 70МГц; 9В/м:704-787МГц; 28В/м:800-960МГц; 28В/м:1700-1990МГц; 28В/м:2400-2570МГц; 9В/м:5100-5800МГц;	$d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ где P – максима. дная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
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 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 инфузионный насос, серии SYS-70, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует проверить инфузионный насос серии SYS-70 для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение инфузионного насоса серии SYS-70 В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3]			

Таблица 14-4

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и серий SYS-70			
Насос SYS-70 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь серии SYS-70 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и серий SYS-70, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	150К~80МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80М~800МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800М~2.5ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено 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 Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

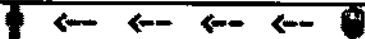
15 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Переменный ток
	Постоянный ток
	И постоянный и переменный ток
	Защитное заземление (земля)
	Рабочая часть типа CF
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	

Символ		Расшифровка
		Осторожно! <i>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</i>
		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

Символ			Расшифровка
			Знак CE: соответствие основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
			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
			Кнопка «ОТКРЫТЬ». Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.
			Интерфейс USB 2.0
			Интерфейс USB 3.0

Символ	Расшифровка
	Сетевой интерфейс RJ-45
	Направление инфузии
	Вставка зажимного устройства для предотвращения свободного потока
	Батарея

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

Перевод с английского языка на русский язык

00627382



**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 114403A0/022056

**/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/77-2024-25-754

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



[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
267 лист(а)(ов)

Нотариус



[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

