

108149 245 A73

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. 245701A0/004055

兹证明：在所附符合性文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Hu Na

日期: 2024年04月16日
(Date: Apr. 16, 2024)

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

«I certify»
«Я утверждаю»

«15» April 2024

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

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


Stamp and signature

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

**«Станция инфузионная рабочая Medcaptain в
вариантах исполнения с принадлежностями»**

2024



Руководство по эксплуатации

**Станция инфузионная рабочая Medcaptain в
вариантах исполнения с принадлежностями**

Станция инфузионная рабочая Medcaptain MS-100

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	7
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	9
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	33
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
8	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	36
9	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
10	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	45
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	76
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	79
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	81
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	84
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СТАНЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	88
16	УТИЛИЗАЦИЯ	92
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	93
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	94

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

1.1 Наименование медицинского изделия

Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – станция)

1.2 Комплект поставки

Станция инфузионная рабочая Medcaptain MS-100 с принадлежностями

1. Состав:

- 1.1. Блок корпуса – не более 3 шт.
- 1.2. Крышка блока корпуса – не более 3 шт.
- 1.3. Шнур питания станции – не более 3 шт.
- 1.4. Программное обеспечение iCMS (при необходимости) в составе:
 - 1.4.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе – 1 шт.
 - 1.4.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS – 1 экз.
- 1.5. Руководство по эксплуатации станции – 1 экз.
- 1.6. Монитор H1D-2132 в комплекте с блоком питания и шнуром питания для подключения к электросети (при необходимости) – 1 шт.
- 1.7. Интерфейсный кабель длиной 1,5, 5, 25, 50 или 100 м (при необходимости) – 1 шт.
2. Принадлежности:
 - 2.1. Кнопка вызова медсестры – не более 1 шт.
 - 2.2. Сканер штрих-кодов – не более 1 шт.
 - 2.3. Настольная подставка для монитора – не более 1 шт.
 - 2.4. Передвижная тележка – 1 шт.
 - 2.5. Настенное крепление для монитора – не более 1 шт.
 - 2.6. Кронштейн – не более 3 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

Станция предназначена для точного, дозированного введения жидкости в организм человека при помощи насосов шприцевых и насосов инфузионных, обеспечивает организацию, мониторинг и энергообеспечение работы нескольких инфузионных и шприцевых насосов.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Станция позволяет сформировать блок из насосов шприцевых и/или насосов инфузионных, в том числе в различном сочетании насосов, установленных в одну станцию, для оптимального обеспечения лечения пациента. Станция выступает единым блоком контроля, мониторингования и энергообеспечения для насосов. С помощью дополнительного программного обеспечения iCMS осуществляется удаленный мониторинг каждого насоса в палатах и отделениях: параметры инфузии, вывод и настройка аварийных сигналов. Станция и насосы обмениваются данными через специальные порты, эти же данные отображаются в программном обеспечении iCMS.

Станция предназначена для работы со шприцевыми и инфузионными насосами, производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

1.7 Условия применения

Станция предназначена для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.8 Потенциальные потребители

Станция предназначена 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, 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 станции 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

Станция – Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Станция Medcaptain MS-100 – Станция инфузионная рабочая Medcaptain MS-100 с принадлежностями

Станция Medcaptain HP-80 PRO – Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 PRO с принадлежностями

Станция Medcaptain HP-80 MRI – Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI с принадлежностями

ПО iCMS – Программное обеспечение iCMS

ПО – программное обеспечение

АРМ – автоматизированное рабочее место (включает компьютер)

Насос (-ы) – насосы шприцевые и насосы инфузионные

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 – 273740.

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Станция относится к классу I по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

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

- IP23 для станции
- IP65 для монитора (передняя панель)

2.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Станция относится к классу I.

Станция не имеет рабочих частей.

Степень защиты Станции от опасного проникания воды или твердых частиц:

- IP23 для станции
- IP65 для монитора

Станция – нестерильное медицинское изделие.

Станция не пригодна для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы Станции: продолжительный.

Станция не относится к оборудованию категории AP/APG.

2.4 Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304**Модель/спецификация медицинского изделия: iCMS, BD neXus Medication Safeware****Базовый UDI-DI 69268026IP20000001NQ****Код EMDN/CND Z12030306****Класс безопасности программного обеспечения: С (возможны серьезные травмы или смерть)****Версия: V 1.5.0.0020****Порядок нумерации ПО: W.X.Y.Z, где:**

- W – отвечает за обновления, связанные с функциональными возможностями или характеристик архитектуры, при изменении опубликованных номинальных характеристик
- X – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем высшего уровня
- Y – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем среднего уровня
- Z – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем низкого уровня

Источник набора данных: Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями.

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

3.1 Сведения о стерильности

Станция – нестерильное медицинское изделие.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

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

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Перед использованием Станции необходимо изучить эксплуатационную документацию



Станция **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА** для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если пользователь не соблюдает требования, процедуру, предупреждения или меры предосторожности, указанные эксплуатационной документацией, могут возникнуть непредвиденные ситуации при инфузии. Данная неисправность может стать причиной недостаточной дозировки, избыточной дозировки или даже возникновения потенциальных рисков



В случае какой-либо неисправности обратитесь к уполномоченному представителю производителя для проведения ремонтных работ



В случае короткого замыкания или других неисправностей Станции незамедлительно отключите шнур питания и извлеките все насосы из Станции



Если Станция упала на пол или на нее воздействовала внешняя сила, прекратите ее использование, даже если она выглядит нормальной. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя и проведите осмотр, чтобы определить, правильно ли работает Станция.



Запрещено прикасаться одновременно к станции и пациенту



Запрещена любая модификация или самостоятельный ремонт



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



Запрещено проведение обслуживания Станции, если она используется на пациенте



Запрещено использование Станции с насосами отличными от тех, что установлены производителем



Запрещено располагать станцию (в том числе все её составные части, которые подключаются к электросети) таким образом, чтобы возникало ограничение или трудности при отключении шнура питания



Запрещено проведение очистки и дезинфекции Станции если она подключена к сети электропитания

4.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Станция должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



ОСТОРОЖНО! Станция должна эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС*)



ОСТОРОЖНО! Перед подключением Станции к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем



ОСТОРОЖНО! Правильно используйте насос инфузионный и насос шприцевый в соответствии с их эксплуатационной документацией



Убедитесь, что шнур питания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что Станция надёжно закреплена на передвижной тележке. Помимо прочего, убедитесь в устойчивости тележки



Убедитесь в том, что пациент и другие посторонние лица не имеют доступа к Станции



Станция предназначена для эксплуатации на высотах до 3000 метров над уровнем моря



Запрещена установка Станции вне помещений



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



Запрещено использование шнуров питания, соединительных кабелей и других принадлежностей отличных от комплекта поставки

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация Станции должно 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 помещения



Доступ в помещение, где установлена Станция, должен иметь только медицинский персонал



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



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения Станции 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



Допускается транспортировка Станции с помощью ручки, расположенной на крышке блока корпуса, только в одиночном исполнении со смонтированными насосами. Ручка НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА для транспортировки двух или трех смонтированных Станций в единый блок. Максимальная масса, без учета растворов для инъекций, при монтаже четырех «Насос инфузионный Medcaptain HP-60 PRO» составляет 9,0 кг



Перед каждым использованием Станции необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



Прежде чем приступить к инфузии, заблокируйте колеса тележки, чтобы предотвратить неожиданное движение тележки



Во время использования изделия убедитесь в отсутствии препятствий на полу, прежде чем перемещать изделие или тележку



Разместите все шнуры и кабели так, чтобы медицинский персонал не запинался о них, и не допустить опрокидывание изделия, тем самым предотвращая случайный вред



Запрещено наклонять Станцию, в том числе смонтированную на передвижную тележку – это может привести к её опрокидыванию



Запрещено толкать или перемещать с усилием Станцию, в том числе смонтированную на передвижную тележку – это может привести к её опрокидыванию



Запрещено использование шнуров питания, соединительных кабелей и других принадлежностей отличных от комплекта поставки



Запрещено перемещение Станции при использовании на пациенте со смонтированными насосами не на передвижной тележке



Запрещено использование Станции на поверхностях с уклоном более 5°

4.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции

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



Перед очисткой и дезинфекцией Станция должна быть отключена от сети электропитания – шнур электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке

4.7 Требования безопасности при использовании ПО iCMS

Сообщайте о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении ПО iCMS, уполномоченному представителю производителя



Для обеспечения нормальной работы и безопасного использования ПО iCMS обязательно отключите функцию сна на сервере и АРМ



Обслуживание и техническое обеспечение сетевой инфраструктуры должно выполняться в соответствии с требованиями и правилами, действующими на момент использования Станции



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между Станцией и подключенными насосами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на насосе, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



При использовании ПО iCMS медицинский персонал должен регулярно контролировать состояние пациента. Особое внимание должно уделяться фактическому клиническому состоянию пациента и рабочему состоянию инфузионного устройства



Информация, отображаемая в интерфейсе ПО iCMS, включая информацию об инфузии и информацию об оповещении, предназначена только для справки. Во время инфузии не полагайтесь только на функцию оповещения центральной системы мониторинга инфузии



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между ПО iCMS и подключенными инфузионными устройствами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Если по неизвестной причине ПО iCMS не работает так, как описано в эксплуатационной документации, то немедленно прекратите его использование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя



Если ПО iCMS используется не в соответствии с требованиями, шагами, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в эксплуатационной документации, может произойти сбой передачи данных или отклонение в работе, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на инфузионном устройстве, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



Медицинские организации с нестабильными электросетями должны быть оборудованы источниками бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения непрерывного питания сервера и пользователя (автоматизированного рабочего места) ПО iCMS. В случае сбоя электропитания выключите компьютеры, как предусмотрено, до того, как ИБП обесточится. Если сервер внезапно обесточится, то связь прервется, и информация об инфузиях и оповещениях, генерируемая впоследствии на инфузионном оборудовании, не сможет быть записана и сохранена



Конфигурация компьютера для установки системного программного обеспечения должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации



Для обеспечения безопасности данных регулярно проверяйте резервное копирование данных

6 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Станция Medcaptain MS-100

Станция Medcaptain MS-100 представляет собой устройство, в которое могут быть установлены насосы шприцевые и/или насосы инфузионные в любой конфигурации.

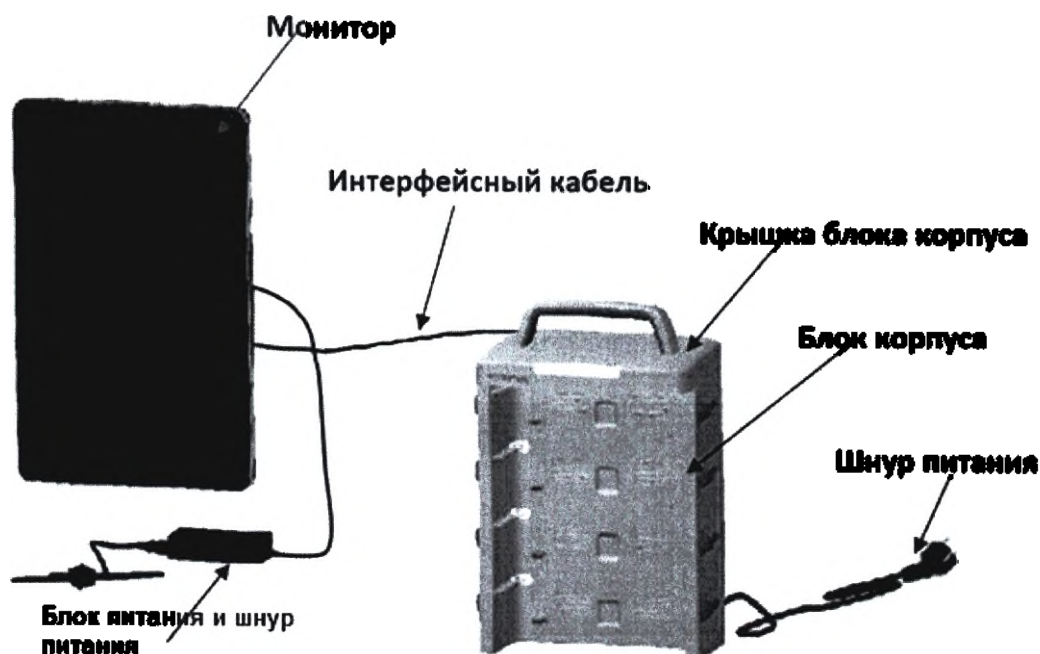


Рисунок 1 – Станция Medcaptain MS-100

Блок корпуса имеет две независимых линии питания для обеспечения питания станции и смонтированных насосов. Смонтированные насосы с помощью комбинированного разъёма передают данные на Станцию. При использовании только Станции вся настройка параметров инфузии и сигнализаций осуществляется непосредственно на самих насосах.

При использовании монитора (включая интерфейсный кабель) с его помощью осуществляется процесс настройки параметров инфузии, сигнализации и мониторинга.

С помощью дополнительного ПО iCMS осуществляется удаленный мониторинг каждого насоса в палатах и отделениях: параметры инфузии, вывод и настройка аварийных сигналов. Подключение Станции к ПО iCMS может осуществляться как проводным, так и беспроводным методом.

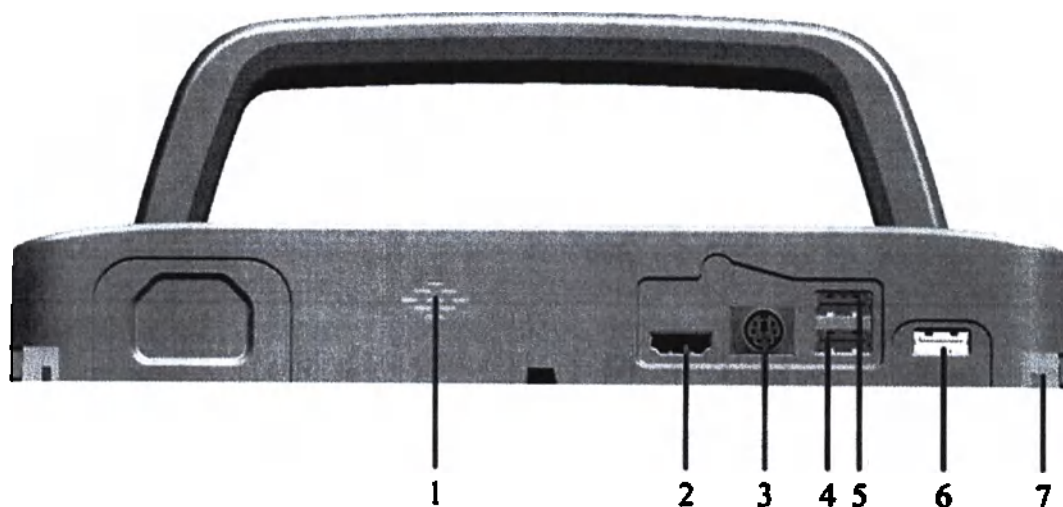


Рисунок 3 – Задняя часть крышки блока корпуса

1. Динамик: предназначен для передачи звукового аварийного сигнала во время инфузии
2. Внешний порт: резервный порт
3. Выделенный порт: предназначен для подключения монитора с помощью специального соединительного кабеля
4. USB3.0 порт 1: предназначен для подключения кнопки вызова медсестры
5. USB3.0 порт 2: предназначен для подключения кнопки вызова медсестры или сканера штрих-кода
6. Комбинированный разъем: предназначен для подключения комбинированной вилки корпуса для передачи данных корпусом
7. Комбинированный речный паз: предназначен для подсоединения комбинированного рельса корпуса для соединения крышки корпуса с корпусом

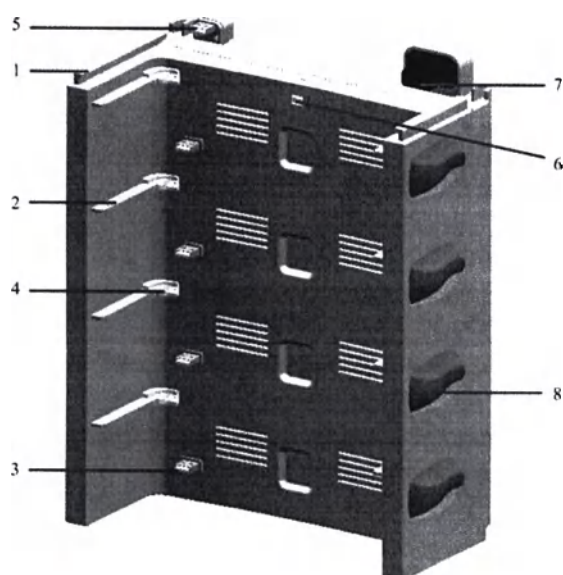


Рисунок 4 – Блок корпуса

1. Комбинированный рельс: предназначен для соединения комбинированного реечного паза крышки корпуса или корпуса
2. Комбинированный рельс насоса: предназначен для соединения реечного паза насоса для подсоединения данного насоса
3. Комбинированный разъем насоса: предназначен для соединения инфузионного/шприцевого насоса для передачи данных этого насоса и подачи питания переменного тока к этому насосу
4. Устройство блокировки насоса: предназначен для блокировки/разблокировки насоса
5. Комбинированный разъем: предназначен для подключения к комбинированному разъему крышки корпуса или корпуса
6. Защелкивающееся соединение: предназначено для блокировки/разблокировки крышки корпуса или корпуса
7. Комбинированный разъем питания переменного тока: предназначен для электропитания корпуса верхнего уровня
8. Зажим инфузионной трубки: предназначен для фиксации инфузионных трубок

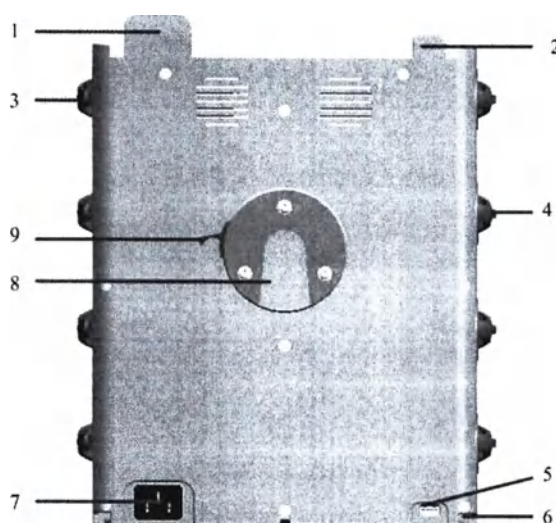


Рисунок 5 – Блок корпуса

1. Комбинированный разъем питания переменного тока: предназначен для электропитания корпуса верхнего уровня
2. Комбинированный разъем: предназначен для подключения к комбинированному разъему крышки корпуса или корпуса
3. Зажим инфузионной трубки: предназначен для фиксации инфузионных трубок
4. Выдвижная ручка насоса: предназначена для разблокировки насоса. При повороте ручки в вертикальном направлении можно извлечь насос из корпуса
5. Комбинированный разъем: предназначен для подключения комбинированной вилки другого корпуса
6. Комбинированный реечный паз: предназначен для подсоединения комбинированного рельса другого корпуса
7. Комбинированный разъем питания переменного тока: предназначен для подключения шнура питания или вилки другого корпуса
8. Комбинированный разъем зажима: предназначен для фиксации станции и зажима
9. Рычаг разблокировки зажима: предназначен для разблокировки зажима. Зажим можно вытянуть, если он разблокирован



Рисунок 6

Шнур питания станции – предназначен для подключения Станции к электросети



Рисунок 7

ПО iCMS поставляется на USB-носителе



Рисунок 8

Интерфейсный кабель длиной 1,5, 5, 25, 50 или 100 м – предназначен для подключения Станции к монитору

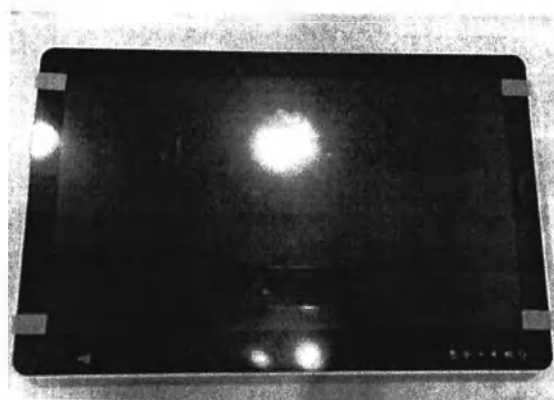


Рисунок 9

Монитор – предназначен для отображения информации и взаимодействия с ПО iCMS



Рисунок 10

Блок питания и шнур питания для подключения к электросети – предназначен для подключения монитора к сети электропитания

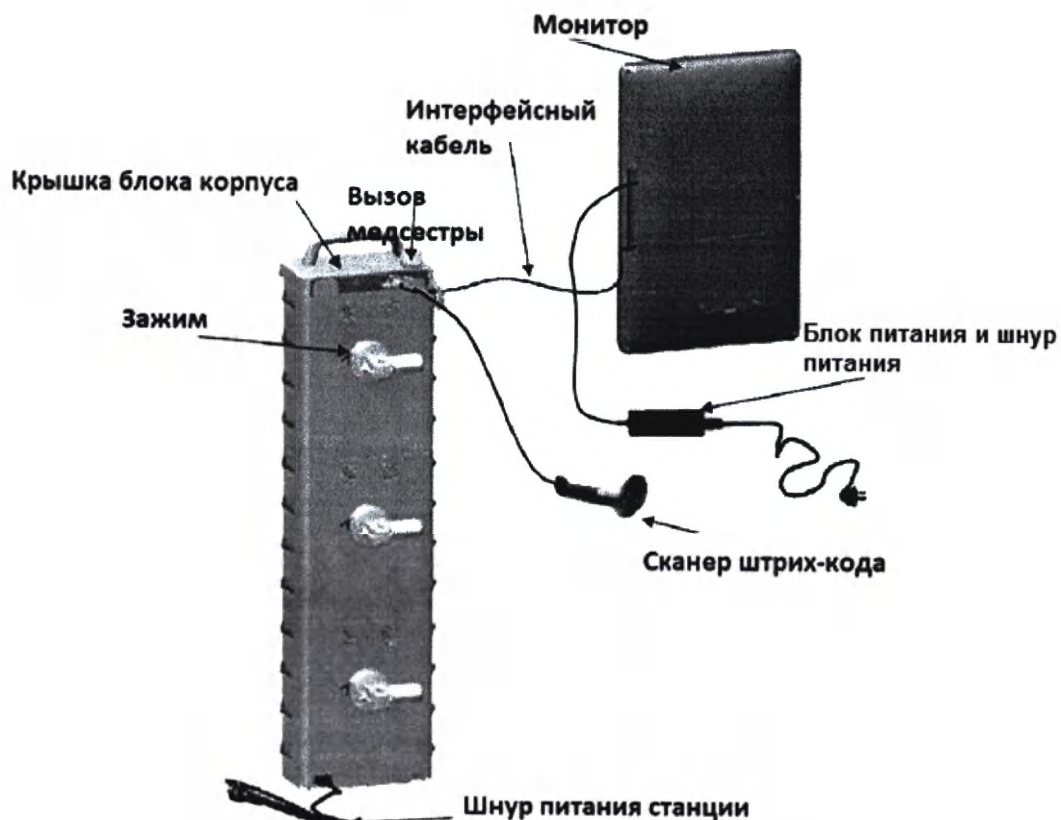


Рисунок 11 – пример соединения трех Станций

Станция Medcaptain MS-100 поддерживает соединение трех станций между собой (см. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ). Таким образом для одного пациента возможно использование любой комбинации из 12 насосов.

5.2 Монитор



Рисунок 12 – Монитор

1 – кнопка включения.

Монитор предназначен для подключения к Станциям Medcaptain MS-100 и Medcaptain HP-80 MRI. Монитор позволяет настраивать все параметры инфузии, типы и уровни сигнализаций и отслеживать поступающие уведомления сигнализаций. Монитор может быть использован в горизонтальной и вертикальной ориентациях. Монитор при подключении к станции является устройством ввода/вывода информации с встроенным программным обеспечением. Монитор не предназначен для самостоятельной работы с насосами.

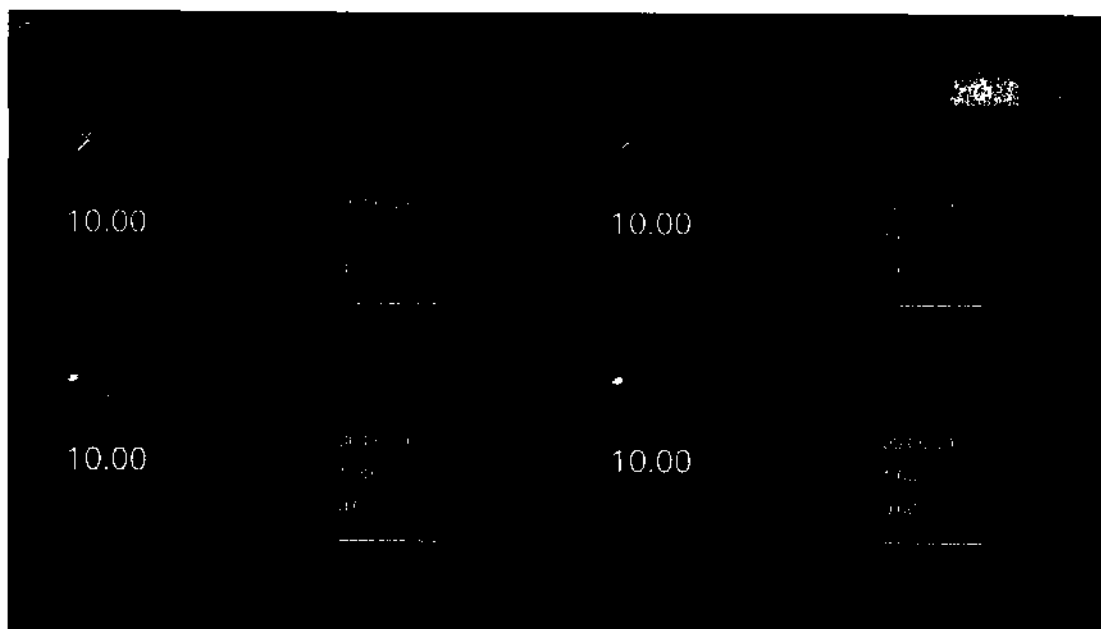


Рисунок 13 – горизонтальная ориентация монитора

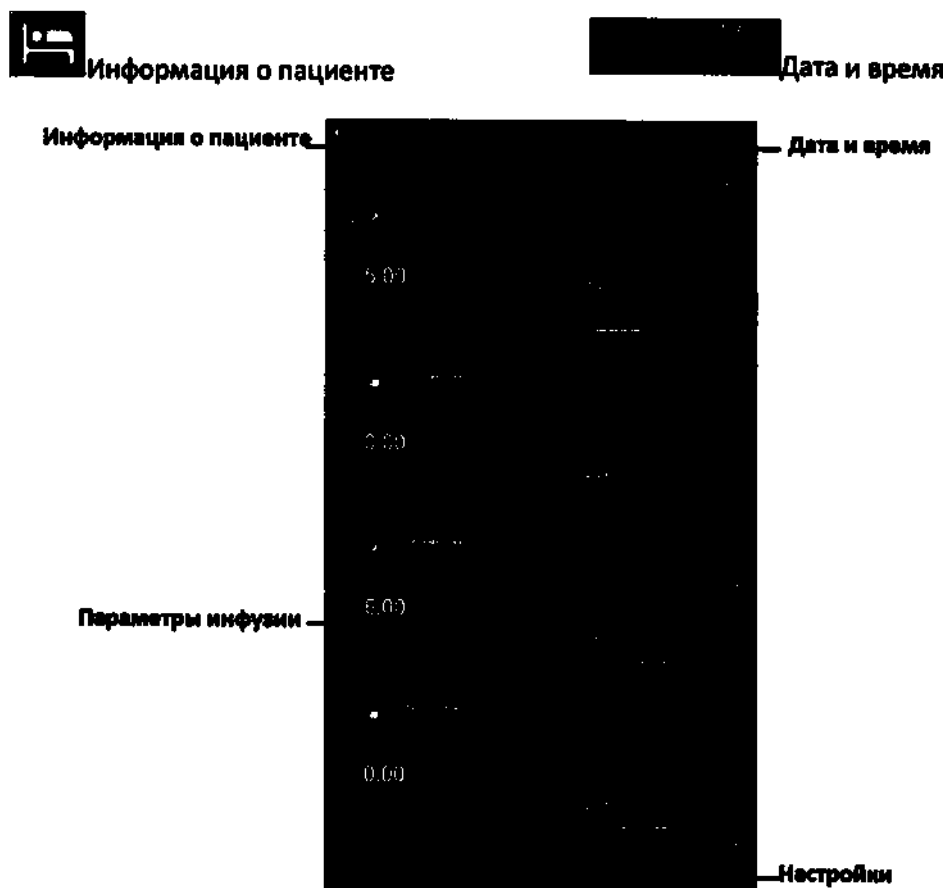


Рисунок 14 – вертикальная ориентация монитора

5.3 ПО iCMS

Программное обеспечение iCMS является центральной системой мониторинга инфузии и предназначена для использования вместе насосами производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

ПО iCMS обеспечивает связь между насосами (в том числе смонтированных в Станции), сервером (или серверами) и автоматизированными рабочими местами медицинского персонала. В режиме реального времени позволяет собирать, хранить, передавать и анализировать данные, выводить данные со всех подключенных насосов.



ПО iCMS является дополнительным отображением оповещения, но не заменяет локальные визуальные и звуковые сигналы оповещений на насосе (или станции).

ПО iCMS можно разделить на две части: прикладной уровень и коммуникационный уровень устройства. Прикладной уровень представляет собой систему архитектуры браузер/сервер (B/S). Сервер и браузер обмениваются данными по протоколу HTTPS с помощью сетевых устройств (коммутатор, сетевой кабель и т.д.), что позволяет пользователям просматривать данные на сервере и работать с ними на стороне браузера. Что касается связи на уровне устройств, то ПО iCMS и инфузионные устройства подключаются к одной сетевой инфраструктуре медицинской организации, что позволяет обмениваться данными через единую сеть.

Логическая структура ПО iCMS включает в себя внутреннюю службу и внешнюю службу. Внутренняя служба включает в себя службу сбора данных, службу обновления устройств, службу хранения и управления данными и службу интерфейса. Внешняя служба включает в себя, в основном, представление данных и пересылку данных.

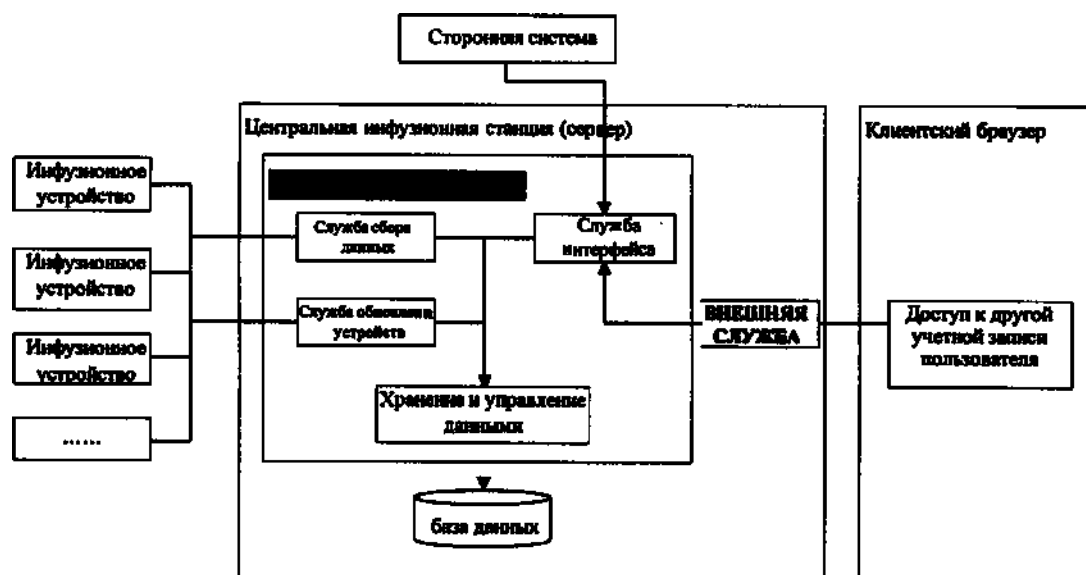


Рисунок 15 –логическая структура ПО iCMS

Таблица 5-1

Внутренняя служба	Служба сбора данных: получение инфузионной информации и информации о сигналах тревоги от инфузионных устройств по самоопределяемому протоколу передачи.
	Служба интерфейса: Получение/отправка данных от/к стороннему системному программному обеспечению через стандартный протокол HL7.
	Служба обновления устройств: Обновление программного обеспечения инфузионных устройств.
	Хранение и управление данными: Обеспечение функции хранения данных, хранение и распределение полученных данных.
Внешняя служба	Представление данных в клиентском браузере. В то же время перенаправление пользовательских операций на серверную часть.

Физическая структура ПО iCMS включает в себя стороннюю систему (CIS/HIS), инфузионные устройства, пользователя (который использует клиентский браузер) и сервер (на котором установлено ПО iCMS).

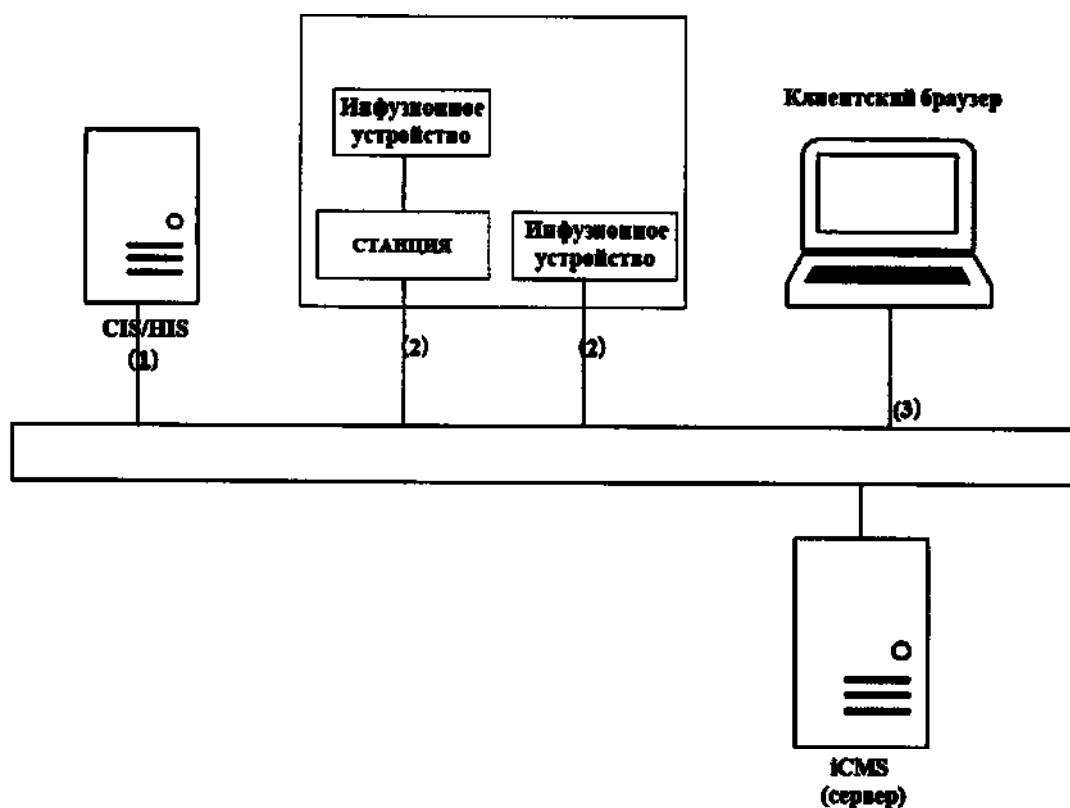


Рисунок 16 – пример физической структуры

Таблица 5-2

1	ПО iCMS получает данные от сторонней системы по стандартному протоколу HL7 и отправляет их на сервер ПО iCMS для хранения.
2	ПО iCMS обменивается данными с инфузионными устройствами через самоопределяемый протокол передачи, связывает собранные данные с данными пациента, отправляет связанные данные на сервер ПО iCMS для хранения и передает связанные данные в браузер клиента.
3	Пользователи получают доступ к серверу через клиентский браузер. Они могут получить доступ к модулю мониторинга инфузии, модулю DoseControl, модулю управления загрузкой, модулю CQI и модулю управления системой.

ПО ICMS структурно состоит из пяти модулей.

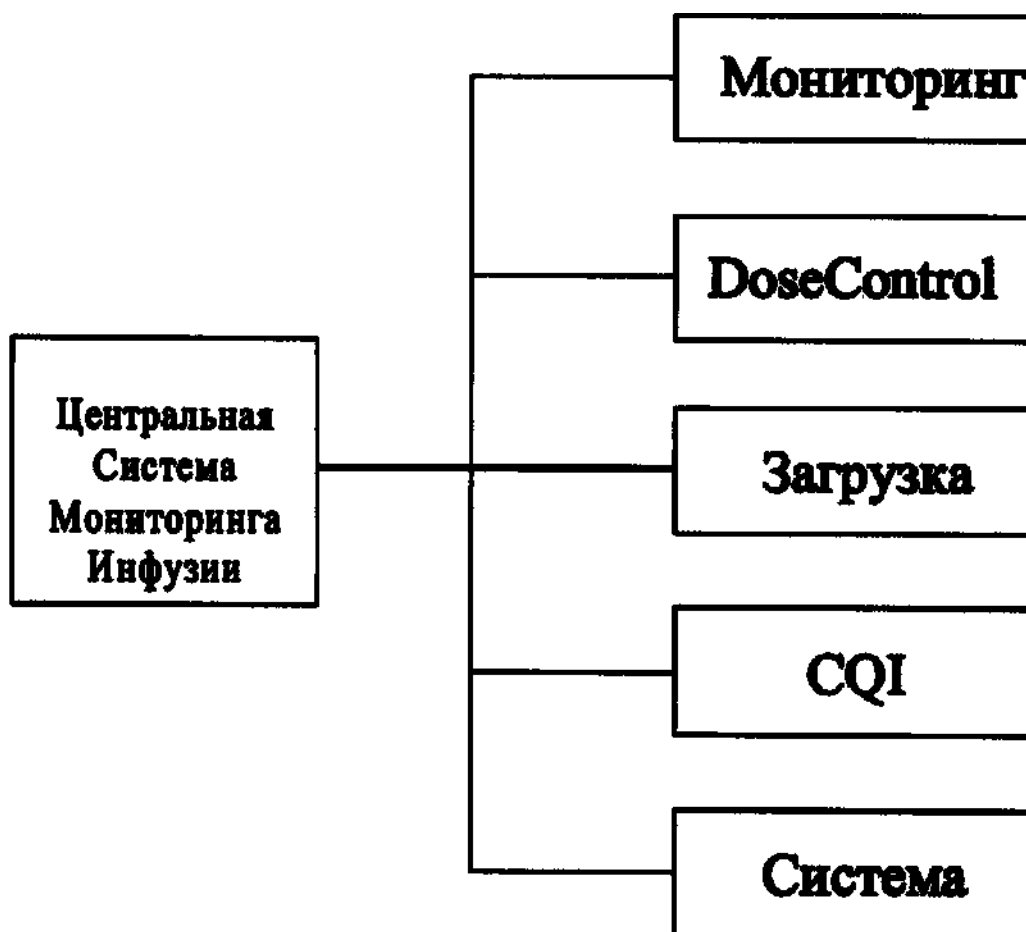


Рисунок 17 – Структура ПО ICMS

Модуль мониторинга инфузии в основном обеспечивает функции общего мониторинга и наблюдения за важными пациентами. Кроме того, этот модуль обеспечивает функцию управления данными, включая такие функции, как информация о предыстории сигналов тревоги, статистика вводимого объема, а также кривая терапии и обзор эффекта препарата.

Модуль DoseControl в основном обрабатывает библиотечные файлы (библиотека лекарственных средств). Например, он поддерживает создание, предварительный просмотр, загрузку, копирование, проверку и утверждение файлов библиотеки, просмотр и редактирование информации о файлах библиотеки, редактирование основной библиотеки препаратов и просмотр основной библиотеки расходных материалов. Кроме того, этот модуль предоставляет функцию «Профили», то есть поддерживает настройку параметров насоса, а также настройку библиотеки лекарственных средств и библиотеки расходных материалов.

Модуль управления загрузкой поддерживает обновление программного обеспечения и обновление библиотеки препаратов для инфузионных устройств, подключенных к системе.

Модуль непрерывного улучшения качества (CQI) поддерживает сбор статистики событий инфузионной тревоги, объема лекарственных средств и режима инфузии для сравнения, что может помочь пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

Модуль управления системой в основном управляет информацией о больнице, информацией о мониторинге, информацией о пользователе, информацией об устройстве и журналами в системе.

5.4 Принадлежности



Кнопка вызова медсестры – предназначена для вызова медицинского персонала, используется пациентом

Рисунок 18



Сканер штрих-кодов – предназначен для осуществления сканирования и хранения данных пациента, таких как идентификатор пациента. После сканирования данных Станция обновляет данные пациента на всех насосах, которые в неё смонтированы

Рисунок 19

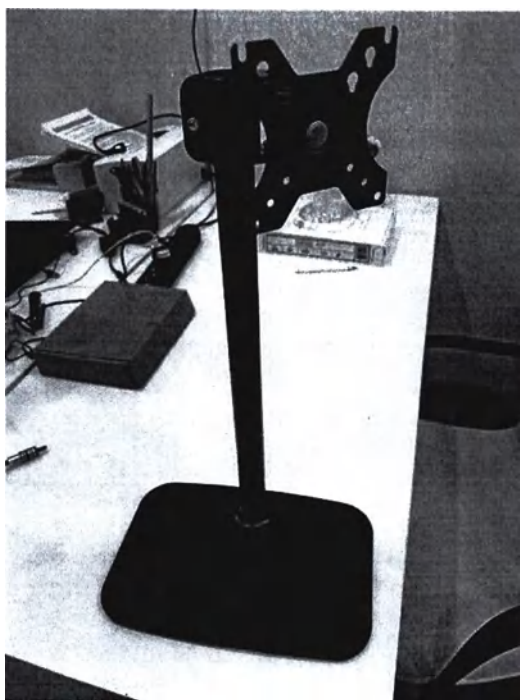


Рисунок 20

Настольная подставка для монитора – предназначена для фиксации монитора на горизонтальной рабочей поверхности

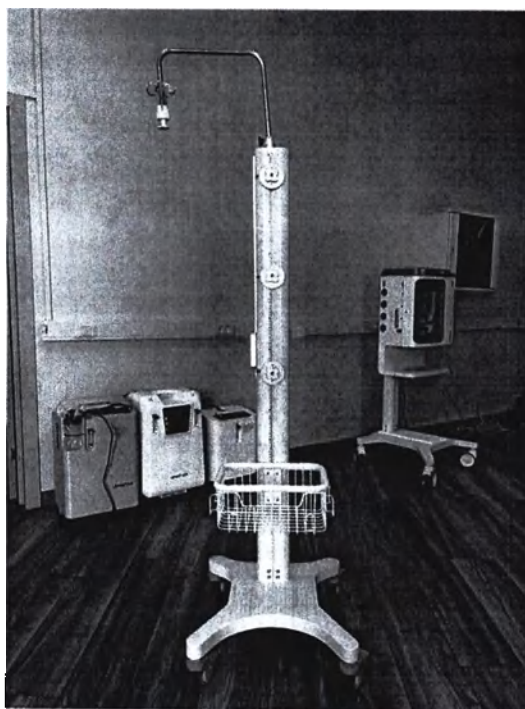
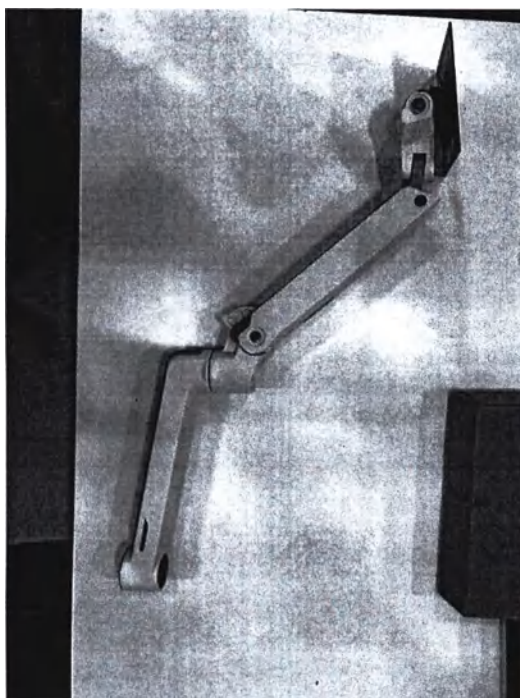


Рисунок 21

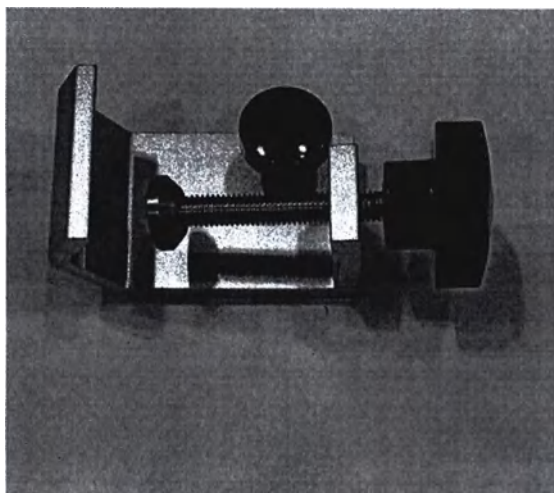
Передвижная тележка – предназначена для монтажа Станции и её перемещения. Снабжена инфузионной стойкой с крюками для подвешивания жидкостей в контейнерах. Снабжена тормозами на колесах.

Усилие, необходимое для перемещения по твёрдой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 100 Н.



Настенное крепление для монитора –
предназначено для крепления
монитора к стене

Рисунок 22



Кронштейн

Рисунок 23

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

Станция должна транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур Станция 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 давления 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

7.1 Станция Medcaptain MS-100

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Станция инфузионная рабочая Medcaptain
Модель	MS-100
Электропитание	100–240 В, переменный ток 50/60 Гц
Потребляемая мощность	Не более 200 ВА для одной станции Не более 600 ВА для комбинации из трех станций
Время выхода на рабочий режим	Не более 1 мин
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Для одной станции: 273х172х397 Для комбинации из двух станций: 273х172х705 Для комбинации из трех станций: 273х172х1013
Масса, кг (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Для одной станции: 3,0 Для комбинации из двух станций: 5,3 Для комбинации из трех станций: 7,6

7.1.1 Параметры радиочастоты

Таблица 7-2

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

7.1.2 Информация о кабелях

Таблица 7-3

Наименование кабеля	Длина кабеля, м (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Экранированный
Шнур питания станции	2.5	Нет
Интерфейсный кабель	1,5/ 5 / 25 / 50 / 100	Нет
Кабель с блоком питания для подключения монитора	2.5	Нет
Кабель сканера штрих-кода	2.2	Нет
Кабель кнопки вызова медсестры	2.8	Нет

7.2 Монитор

Таблица 7-4

Характеристика	Значение
Модель	NID-2132
Диагональ	21,5"
Наличие сенсорного слоя	Есть
Блок питания	Модель: EM11013C-190 Входные характеристики: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,0-1,0 А Выходные характеристики: 19 В постоянного тока, 4,73 А Максимальная потребляемая мощность: 90 Вт
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	539,6х45,5х342,6
Масса, кг (допустимые отклонения $\pm 5\%$)	6,6

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

8.1 Станция Medcaptain MS-100

Таблица 8-1

Функция мониторинга инфузии (с помощью монитора)	Два режима отображения данных: горизонтальный и вертикальный экран. Отображение в режиме реального времени: номера паза, типа насоса, статуса работы и параметров инфузии (включая скорость инфузии, общий объем инфузии и время инфузии) инфузионными/шприцевыми насосами в станции. Сбор данных о балансе вводимой/выводимой жидкости в теле пациента. Сбор архивных данных об инфузии пациенту. Ручная блокировка экрана для предотвращения нежелательных операций.
Сканирование штрих-кода (опционально)	Поддерживает подключение сканера штрих-кода для сканирования штрих-кода
Вызов медсестры (опционально)	Кнопка вызова медсестры может быть использована в соответствии с назначением.
Крышка блока корпуса	Аварийная сигнализация: оптоакустическая сигнализация для одновременного отображения работы инфузионного насоса. Хранение и передача данных об инфузии: сбор и хранение данных об инфузии, осуществляемой инфузионным насосом, а также передача данных между инфузионным насосом и монитором. Функции управления сведениями о пациенте: хранение и передача текущих данных о пациенте к инфузионным насосам и мониторам. Каскадная инфузия: настройка инфузионного насоса в станции в режиме каскадной инфузии. Вызов медсестры: применение функции вызова медсестры посредством нажатия на соответствующую кнопку. Сканирование штрих-кода: применение функции сканирования штрих-кода при подключении сканера штрих-кода.
Блок корпуса	Передача данных: передача данных между крышкой блока корпуса и блоком корпуса.
Монитор	Аварийная сигнализация: Звуковая и визуальная сигнализация и аварийные сигналы интерфейса инфузионного насоса отображаются одновременно. Мониторинг инфузии: Просмотр и настройка параметров инфузионного насоса в станции. Позволяет пользователю настраивать параметры инфузии (включая скорость инфузии, общий объем инфузии и время инфузии). Обзор терапии: просмотр и настройка вводимого/выводимого объема, просмотр истории инфузии лекарственных средств пациенту. Просмотр и настройка каскадной инфузии: просмотр и настройка каскадной инфузии инфузионными насосами в станции. Переключение управления и инфузии инфузионным/шприцевым насосами в станции. Время срабатывания насоса после установки параметров инфузии <3 секунд.
ПО KMS	Аварийная сигнализация: Звуковая и визуальная сигнализация и аварийные сигналы интерфейса инфузионного насоса отображаются одновременно. Функции управления сведениями о пациенте: просмотр, настройка и хранение данных о пациенте в станции. Мониторинг инфузии: просмотр и настройка каскадной инфузии инфузионными насосами в станции. Обзор терапии: просмотр и настройка вводимого/выводимого объема, просмотр сведений о пациенте.

8.2 ПО iCMS

Объект обработки	Данные, включая информацию об инфузии и информацию об оповещениях
Максимальное количество одновременных пользователей/соединений	А. Поддерживает не менее 100 одновременных онлайн-пользователей и поддерживает одновременное использование 20 пользователями. Б. Поддерживает одновременное подключение не менее 1000 инфузионных устройств.
Интерфейс данных	А. Поддерживает передачу данных со сторонней системой по протоколу HL7 (например, CIS и HIS). Б. Поддерживает передачу данных с инфузионными устройствами.
Ограничения на использование	А. Можно создать не менее 10 отделов, и для каждого отдела можно создать 50 комнат и 50 коек. Б. Можно создать до 30 профилей. В. Можно установить время звуковой паузы, диапазон регулировки составляет 3~120 секунд. Оставшееся время также регулируется, диапазон регулировки составляет 1~9999 минут.
Контроль доступа пользователей	Поддерживается
Сообщение	Тревожное оповещение, сообщения-подсказки и сообщение подтверждения
Надежность	А. Поддерживает резервное копирование и восстановление исходных данных. Б. Применяет механизм проверки для передачи данных с инфузионными устройствами.
Ремонтопригодность	А. Поддерживает запись журналов операций и экспорт записей журналов. Б. Поддерживает функцию управления загрузкой. Поддерживает обновление программного обеспечения для инфузионных устройств через сеть или последовательный порт.
Эффективность	Время отклика не должно превышать 3 с.
Дополнительно	ПО iCMS позволяет создавать сценарные представления для отделений, глобально контролировать койки в отделении и при необходимости ставить койки под особый уход. ПО iCMS поддерживает управление журналами, что позволяет искать и экспортировать журналы. ПО iCMS позволяет создавать пользовательские библиотеки препаратов и расходных материалов для отделов. ПО iCMS поддерживает управление доступом на основе ролей и разрешениями. ПО iCMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI), которая поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении. ПО iCMS интегрируется с функцией вызова медсестры инфузионных устройств. ПО iCMS позволяет создавать резервные копии необработанных данных и восстанавливать исторические данные с сервера. ПО iCMS поддерживает синхронизацию времени для подключенных инфузионных устройств. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание: не применимо

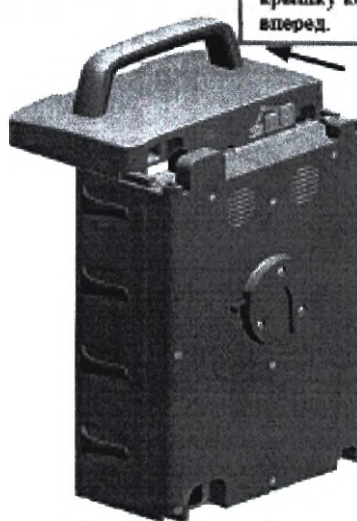
9 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Станция Medcaptain MS-100

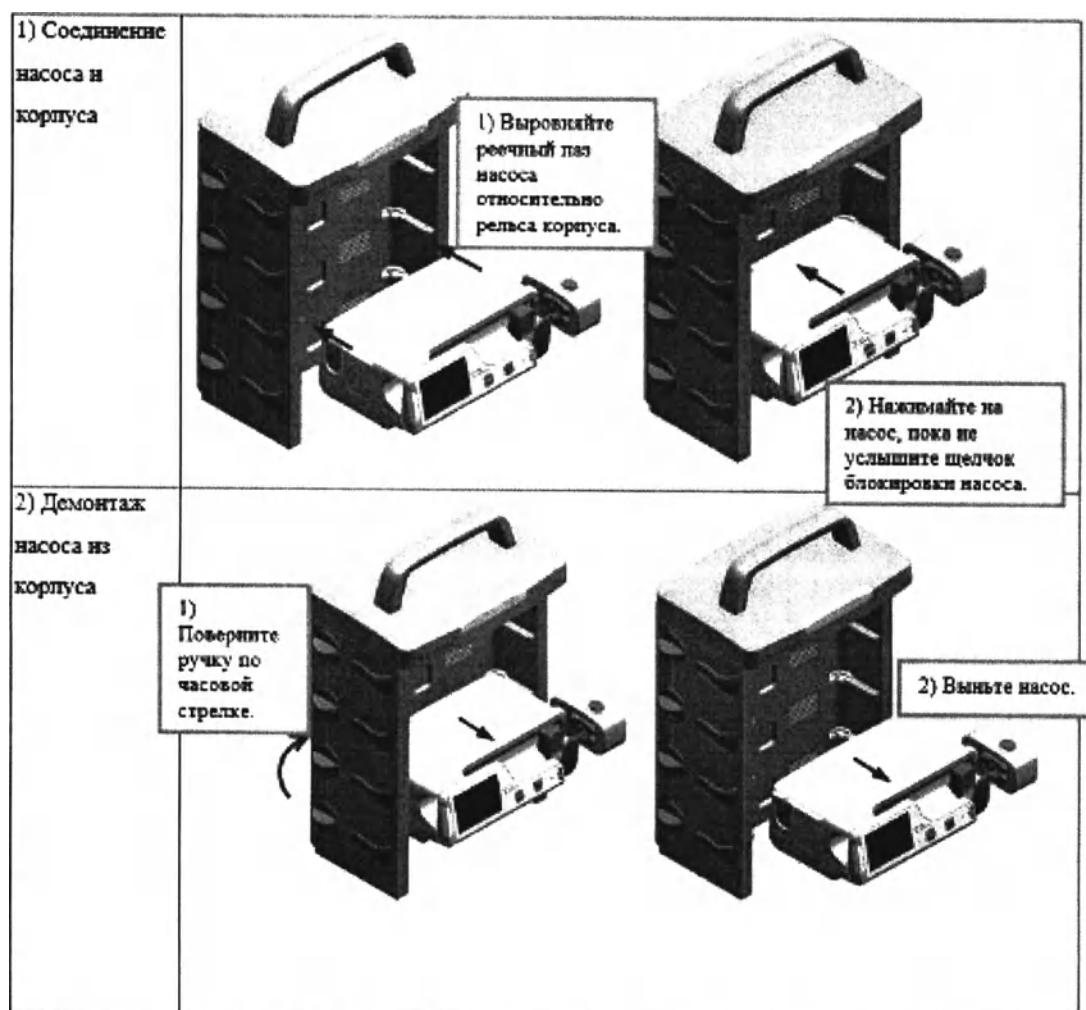


При вскрытии упаковки необходимо убедиться в её целостности. Извлекая состав станции из упаковки, необходимо убедиться в целостности каждой части. В случае обнаружения явных признаков поломки – необходимо обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя

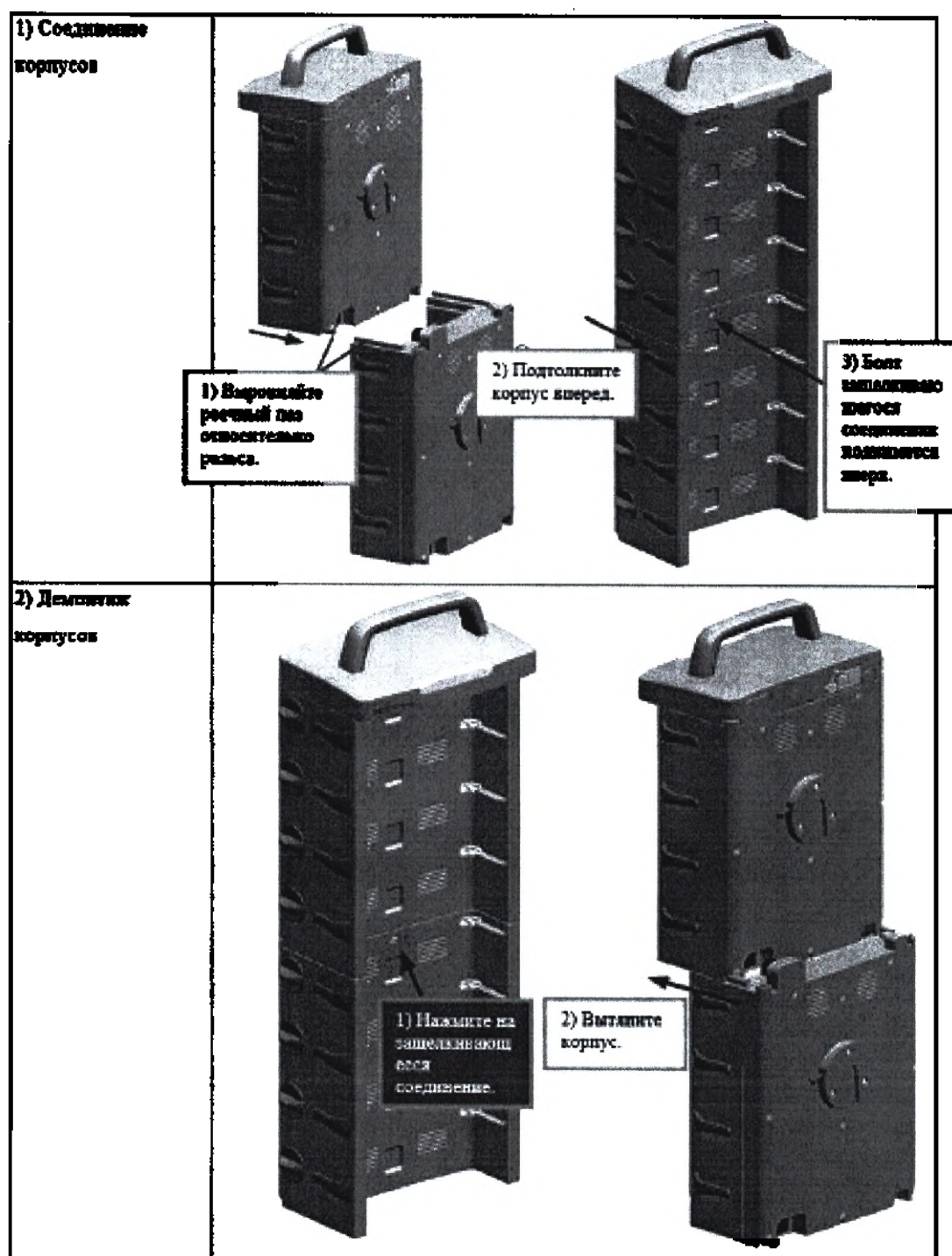
9.1.1 Соединение корпуса и крышки корпуса

1) Соединение корпуса и крышки корпуса	1) Выровняйте речный паз относительно рельса.  2) Подтолкните крышку корпуса 3) Болт зацепляющегося соединения поднимется вверх. 
2) Демонтаж крышки корпуса с корпуса.	1) Нажмите на зацепляющую ось соединения.  2) Подтолкните крышку корпуса вперед. 

9.1.2 Соединение корпуса и инфузионного/шприцевого насоса

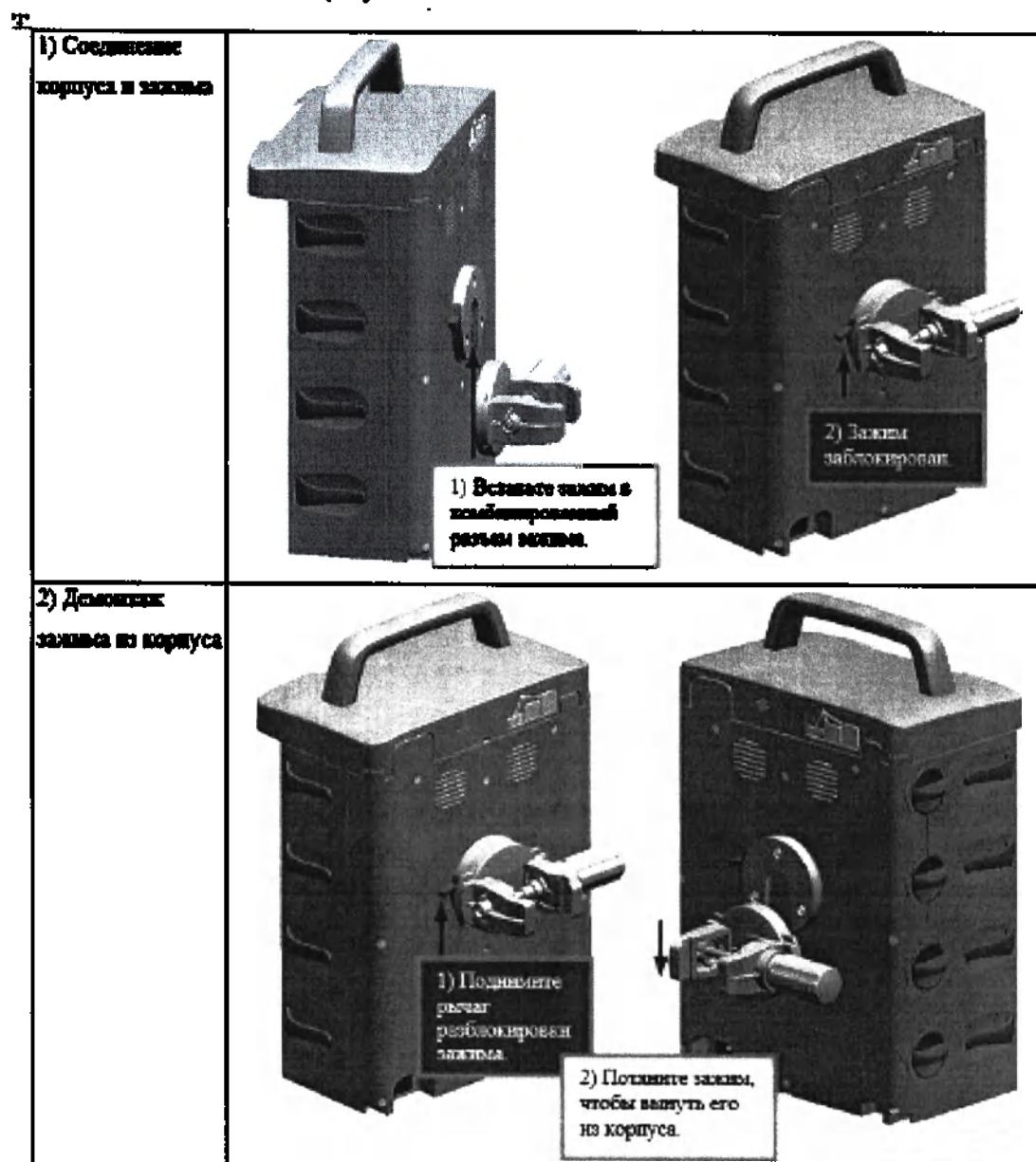


9.1.3 Соединение нескольких корпусов станций



Не более 3 корпусов могут быть скомбинированы вместе. Несколько корпусов соединяются с помощью реечного паза и рельса. Процедура соединения или демонтажа нескольких корпусов аналогична предшествующей процедуре

9.1.4 Соединение корпуса и зажима



9.1.5 Крепление корпуса на инфузионной стойке

Закрепите корпус на инфузионной стойке с помощью зажима, предоставленного производителем.

1. Установите зажим в каждом корпусе в соответствии с Разделом «Соединение корпуса и зажима».
2. Соедините несколько корпусов в соответствии с Разделами «Соединение корпуса и крышки корпуса» и «Соединение нескольких корпусов».
3. Вставьте инфузионную стойку в зажимы, отрегулируйте нужное положение корпусов и закрутите ручки фиксации зажимов для инфузионной стойки, чтобы затянуть их.



Рекомендуется, чтобы диаметр инфузионной стойки составлял от 15 до 42 мм. Инфузионная стойка диаметром, превышающим этот диапазон, может быть неустойчивой при установке.



Оцените надежность, стабильность и несущую способность инфузионной стойки. Закрепив станцию на инфузионной стойке, проверьте центр тяжести инфузионной стойки и убедитесь в ее устойчивости.

9.1.6 Подключение монитора

Крышка блока корпуса станции подсоединяется к монитору с помощью специального интерфейсного кабеля.

1. Подключите один конец специального интерфейсного кабеля к выделенному порту крышки корпуса.
2. Подключите второй конец специального интерфейсного кабеля к выделенному порту монитора.
3. Используйте комплектный блок питания со шнуром питания для подключения монитора к электросети.

9.1.7 Подключение шнура питания станции



Подключать станцию к электросети необходимо только комплектным шнуром питания ПОСЛЕ установки необходимо комбинации насосов.

9.2 ПО iCMS



ПО iCMS поддерживает мониторы с разрешением 1920×1080 или выше и размером 21,5 дюйма или больше. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

9.2.1 Требования к конфигурации сервера

Операционная система: Windows 7 Service Pack 1 или выше.

Центральный процессор: Четырехъядерный процессор Intel не ниже i5 или эквивалентный AMD серии Phenom.

Оперативная память: не менее 8 Гб.

Жесткий диск: не менее 500 Гб свободного места.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 1000 Мбит/с.

9.2.2 Требования к конфигурации АРМ

Операционная система: Windows 7 или выше.

Центральный процессор: не ниже Intel i3 или эквивалентный процессор AMD Phenom II X4 965.

Оперативная память: не менее 2 Гб.

Разрешение экрана: не менее 1366×768.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 100 Мбит/с.

Браузеры: Chrome 40 или совместимые версии, IE 11 или совместимые версии, FireFox 30 или совместимые версии.

9.2.3 Установка ПО iCMS

Чтобы установить ПО iCMS выполните следующие действия:

1. Используйте полученный USB-носитель для копирования программного обеспечения в указанный каталог установки на сервере.
2. Дважды щелкните установочный файл iCMS.exe/BD neXus Medication Safeware.exe. Появится мастер установки. Нажмите **Next (Далее)**.
3. На шаге Лицензионного соглашения выберите **I agree to the terms of the license agreement (Я согласен с условиями лицензионного соглашения)** и нажмите **Next (Далее)**.
4. Выберите конечный путь для программного обеспечения и нажмите **Next (Далее)**.
5. Выберите конечный путь и способ установки ярлыка программного обеспечения и нажмите кнопку **Next (Далее)**.

6. Выберите базу данных MySQL, которую вы хотите использовать, и нажмите **Next (Далее)**.
7. Нажмите **Next (Далее)**, чтобы продолжить установку программного обеспечения.
8. После успешной установки программного обеспечения нажмите **Finish (Готово)**.



Если установка программного обеспечения не удается или оно не может нормально работать, возможно, антивирусное программное обеспечение несовместимо, обратитесь к уполномоченному представителю производителя

9.2.4 Деинсталляция ПО iCMS



Для деинсталляции ПО iCMS обратитесь к уполномоченному представителю производителя

9.2.5 Контроль доступа пользователей



Администраторы имеют права доступа ко всем функциональным блокам ПО iCMS. Например, они могут добавлять, удалять и редактировать роли, выполнять управление загрузками и назначать разрешения обычным пользователям



Обычные пользователи (включая руководителей больницы, старших фармацевтов, фармацевтов, врачей, медсестер и пользователей с пользовательскими ролями) имеют только те разрешения, которые назначены администраторами



Требования к программной среде и обновлению программного обеспечения безопасности: Н/П



Убедитесь, что среда размещения ПО iCMS соответствует предыдущим требованиям. В противном случае установка системы может не состояться, или система может не работать должным образом, или не подключиться к сторонней CIS/HIS или внешнему оборудованию для мониторинга, что может даже повлиять на мониторинг состояния инфузии пациента



Для обеспечения безопасности и стабильности сети подключайте ПО iCMS к инфузионным устройствам в закрытой среде локальной сети. Не подключайте систему к Интернету или другим внешним сетям



Сервер, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии, должен поддерживать защиту от вирусов

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**10.1 Станция Medcaptain MS-100**

Во время применения изделия необходимо проводить регулярный мониторинг станции, инфузионных/шприцевых насосов и пациента



Время задержки от возникновения аварийного состояния до времени, когда система сообщает об аварийном состоянии звуковым сигналом, составляет не более 3 секунд



Время задержки от возникновения аварийного состояния и его отображением составляет не более 1,5 секунд



Транспортировку станции необходимо осуществлять после демонтажа всех инфузионных насосов и шприцевых насосов



Максимальное время задержки генерирования аварийного сигнала от возникновения аварийного состояния насосов до генерирования аварийного сигнала монитором составляет не более 5 секунд



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



Проводите периодическое техобслуживание в соответствии с рекомендуемыми интервалами и методами, указанными в эксплуатационной документации



Правильно используйте инфузионный и шприцевый насос в соответствии с ИХ эксплуатационной документацией



При проверке системы аварийной сигнализации монитора стойте напротив него на расстоянии 1 метр



Пароль пользователя по умолчанию: 1234



При использовании только Станции необходимо осуществлять настройку насосов в соответствии с их эксплуатационной документацией

10.1.1 Пуск и вход в систему

Дальнейшие инструкции содержат сведения для применения Станции совместно с монитором

1. Включите инфузионные/шприцевые насосы в соответствии с их инструкциями по применению и обратите особое внимание информации о самодиагностике. Во время пуска инфузионного/шприцевого насоса в динамике станции раздастся предупредительный сигнал (ди-ди-ди) и индикатор аварийной сигнализации будет гореть зеленым светом. После пуска индикатор аварийной сигнализации погаснет. В случае какой-либо неисправности прекратите использование изделия и обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременного обслуживания.
2. Выполните пуск монитора и уделите особое внимание информации о самодиагностике. Если динамик неисправен, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременного обслуживания.
3. После пуска монитора пользователю необходимо войти в систему для проведения соответствующих операций. Разные учетные записи имеют разные права доступа. Перед входом в систему пользователь имеет только права доступа посетителя.

Права доступа разных пользователей описаны ниже:

- Обычный пользователь (посетитель): имеет только право просмотра параметров инфузии.
- Квалифицированный пользователь (оператор): имеет право просмотра и настройки параметров инфузии.
- Технический персонал (администратор): имеет все права доступа.



Получите имя пользователя и пароль доступа администратора у персонала, выполняющего установку изделия. После первого входа в систему в качестве администратора измените пароль



Получите имя пользователя и пароль доступа оператора у администратора. После первого входа в систему в качестве оператора измените пароль.

10.1.2 Мониторинг инфузии

После установки инфузионных/шприцевых насосов в станцию параметры работы инфузионных/шприцевых насосов в станции могут быть отображены на мониторе в режиме реального времени. Кроме того, на мониторе вы можете задавать параметры работы инфузионных/шприцевых насосов, запускать процедуру инфузии, просматривать сведения о терапии пациента и настраивать переключение инфузии для инфузионных/шприцевых насосов в станции.

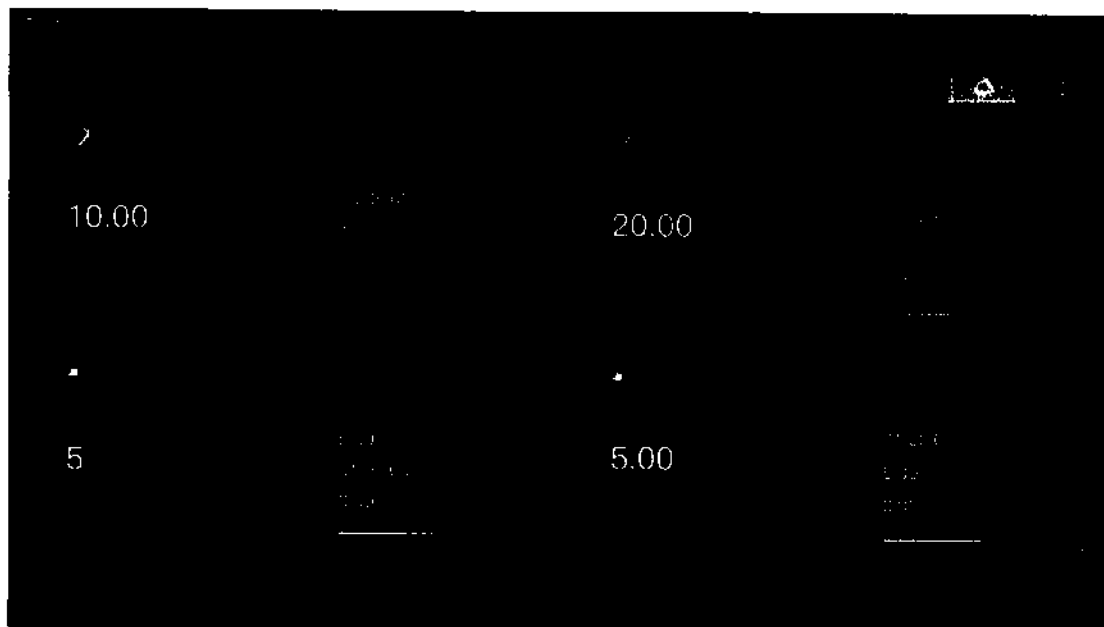


Рисунок 24 – экран инфузии

В таблице ниже перечислены значки (иконки) и индикация для вышеуказанного экрана:

Иконка	Описание	Иконка	Описание
	Тип насоса		Задать режим ожидания для насоса
	Указатель положения насоса		Информация о пользователе, включая имя пользователя, переключение типов учетной записи и выход из системы.
	Оставшийся объем жидкости в шприце		Системные настройки
	Начать инфузию		Блокировка
	Настройка параметров инфузии		Отключение

Значок (иконка)	Индикация:	Значок (иконка)	Индикация:
	Пауза звукового аварийного сигнала		

1. Включите монитор и выберите страницу с вкладкой «Инфузия» (Infusion) в главном интерфейсе.
2. Вы можете настраивать и просматривать следующие параметры интерфейса мониторинга инфузии.

10.1.2.1 Настройка параметров инфузии

Нажав на вкладку «Настройки» (Settings), вы можете настроить параметры инфузии для каждого режима инфузии. Параметры инфузии и диапазоны каждого режима инфузии на мониторе соответствуют параметрам и диапазонам режимов для инфузионного/шприцевого насоса.

10.1.2.2 Настройка других параметров

Нажав на вкладку «Другие настройки» (More Settings), вы можете провести настройку таких параметров, как «Болус» (Bolus), «Уровень предела окклюзии» (OCCL Level), «Режим открытой вены» (KVO), «Способ установки» (Install Method), «Контроль предела» (Limit Control) и «Предупредительный аварийный сигнал» (Alarm Advance)

10.1.2.3 Начало инфузии

После настройки параметров инфузии вы можете нажать на кнопку «Пуск» (Start), чтобы начать процедуру инфузии



Рисунок 25 – пример старта инфузии

10.1.2.4 Аварийный сигнал

Аварийное сообщение каждого насоса синхронно отображается в области аварийных сообщений каждого насоса на мониторе.

10.1.2.5 Болюс

После начала процедуры инфузии вы можете выполнить процедуру болюса. Доступны два режима болюса: автоматический болюс и полуавтоматический болюс. Параметры болюса и его диапазон на мониторе соответствуют параметрам и диапазону работы инфузионного/шприцевого насоса.

10.1.2.6 Подробно

Нажав на вкладку «Подробно» (Details), вы можете просматривать параметры инфузии.

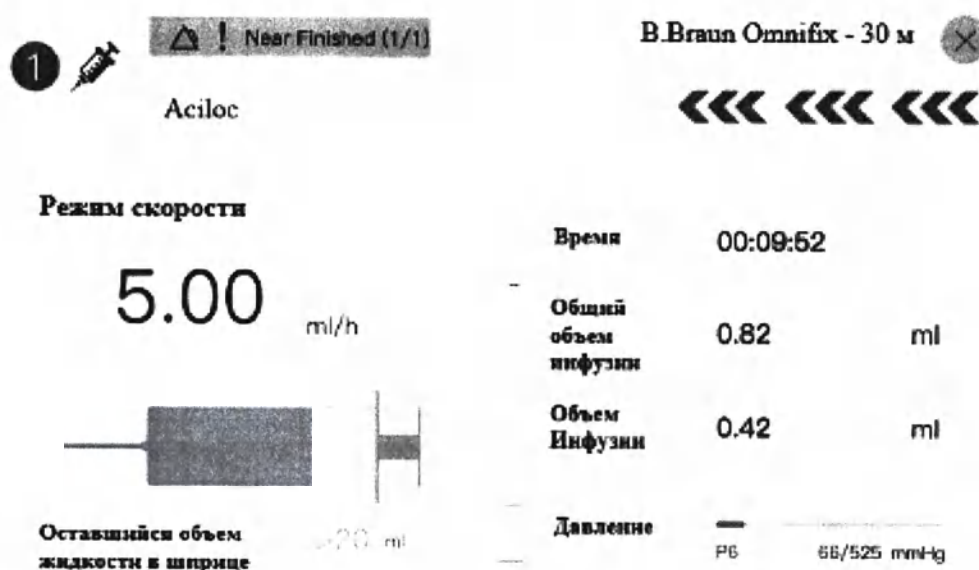


Рисунок 26 – подробные сведения

10.1.2.7 Завершение инфузии

После начала процедуры инфузии вы можете нажать на кнопку «Стоп» (Stop), чтобы завершить процедуру инфузии.



Если при выборе инфузионного/шприцевого насоса отображается диалоговое окно, монитор временно не может быть использован

10.1.3 Терапия

На мониторе может отображаться информация о терапии пациента, включая информацию о балансе жидкостей в теле пациента и истории инфузий. На странице «Терапия» (Treatment) вы можете настраивать временной диапазон для просмотра информации о балансе жидкостей и истории инфузий пациенту в указанный промежуток времени. Вы можете просматривать данные о терапии пациента, собранные за последние 168 часов.

1. Включите монитор и выберите страницу с вкладкой «Терапия» (Treatment) в главном интерфейсе.
2. Вы можете просматривать следующие параметры в интерфейсе просмотра информации о терапии.

10.1.3.1 Баланс жидкостей

Вы можете просматривать общий объем вводимой жидкости, общий объем выводимой жидкости и баланс жидкостей в теле пациента каждый час одновременно.

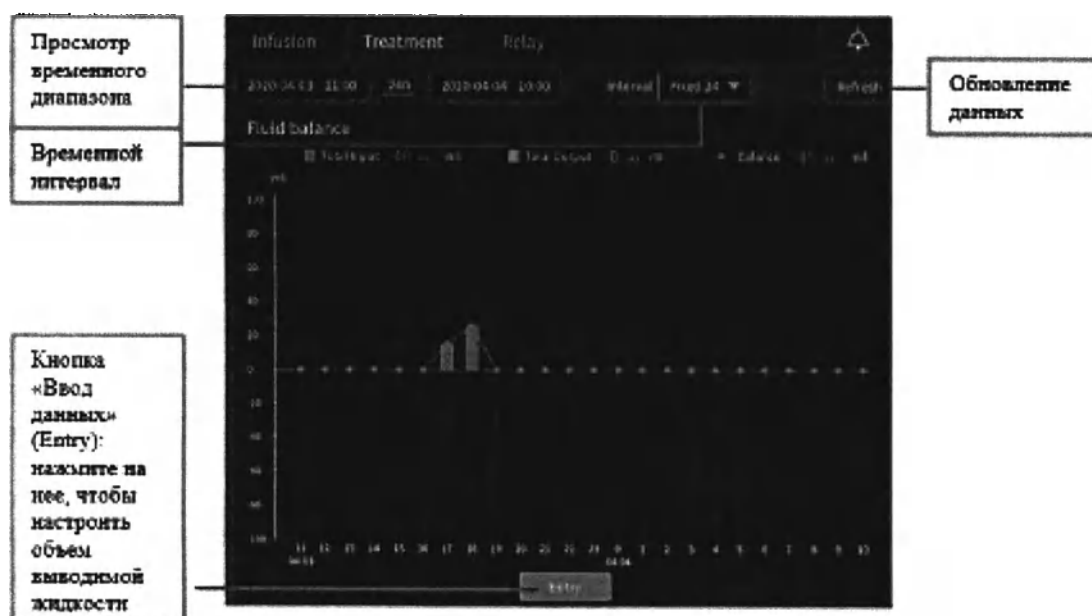


Рисунок 27 – баланс жидкостей

10.1.3.2 История инфузии

Вы можете просматривать объем каждого лекарственного средства, используемого для инфузии, в заданный временной диапазон.

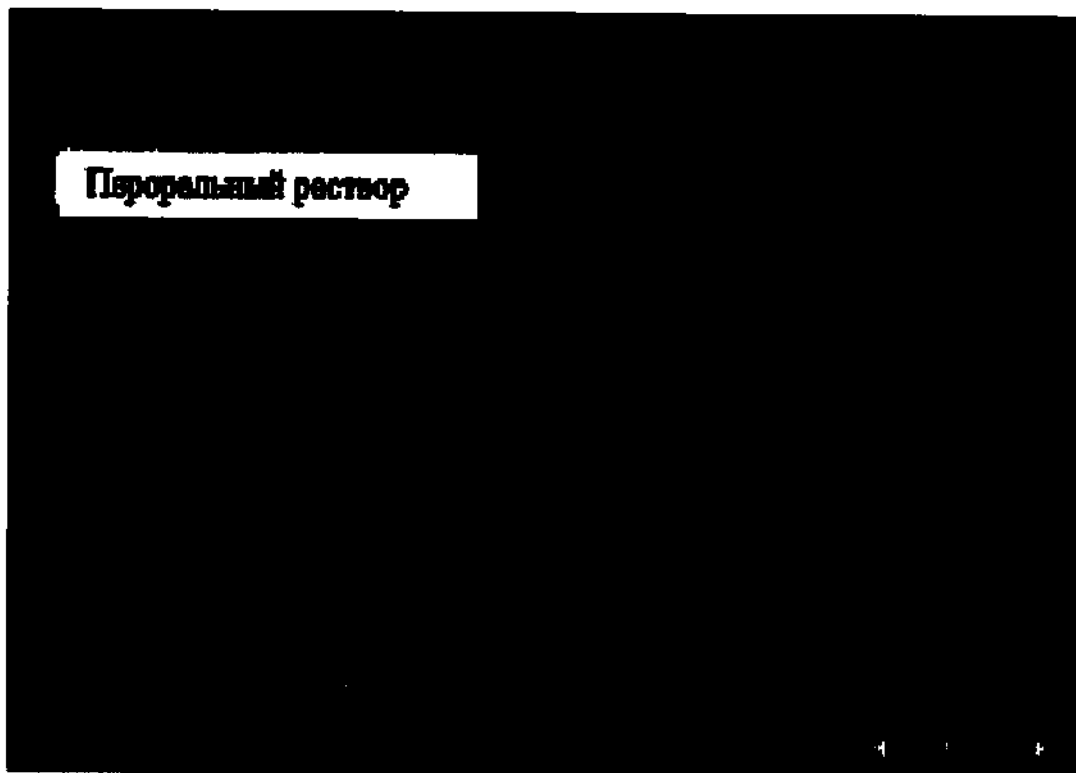


Рисунок 28 – история инфузии

10.1.4 Переключение инфузии

Только инфузионные/шприцевые насосы, подключенные к станции Medcaptain MS-100 поддерживают функцию переключения инфузии. Пользователь может настроить функцию переключения инфузии на шприцевом насосе, инфузионном насосе или мониторе.

10.1.4.1 Переключение на один препарат

Функция переключения на один препарат является режимом переключения по умолчанию. Функция переключения на один препарат доступна на насосе или мониторе.

10.1.4.1.1 Настройки переключения на один препарат на инфузионном/шприцевом насосе

1. Нажмите на кнопку «Главная страница» (HOME) на инфузионном/шприцевом насосе для доступа к интерфейсу настроек и выберите «Настройки инфузии» (Infusion Setting) > «Переключение на один препарат» (Single Drug Relay);
2. Нажмите на знак (+), чтобы добавить насос для переключения. Как вариант, нажмите на «Двойное переключение» (Dual Relay), чтобы добавить два подключенных друг к другу насоса для быстрого переключения.
3. Вы можете выполнять настройку конфигураций нескольких групп переключения и добавлять насосы к каждой группе переключения соответственно. Параметры всех насосов в одной группе переключения синхронизируются.
4. После включения («Цикл переключения» (Relay Cycle) насосы в группе переключения могут циклически вливать жидкость несколько раз.
5. Нажмите на кнопку «Главная страница» (HOME), чтобы вернуться в интерфейс подготовки к инфузии.
6. Нажмите на кнопку «Пуск» (Start) насосов, добавленных в группу переключения, чтобы успешно завершить заданную инфузию в соответствии с последовательностью переключения.

10.1.4.1.2 Настройка переключения на один препарат на мониторе

1. Нажмите на кнопку «Инфузия» (Infusion) в главном интерфейсе монитора и настройте параметры инфузии;
2. Нажмите на «Управление переключением» (Relay Control) > + «Новая группа переключения» (New Relay Group);
3. Перетащите насос, который необходимо добавить, с левой области в группу переключения в правой области. Группа для переключения на один препарат добавлена.

Вы можете выполнять настройку конфигураций нескольких групп переключения и добавлять насосы к каждой группе переключения соответственно. Параметры всех насосов в одной группе переключения синхронизируются.

После включения («Цикл переключения» (Relay Cycle) насосы в группе переключения могут циркулярно вливать жидкость несколько раз.

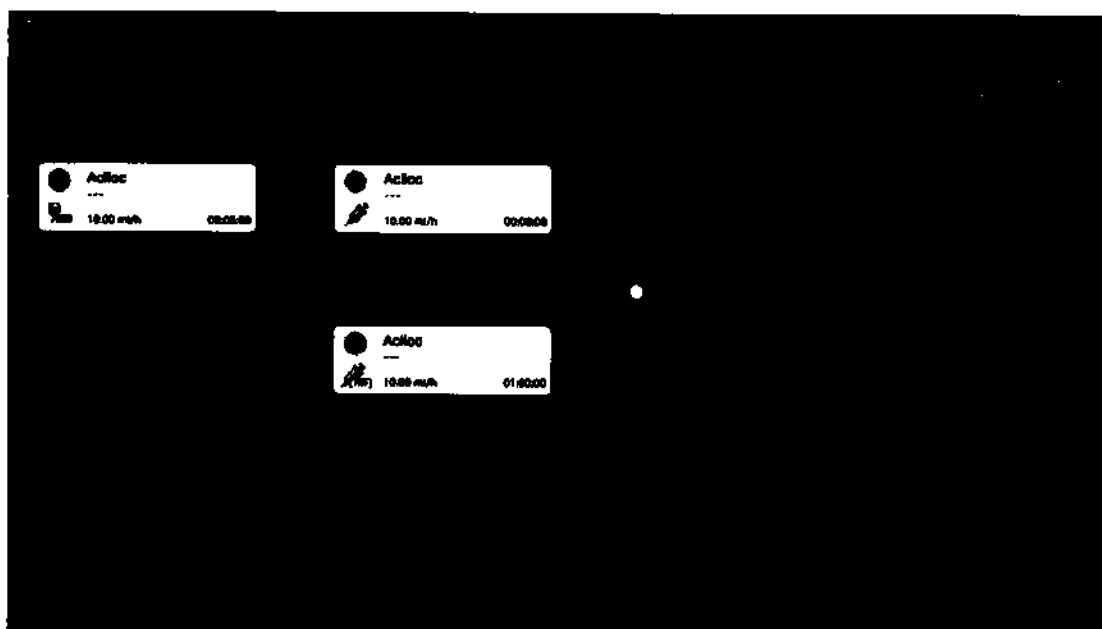


Рисунок 29 – цикл переключения

4. Нажмите на кнопку «Инфузия» (Infusion) в главном интерфейсе монитора, а затем на кнопку «Пуск» (Start), чтобы начать процедуру переключения инфузии.



Станция может автоматически определять номер паза подсоединенных к нему насосов. После настройки переключения на насосе указатель переключения данного насоса отображается в интерфейсе подготовки к инфузии для данного насоса



Цвет фона всех насосов, добавленных в одну группу переключения, автоматически становится одинаковым.

10.1.4.2 Переключение на несколько препаратов

Сменить режим на режим переключения на несколько препаратов и активировать функцию переключения на несколько препаратов можно на насосе или мониторе.

10.1.4.2.1 Смена режима на режим переключения на несколько препаратов на инфузионном/шприцевом насосе

1. Нажмите на кнопку «Главная страница» (HOME) на инфузионном/шприцевом насосе для доступа в интерфейс настройки;
2. Нажмите на кнопку «Локальные настройки» (Local Set) > «Данные отделения» (Dept. Collection);
3. Введите пароль, присвоенный системой;
4. Поставьте галочку напротив «Переключение на несколько препаратов» (Multi Drug Relay)

10.1.4.2.2 Настройки переключения на несколько препаратов на инфузионном/шприцевом насосе

1. Нажмите на кнопку «Главная страница» (HOME) на инфузионном/шприцевом насосе для доступа к интерфейсу настроек и выберите «Настройки инфузии» (Infusion Setting)> «Переключение на несколько препаратов» (Multi Drug Relay);
2. Нажмите на знак (+), чтобы добавить насос для переключения.

10.1.4.2.3 Смена режима на режим переключения на несколько препаратов на мониторе

1. Нажмите на кнопку  в нижней правой области;
2. Нажмите на кнопку «Настройки отделения» (Department Set) и поставьте галочку напротив «Переключение на несколько препаратов» (Multi Drug Relay)

10.1.4.2.4 Создайте режим переключения на несколько препаратов на мониторе

1. Нажмите на кнопку «Инфузия» (Infusion) в главном интерфейсе монитора и настройте параметры инфузии;
2. Нажмите на вкладку «Управление переключением» (Relay Control)> + «Новая группа переключения» (New Relay Group);
3. Перетащите насос, который необходимо добавить, с левой области в группу переключения в правой области. Группа для переключения на несколько препаратов добавлена.

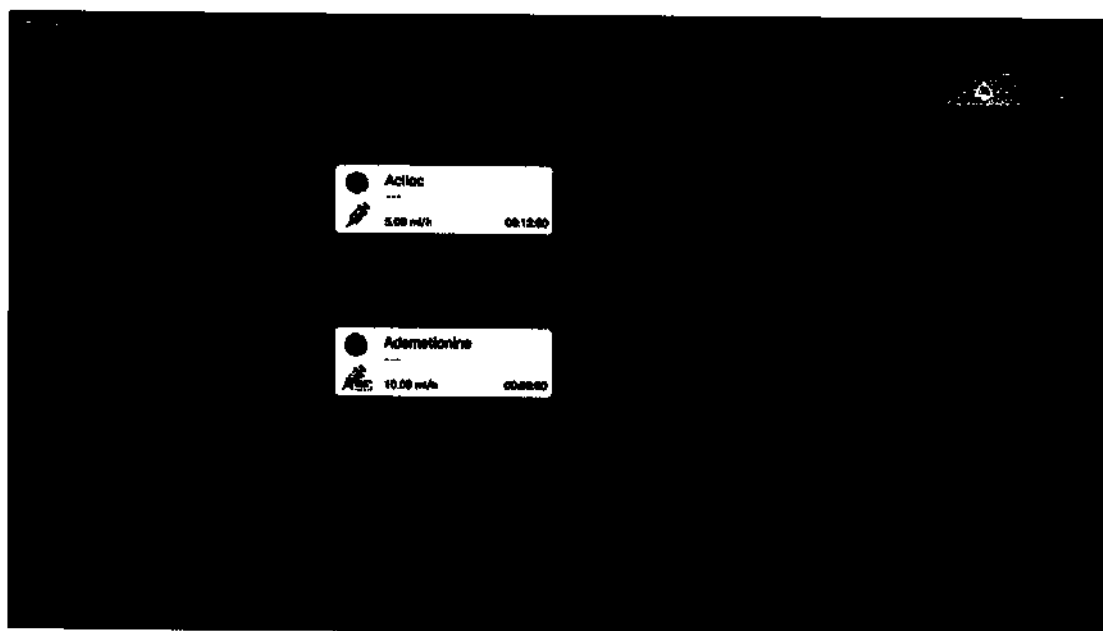


Рисунок 30 – Управление переключением

10.1.5 Настройки

На мониторе задайте параметры работы инфузионного/шприцевого насоса и монитора.

Нажмите  в верхнем левом углу монитора, чтобы настроить данные пациента, например номер места пациента, отделение, идентификационный номер пациента, имя, пол, возраст, вес и рост.

Нажмите  в нижнем правом углу монитора, чтобы настроить следующие параметры.

10.1.5.1 Общие положения

Базовые настройки:

- Яркость: настройте яркость станции и монитора, активируйте/деактивируйте ночной режим, настройте параметры ночного режима и переключитесь с горизонтального на вертикальный режим. Уровни яркости могут быть выбраны. По умолчанию задан уровень яркости 5.
- Звук: настройте звук станции и монитора. Для выбора доступно двенадцать уровней звука. По умолчанию задан уровень звука 6.
- Ночной режим: настройте ночной режим. По умолчанию задан уровень
- Ориентация экрана: выберите горизонтальное или вертикальное отображение экрана.

Связь: настройте параметры «Локальная сеть» (LAN) монитора.

Журналы: просмотрите журналы аварийных сигналов и работы. Монитор может хранить не более 10000 системных журналов. Если количество системных журналов, хранящихся в мониторе, превышает 10000, происходит замена самого первого системного журнала.

Настройки отделения: выберите режим переключения на один препарат или режим переключения на несколько препаратов.

10.1.5.2 Локальные настройки

Безопасность учетной записи: отображаются имя пользователя, имя и тип учетной записи текущего пользователя, при этом пароль текущего пользователя может быть изменен. Кроме того, вы можете включить/выключить функцию автоматического выхода из сети и настроить время автоматического выхода из сети, если изделие не используется. Если функция автоматического выхода из сети активирована, а изделие не используется в течение заданного времени автоматического выхода из сети при неиспользовании изделия, то текущий пользователь, осуществивший вход в систему, автоматически выйдет из сети, и его уровень доступа изменится на уровень доступа посетителя. Диапазон настройки времени автоматического выхода из сети при неиспользовании изделия составляет 1~600 минут.

Управление пользователем: добавить, изменить или удалить пользователя. При добавлении пользователя, укажите имя пользователя, имя, тип учетной записи и пароль пользователя.

Техническое обслуживание: проводите техобслуживание системы после ввода пароля



Не устанавливайте звук аварийного сигнала ниже уровня окружающих шумов, чтобы обеспечить надлежащее распознавание аварийной сигнализации



Система аварийной сигнализации может стать неисправной, если звук аварийных сигналов установлен на нижний уровень. Проверьте настройки звука аварийной сигнализации в соответствии с окружающей средой в госпитале

10.1.6 Сканер штрих-кодов

Станция Medcaptain MS-100 может быть подключена к сканеру штрих-кода для сканирования и хранения данных пациента, например, идентификационного номера пациента. После сканирования данных пациента станция обновляет данные пациента во всех насосах в том же корпусе.

10.1.7 Кнопка вызова медсестры

После подключения станции к кнопке вызова медсестры, если пациент нажимает на эту кнопку, станция издает звуковой сигнал (одиночный «ди»), чтобы привлечь внимание медсестры. Затем медсестра может прийти и оказать своевременный уход за пациентом.

10.1.8 Отключение

Отключите инфузионные/шприцевые насосы или переведите насосы в режим ожидания в соответствии с их инструкциями по применению.

Отключение монитора: нажмите на значок (иконку) «вкл/выкл» в панели вкладок в нижнем правом углу монитора. На отображаемой странице выберите «Отключение» (Power off), чтобы отключить монитор.

10.2 ПО iCMS



Данное ПО должно эксплуатироваться профессиональным медицинским персоналом, прошедшим обучение по эксплуатации данного ПО



Данное ПО должно использоваться только в сочетании с «Станцией инфузионной рабочей Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями». Не подключайте данное ПО к медицинским изделиям, не авторизованным компанией MEDCAPTAIN.



Максимальное время задержки системы оповещения не превышает 10 с.



ПО iCMS шифрует и проверяет данные, передаваемые подключенным инфузионным оборудованием, и обрабатывает ненормальные данные в автономном режиме. Онлайн или офлайн статус инфузионного оборудования ясно отображается в интерфейсе ПО iCMS



Чтобы сигналы оповещений ПО iCMS были слышны, не выключайте звук компьютера



Убедитесь, что АРМ оснащено исправным динамиком. Если динамик отсутствует или поврежден, при срабатывании сигнала оповещения звук не подается, что создаст потенциальную опасность



Если громкость АРМ установлена на слишком низком уровне, система оповещения ПО iCMS может выйти из строя. Убедитесь, что громкость установлена на соответствующий уровень, согласно реальному клиническому состоянию



Чтобы звук оповещения был слышен, не устанавливайте громкость оповещения ниже уровня окружающего шума



Может быть опасно использовать разные настройки оповещения для одинаковых или похожих изделий, которые находятся в одной и той же среде

10.2.1 Авторизация

10.2.1.1 Активация



ПО iCMS предоставляет ограниченный пробный период и имеет контроль разрешений на функции программного обеспечения. Перед первым использованием активируйте данный программный продукт

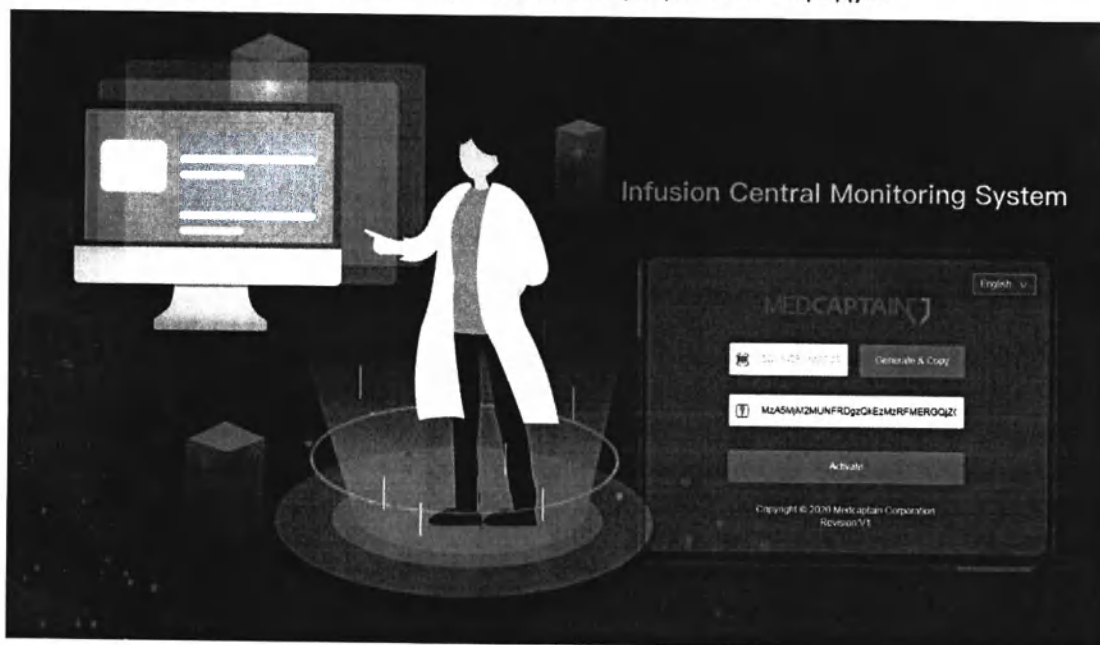


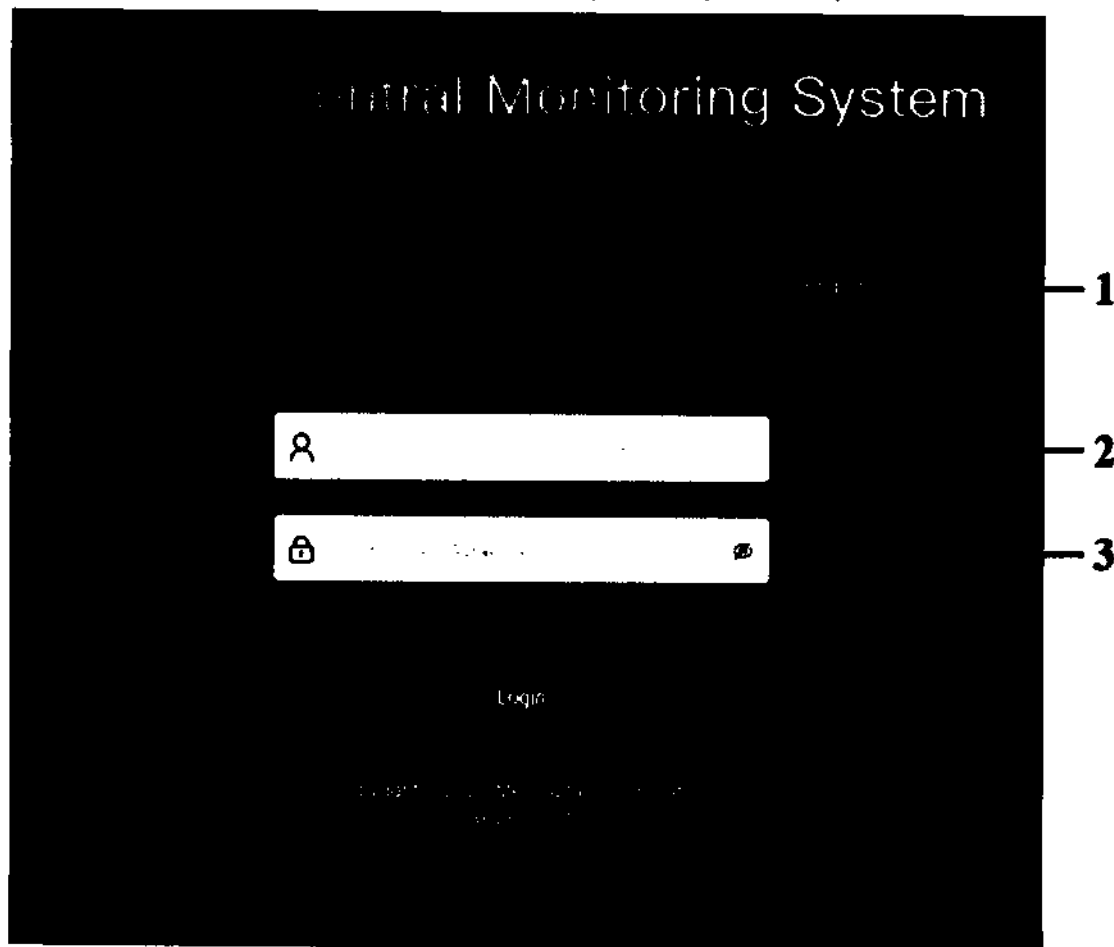
Рисунок 31 – экран авторизации

Чтобы активировать продукт, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Generate & Copy**, чтобы сгенерировать машинный код для физического устройства системы.
2. Отправьте машинный код персоналу уполномоченного представителя производителя.
3. В интерфейсе активации программного обеспечения введите регистрационный код и нажмите **Activate**, чтобы активировать продукт.

10.2.2 Вход и выход из системы

10.2.2.1 Интерфейс входа в систему (авторизации)



№	Объект	Описание
1	Выпадающее меню «Язык»	Выберите язык из этого выпадающего меню.
2	Поле аккаунта	Введите имя вашей учетной записи (имя пользователя или адрес электронной почты) в это поле.
3	Поле пароля	Введите пароль в это поле.



Если вы введете неправильный пароль 5 раз подряд, ваша учетная запись будет заблокирована, и вам необходимо будет связаться с администратором для ее разблокировки

10.2.2.2 Первый вход в систему

При первом использовании ПО ICMS вы должны получить логин учетной записи от администратора. Введите имя учетной записи и пароль, а затем нажмите Login.



Имя учетной записи: имя учетной записи, которое администратор добавляет в систему. Пример: zhangsan.

Начальный пароль: [имя учетной записи] + '2020'. Пример: zhangsan2020.

После входа система перенаправляет в интерфейс изменения пароля. Измените начальный пароль в этом интерфейсе. Затем вернитесь к интерфейсу входа в систему и войдите в систему с новым паролем. Откроется главный интерфейс ПО ICMS.



Рисунок 32 – главный интерфейс ПО ICMS

№	Объект	Описание
1	Область выбора модуля	В этой области отображаются модули для выбора, включая модуль мониторинга инфузий, модуль DoseControl, модуль управления загрузкой, модуль CQI и модуль управления системой.
2	Зона индикации сигнала оповещения	В этой области отображаются сигналы оповещения высокого уровня во всех отделах.
3	Зона мониторинга	В этой области отображаются все больничные койки и состояние их инфузионных устройств в выбранном отделении. После нажатия на койку отображается информация о соответствующем отделении и информация о пациенте.
4	Область выбора функций	В этой области отображаются доступные функции выбранного модуля. Вы можете нажать на функцию в этой области, чтобы просмотреть информацию или настроить параметры.
5	Область отображения	В этой области отображается оставшееся время инфузии

№	Объект	Описание
		оставшегося времени инфузионного устройства.
6	Область списка сигналов оповещений	В этой области отображаются сигналы оповещения, подаваемые подключенными инфузионными устройствами и центральной системой мониторинга инфузии.



Интерфейс и функции каждого модуля отличаются. Более подробную информацию см. в следующих главах для каждого модуля



Если вы не измените начальный пароль, система автоматически вернется к интерфейсу входа в систему

10.2.2.3 Выход из системы

Чтобы выйти из системы, наведите курсор на свой аккаунт, который отображается в правом верхнем углу, и нажмите на **Log Out**.

10.2.3 Мониторинг

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **Monitoring**, чтобы войти в интерфейс мониторинга инфузий.

Интерфейс мониторинга инфузий отображает информацию, отслеживаемую системой, например, информацию о подключенных инфузионных устройствах, соответствующих пациентам и больничных койках. Этот интерфейс предоставляет три функции: Обзор, Особый уход и Управление данными.

10.2.3.1 Обзор

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите **Overview** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс глобального мониторинга. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображается информация о пациентах, койках, оставшемся времени инфузии и сигналах оповещений в выбранном отделении.

После нажатия на койку появляется диалоговое окно, в котором отображаются соответствующие сведения об инфузии и информация об оповещении. В этом диалоговом окне можно выполнить следующие операции:

- Просмотр и редактирование информации о пациенте, включая личные данные, такие как возраст, рост и вес, количество дней после приема, лечащий врач и клинический диагноз.
- Принять, выписать или перевести пациента.
- Просмотр сведений об инфузии и информации об оповещениях от пациента.

Ниже перечислены различные виды символа больничной койки и их значения

Иконка больничной койки	Значение	Иконка больничной койки	Значение
	Не подключено	Мигающий желтый цвет	Сигнал оповещения среднего уровня
Белый	Все подключено, но инфузия не началась.	Мигающий красный цвет	Сигнал оповещения высокого уровня
Постоянный желтый цвет	Оповещение низкого уровня	Постоянный зеленый цвет	Инфузия (идет)
	Нет пациента		Вызов медсестры
	Непоследовательная информация о пациенте		

10.2.3.2 Особый уход

Функция особого ухода позволяет поместить койки под особый уход. В интерфейсе мониторинга инфузий щелкните **Special Care** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс особого ухода. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображаются койки в выбранном отделении. При необходимости вы можете поместить конкретные койки под особый уход или исключить их из него.

- Если значок больничной койки отображается зеленым цветом, пациенту проводится инфузия. Если значок больничной койки отображается белым цветом, инфузия не началась или уже завершена. Вы можете нажать на больничную койку, чтобы просмотреть информацию о пациенте.
- Вы можете нажать кнопку **Show**, чтобы показать все койки в выбранном отделении, или нажать кнопку **Hide**, чтобы скрыть койки, не находящиеся под особым уходом.
- В нижней части интерфейса отображается общее количество коек под особым уходом, общее количество насосов под особым уходом, количество коек с продолжающейся инфузией и количество сигналов оповещений.

Поставить койку под особый уход:

1. Нажмите **Show**, чтобы отобразить все больничные койки в выбранном отделении.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите поставить под особый уход, и нажмите на значок 

Снять койку с особого ухода:

1. Нажмите **Hide**, чтобы скрыть койки, которые не находятся под особым уходом.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите вывести из режима особого ухода, и нажмите на значок 



Информация об оповещениях, отображаемая на интерфейсе особого ухода, относится только к больничным койкам, находящимся под особым уходом

10.2.3.3 Управление данными

Сначала необходимо использовать стороннюю систему для импорта информации о пациентах в ПО ICMS.

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите **Data Managing** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс управления данными. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. Пациенты отделения отображаются в левой части списка пациентов. Вы можете нажать на пациента, чтобы просмотреть соответствующие медицинские рекомендации, историю оповещений, количество инфузий, кривые инфузий и результаты анализа показателей лекарственных препаратов.

10.2.3.3.1 История оповещений



Когда вы задаете период времени для поиска сигналов оповещений, минимальный период времени составляет минуту

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Alarm History**.
3. На вкладке **Alarm History** выберите период времени или установите пользовательский период времени, чтобы просмотреть информацию об оповещениях, которые сработали в течение указанного периода времени.
4. Можно выбрать **Все (All)** для поиска всех сигналов оповещений. Вы также можете выбрать **Высокий High**, **Средний Medium** или **Низкий Low** уровень, чтобы отфильтровать сигналы оповещений по уровню тревожности.

10.2.3.3.2 Количество инфузии



Когда вы задаете период времени для расчета количества инфузий, минимальный период времени составляет одну минуту



Диапазон настройки времени начала статистики количества инфузий составляет от 00:00 до 23:00

На вкладке **Infusion Amount** интерфейса управления данными отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания.

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Infusion Amount**.
3. На вкладке **Infusion Amount** выберите дату. На вкладке автоматически отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания в указанный день.
4. Нажмите на **Infusion Cal**. В появившемся диалоговом окне выберите период времени или задайте пользовательское значение периода времени для расчета общего количества инфузий за указанный период времени.



Вы можете нажать кнопку **Setting**, чтобы установить время, с которого система начинает записывать количество инфузий каждый день



Количество инфузий можно отобразить в виде таблицы или гистограммы. Нажмите на значок  для отображения количества инфузий в таблице или Нажмите на значок  для просмотра количества инфузий в гистограмме

10.2.3.3.3 Кривые инфузии

На вкладке **Infusion Curves** интерфейса управления данными отображается кривая инфузии препарата, вводимого пациенту. Кривая инфузии показывает, как изменяется скорость инфузии с течением времени.

10.2.3.3.4 Анализ показателей лекарственных препаратов

На вкладке **Drug-Sign Analysis** интерфейса управления данными отображаются данные мониторинга, передаваемые медицинской информационной системой к ПО ICMS. На этой вкладке также отображается состояние инфузии препарата пациенту для оказания помощи в клиническом лечении.



Оборудование для мониторинга, подключаемое к центральной системе мониторинга инфузии, должно поддерживать стандартный протокол HL7. Если у вас возникли вопросы во время использования оборудования для мониторинга, обратитесь к производителю данного оборудования

10.2.4 Контроль дозы «DoseControl»

Функция **DoseControl** центральной системы мониторинга инфузии позволяет создавать, предварительно просматривать, загружать, копировать и утверждать введенные данные.

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **DoseControl**, чтобы войти в интерфейс управления дозами.

При необходимости выполните следующие операции:

- **Поиск набора данных:** Введите название набора данных в поле поиска и Нажмите на значок 
- **Экспортируйте отчет:** Нажмите **Export Entry Report** и выберите формат файла.
- **Просмотр информации о наборе данных:** в основном интерфейсе управления дозой отображается список наборов данных с такой информацией, как имя, версия, статус и последнее обновление каждого набора данных. Вы можете нажать на название набора данных, чтобы просмотреть и отредактировать информацию, основной список и профили набора данных.
- **Импортируйте набор данных:** Нажмите **Import Data Set** и выберите локальный набор данных на вашем компьютере, который вы хотите импортировать в центральную систему мониторинга инфузии.

— **Создайте набор данных:** Нажмите кнопку **New**, чтобы войти в интерфейс создания набора данных **Create New Data Set**. На этом интерфейсе укажите следующую информацию:

- Название набора данных
- Название больницы
- Описание
- Цвет препарата (доступно 16 цветов)
- Категория препарата

— **Удалить набор данных:** чтобы удалить набор данных, установите флажок напротив набора данных и нажмите кнопку **Delete** в правом верхнем углу.

— Щелкните значки в **Operation** для предварительного просмотра, загрузки, копирования или утверждения набора данных.

В основном интерфейсе управления дозой нажмите на название набора данных, чтобы войти в интерфейс подробностей набора данных. Интерфейс подробностей содержит вкладку **Data Set Info** (Информация о наборе данных), вкладку **Basic List** (Основной список), вкладку **Profiles** (Профили) и кнопку **Back to List** (Вернуться к списку). Кнопка **Back to List** позволяет в любой момент вернуться к основному интерфейсу управления дозами.

10.2.4.1 Информация о наборе данных

Вкладка **Информация о наборе данных (Data Set Info)** состоит из следующих вкладок:

— **Основная информация (Basic Information):** позволяет просматривать и редактировать основную информацию о наборе данных.

— **Контроль версий (Version Control):** отображает исторические версии набора данных и позволяет выполнять следующие операции:

- **Upgrade Version (Обновление версии):** Прежде чем изменять основную информацию и профили набора данных, создайте новую версию, нажав **Upgrade Version** и затем нажав **OK** в появившемся сообщении. Затем вы можете изменять информацию на основе вновь созданной версии. При необходимости вы можете вернуться к исходной версии или сравнить разницу между версиями.

- **Просмотр различий:** Выберите две версии и нажмите кнопку **View Difference**. Система сгенерирует файл, показывающий разницу между двумя версиями.

- **Параметры различий:** перед сравнением различий между двумя версиями вы можете нажать на **Difference Options**, чтобы указать, следует ли игнорировать различия в датах или регистрах букв.

- **Копирование новой формы:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы создать новый набор данных и скопировать его содержимое в новый набор данных.

- **Возврат к выбранной версии:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы вернуть набор данных к выбранной версии.

- ❗ После возврата набора данных к какой-либо версии все версии, созданные после этой версии, удаляются и не могут быть восстановлены
- ❗ Когда вы копируете существующий набор данных в новый набор данных, убедитесь, что имя нового набора данных отличается от набора существующих данных
- ❗ Название набора данных не может содержать следующие специальные символы: \:.*? "<>|

10.2.4.2 Основной список

Вкладка **Basic List (Основной список)** состоит из следующих вкладок:

- **Master Lists (Основные списки):** позволяет выполнять следующие операции:
 - Поиск препарата в разделе **Master Lists**. Введите название препарата латиницей в поле поиска и щелкните препарат в результатах поиска, чтобы просмотреть подробную информацию о препарате.
 - Просмотрите сведения о препарате в разделе **Drug Details (Сведения о препарате)**. В этом разделе отображается такая информация, как название препарата, идентификатор препарата, альтернативное название, примечания и концентрация.
 - Редактирование параметров препарата. Нажмите кнопку **Edit** в правом верхнем углу, чтобы войти в интерфейс настройки данных препарата (**Drug Data Setting**). В этом интерфейсе вы можете задать одно или несколько альтернативных названий препарата, задать категорию, отображаемое название и описание препарата, а также задать одну или несколько концентраций препарата.
- ❗ После завершения редактирования нажмите **Save**, чтобы сохранить.
- **Список марок (Brands List):** отображает марки и спецификации расходных материалов.

10.2.4.3 Профили

На вкладке **Profiles** можно добавлять, удалять или копировать профили. Вы также можете просматривать или редактировать основную информацию, информацию библиотеки препаратов и информацию библиотеки расходных материалов профиля.

Эта вкладка состоит из следующих элементов:

- Раздел **Profile List**: отображает все профили. Вы можете нажать на профиль, чтобы просмотреть его основную информацию, информацию о библиотеке препаратов и библиотеке расходных материалов.
- Функции символов:
 -  Добавить профиль.
 -  Удалить выбранный профиль
 -  Добавить новый профиль и скопировать содержимое выбранного профиля в новый профиль
- Вкладка **Basic Information**: отображает основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля.
- Вкладка **Drug Library**: отображает информацию о библиотеке препаратов профиля.
- Вкладка **Syringe Library**: отображает информацию о библиотеке расходных материалов профиля (например, шприцы).

10.2.4.3.1 Добавление профиля

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок 
2. В интерфейсе **Add Profile** введите основную информацию и общую конфигурацию насоса для добавляемого профиля и нажмите кнопку **Save**.
3. На вкладке **Drug Library** отредактируйте информацию о библиотеке препаратов для профиля и нажмите кнопку **Save**.
4. На вкладке **Syringe Library** отредактируйте информацию о библиотеке расходных материалов для профиля и нажмите кнопку **Save**.

10.2.4.3.2 Копирование профиля

Функция копирования профиля позволяет создать новый профиль и скопировать содержимое существующего профиля в новый.

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок 
2. В диалоговом окне **Copy Profile** выберите набор данных в раскрывающемся меню, а затем выберите профиль, который вы хотите скопировать.
3. Введите имя для создаваемого профиля.
4. Нажмите **OK**.

10.2.4.3.3 Изменение профиля

В разделе **Profile List** выберите профиль, который вы хотите отредактировать

Редактирование основной информации:

1. На вкладке **Basic Information** нажмите **Edit** в правом верхнем углу.
2. В интерфейсе **Profile Settings** отредактируйте основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля и нажмите кнопку **Save**.

Редактирование информации о библиотеке препаратов:

1. На вкладке **Drug Library** найдите препарат в разделе **Drug List**.

2. Значки операций:

 Добавить препарат в профиль.

 Удалить выбранный препарат

 Добавить новый препарат и скопировать содержимое выбранного препарата в новый препарат

3. Нажмите **Edit**, чтобы войти в интерфейс редактирования информации о препарате.

Редактирование информации о библиотеке расходных материалов:

На вкладке **Syringe Library** Нажмите на значок . В диалоговом окне **Syringe Library Settings** выберите марки расходных материалов в соответствии с клиническими потребностями отделения.

10.2.5 Модуль управления загрузкой

ПО iCMS поддерживает обновление программного обеспечения для подключенных инфузионных устройств.

10.2.5.1 Обновление сети / Обновление UART (универсальный асинхронный приёмопередатчик)

1. В разделе **File List** нажмите **Upload**.
2. Выберите файл обновления и загрузите его.
3. В разделе **Device List** выберите устройство, которое вы хотите обновить, а затем нажмите кнопку **Start Upgrade**.

10.2.5.2 Запись обновления

На вкладке **Upgrade Record** можно просмотреть информацию об обновлениях, такую как имя файла обновления, тип обновления и ход обновления.



Обновление программного обеспечения должно проводиться обученными специалистами. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя

10.2.6 Модуль CQI

ПО ICMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI). Эта функция поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении, помогая пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите CQI. В интерфейсе CQI можно выполнить следующие операции:

- Поиск отчета по имени, типу и создателю.
- Просмотр информации о списке отчетов, включая название отчета, тип отчета, дату создания и создателя. Вы можете щелкнуть имя отчета, чтобы просмотреть сведения об отчете или отредактировать его. Чтобы отредактировать отчет, нажмите значок  рядом с Report Settings, чтобы разблокировать отчет, измените параметры, а затем нажмите Save.
- Нажмите New в правом верхнем углу, чтобы создать новый отчет.
- Выберите отчет и нажмите Delete в правом верхнем углу, чтобы удалить отчет.



Элементы настройки отчета зависят от типа отчета

10.2.7 Модуль управления системой

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите System, чтобы войти в интерфейс управления системой.

Функции управления системой включают управление больницей, управление мониторами, управление доступом на основе ролей, управление пользователями и управление журналами. Вы также можете просмотреть список подключенных устройств и настроить параметры системы.



Доступ к функциям управления системой имеют только администраторы и руководители больницы



Добавлять, удалять или редактировать функции могут только администраторы



Функция управления больницей позволяет создать не менее 10 отделений и до 50 палат и 50 коек для каждого отделения

10.2.7.1 Управление больницей

Функция управления больницей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать отделения / палаты / койки.

1. Нажмите Edit Hospital Name, чтобы задать название больницы.
2. Нажмите Add Department, чтобы добавить отдел.

3. Выберите отдел и нажмите **Delete Department**, чтобы удалить отдел.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** отдела, чтобы отредактировать информацию об отделе.

10.2.7.1.1 Управление отделением

Нажмите на название отделения, чтобы войти в интерфейс управления отделением. При необходимости вы можете выполнить следующие операции:

1. Нажмите **Add Room**, чтобы добавить палату.
2. Нажмите кнопку **Bulk Add** для одновременного добавления нескольких отделений и нескольких больничных коек.
3. Выберите палату и нажмите **Delete Room**, чтобы удалить палату.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** в отделении, чтобы просмотреть информацию о палате.
5. Нажмите на значок  в столбце **Operation** для редактирования информации о палате.

10.2.7.1.2 Управление больничной койкой

Нажмите на номер палаты, чтобы войти в интерфейс управления койками. При необходимости выполните следующие операции:

1. Нажмите **Add Bed**, чтобы добавить больничную кровать.
2. Выберите больничную койку и нажмите **Delete Bed**, чтобы удалить больничную койку.
3. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы просмотреть информацию о койке.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы отредактировать информацию о койке.

10.2.7.2 Управление монитором

Функция управления мониторами позволяет настроить вид отделения. Вы можете предварительно просмотреть вид сетки или создать сценарный вид для отделения.

1. В интерфейсе управления монитором выберите отдел из выпадающего меню.
2. Перейдите на вкладку **Grid View** для предварительного просмотра вида сетки или перейдите на вкладку **Scenario View** для создания сценарного вида.
3. Нажмите **Settings** в правом верхнем углу, чтобы выбрать вид палаты, настроить параметры оставшегося времени и указать, следует ли отображать свободные слоты в деталях инфузии.
4. Вы можете создать сценарный вид для отдела в соответствии с фактическим расположением отдела.



Диапазон настройки оставшегося времени составляет от 1 до 9999 минут.

10.2.7.3 Управление доступом на основе ролей

Функция управления доступом на основе ролей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать роли.

- **Добавить доступ:** Нажмите **Add Roles**. В диалоговом окне **Add Roles** задайте следующие параметры:
 - **Role Name:** название доступа, например "Стажер" или "Студенческая медсестра".
 - **Main page:** функциональный интерфейс, который отображается после того, как роль входит в модуль управления системой.
 - **Description:** описание роли.
 - **Privileges Allocation:** разрешения, которые вы хотите назначить роли.
- **Удалить роль:** Выберите роль и нажмите **Delete Role**, чтобы удалить роль.
- **Просмотр роли:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** роли, чтобы просмотреть ее разрешения.



Добавлять, удалять и редактировать роли могут только администраторы

10.2.7.4 Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать пользователей. Вы также можете синхронизировать информацию о пользователях в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP (Упрощенный протокол доступа к каталогам).

- **Синхронизация LDAP:** После настройки параметров подключения LDAP нажмите **Synchronize LDAP**, чтобы синхронизировать информацию о пользователях на сервере LDAP со списком управления пользователями.
- **Добавление пользователя:** Нажмите **Add Users**. В диалоговом окне добавления пользователей задайте следующие параметры:
 - **Name:** имя пользователя.
 - **Login Account:** имя учетной записи пользователя.
 - **E-mail:** адрес электронной почты пользователя.
 - **EmpID:** идентификатор сотрудника пользователя.
 - **Role:** роль, которую вы хотите назначить пользователю.
 - **Dept.Privileges:** отдел, к которому принадлежит пользователь.
 - **Active:** указывает, нужно ли активировать пользователя.



Если пользователю назначены разрешения на функцию глобального мониторинга, он не может автоматически выйти из системы

- **Удаление пользователя:** Выберите пользователя и нажмите **Delete Users**, чтобы удалить пользователя.

- **Поиск пользователя:** Введите ключевое слово в поле поиска и нажмите на значок . Вы можете искать пользователя по имени, учетной записи для входа, идентификатору сотрудника, статусу активации, роли и логину.

10.2.7.5 Список устройств

В интерфейсе **Devices** можно просмотреть информацию об инфузионных устройствах, подключенных к центральной системе мониторинга инфузий. Вы также можете синхронизировать время между всеми подключенными инфузионными устройствами MEDCAPTAIN.

1. **Поиск устройства:** Введите серийный номер, тип или модель устройства в поле поиска и нажмите на значок .
2. **Синхронизируйте время:** Нажмите **Clock Uniform** в правом верхнем углу и нажмите **OK** в появившемся сообщении.

10.2.7.6 Управление журналами

Интерфейс управления журналами позволяет искать и экспортировать журналы.

- **Поиск журнала:** Введите идентификатор события, приоритет, событие и пользователя журнала в поле поиска и нажмите значок .

- **Экспорт журнала:** Выберите журнал и нажмите **Export Log** в правом верхнем углу.



Чтобы избежать неточностей в записях операций или записях оповещений, убедитесь, что системное время вашего компьютера установлено правильно



При неисправности источника питания станции журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации до сбоя в подаче электропитания сохраняются во внутренней памяти установленных насосов и монитора. После восстановления подачи электропитания насосы и станция автоматически загружают предыдущие журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации.

В случае сбоя в подаче электропитания монитор не может сохранить данные инфузии и журналы, вновь сгенерированные насосами.



На журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации не оказывает влияние время сбоя в подаче электропитания

10.2.7.7 Дополнительные настройки

В дополнение к предыдущим функциям, модуль управления системой также обеспечивает интерфейс **More** для настройки других параметров системы и параметров лицензии.

10.2.7.7.1 Системные настройки

Вкладка **System Settings** состоит из следующих параметров и конфигурации:

- **Настройки оповещений:** позволяют установить время звуковой паузы, а также включить или отключить напоминания.

Элемент настройки	Диапазон настройки	По умолчанию
Звуковая пауза	3-120с	15с
Напоминание	ВКЛ (можно установить 1-10 минут) / ВЫКЛ.	ВКЛ (1 мин)

— **Настройки ADT:** Задайте параметры для подключения инфузионной системы центрального мониторинга к стороннему серверу ADT. Информация о пациенте на сервере ADT может быть синхронизирована с центральной системой мониторинга инфузии только при правильной настройке параметров

— **Настройки LDAP:** Установите параметры для подключения центральной системой мониторинга инфузии к стороннему серверу LDAP. Вход в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP возможен только при правильной настройке параметров.

— **Конфигурация резервного копирования:** Вы можете просмотреть или изменить каталог для резервного копирования системных данных.



Во время аудиопаузы, если срабатывает сигнал оповещения, центральная система мониторинга инфузии генерирует напоминание в виде одного звукового сигнала



Только администраторы могут настраивать параметры установки оповещения

10.2.7.7.2 Лицензия программного обеспечения

На вкладке **License** можно ввести регистрационный код недавно приобретенного функционального блока, чтобы активировать его.

10.2.8 Оповещения и неисправности



При работе с ПО iCMS встаньте перед монитором и держитесь на расстоянии 0,5 м, чтобы вы могли немедленно отреагировать после срабатывания сигнала оповещения



ПО iCMS не влияет на пределы оповещения, установленные на подключенных инфузионных устройствах



При отключении питания сервера с ПО iCMS сохраненные журналы оповещений и настройки оповещений не затрагиваются и могут быть автоматически восстановлены при восстановлении питания после сбоя



В случае отключения питания сервера ПО iCMS не сможет сохранить информацию об инфузии и сигналах оповещений, сгенерированных инфузионными устройствами после отключения питания



ПО ICMS не регистрирует время возникновения сбоя питания



Когда ПО ICMS выключено, время сохранения данных зависит от продолжительности работы компьютерной памяти



Регулярно проверяйте использование дискового пространства. Когда объем данных или журналов ПО ICMS достигает предела, система сообщает, что дискового пространства недостаточно и больше данные или журналы не могут быть сохранены



Если пространства на диске недостаточно, рядом с вашим именем пользователя появится красная точка в качестве предупреждения

10.2.8.1 Сигналы оповещения и неисправности на подключенных инфузионных устройствах

Ниже перечислены некоторые распространенные сигналы оповещения на инфузионных устройствах. Для получения дополнительной информации, такой как тревожные оповещения, уровни оповещения, причины неисправности, задержки оповещений и методы отключения, обратитесь к руководству по эксплуатации инфузионного устройства.

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Нет питания переменного тока	Низкий	Насос не подключен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Батарея разряжается.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор разряжен.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Конец инфузии	Высокий	Объем инфузии достиг заданного значения VTBI или продолжительность инфузии достигла заданного значения.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	Трубка шприца закупорена. Уровень окклюзии установлен на низком уровне, а вводимый препарат представляет собой высоковязкий раствор.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии, а затем возобновите инфузию.

10.2.8.2 Сигналы оповещений и неисправности в центральной системе мониторинга инфузий

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Отключение	Низкий	Прервано сетевое соединение между сервером, на котором установлена центральная система мониторинга инфузий, и инфузионным устройством	Установите соединение между центральной системой мониторинга инфузий и инфузионным устройством.

11 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

11.1 Станция Medcaptain MS-100

11.1.1 Уровни сигналов тревоги

Станция предоставляет пользователям различные данные о состоянии насосов шприцевых/инфузионных. Если выявлены любые отклонения, станция подаст звуковой сигнал и отметит пользователей в форме звукового светового сигнала и символа.

Учитывая важность информации, отклоняющейся от нормы, данные о сигналах тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигналы низкого, среднего и высокого уровня. Три уровня аудио и визуального отображения сигналов тревоги.

Громкость сигнала составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 11-1

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

После активации аварийного сигнала (за исключением сигнала «Аккумуляторная батарея разряжена» (Battery Empty) вы можете нажать на кнопку «Отключить звук» (Silent) насоса или монитора, чтобы приостановить звучание аварийного сигнала. Звуковой аварийный сигнал возобновит свое звучание через 2 минуты, если не будет устранена причина его возникновения



Возможные опасности могут возникнуть, если используются разные настройки аварийных сигналов для одних и тех же или аналогичных изделий в любом месте

11.1.2 Аварийные сигналы и методы их устранения

В Таблице ниже перечислены аварийные сигналы станции. Другие сигналы генерируются инфузионными/шприцевыми насосами. Способы устранения аварийных сигналов и сообщений об ошибках, генерируемых насосами см. в инструкции по применению насоса. Аварийный сигнал, указанный в Таблице, является техническим

Таблица 11-2

Аварийный сигнал, отображаемый	Уровень аварийного сигнала	Причина аварийного сигнала	Способ устранения
Прерывание связи	Средний	Станция отключена от монитора.	1. Убедитесь, что станция включена правильно. 2. Убедитесь, что выделенный кабель правильно подсоединен. 3. Нажмите на («Сброс аварийного сигнала» (Alarm Reset), чтобы устранить аварийный сигнал.



При неисправности источника питания станции журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации до сбоя в подаче электропитания сохраняются во внутренней памяти установленных насосов и монитора. После восстановления подачи электропитания насосы и станция автоматически загружают предыдущие журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации.

В случае сбоя в подаче электропитания монитор не может сохранить данные инфузии и журналы, вновь сгенерированные насосами.

12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка и дезинфекция всех элементов системы 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 и станции
4. Наденьте пару резиновых перчаток и марлевую маску, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ на кожу во время чистки и дезинфекции



Запрещено разбирать станцию 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 станции 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

13.2.1 Станция Medcaptain MS-100

Для обеспечения безопасной эксплуатации и продления срока службы станции 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 и блока питания	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка аварийного сигнала (пользователь)	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка аварийного сигнала (инженер)	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Испытание электробезопасности	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка монитора	Раз в пять лет	Авторизованный квалифицированный технический персонал

13.2.1.1 Проверка внешнего вида

Проверка внешнего вида: убедитесь в отсутствии трещин или повреждений.

Работа выдвижной ручки насоса и рычага разблокировки зажима: убедитесь, что выдвижная ручка насоса и рычаг разблокировки зажима работают плавно,

функционируют надлежащим образом, и ни один из компонентов не находится в ненормально свободном состоянии.

13.2.1.2 Проверка шнура питания и блока 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.

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

13.2.1.3 Проверка аварийного сигнала (пользователь)

После подключения к источнику питания станция проводит автоматическую проверку системы аварийной сигнализации. Оператор может принять решение о корректной работе системы аварийной сигнализации на основании следующего описания:

- Динамик: звуковое аварийное оповещение (ди-ди-ди)
- Аварийный индикатор: немигающий зеленый цвет

При обнаружении неисправности прекратите использование станции и обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта.

13.2.1.4 Проверка аварийного сигнала (инженер)

После установки инфузионного насоса в станцию выполните следующую проверку:

- Подайте воздух в инфузионную трубку для образования пузырька длиной от 3 до 5 мм, запустите процесс инфузии и проверьте содержание аварийного сигнала и звук аварийной сигнализации инфузионного насоса и монитора, а также звуковой аварийный сигнал станции, когда пузырек достигнет датчика пузырьков воздуха.

После установки шприцевого насоса в станцию выполните следующую проверку:

- Выньте держатель шприца во время инфузии и проверьте содержание аварийного сигнала и звук аварийной сигнализации шприцевого насоса и монитора, а также звуковой аварийный сигнал станции.

13.2.1.5 Испытание электробезопасности

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

13.2.1.6 Проверка монитора

Через пять лет с даты производства монитора обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременного обслуживания или для замены монитора.

13.2.2 ПО ICMS

Для обеспечения безопасного использования регулярно проводите техническое обслуживание ПО ICMS и подключенных инфузионных устройств.

Таблица 13-2

Объект технического обслуживания	Частота технического обслуживания	Ответственный	Метод обслуживания
Сетевое подключение	Перед каждым использованием	Пользователь	Войдите в центральную систему мониторинга инфузии, чтобы проверить сетевое подключение. Если сеть отключена, проверьте сетевой кабель или соединение WIFI.
Резервное копирование системных данных	Каждые полгода	Уполномоченные и квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию	Центральная система мониторинга инфузии автоматически создает резервные копии данных. Персонал больницы, обслуживающий оборудование, может регулярно проверять наличие файлов резервных копий и экспортировать их по мере необходимости. Каталог по умолчанию для сохранения файлов резервных копий - C:\Medcaptain_Backup.
Звуковой сигнал оповещения	Перед каждым использованием	Пользователь	После входа в центральную систему мониторинга инфузии нажмите кнопку Testing Sound в подсказке, чтобы проверить, может ли компьютер издавать звук Ди - Ди - Ди.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

14.1 Ограничения по совместному использованию



Станция отвечает требованиям стандарта ЭМС IEC 60601-1-2



Пользователь должен установить и использовать станцию в соответствии с данными ЭМС, указанными в данном разделе



Портативные и мобильные РЧ (радиочастотные) средства связи могут влиять на работу станции. Не допускайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, подальше от мобильного телефона и микроволновой печи

14.2 Условия электромагнитной обстановки

Станция подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, например, в больницах, за исключением работающего вблизи активного ВЧ хирургического оборудования и РЧ экранированной комнаты МЭ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии с высокой интенсивностью электромагнитных помех. Из-за кондуктивных и излучаемых помех бывает сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Станция Medcaptain MS-100 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь станции должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соблюдение законодательства	Электромагнитная среда – руководство
Излучение RF CISPR 11	Группа 1	Станция использует РЧ-энергию только для внутренней функции. Таким образом, РЧ-излучение является очень низким и практически не оказывает влияние на расположенное рядом с ней электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Станция пригодна для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания и всплески напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Станция Medcaptain MS-100 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь станции должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц кабель питания переменного тока ± 2 кВ 100 кГц кабель питания постоянного тока (>3 м) ± 1 кВ 100 кГц кабель сигнального входа/выхода (>3 м)	Кабель питания переменного тока ± 2 кВ 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ междуфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазное на землю Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3 м) ± 2 кВ фазное на землю Кабель сигнального входа/выхода за пределами помещения	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ междуфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазное на землю кабель питания переменного тока	
Провалы напряжения и прерывания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла при температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазное: при 0° 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла при температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазное: при 0° 0% 300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь станции требует непрерывной работы при сбоях в подаче электропитания в сети, рекомендуется обеспечить питание станции от бесперебойного источника питания или аккумуляторной батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) (МППЧ) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения в стандартном коммерческом или больничном помещении
ПРИМЕЧАНИЕ: УТ - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Станция Medcaptain MS-100 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь станции должен обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 среднекв. В от 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части станции, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ 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: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ 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: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая при электромагнитном обследовании помещения, не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот. г Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; От 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
б 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 вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне действия пациента. По этой причине, в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.			
в Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо проводить электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется станция, превышает указанный выше уровень радиочастотной совместимости, следует отслеживать правильность работы станции. Если наблюдается нештатная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры как переориентирование или перемещение станции. г В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее [3] В/м.			

Рекомендуется пространственный разнос между портативным и(или) мобильным оборудованием радиочастотной связи Станции Medcaptain MS-100				
Станция Medcaptain MS-100 предназначена для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи находятся под контролем. Покупатель или пользователь станции способен устранить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным устройством связи (передатчиками) станцией, согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м			
	150 кГц – 80 МГц за пределами диапазона ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц в пределах диапазона ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 мГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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 передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.				
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 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 разноса для передатчиков в полосах 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 попадет в зону пациента.				
ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.				

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



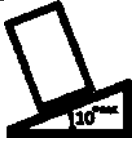
В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения станций и их принадлежностей

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Представитель в ЕС
	Специальный порт
	Разъем USB 3.0
	Вызов медперсонала (на кнопке для вызова медсестры)

Символ	Расшифровка
	Изъятие насоса из корпуса
IPXX	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Режим «Stand By» (режим ожидания)
	Особые условия безопасности МРТ
	Предупреждение, раздавливание рук.
	МР небезопасно
BiDi	BiDi интерфейс
	Батарея
	Ручка дверцы
	Не толкать

Символ			Расшифровка
			Предел по количеству ярусов в штабеле
			Ограничение наклона, 10°
			Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Станция 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.

Станция 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, 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 Станции – 10 лет.

Гарантийный срок службы Станции – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения Станции – 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

1.1.1

MEDCAPTAIN

Руководство по эксплуатации

**Станция инфузионная рабочая Medcaptain в
вариантах исполнения с принадлежностями**

Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 PRO

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	7
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	9
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	10
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	16
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	28
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	29
8	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	30
9	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	32
10	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	39
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	62
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	64
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	66
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	68
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СТАНЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	72
16	УТИЛИЗАЦИЯ	76
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	77
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	78

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

2.1 Наименование медицинского изделия

Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – станция)

2.2 Комплект поставки

Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 PRO с принадлежностями

1. Состав:

- 1.1. Блок корпуса – не более 3 шт.
- 1.2. Крышка блока корпуса – не более 3 шт.
- 1.3. Шнур питания станции – не более 3 шт.
- 1.4. Программное обеспечение iCMS (при необходимости) в составе:
 - 1.4.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе – 1 шт.
 - 1.4.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS – 1 экз.
- 1.5. Руководство по эксплуатации станции – 1 экз.

2. Принадлежности:

- 2.1. Кнопка вызова медсестры – 1 шт.
- 2.2. Сканер штрих-кодов – 1 шт.
- 2.3. Кронштейн – не более 3 шт.
- 2.4. Передвижная тележка – 1 шт.

2.3 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

2.4 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

2.5 Назначение медицинского изделия

Станция предназначена для точного, дозированного введения жидкости в организм человека при помощи насосов шприцевых и насосов инфузионных, обеспечивает организацию, мониторинг и энергообеспечение работы нескольких инфузионных и шприцевых насосов.

2.6 Принцип действия медицинского изделия

Станция позволяет сформировать блок из насосов шприцевых и/или насосов инфузионных, в том числе в различном сочетании насосов, установленных в одну станцию, для оптимального обеспечения лечения пациента. Станция выступает единым блоком контроля, мониторингования и энергообеспечения для насосов. С помощью дополнительного программного обеспечения ICMS осуществляется удаленный мониторинг каждого насоса в палатах и отделениях: параметры инфузии, вывод и настройка аварийных сигналов. Станция и насосы обмениваются данными через специальные порты, эти же данные отображаются в программном обеспечении ICMS.

Станция предназначена для работы со шприцевыми и инфузионными насосами, производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

2.7 Условия применения

Станция предназначена для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

2.8 Потенциальные потребители

Станция предназначена для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей.

2.9 Область применения

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

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

2.10.1 Показания к применению

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

2.10.2 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

2.10.3 Ожидаемые побочные действия

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

2.10.4 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением станции 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.

2.11 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

2.12 Список используемых сокращений

Станция – Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Станция Medcaptain MS-100 – Станция инфузионная рабочая Medcaptain MS-100 с принадлежностями

Станция Medcaptain HP-80 PRO – Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 PRO с принадлежностями

Станция Medcaptain HP-80 MRI – Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI с принадлежностями

ПО iCMS – Программное обеспечение iCMS

ПО – программное обеспечение

АРМ – автоматизированное рабочее место (включает компьютер)

Насос (-ы) – насосы шприцевые и насосы инфузионные

3 КЛАССИФИКАЦИЯ



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

3.1 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 – 273740.

3.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Станция относится к классу I по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

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

— IP23

3.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Станция относится к классу I.

Станция не имеет рабочих частей.

Степень защиты Станции от опасного проникания воды или твердых частиц:

— IP23

Станция – нестерильное медицинское изделие.

Станция не пригодна для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы Станции: продолжительный.

Станция не относится к оборудованию категории AP/APG.

3.4 Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304

Модель/спецификация медицинского изделия: iCMS, BD neXus Medication Safeware

Базовый UDI-DI 69268026IP20000001NQ

Код EMDN/CND Z12030306

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

Версия: V 1.5.0.0020

Порядок нумерации ПО: W.X.Y.Z, где:

- W – отвечает за обновления, связанные с функциональными возможностями или характеристик архитектуры, при изменении опубликованных номинальных характеристик
- X – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем высшего уровня
- Y – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем среднего уровня
- Z – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем низкого уровня

Источник набора данных: Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями.

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

4.1 Сведения о стерильности

Станция – нестерильное медицинское изделие.

4.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

4.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

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

5 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие требования безопасности



Перед использованием Станции необходимо изучить эксплуатационную документацию



Станция НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если пользователь не соблюдает требования, процедуру, предупреждения или меры предосторожности, указанные эксплуатационной документацией, могут возникнуть непредвиденные ситуации при инфузии. Данная неисправность может стать причиной недостаточной дозировки, избыточной дозировки или даже возникновения потенциальных рисков



В случае какой-либо неисправности обратитесь к уполномоченному представителю производителя для проведения ремонтных работ



В случае короткого замыкания или других неисправностей Станции немедленно отключите шнур питания и извлеките все насосы из Станции



Если Станция упала на пол или на нее воздействовала внешняя сила, прекратите ее использование, даже если она выглядит нормальной. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя и проведите осмотр, чтобы определить, правильно ли работает Станция.



Запрещено прикасаться одновременно к станции и пациенту



Запрещена любая модификация или самостоятельный ремонт



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



Запрещено проведение обслуживания Станции, если она используется на пациенте



Запрещено использование Станции с насосами отличными от тех, что установлены производителем



Запрещено проведение очистки и дезинфекции Станции если она подключена к сети электропитания

5.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Станция должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



ОСТОРОЖНО! Станция должна эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. *ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС*)



ОСТОРОЖНО! Перед подключением Станции к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем



ОСТОРОЖНО! Правильно используйте насос инфузионный и насос шприцевый в соответствии с их эксплуатационной документацией



Убедитесь, что шнур питания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что Станция надёжно закреплена на передвижной тележке. Помимо прочего, убедитесь в устойчивости тележки



Убедитесь в том, что пациент и другие посторонние лица не имеют доступа к Станции



Станция предназначена для эксплуатации на высотах до 3000 метров над уровнем моря



Запрещена установка Станции вне помещений



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



Запрещено располагать станцию (в том числе все её составные части, которые подключаются к электросети) таким образом, чтобы возникало ограничение или трудности при отключении шнура питания



Запрещено использование шнуров питания, соединительных кабелей и других принадлежностей отличных от комплекта поставки

5.3 Требования в части биологической безопасности



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

5.4 Требования безопасности и меры предосторожности для помещения



Доступ в помещение, где установлена Станция, должен иметь только медицинский персонал



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



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения Станции 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

5.5 Требования безопасности и меры предосторожности при эксплуатации



Допускается транспортировка Станции с помощью ручки, расположенной на крышке блока корпуса, только в одиночном исполнении со смонтированными насосами. Ручка **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА** для транспортировки двух или трех смонтированных Станций в единый блок. Максимальная масса, без учета растворов для инъекций, при монтаже четырех «Насос инфузионный Medcaptain HP-60 PRO» составляет 9,0 кг



Перед каждым использованием Станции необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



Прежде чем приступить к инфузии, заблокируйте колеса тележки, чтобы предотвратить неожиданное движение тележки



Во время использования изделия убедитесь в отсутствии препятствий на полу, прежде чем перемещать изделие или тележку



Разместите все шнуры и кабели так, чтобы медицинский персонал не запинался о них, и не допустить опрокидывание изделия, тем самым предотвращая случайный вред



Запрещено наклонять Станцию, в том числе смонтированную на передвижную тележку – это может привести к её опрокидыванию



Запрещено толкать или перемещать с усилием Станцию, в том числе смонтированную на передвижную тележку – это может привести к её опрокидыванию



Запрещено использование шнуров питания, соединительных кабелей и других принадлежностей отличных от комплекта поставки



Запрещено перемещение Станции при использовании на пациенте со смонтированными насосами не на передвижной тележке



Запрещено использование Станции на поверхностях с уклоном более 5°

5.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



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



Перед очисткой и дезинфекцией Станция должна быть отключена от сети электропитания – шнур электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке

5.7 Требования безопасности при использовании ПО iCMS



Сообщайте о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении ПО iCMS, уполномоченному представителю производителя



Для обеспечения нормальной работы и безопасного использования ПО iCMS обязательно отключите функцию сна на сервере и АРМ



Обслуживание и техническое обеспечение сетевой инфраструктуры должно выполняться в соответствии с требованиями и правилами, действующими на момент использования Станции



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между Станцией и подключенными насосами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на насосе, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



При использовании ПО iCMS медицинский персонал должен регулярно контролировать состояние пациента. Особое внимание должно уделяться фактическому клиническому состоянию пациента и рабочему состоянию инфузионного устройства



Информация, отображаемая в интерфейсе ПО iCMS, включая информацию об инфузии и информацию об оповещении, предназначена только для справки. Во время инфузии не полагайтесь только на функцию оповещения центральной системы мониторинга инфузии



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между ПО iCMS и подключенными инфузионными устройствами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Если по неизвестной причине ПО iCMS не работает так, как описано в эксплуатационной документации, то немедленно прекратите его использование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя



Если ПО iCMS используется не в соответствии с требованиями, шагами, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в эксплуатационной документации, может произойти сбой передачи данных или отклонение в работе, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на инфузионном устройстве, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



Медицинские организации с нестабильными электросетями должны быть оборудованы источниками бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения непрерывного питания сервера и пользователя (автоматизированного рабочего места) ПО iCMS. В случае сбоя электропитания выключите компьютеры, как предусмотрено, до того, как ИБП обесточится. Если сервер внезапно обесточится, то связь прервется, и информация об инфузиях и оповещениях, генерируемая впоследствии на инфузионном оборудовании, не сможет быть записана и сохранена



Конфигурация компьютера для установки системного программного обеспечения должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации



Для обеспечения безопасности данных регулярно проверяйте резервное копирование данных

6 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO

Станция Medcaptain HP-80 PRO представляет собой устройство, в которое могут быть установлены насосы шприцевые и/или насосы инфузионные в любой конфигурации.

Блок корпуса имеет две независимых линия питания для обеспечения питания станции и смонтированных насосов. Смонтированные насосы с помощью комбинированного разъёма передают данные на Станцию. Вся настройка параметров инфузии и сигнализаций осуществляется непосредственно на самих насосах.

С помощью дополнительного ПО iCMS осуществляется удаленный мониторинг каждого насоса в палатах и отделениях: параметры инфузии, вывод и настройка аварийных сигналов. Подключение Станции к ПО iCMS может осуществляться как проводным, так и беспроводным методом.



1 – Индикатор аварийных сигналов: отображает три уровня аварийных сигналов (высокий, средний и низкий). Он имеет два цвета: красный и желтый

2 – Ручка: предназначена для ручной транспортировки Станции

Рисунок 1 – Крышка блока корпуса

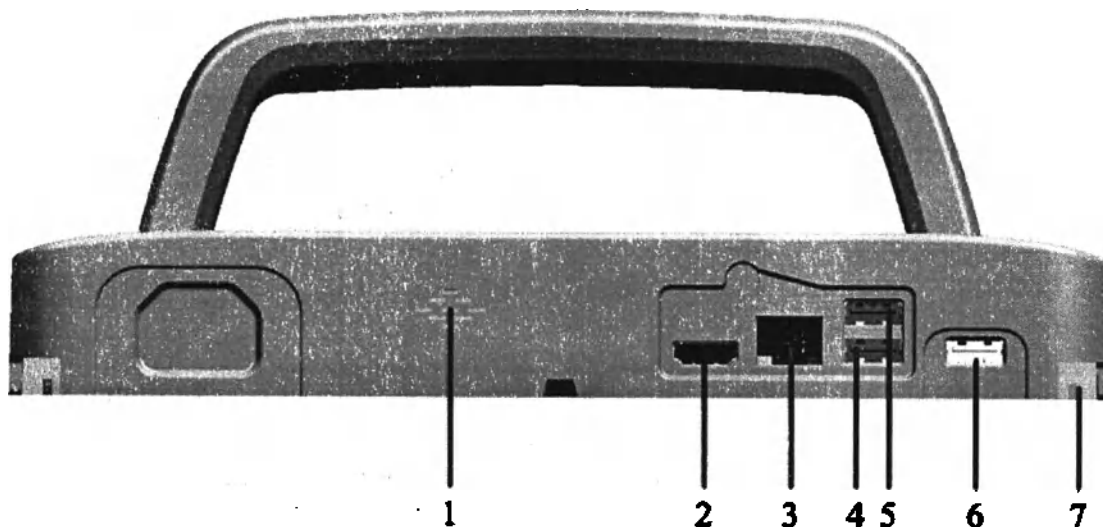


Рисунок 2 – Задняя часть крышки блока корпуса

1. Динамик: предназначен для передачи звукового аварийного сигнала во время инфузии
2. Внешний порт: резервный порт
3. Сетевой порт RJ-45

4. USB3.0 порт 1: предназначен для подключения кнопки вызова медсестры
5. USB3.0 порт 2: предназначен для подключения кнопки вызова медсестры или сканера штрих-кода
6. Комбинированный разъем: предназначен для подключения комбинированной вилки корпуса для передачи данных корпусом
7. Комбинированный реечный паз: предназначен для подсоединения комбинированного рельса корпуса для соединения крышки корпуса с корпусом

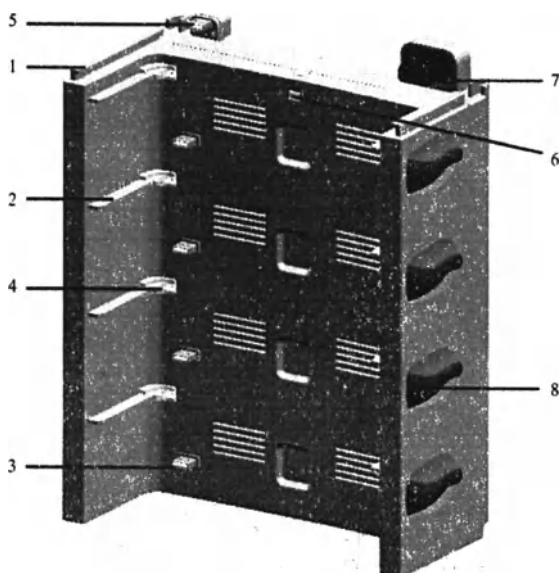


Рисунок 3 – Блок корпуса

1. Комбинированный рельс: предназначен для соединения комбинированного реечного паза крышки корпуса или корпуса
2. Комбинированный рельс насоса: предназначен для соединения реечного паза насоса для подсоединения данного насоса
3. Комбинированный разъем насоса: предназначен для соединения инфузионного/шприцевого насоса для передачи данных этого насоса и подачи питания переменного тока к этому насосу
4. Устройство блокировки насоса: предназначен для блокировки/разблокировки насоса
5. Комбинированный разъем: предназначен для подключения к комбинированному разъему крышки корпуса или корпуса
6. Защелкивающееся соединение: предназначено для блокировки/разблокировки крышки корпуса или корпуса
7. Комбинированный разъем питания переменного тока: предназначен для электропитания корпуса верхнего уровня
8. Зажим инфузионной трубки: предназначен для фиксации инфузионных трубок

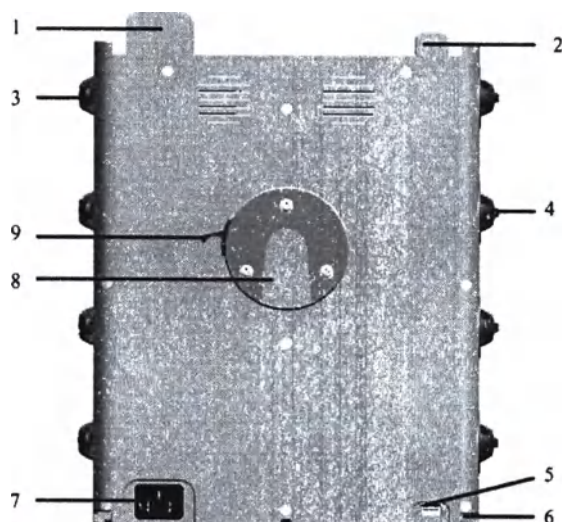


Рисунок 4 – Блок корпуса

1. Комбинированный разъем питания переменного тока: предназначен для электропитания корпуса верхнего уровня
2. Комбинированный разъем: предназначен для подключения к комбинированному разъему крышки корпуса или корпуса
3. Зажим инфузионной трубки: предназначен для фиксации инфузионных трубок
4. Выдвижная ручка насоса: предназначена для разблокировки насоса. При повороте ручки в вертикальном направлении можно извлечь насос из корпуса
5. Комбинированный разъем: предназначен для подключения комбинированной вилки другого корпуса
6. Комбинированный реечный паз: предназначен для подсоединения комбинированного рельса другого корпуса
7. Комбинированный разъем питания переменного тока: предназначен для подключения шнура питания или вилки другого корпуса
8. Комбинированный разъем зажима: предназначен для фиксации станции и зажима
9. Рычаг разблокировки зажима: предназначен для разблокировки зажима. Зажим можно вытянуть, если он разблокирован

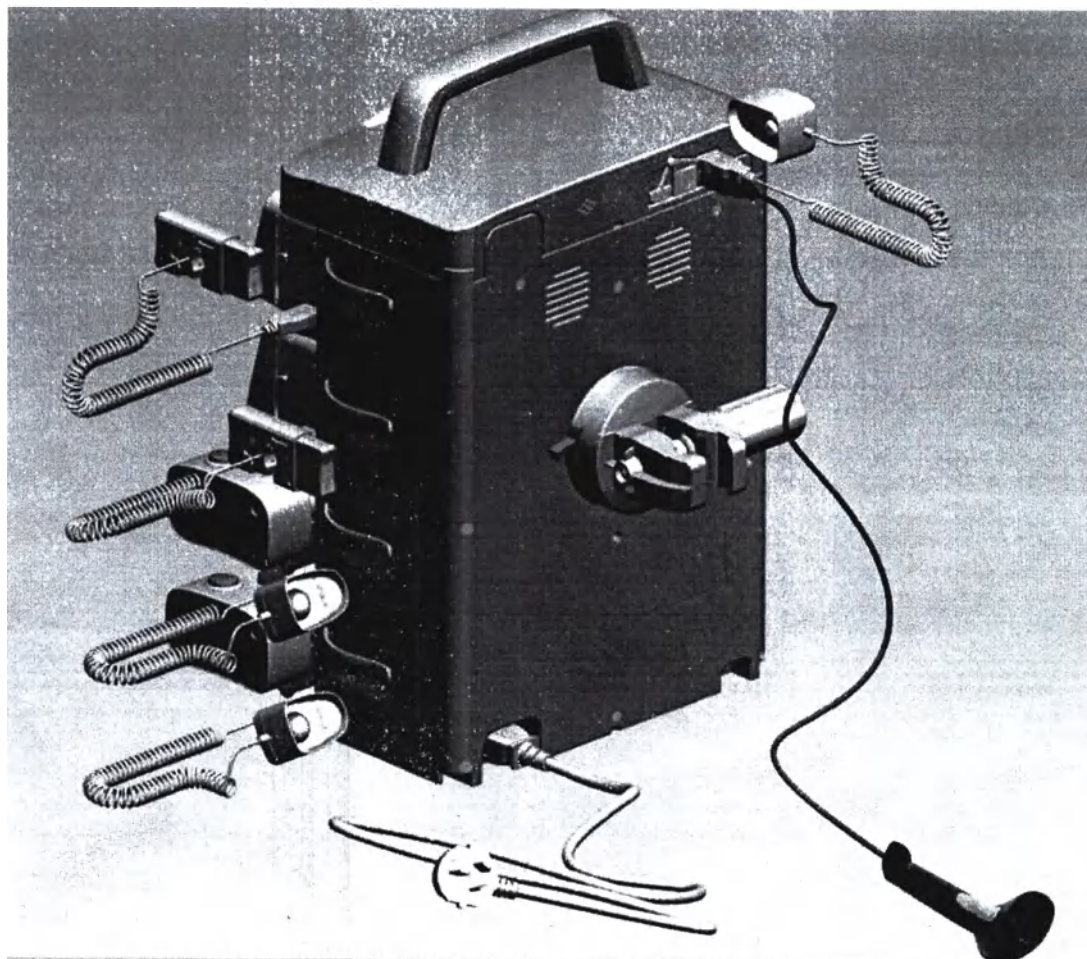


Рисунок 5 – пример подключения Станции Medcaptain HP-80 PRO



Рисунок 6

Шнур питания станции – предназначен для подключения Станции к электросети



Рисунок 7

ПО iCMS поставляется на USB-носителе

6.2 ПО iCMS

Программное обеспечение iCMS является центральной системой мониторинга инфузии и предназначена для использования вместе насосами производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

ПО iCMS обеспечивает связь между насосами (в том числе смонтированных в Станции), сервером (или серверами) и автоматизированными рабочими местами медицинского персонала. В режиме реального времени позволяет собирать, хранить, передавать и анализировать данные, выводить данные со всех подключенных насосов.



ПО iCMS является дополнительным отображением оповещения, но не заменяет локальные визуальные и звуковые сигналы оповещений на насосе (или станции).

ПО iCMS можно разделить на две части: прикладной уровень и коммуникационный уровень устройства. Прикладной уровень представляет собой систему архитектуры браузер/сервер (B/S). Сервер и браузер обмениваются данными по протоколу HTTPS с помощью сетевых устройств (коммутатор, сетевой кабель и т.д.), что позволяет пользователям просматривать данные на сервере и работать с ними на стороне браузера. Что касается связи на уровне устройств, то ПО iCMS и инфузионные устройства подключаются к одной сетевой инфраструктуре медицинской организации, что позволяет обмениваться данными через единую сеть.

Логическая структура ПО iCMS включает в себя внутреннюю службу и внешнюю службу. Внутренняя служба включает в себя службу сбора данных, службу обновления устройств, службу хранения и управления данными и службу интерфейса. Внешняя служба включает в себя, в основном, представление данных и пересылку данных.

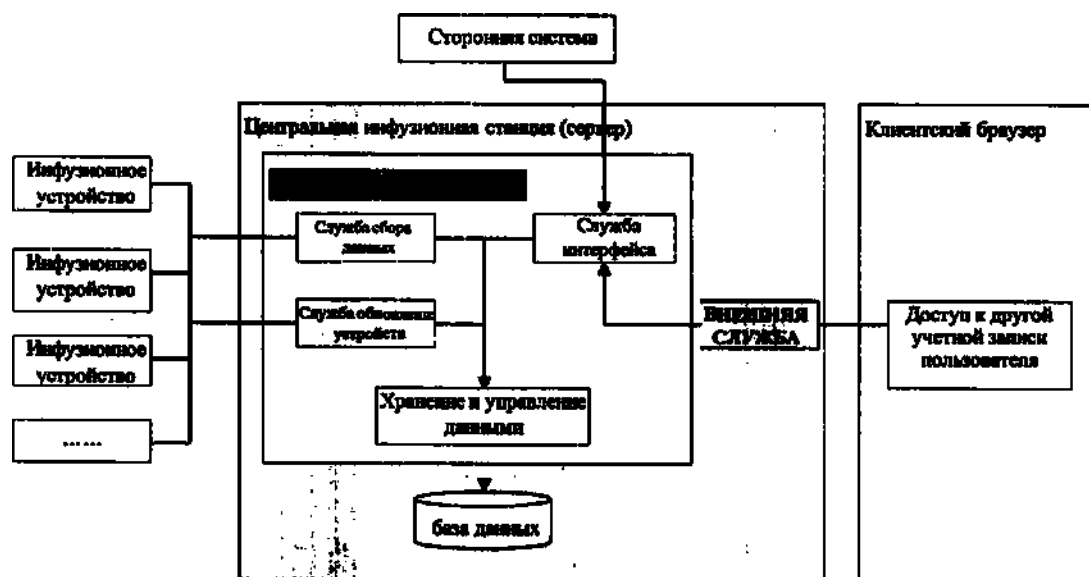


Рисунок 8 – логическая структура ПО iCMS

Таблица 5-1

Внутренняя служба	Служба сбора данных: получение инфузионной информации и информации о сигналах тревоги от инфузионных устройств по самоопределяемому протоколу передачи.
	Служба интерфейса: Получение/отправка данных от/к стороннему системному программному обеспечению через стандартный протокол HL7.
	Служба обновления устройств: Обновление программного обеспечения инфузионных устройств.
	Хранение и управление данными: Обеспечение функции хранения данных, хранение и распределение полученных данных.
Внешняя служба	Представление данных в клиентском браузере. В то же время перенаправление пользовательских операций на серверную часть.

Физическая структура ПО iCMS включает в себя стороннюю систему (CIS/HIS), инфузионные устройства, пользователя (который использует клиентский браузер) и сервер (на котором установлено ПО iCMS).

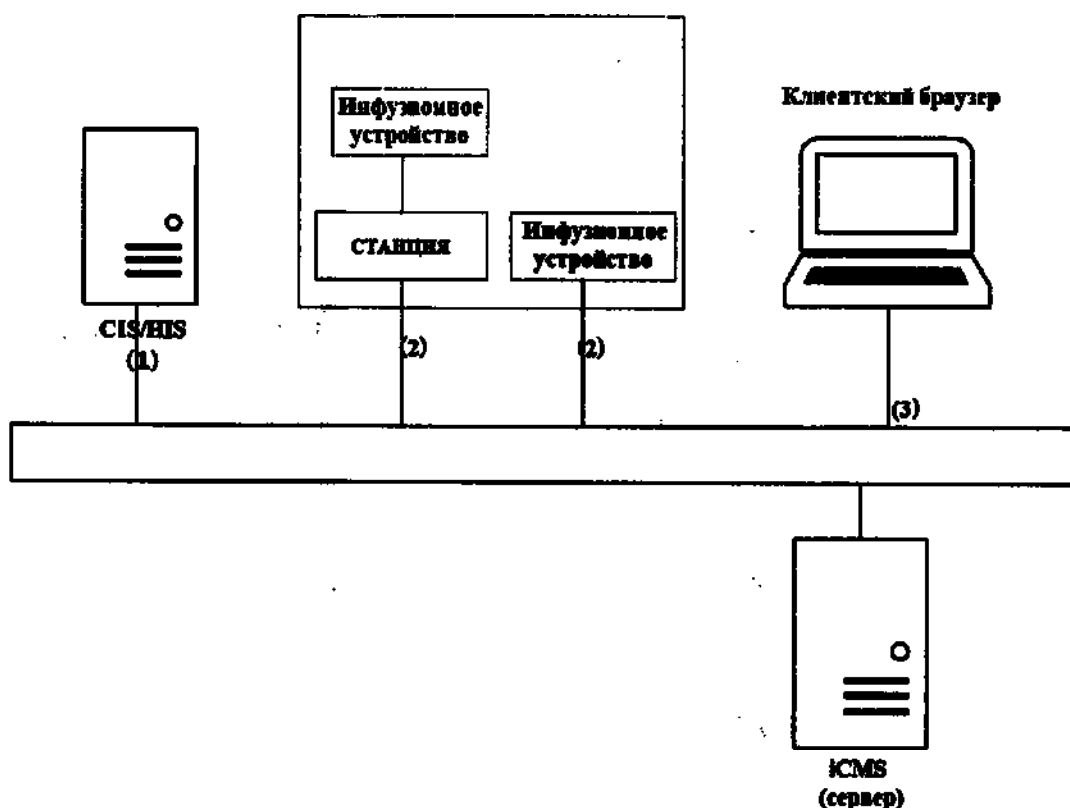


Рисунок 9 – пример физической структуры

Таблица 5-2

1	ПО iCMS получает данные от сторонней системы по стандартному протоколу HL7 и отправляет их на сервер ПО iCMS для хранения.
2	ПО iCMS обменивается данными с инфузионными устройствами через самоопределяемый протокол передачи, связывает собранные данные с данными пациента, отправляет связанные данные на сервер ПО iCMS для хранения и передает связанные данные в браузер клиента.
3	Пользователи получают доступ к серверу через клиентский браузер. Они могут получить доступ к модулю мониторинга инфузии, модулю DoseControl, модулю управления загрузкой, модулю CQI и модулю управления системой.

ПО iCMS структурно состоит из пяти модулей.

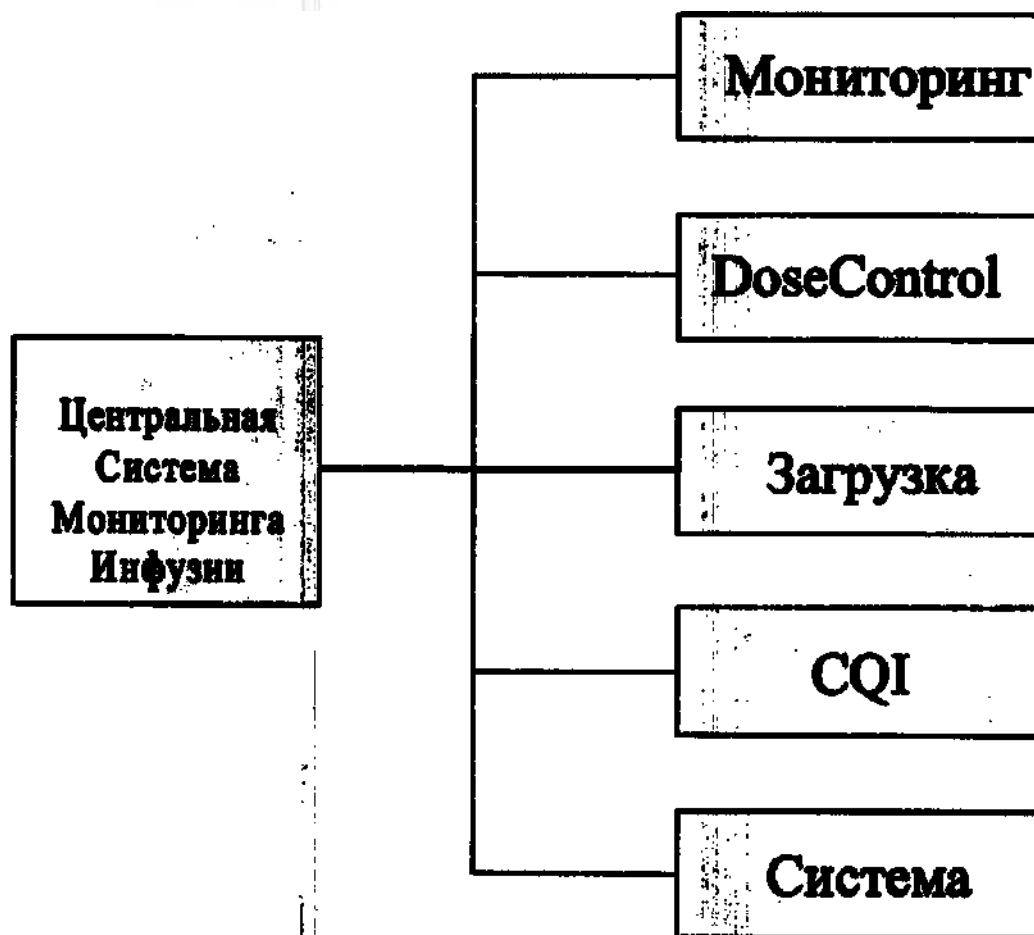


Рисунок 10 – Структура ПО iCMS

Модуль мониторинга инфузии в основном обеспечивает функции общего мониторинга и наблюдения за важными пациентами. Кроме того, этот модуль обеспечивает функцию управления данными, включая такие функции, как информация о предыстории сигналов тревоги, статистика вводимого объема, а также кривая терапии и обзор эффекта препарата.

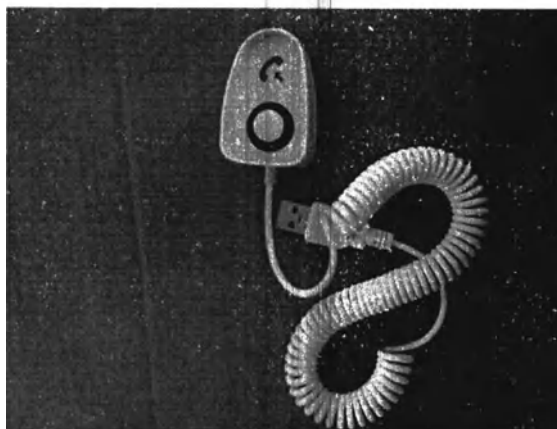
Модуль DoseControl в основном обрабатывает библиотечные файлы (библиотека лекарственных средств). Например, он поддерживает создание, предварительный просмотр, загрузку, копирование, проверку и утверждение файлов библиотеки, просмотр и редактирование информации о файлах библиотеки, редактирование основной библиотеки препаратов и просмотр основной библиотеки расходных материалов. Кроме того, этот модуль предоставляет функцию «Профили», то есть поддерживает настройку параметров насоса, а также настройку библиотеки лекарственных средств и библиотеки расходных материалов.

Модуль управления загрузкой поддерживает обновление программного обеспечения и обновление библиотеки препаратов для инфузионных устройств, подключенных к системе.

Модуль непрерывного улучшения качества (CQI) поддерживает сбор статистики событий инфузионной тревоги, объема лекарственных средств и режима инфузии для сравнения, что может помочь пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

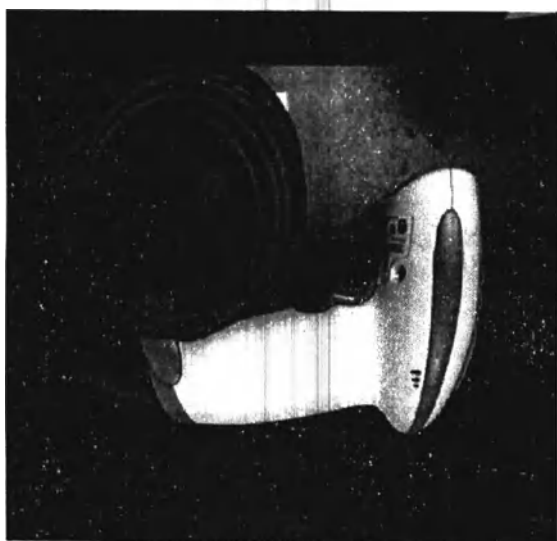
Модуль управления системой в основном управляет информацией о больнице, информацией о мониторинге, информацией о пользователе, информацией об устройстве и журналами в системе.

6.3 Принадлежности



Кнопка вызова медсестры – предназначена для вызова медицинского персонала, используется пациентом

Рисунок 11



Сканер штрих-кодов – предназначен для осуществления сканирования и хранения данных пациента, таких как идентификатор пациента. После сканирования данных Станция обновляет данные пациента на всех насосах, которые в неё смонтированы

Рисунок 12

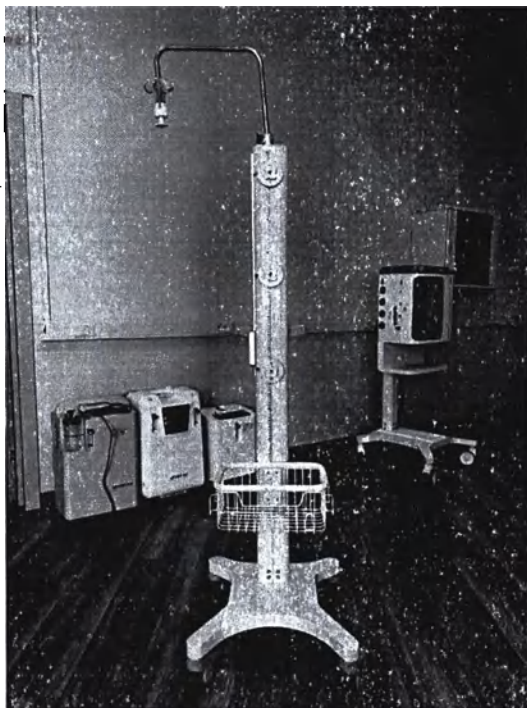


Рисунок 13

Передвижная тележка – предназначена для монтажа Станции и её перемещения. Снабжена инфузионной стойкой с крюками для подвешивания жидкостей в контейнерах. Снабжена тормозами на колесах.

Усилие, необходимое для перемещения по твёрдой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 100 Н.

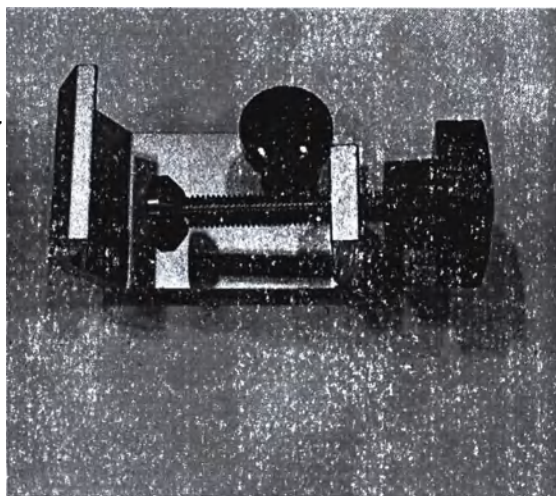


Рисунок 14

Кронштейн

7 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

7.1 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.

7.2 Условия транспортирования

Станция должна транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

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

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

7.3 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 давления 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.

8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Станция инфузионная рабочая Medcaptain
Модель	HP-80 PRO
Электропитание	100–240 В, переменный ток 50/60 Гц
Потребляемая мощность	Не более 200 ВА для одной станции Не более 600 ВА для комбинации из трех станций
Время выхода на рабочий режим	Не более 1 мин
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Для одной станции: 273х172х397 Для комбинации из двух станций: 273х172х705 Для комбинации из трех станций: 273х172х1013
Масса, кг (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Для одной станции: 3,0 Для комбинации из двух станций: 5,3 Для комбинации из трех станций: 7,6

8.1.1 Параметры радиочастоты

Таблица 7-2

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

8.1.2 Информация о кабелях

Таблица 7-3

Наименование кабеля	Длина кабеля, м (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Экранированный
Шнур питания станции	2.5	Нет
Интерфейсный кабель	1,5/ 5 / 25 / 50 / 100	Нет
Кабель сканера штрих-кода	2.2	Нет
Кабель кнопки вызова медсестры	2.8	Нет

9 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

9.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO

Таблица 8-1

ПО ICMS	Аварийная сигнализация: Звуковая и визуальная сигнализация и аварийные сигналы интерфейса инфузионного насоса отображаются одновременно. Функции управления сведениями о пациенте: просмотр, настройка и хранение данных о пациенте в станции. Мониторинг инфузии: просмотр и настройка каскадной инфузии инфузионными насосами в станции. Обзор терапии: просмотр и настройка вводимого/выводимого объема, просмотр сведений о пациенте.
Сетевая функция	Модуль связи WI-FI может быть настроен для поддержки беспроводной сети. Поддерживается проводная сеть.
Сканирование штрих-кода (опционально)	Поддерживает подключение сканера штрих-кода для сканирования штрих-кода.
Вызов медсестры (опционально)	Кнопка вызова медсестры может быть использована в соответствии с назначением.
Крышка блока корпуса	Состоит из системы управления, модуля связи WI-FI и системы звукового и визуального оповещения.
Блок корпуса	Обеспечивает физическую поддержку насосов и крышки блока корпуса, а также позволяет насосам взаимодействовать с станцией в целом и подключаться к источнику питания.
Система управления	Служит важнейшей частью станции, обеспечивая связь с внешними устройствами, установку параметров, общую координацию с насосами и выдачу низкого, среднего и высокого уровней звукового и визуального оповещения.
Модуль связи WIFI	Для включения WI-FI-соединение с ПО ICMS.

9.2 ПО ICMS

Объект обработки	Данные, включая информацию об инфузии и информацию об оповещениях
Максимальное количество одновременных пользователей/соединений	А. Поддерживает не менее 100 одновременных онлайн-пользователей и поддерживает одновременное использование 20 пользователями. Б. Поддерживает одновременное подключение не менее 1000 инфузионных устройств.
Интерфейс данных	А. Поддерживает передачу данных со сторонней системой по протоколу HL7 (например, CIS и HIS). Б. Поддерживает передачу данных с инфузионными устройствами.
Ограничения на использование	А. Можно создать не менее 10 отделов, и для каждого отдела можно создать 50 комнат и 50 коек. Б. Можно создать до 30 профилей. В. Можно установить время звуковой паузы, диапазон регулировки составляет 3~120 секунд. Оставшееся время также регулируется, диапазон регулировки составляет 1~9999 минут.
Контроль доступа пользователей	Поддерживается
Сообщения	Тревожное оповещение, сообщения-подсказки и сообщение подтверждения
Надежность	А. Поддерживает резервное копирование и восстановление исходных данных. Б. Применяет механизм проверки для передачи данных с инфузионными устройствами.
Ремонтопригодность	А. Поддерживает запись журналов операций и экспорт записей журналов. Б. Поддерживает функцию управления загрузкой. Поддерживает обновление программного обеспечения для инфузионных устройств через сеть или последовательный порт.
Эффективность	Время отклика не должно превышать 3 с.
Дополнительно	ПО ICMS позволяет создавать сценарные представления для отделений, глобально контролировать койки в отделении и при необходимости ставить койки под особый уход. ПО ICMS поддерживает управление журналами, что позволяет искать и экспортировать журналы. ПО ICMS позволяет создавать пользовательские библиотеки препаратов и расходных материалов для отделов. ПО ICMS поддерживает управление доступом на основе ролей и разрешениями. ПО ICMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI), которая поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении. ПО ICMS интегрируется с функцией вызова медсестры инфузионных устройств. ПО ICMS позволяет создавать резервные копии необработанных данных и восстанавливать исторические данные с сервера. ПО ICMS поддерживает синхронизацию времени для подключенных инфузионных устройств. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание: не применимо

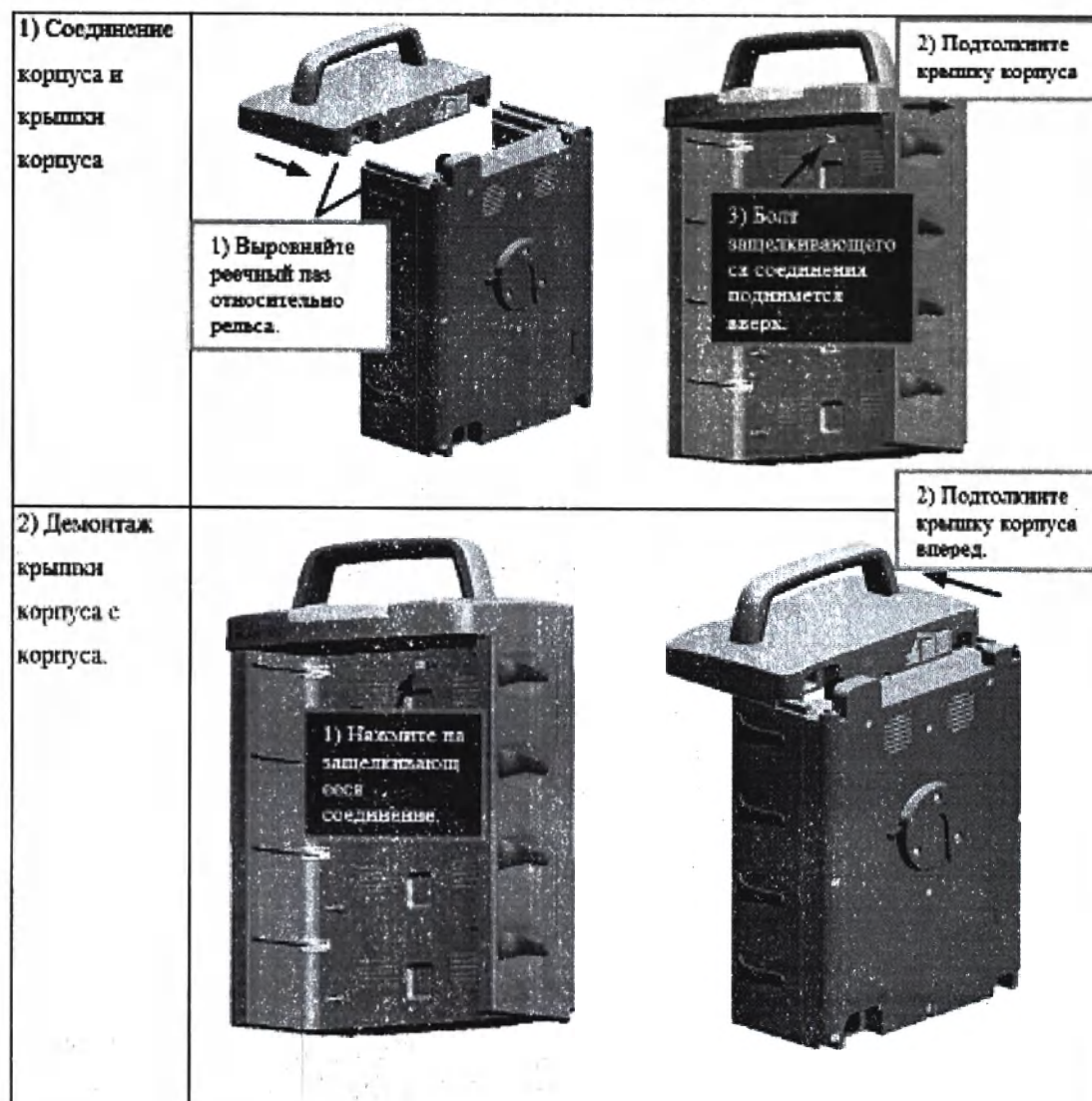
10 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

10.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO

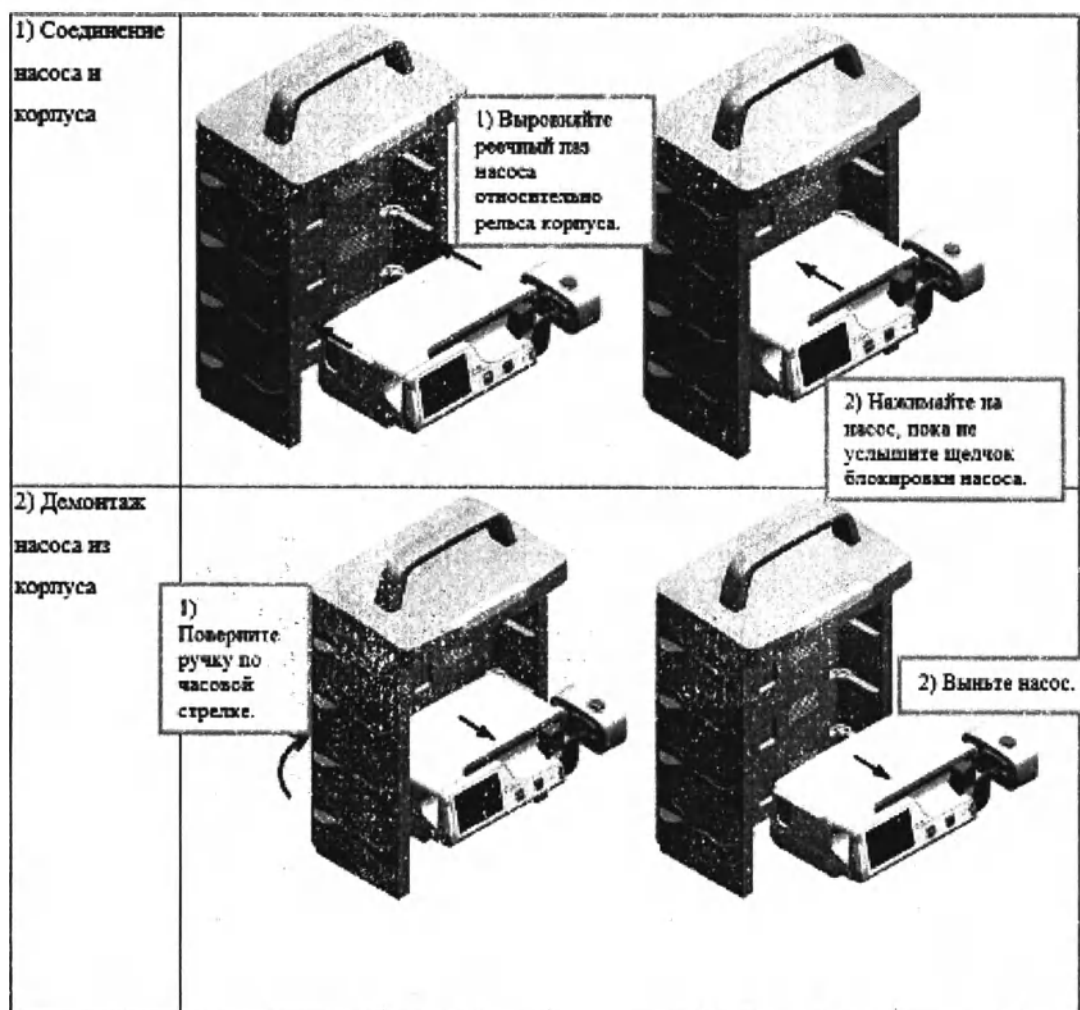


При вскрытии упаковки необходимо убедиться в её целостности. Извлекая состав станции из упаковки, необходимо убедиться в целостности каждой части. В случае обнаружения явных признаков поломки – необходимо обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя

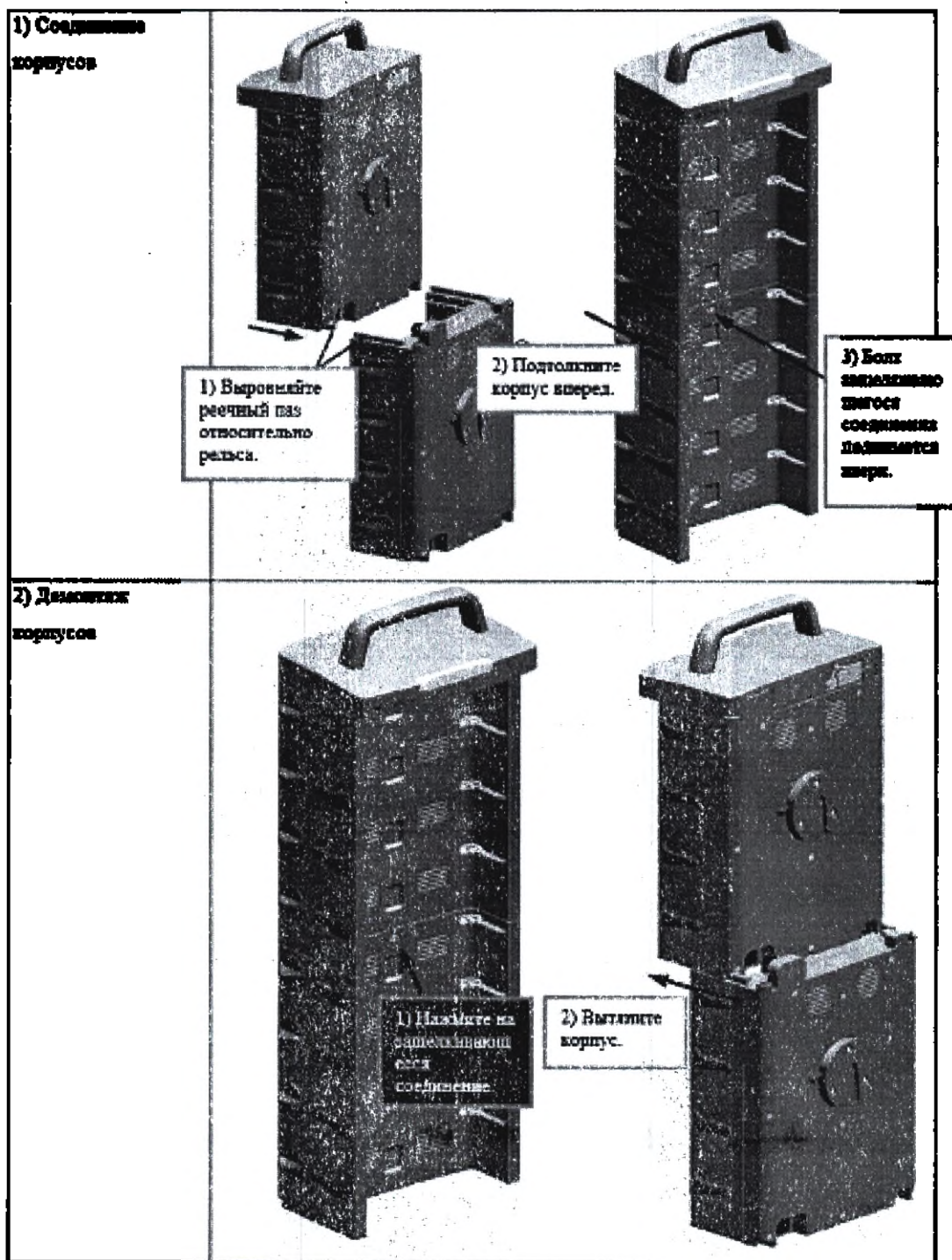
10.1.1 Соединение корпуса и крышки корпуса



10.1.2 Соединение корпуса и инфузионного/шприцевого насоса

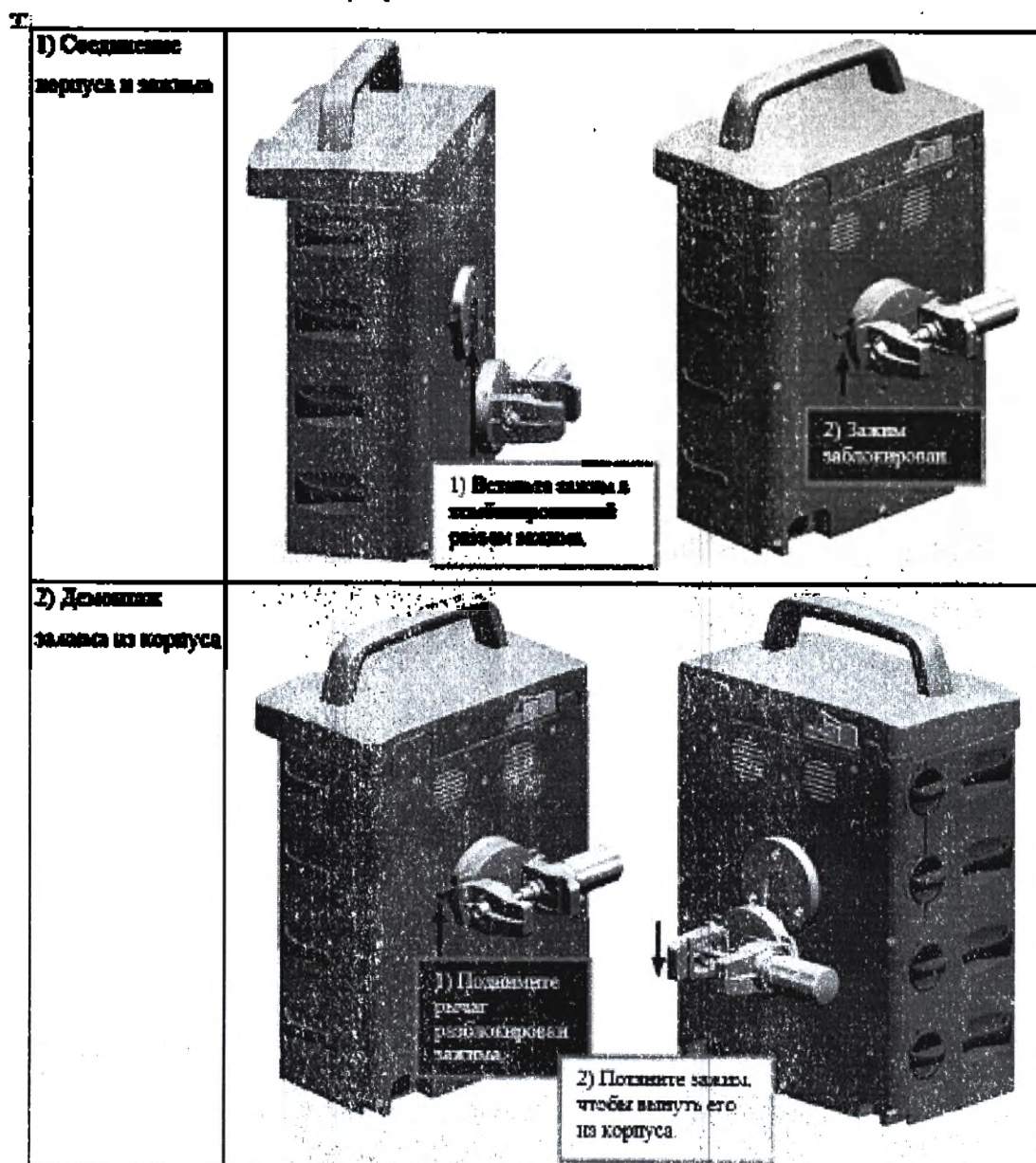


10.1.3 Соединение нескольких корпусов станций



Не более 3 корпусов могут быть скомбинированы вместе. Несколько корпусов соединяются с помощью реечного паза и рельса. Процедура соединения или демонтажа нескольких корпусов аналогична предшествующей процедуре

10.1.4 Соединение корпуса и зажима



10.1.5 Крепление корпуса на инфузионной стойке

Закрепите корпус на инфузионной стойке с помощью зажима, предоставленного производителем.

1. Установите зажим в каждом корпусе в соответствии с Разделом «Соединение корпуса и зажима».
2. Соедините несколько корпусов в соответствии с Разделами «Соединение корпуса и крышки корпуса» и «Соединение нескольких корпусов».

3. Вставьте инфузионную стойку в зажимы, отрегулируйте нужное положение корпусов и закрутите ручки фиксации зажимов для инфузионной стойки, чтобы затянуть их.



Рекомендуется, чтобы диаметр инфузионной стойки составлял от 15 до 42 мм. Инфузионная стойка диаметром, превышающим этот диапазон, может быть неустойчивой при установке.



Оцените надежность, стабильность и несущую способность инфузионной стойки. Закрепив станцию на инфузионной стойке, проверьте центр тяжести инфузионной стойки и убедитесь в ее устойчивости.

10.1.6 Подключение шнура питания станции



Подключать станцию к электросети необходимо только комплектным шнуром питания ПОСЛЕ установки необходимо комбинации насосов.

10.2 ПО iCMS



ПО iCMS поддерживает мониторы с разрешением 1920×1080 или выше и размером 21,5 дюйма или больше. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

10.2.1 Требования к конфигурации сервера

Операционная система: Windows 7 Service Pack 1 или выше.

Центральный процессор: Четырехъядерный процессор Intel не ниже i5 или эквивалентный AMD серии Phenom.

Оперативная память: не менее 8 Гб.

Жесткий диск: не менее 500 Гб свободного места.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 1000 Мбит/с.

10.2.2 Требования к конфигурации АРМ

Операционная система: Windows 7 или выше.

Центральный процессор: не ниже Intel i3 или эквивалентный процессор AMD Phenom II X4 965.

Оперативная память: не менее 2 Гб.

Разрешение экрана: не менее 1366×768.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 100 Мбит/с.

Браузеры: Chrome 40 или совместимые версии, IE 11 или совместимые версии, FireFox 30 или совместимые версии.

10.2.3 Установка ПО iCMS

Чтобы установить ПО iCMS выполните следующие действия:

1. Используйте полученный USB-носитель для копирования программного обеспечения в указанный каталог установки на сервере.
2. Дважды щелкните установочный файл iCMS.exe/BD naXus Medication Safeware.exe. Появится мастер установки. Нажмите Next (Далее).
3. На шаге Лицензионного соглашения выберите I agree to the terms of the license agreement (Я согласен с условиями лицензионного соглашения) и нажмите Next (Далее).
4. Выберите конечный путь для программного обеспечения и нажмите Next (Далее).
5. Выберите конечный путь и способ установки ярлыка программного обеспечения и нажмите кнопку Next (Далее).

6. Выберите базу данных MySQL, которую вы хотите использовать, и нажмите **Next (Далее)**.
7. Нажмите **Next (Далее)**, чтобы продолжить установку программного обеспечения.
8. После успешной установки программного обеспечения нажмите **Finish (Готово)**.



Если установка программного обеспечения не удастся или оно не может нормально работать, возможно, антивирусное программное обеспечение несовместимо, обратитесь к уполномоченному представителю производителя

10.2.4 Деинсталляция ПО iCMS



Для деинсталляции ПО iCMS обратитесь к уполномоченному представителю производителя

10.2.5 Контроль доступа пользователей



Администраторы имеют права доступа ко всем функциональным блокам ПО iCMS. Например, они могут добавлять, удалять и редактировать роли, выполнять управление загрузками и назначать разрешения обычным пользователям



Обычные пользователи (включая руководителей больницы, старших фармацевтов, фармацевтов, врачей, медсестер и пользователей с пользовательскими ролями) имеют только те разрешения, которые назначены администраторами



Требования к программной среде и обновлению программного обеспечения безопасности: Н/П



Убедитесь, что среда размещения ПО iCMS соответствует предыдущим требованиям. В противном случае установка системы может не состояться, или система может не работать должным образом, или не подключиться к сторонней CIS/HIS или внешнему оборудованию для мониторинга, что может даже повлиять на мониторинг состояния инфузии пациента



Для обеспечения безопасности и стабильности сети подключайте ПО iCMS к инфузионным устройствам в закрытой среде локальной сети. Не подключайте систему к Интернету или другим внешним сетям



Сервер, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии, должен поддерживать защиту от вирусов

11 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**11.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO**

Во время применения изделия необходимо проводить регулярный мониторинг станции, инфузионных/шприцевых насосов и пациента



Время задержки от возникновения аварийного состояния до времени, когда система сообщает об аварийном состоянии звуковым сигналом, составляет не более 3 секунд



Время задержки от возникновения аварийного состояния и его отображением составляет не более 1,5 секунд



Транспортировку станции необходимо осуществлять после демонтажа всех инфузионных насосов и шприцевых насосов



Проводите периодическое техобслуживание в соответствии с рекомендуемыми интервалами и методами, указанными в эксплуатационной документации



Правильно используйте инфузионный и шприцевый насос в соответствии с ИХ эксплуатационной документацией



При работе со станцией или проверке системы оповещения станции встаньте перед станцией на расстоянии 1 м



Пароль пользователя по умолчанию: 1234



Настройка всех параметров инфузии должна осуществляться непосредственно на насосах

11.1.1 Проводная сеть

После подключения станции к локальной сети с сервером, на котором установлено ПО iCMS, в проводном режиме, информацию о рабочем состоянии станции можно получить удаленно через ПО iCMS.

1. Произведите монтаж станции и шприцевых/инфузионных насосов в соответствии с эксплуатационной документацией на станцию и насосы.
2. Вставьте один конец сетевого кабеля в сетевой порт RJ45 станции, а другой конец в порт локальной сети
3. Нажмите кнопку **HOME** на шприцевом/инфузионном насосе, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки, и выберите **Local Set > Communication Set**.
4. Установите параметры связи

4.1. Информационный канал (Info Channel): Локальная сеть станции (Station LAN)

4.2. Установка связи со станцией: после настройки параметров, настройки на всех насосах, подключенных к станции, изменятся одновременно.

4.3. Установка соединения: сетевая информация ПО iCMS. После включения функции DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) станция автоматически подключится к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо будет установить следующие параметры для ручного подключения к сети: IP, Маска, Шлюз, IP-адрес сервера и Порт сервера.

4.4. Включение-выключение локальной сети (LAN On-Off): включено

5. Нажмите **HOME**, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.

6. В области сообщений появится этот значок , указывающий на то, что проводная сеть успешно подключена.

11.1.2 Беспроводная сеть (необязательно)

После подключения станции к локальной сети с сервером, на котором установлено ПО iCMS, в беспроводном режиме, информацию о рабочем состоянии станции можно получить удаленно через ПО iCMS.

1. Произведите монтаж станции и шприцевых/инфузионных насосов в соответствии с эксплуатационной документацией на станцию и насосы.
2. Вставьте один конец сетевого кабеля в сетевой порт RJ45 станции, а другой конец в порт локальной сети
3. Нажмите кнопку **HOME** на шприцевом/инфузионном насосе, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки, и выберите **Local Set > Communication Set**.
4. Установите параметры связи

4.1. Информационный канал (Info Channel): Беспроводная сеть станции (Station WLAN)

4.2. Установка связи со станцией: после настройки параметров, настройки на всех насосах, подключенных к станции, изменятся одновременно.

4.3. Установка соединения: сетевая информация ПО iCMS. После включения функции DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) станция автоматически

подключится к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо будет установить следующие параметры для ручного подключения к сети: IP, Маска, Шлюз, IP-адрес сервера и Порт сервера.

4.4. Включение-выключение локальной сети (LAN On-Off): включено.

4.5. Установка Wi-Fi: беспроводная сеть, к которой подключены как станции, так и ПО iCMS. Включите функцию Wi-Fi и установите имя точки доступа и пароль.

4.6. Установка связи со станцией: после настройки параметров, настройки на всех насосах, подключенных к станции, изменятся одновременно.

4.7. Установка соединения: сетевая информация ПО iCMS. После включения функции DHCP (протокол динамической конфигурации хоста) станция автоматически подключится к сети. После отключения функции DHCP вам необходимо будет установить следующие параметры для ручного подключения к сети: IP, Маска, Шлюз, IP-адрес сервера и Порт сервера.

4.8. Включение-выключение локальной сети (LAN On-Off): включено.

5. Нажмите HOME, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.

6. В области сообщений появится этот значок , указывающий на то, что проводная сеть успешно подключена.

11.1.3 Релейная инфузия

1. Произведите монтаж станции и шприцевых/инфузионных насосов в соответствии с эксплуатационной документацией на станцию и насосы.

2. Включите шприцевой/инфузионный насос, установите набор шприцев/инфузионный набор, очистку (продувку), а также параметры инфузии в соответствии с руководством по эксплуатации шприцевого/инфузионного насоса.

3. Нажмите кнопку «HOME» на шприцевом/инфузионном насосе, чтобы получить доступ к интерфейсу настройки, и выберите Набор для инфузии > Набор реле Infusion Set > Relay Set.

4. Включите функцию реле, чтобы войти в режим работы реле, и установите параметры реле.

5. «HOME», чтобы вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.

6. Нажмите «Start». Насосы последовательно завершат заданную инфузию в соответствии с последовательностью реле.



Если в реле задействовано несколько шприцевых/инфузионных насосов, следующий индекс должен быть установлен на номер слота, в который уже вставлен насос, и функция реле этого насоса должна быть включена

11.1.4 Рецепт

Произведите монтаж станции и шприцевых/инфузионных насосов в соответствии с эксплуатационной документацией на станцию и насосы. Подключите станцию к ПО iCMS.

После этого, ПО iCMS может доставить рецепт на шприцевой/инфузионный насос. Затем пользователь может просматривать данные пациента и рецепт через интерфейс файла пациента насоса и выполнять дальнейшие действия в соответствии с рецептом Patient Data.



После того, как ПО iCMS доставит рецепт на шприцевой/инфузионный насос, подтвердите, что рецепт на шприцевой/инфузионном насосе соответствует фактическому рецепту, а затем выполните дальнейшие действия в соответствии с рецептом



Шприцевой/инфузионный насос не может управляться через ПО iCMS

11.1.5 Сканер штрих-кодов

Станция Medcaptain HP-80 PRO может быть подключена к сканеру штрих-кода для сканирования и хранения данных пациента, например, идентификационного номера пациента. После сканирования данных пациента станция обновляет данные пациента во всех насосах в том же корпусе. Во время обновления на каждом насосе будет отображаться запрос с просьбой подтвердить обновление.

11.1.6 Кнопка вызова медсестры

После подключения станции к кнопке вызова медсестры, если пациент нажимает на эту кнопку, станция издает звуковой сигнал (одиночный «ди»), чтобы привлечь внимание медсестры. Затем медсестра может прийти и оказать своевременный уход за пациентом.

11.2 ПО ICMS

Данное ПО должно эксплуатироваться профессиональным медицинским персоналом, прошедшим обучение по эксплуатации данного ПО



Данное ПО должно использоваться только в сочетании с «Станцией инфузионной рабочей Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями». Не подключайте данное ПО к медицинским изделиям, не авторизованным компанией MEDCAPTAIN.



Максимальное время задержки системы оповещения не превышает 10 с.



ПО ICMS шифрует и проверяет данные, передаваемые подключенным инфузионным оборудованием, и обрабатывает ненормальные данные в автономном режиме. Онлайн или офлайн статус инфузионного оборудования ясно отображается в интерфейсе ПО ICMS



Чтобы сигналы оповещений ПО ICMS были слышны, не выключайте звук компьютера



Убедитесь, что АРМ оснащено исправным динамиком. Если динамик отсутствует или поврежден, при срабатывании сигнала оповещения звук не подастся, что создаст потенциальную опасность



Если громкость АРМ установлена на слишком низком уровне, система оповещения ПО ICMS может выйти из строя. Убедитесь, что громкость установлена на соответствующий уровень, согласно реальному клиническому состоянию



Чтобы звук оповещения был слышен, не устанавливайте громкость оповещения ниже уровня окружающего шума



Может быть опасно использовать разные настройки оповещения для одинаковых или похожих изделий, которые находятся в одной и той же среде

11.2.1 Авторизация

11.2.1.1 Активация



ПО ICMS предоставляет ограниченный пробный период и имеет контроль разрешений на функции программного обеспечения. Перед первым использованием активируйте данный программный продукт

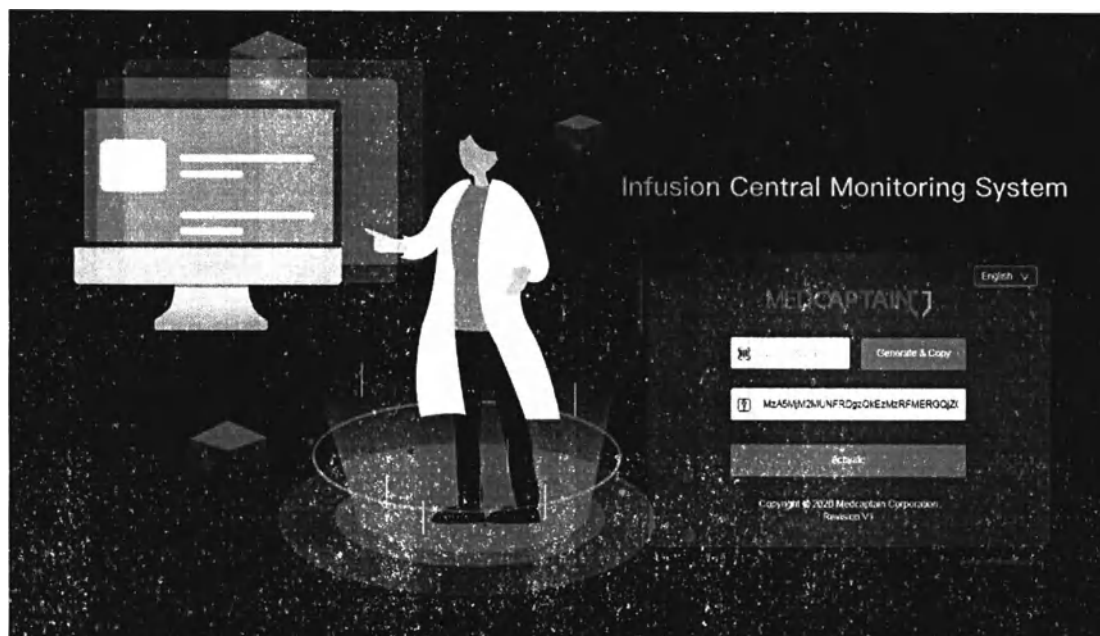


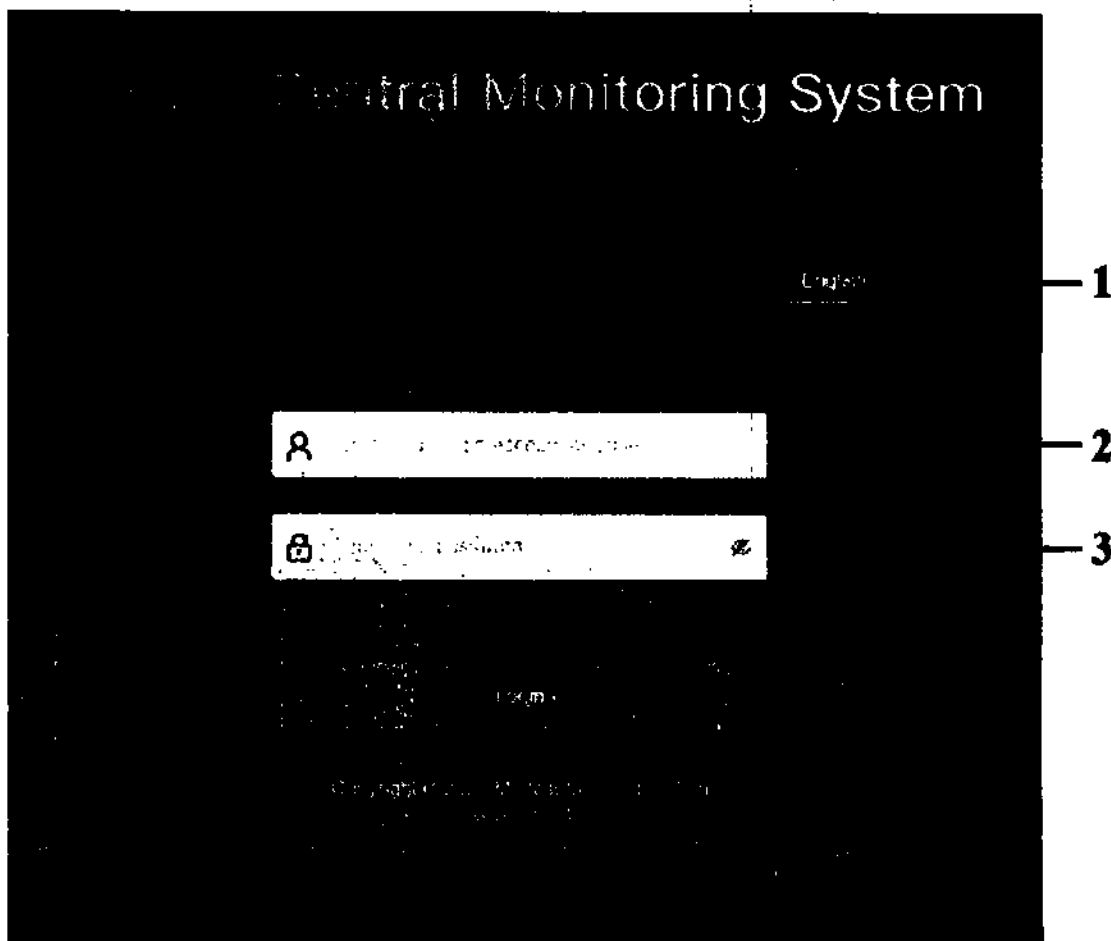
Рисунок 15 – экран авторизации

Чтобы активировать продукт, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Generate & Copy**, чтобы сгенерировать машинный код для физического устройства системы.
2. Отправьте машинный код персоналу уполномоченного представителя производителя.
3. В интерфейсе активации программного обеспечения введите регистрационный код и нажмите **Activate**, чтобы активировать продукт.

11.2.2 Вход и выход из системы

11.2.2.1 Интерфейс входа в систему (авторизации)



№	Объект	Описание
1	Выпадающее меню «Язык»	Выберите язык из этого выпадающего меню.
2	Поле аккаунта	Введите имя вашей учетной записи (имя пользователя или адрес электронной почты) в это поле.
3	Поле пароля	Введите пароль в это поле.


 Если вы введете неправильный пароль 5 раз подряд, ваша учетная запись будет заблокирована, и вам необходимо будет связаться с администратором для ее разблокировки

11.2.2.2 Первый вход в систему

При первом использовании ПО ICMS вы должны получить логин учетной записи от администратора. Введите имя учетной записи и пароль, а затем нажмите **Login**.



Имя учетной записи: имя учетной записи, которое администратор добавляет в систему. Пример: zhangsan.

Начальный пароль: [имя учетной записи] + '2020'. Пример: zhangsan2020.

После входа система перенаправляет в интерфейс изменения пароля. Измените начальный пароль в этом интерфейсе. Затем вернитесь к интерфейсу входа в систему и войдите в систему с новым паролем. Откроется главный интерфейс ПО ICMS.

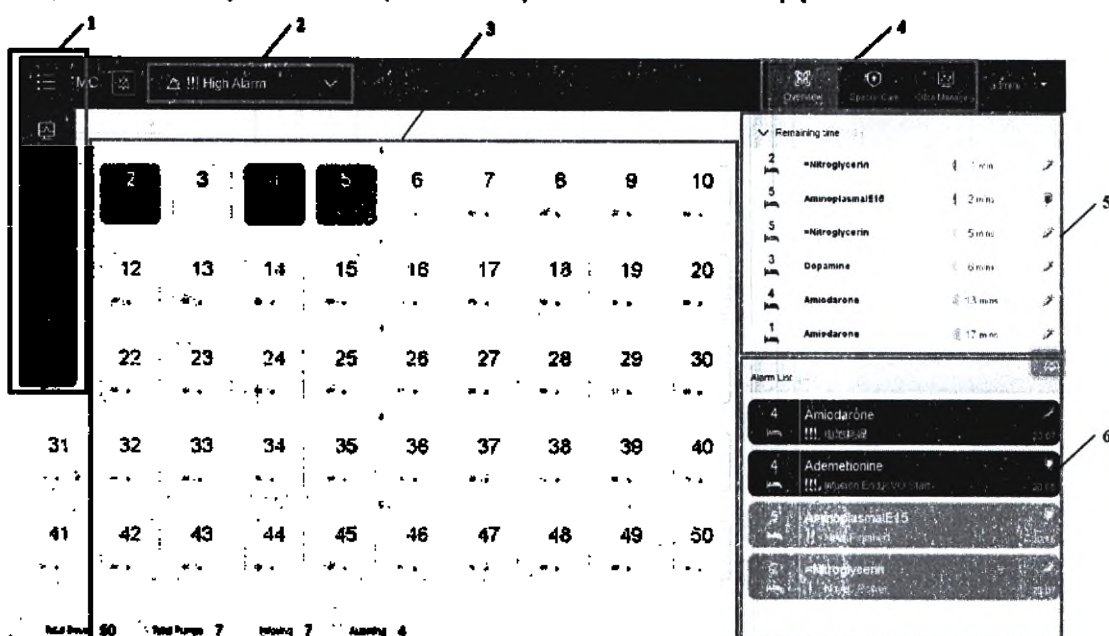


Рисунок 16 – главный интерфейс ПО ICMS

№	Объект	Описание
1	Область выбора модуля	В этой области отображаются модули для выбора, включая модуль мониторинга инфузий, модуль DoseControl, модуль управления загрузкой, модуль CQI и модуль управления системой.
2	Зона индикации сигнала оповещения	В этой области отображаются сигналы оповещения высокого уровня во всех отделах.
3	Зона мониторинга	В этой области отображаются все больничные койки и состояние их инфузионных устройств в выбранном отделении. После нажатия на койку отображается информация о соответствующем отделении и информация о пациенте.
4	Область выбора функций	В этой области отображаются доступные функции выбранного модуля. Вы можете нажать на функцию в этой области, чтобы просмотреть информацию или настроить параметры.
5	Область отображения	В этой области отображается оставшееся время инфузии

№	Объект	Описание
	оставшегося времени инфузионного устройства.	
6	Область списка сигналов оповещений	В этой области отображаются сигналы оповещения, подаваемые подключенными инфузионными устройствами и центральной системой мониторинга инфузии.



Интерфейс и функции каждого модуля отличаются. Более подробную информацию см. в следующих главах для каждого модуля



Если вы не измените начальный пароль, система автоматически вернется к интерфейсу входа в систему

11.2.2.3 Выход из системы

Чтобы выйти из системы, наведите курсор на свой аккаунт, который отображается в правом верхнем углу, и нажмите на Log Out.

11.2.3 Мониторинг

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите Monitoring, чтобы войти в интерфейс мониторинга инфузий.

Интерфейс мониторинга инфузий отображает информацию, отслеживаемую системой, например, информацию о подключенных инфузионных устройствах, соответствующих пациентам и больничных койках. Этот интерфейс предоставляет три функции: Обзор, Особый уход и Управление данными.

11.2.3.1 Обзор

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите Overview в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс глобального мониторинга. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображается информация о пациентах, койках, оставшемся времени инфузии и сигналах оповещений в выбранном отделении.

После нажатия на койку появляется диалоговое окно, в котором отображаются соответствующие сведения об инфузии и информация об оповещении. В этом диалоговом окне можно выполнить следующие операции:

- Просмотр и редактирование информации о пациенте, включая личные данные, такие как возраст, рост и вес, количество дней после приема, лечащий врач и клинический диагноз.
- Принять, выписать или перевести пациента.
- Просмотр сведений об инфузии и информации об оповещениях от пациента.

Ниже перечислены различные виды символа больничной койки и их значения

Иконка больничной койки	Значение	Иконка больничной койки	Значение
	Не подключено	Мигающий желтый цвет	Сигнал оповещения среднего уровня
Белый	Все подключено, но инфузия не началась.	Мигающий красный цвет	Сигнал оповещения высокого уровня
Постоянный желтый цвет	Оповещение низкого уровня	Постоянный зеленый цвет	Инфузия (идет)
	Нет пациента		Вызов медсестры
	Непоследовательная информация о пациенте		

11.2.3.2 Особый уход

Функция особого ухода позволяет поместить койки под особый уход. В интерфейсе мониторинга инфузий щелкните **Special Care** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс особого ухода. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображаются койки в выбранном отделении. При необходимости вы можете поместить конкретные койки под особый уход или исключить их из него.

- Если значок больничной койки отображается зеленым цветом, пациенту проводится инфузия. Если значок больничной койки отображается белым цветом, инфузия не началась или уже завершена. Вы можете нажать на больничную койку, чтобы просмотреть информацию о пациенте.
- Вы можете нажать кнопку **Show**, чтобы показать все койки в выбранном отделении, или нажать кнопку **Hide**, чтобы скрыть койки, не находящиеся под особым уходом.
- В нижней части интерфейса отображается общее количество коек под особым уходом, общее количество насосов под особым уходом, количество коек с продолжающейся инфузией и количество сигналов оповещений.

Поставить койку под особый уход:

1. Нажмите **Show**, чтобы отобразить все больничные койки в выбранном отделении.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите поставить под особый уход, и Нажмите на значок 

Снять койку с особого ухода:

1. Нажмите **Hide**, чтобы скрыть койки, которые не находятся под особым уходом.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите вывести из режима особого ухода, и нажмите на значок 



Информация об оповещениях, отображаемая на интерфейсе особого ухода, относится только к больничным койкам, находящимся под особым уходом

11.2.3.3 Управление данными

Сначала необходимо использовать стороннюю систему для импорта информации о пациентах в ПО ICMS.

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите **Data Managing** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс управления данными. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. Пациенты отделения отображаются в левой части списка пациентов. Вы можете нажать на пациента, чтобы просмотреть соответствующие медицинские рекомендации, историю оповещений, количество инфузий, кривые инфузий и результаты анализа показателей лекарственных препаратов.

11.2.3.3.1 История оповещений



Когда вы задаете период времени для поиска сигналов оповещений, минимальный период времени составляет минуту

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Alarm History**.
3. На вкладке **Alarm History** выберите период времени или установите пользовательский период времени, чтобы просмотреть информацию об оповещениях, которые сработали в течение указанного периода времени.
4. Можно выбрать **Все (All)** для поиска всех сигналов оповещений. Вы также можете выбрать **Высокий High**, **Средний Medium** или **Низкий Low** уровень, чтобы отфильтровать сигналы оповещений по уровню тревожности.

11.2.3.3.2 Количество инфузии



Когда вы задаете период времени для расчета количества инфузий, минимальный период времени составляет одну минуту



Диапазон настройки времени начала статистики количества инфузий составляет от 00:00 до 23:00

На вкладке **Infusion Amount** интерфейса управления данными отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания.

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Infusion Amount**.
3. На вкладке **Infusion Amount** выберите дату. На вкладке автоматически отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания в указанный день.
4. Нажмите на **Infusion Cal**. В появившемся диалоговом окне выберите период времени или задайте пользовательское значение периода времени для расчета общего количества инфузий за указанный период времени.



Вы можете нажать кнопку **Setting**, чтобы установить время, с которого система начинает записывать количество инфузий каждый день



Количество инфузий можно отобразить в виде таблицы или гистограммы. Нажмите на значок  для отображения количества инфузий в таблице или Нажмите на значок  для просмотра количества инфузий в гистограмме

11.2.3.3.3 Кривые инфузии

На вкладке **Infusion Curves** интерфейса управления данными отображается кривая инфузии препарата, вводимого пациенту. Кривая инфузии показывает, как изменяется скорость инфузии с течением времени.

11.2.3.3.4 Анализ показателей лекарственных препаратов

На вкладке **Drug-Sign Analysis** интерфейса управления данными отображаются данные мониторинга, передаваемые медицинской информационной системой к ПО ICMS. На этой вкладке также отображается состояние инфузии препарата пациенту для оказания помощи в клиническом лечении.



Оборудование для мониторинга, подключаемое к центральной системе мониторинга инфузии, должно поддерживать стандартный протокол HL7. Если у вас возникли вопросы во время использования оборудования для мониторинга, обратитесь к производителю данного оборудования

11.2.4 Контроль дозы «DoseControl»

Функция **DoseControl** центральной системы мониторинга инфузии позволяет создавать, предварительно просматривать, загружать, копировать и утверждать введенные данные.

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **DoseControl**, чтобы войти в интерфейс управления дозами.

При необходимости выполните следующие операции:

- **Поиск набора данных:** Введите название набора данных в поле поиска и Нажмите на значок 
- **Экспортируйте отчет:** Нажмите **Export Entry Report** и выберите формат файла.
- **Просмотр информации о наборе данных:** в основном интерфейсе управления дозой отображается список наборов данных с такой информацией, как имя, версия, статус и последнее обновление каждого набора данных. Вы можете нажать на название набора данных, чтобы просмотреть и отредактировать информацию, основной список и профили набора данных.
- **Импортируйте набор данных:** Нажмите **Import Data Set** и выберите локальный набор данных на вашем компьютере, который вы хотите импортировать в центральную систему мониторинга инфузии.

— **Создайте набор данных:** Нажмите кнопку **New**, чтобы войти в интерфейс создания набора данных **Create New Data Set**. На этом интерфейсе укажите следующую информацию:

- Название набора данных
- Название больницы
- Описание
- Цвет препарата (доступно 16 цветов)
- Категория препарата

— **Удалить набор данных:** чтобы удалить набор данных, установите флажок напротив набора данных и нажмите кнопку **Delete** в правом верхнем углу.

— Щелкните значки в **Operation** для предварительного просмотра, загрузки, копирования или утверждения набора данных.

В основном интерфейсе управления дозой нажмите на название набора данных, чтобы войти в интерфейс подробностей набора данных. Интерфейс подробностей содержит вкладку **Data Set Info** (Информация о наборе данных), вкладку **Basic List** (Основной список), вкладку **Profiles** (Профили) и кнопку **Back to List** (Вернуться к списку). Кнопка **Back to List** позволяет в любой момент вернуться к основному интерфейсу управления дозами.

11.2.4.1 Информация о наборе данных

Вкладка **Информация о наборе данных (Data Set Info)** состоит из следующих вкладок:

— **Основная информация (Basic Information):** позволяет просматривать и редактировать основную информацию о наборе данных.

— **Контроль версий (Version Control):** отображает исторические версии набора данных и позволяет выполнять следующие операции:

○ **Upgrade Version (Обновление версии):** Прежде чем изменять основную информацию и профили набора данных, создайте новую версию, нажав **Upgrade Version** и затем нажав **OK** в появившемся сообщении. Затем вы можете изменять информацию на основе вновь созданной версии. При необходимости вы можете вернуться к исходной версии или сравнить разницу между версиями.

○ **Просмотр различий:** Выберите две версии и нажмите кнопку **View Difference**. Система сгенерирует файл, показывающий разницу между двумя версиями.

○ **Параметры различий:** перед сравнением различий между двумя версиями вы можете нажать на **Difference Options**, чтобы указать, следует ли игнорировать различия в датах или регистрах букв.

○ **Копирование новой формы:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы создать новый набор данных и скопировать его содержимое в новый набор данных.

○ **Возврат к выбранной версии:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы вернуть набор данных к выбранной версии.

 После возврата набора данных к какой-либо версии все версии, созданные после этой версии, удаляются и не могут быть восстановлены

 Когда вы копируете существующий набор данных в новый набор данных, убедитесь, что имя нового набора данных отличается от набора существующих данных

 Название набора данных не может содержать следующие специальные символы: \/:*?"<>|

11.2.4.2 Основной список

Вкладка **Basic List (Основной список)** состоит из следующих вкладок:

— **Master Lists (Основные списки)**: позволяет выполнять следующие операции:

- Поиск препарата в разделе **Master Lists**. Введите название препарата латиницей в поле поиска и щелкните препарат в результатах поиска, чтобы просмотреть подробную информацию о препарате.
- Просмотрите сведения о препарате в разделе **Drug Details (Сведения о препарате)**. В этом разделе отображается такая информация, как название препарата, идентификатор препарата, альтернативное название, примечания и концентрация.
- Редактирование параметров препарата. Нажмите кнопку **Edit** в правом верхнем углу, чтобы войти в интерфейс настройки данных препарата (**Drug Data Setting**). В этом интерфейсе вы можете задать одно или несколько альтернативных названий препарата, задать категорию, отображаемое название и описание препарата, а также задать одну или несколько концентраций препарата.

 После завершения редактирования нажмите **Save**, чтобы сохранить.

— **Список марок (Brands List)**: отображает марки и спецификации расходных материалов.

11.2.4.3 Профили

На вкладке **Profiles** можно добавлять, удалять или копировать профили. Вы также можете просматривать или редактировать основную информацию, информацию библиотеки препаратов и информацию библиотеки расходных материалов профиля.

Эта вкладка состоит из следующих элементов:

- Раздел **Profile List**: отображает все профили. Вы можете нажать на профиль, чтобы просмотреть его основную информацию, информацию о библиотеке препаратов и библиотеке расходных материалов.

- Функции символов:

-  Добавить профиль.

-  Удалить выбранный профиль

-  Добавить новый профиль и скопировать содержимое выбранного профиля в новый профиль

- Вкладка **Basic Information**: отображает основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля.

- Вкладка **Drug Library**: отображает информацию о библиотеке препаратов профиля.

- Вкладка **Syringe Library**: отображает информацию о библиотеке расходных материалов профиля (например, шприцы).

11.2.4.3.1 Добавление профиля

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок .
2. В интерфейсе **Add Profile** введите основную информацию и общую конфигурацию насоса для добавляемого профиля и нажмите кнопку **Save**.
3. На вкладке **Drug Library** отредактируйте информацию о библиотеке препаратов для профиля и нажмите кнопку **Save**.
4. На вкладке **Syringe Library** отредактируйте информацию о библиотеке расходных материалов для профиля и нажмите кнопку **Save**.

11.2.4.3.2 Копирование профиля

Функция копирования профиля позволяет создать новый профиль и скопировать содержимое существующего профиля в новый.

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок .
2. В диалоговом окне **Copy Profile** выберите набор данных в раскрывающемся меню, а затем выберите профиль, который вы хотите скопировать.
3. Введите имя для создаваемого профиля.
4. Нажмите **OK**.

11.2.4.3.3 Изменение профиля

В разделе **Profile List** выберите профиль, который вы хотите отредактировать

Редактирование основной информации:

1. На вкладке **Basic Information** нажмите **Edit** в правом верхнем углу.
2. В интерфейсе **Profile Settings** отредактируйте основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля и нажмите кнопку **Save**.

Редактирование информации о библиотеке препаратов:

1. На вкладке **Drug Library** найдите препарат в разделе **Drug List**.

2. Значки операций:



Добавить препарат в профиль.



Удалить выбранный препарат



Добавить новый препарат и скопировать содержимое выбранного препарата в новый препарат

3. Нажмите **Edit**, чтобы войти в интерфейс редактирования информации о препарате.

Редактирование информации о библиотеке расходных материалов:

На вкладке **Syringe Library** Нажмите на значок . В диалоговом окне **Syringe Library Settings** выберите марки расходных материалов в соответствии с клиническими потребностями отделения.

11.2.5 Модуль управления загрузкой

ПО iCMS поддерживает обновление программного обеспечения для подключенных инфузионных устройств.

11.2.5.1 Обновление сети / Обновление UART (универсальный асинхронный приёмопередатчик)

1. В разделе **File List** нажмите **Upload**.
2. Выберите файл обновления и загрузите его.
3. В разделе **Device List** выберите устройство, которое вы хотите обновить, а затем нажмите кнопку **Start Upgrade**.

11.2.5.2 Запись обновления

На вкладке **Upgrade Record** можно просмотреть информацию об обновлениях, такую как имя файла обновления, тип обновления и ход обновления.



Обновление программного обеспечения должно проводиться обученными специалистами. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя

11.2.6 Модуль CQI

ПО ICMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI). Эта функция поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении, помогая пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите CQI. В интерфейсе CQI можно выполнить следующие операции:

- Поиск отчета по имени, типу и создателю.
- Просмотр информации о списке отчетов, включая название отчета, тип отчета, дату создания и создателя. Вы можете щелкнуть имя отчета, чтобы просмотреть сведения об отчете или отредактировать его. Чтобы отредактировать отчет, нажмите значок  рядом с **Report Settings**, чтобы разблокировать отчет, измените параметры, а затем нажмите **Save**.
- Нажмите **New** в правом верхнем углу, чтобы создать новый отчет.
- Выберите отчет и нажмите **Delete** в правом верхнем углу, чтобы удалить отчет.



Элементы настройки отчета зависят от типа отчета

11.2.7 Модуль управления системой

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **System**, чтобы войти в интерфейс управления системой.

Функции управления системой включают управление больницей, управление мониторами, управление доступом на основе ролей, управление пользователями и управление журналами. Вы также можете просмотреть список подключенных устройств и настроить параметры системы.



Доступ к функциям управления системой имеют только администраторы и руководители больницы



Добавлять, удалять или редактировать функции могут только администраторы



Функция управления больницей позволяет создать не менее 10 отделений и до 50 палат и 50 коек для каждого отделения

11.2.7.1 Управление больницей

Функция управления больницей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать отделения / палаты / койки.

1. Нажмите **Edit Hospital Name**, чтобы задать название больницы.
2. Нажмите **Add Department**, чтобы добавить отдел.

3. Выберите отдел и нажмите **Delete Department**, чтобы удалить отдел.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** отдела, чтобы отредактировать информацию об отделе.

11.2.7.1.1 Управление отделением

Нажмите на название отделения, чтобы войти в интерфейс управления отделением. При необходимости вы можете выполнить следующие операции:

1. Нажмите **Add Room**, чтобы добавить палату.
2. Нажмите кнопку **Bulk Add** для одновременного добавления нескольких отделений и нескольких больничных коек.
3. Выберите палату и нажмите **Delete Room**, чтобы удалить палату.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** в отделении, чтобы просмотреть информацию о палате.
5. Нажмите на значок  в столбце **Operation** для редактирования информации о палате.

11.2.7.1.2 Управление больничной койкой

Нажмите на номер палаты, чтобы войти в интерфейс управления койками. При необходимости выполните следующие операции:

1. Нажмите **Add Bed**, чтобы добавить больничную кровать.
2. Выберите больничную койку и нажмите **Delete Bed**, чтобы удалить больничную койку.
3. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы просмотреть информацию о койке.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы отредактировать информацию о койке.

11.2.7.2 Управление монитором

Функция управления мониторами позволяет настроить вид отделения. Вы можете предварительно просмотреть вид сетки или создать сценарный вид для отделения.

1. В интерфейсе управления монитором выберите отдел из выпадающего меню.
2. Перейдите на вкладку **Grid View** для предварительного просмотра вида сетки или перейдите на вкладку **Scenario View** для создания сценарного вида.
3. Нажмите **Settings** в правом верхнем углу, чтобы выбрать вид палаты, настроить параметры оставшегося времени и указать, следует ли отображать свободные слоты в деталях инфузии.
4. Вы можете создать сценарный вид для отдела в соответствии с фактическим расположением отдела.



Диапазон настройки оставшегося времени составляет от 1 до 9999 минут.

11.2.7.3 Управление доступом на основе ролей

Функция управления доступом на основе ролей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать роли.

- **Добавить доступ:** Нажмите **Add Roles**. В диалоговом окне **Add Roles** задайте следующие параметры:
 - **Role Name:** название доступа, например "Стажер" или "Студенческая медсестра".
 - **Main page:** функциональный интерфейс, который отображается после того, как роль входит в модуль управления системой.
 - **Description:** описание роли.
 - **Privileges Allocation:** разрешения, которые вы хотите назначить роли.
- **Удалить роль:** Выберите роль и нажмите **Delete Role**, чтобы удалить роль.
- **Просмотр роли:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** роли, чтобы просмотреть ее разрешения.



Добавлять, удалять и редактировать роли могут только администраторы

11.2.7.4 Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать пользователей. Вы также можете синхронизировать информацию о пользователях в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP (Упрощенный протокол доступа к каталогам).

- **Синхронизация LDAP:** После настройки параметров подключения LDAP нажмите **Synchronize LDAP**, чтобы синхронизировать информацию о пользователях на сервере LDAP со списком управления пользователями.
- **Добавление пользователя:** Нажмите **Add Users**. В диалоговом окне добавления пользователей задайте следующие параметры:
 - **Name:** имя пользователя.
 - **Login Account:** имя учетной записи пользователя.
 - **E-mail:** адрес электронной почты пользователя.
 - **EmpID:** идентификатор сотрудника пользователя.
 - **Role:** роль, которую вы хотите назначить пользователю.
 - **Dept.Privileges:** отдел, к которому принадлежит пользователь.
 - **Active:** указывает, нужно ли активировать пользователя.



Если пользователю назначены разрешения на функцию глобального мониторинга, он не может автоматически выйти из системы

- **Удаление пользователя:** Выберите пользователя и нажмите **Delete Users**, чтобы удалить пользователя.

- **Поиск пользователя:** Введите ключевое слово в поле поиска и нажмите на значок . Вы можете искать пользователя по имени, учетной записи для входа, идентификатору сотрудника, статусу активации, роли и логину.

11.2.7.5 Список устройств

В интерфейсе **Devices** можно просмотреть информацию об инфузионных устройствах, подключенных к центральной системе мониторинга инфузий. Вы также можете синхронизировать время между всеми подключенными инфузионными устройствами MEDCAPTAIN.

1. **Поиск устройства:** Введите серийный номер, тип или модель устройства в поле поиска и нажмите на значок .
2. **Синхронизируйте время:** Нажмите **Clock Uniform** в правом верхнем углу и нажмите **OK** в появившемся сообщении.

11.2.7.6 Управление журналами

Интерфейс управления журналами позволяет искать и экспортировать журналы.

- **Поиск журнала:** Введите идентификатор события, приоритет, событие и пользователя журнала в поле поиска и нажмите значок .

- **Экспорт журнала:** Выберите журнал и нажмите **Export Log** в правом верхнем углу.



Чтобы избежать неточностей в записях операций или записях оповещений, убедитесь, что системное время вашего компьютера установлено правильно



При неисправности источника питания станции журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации до сбоя в подаче электропитания сохраняются во внутренней памяти установленных насосов и монитора. После восстановления подачи электропитания насосы и станция автоматически загружают предыдущие журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации.



На журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации не оказывает влияние время сбоя в подаче электропитания

11.2.7.7 Дополнительные настройки

В дополнение к предыдущим функциям, модуль управления системой также обеспечивает интерфейс More для настройки других параметров системы и параметров лицензии.

11.2.7.7.1 Системные настройки

Вкладка **System Settings** состоит из следующих параметров и конфигурации:

- **Настройки оповещений:** позволяют установить время звуковой паузы, а также включить или отключить напоминания.

Элемент настройки	Диапазон настройки	По умолчанию
Звуковая пауза	3-120с	15с
Напоминание	ВКЛ (можно установить 1-10 минут) / ВЫКЛ.	ВКЛ (1 мин)

- **Настройки ADT:** Задайте параметры для подключения инфузионной системы центрального мониторинга к стороннему серверу ADT. Информация о пациенте на сервере ADT может быть синхронизирована с центральной системой мониторинга инфузии только при правильной настройке параметров

- **Настройки LDAP:** Установите параметры для подключения центральной системой мониторинга инфузии к стороннему серверу LDAP. Вход в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP возможен только при правильной настройке параметров.

- **Конфигурация резервного копирования:** Вы можете просмотреть или изменить каталог для резервного копирования системных данных.



Во время аудиопаузы, если срабатывает сигнал оповещения, центральная система мониторинга инфузии генерирует напоминание в виде одного звукового сигнала



Только администраторы могут настраивать параметры установки оповещения

11.2.7.7.2 Лицензия программного обеспечения

На вкладке **License** можно ввести регистрационный код недавно приобретенного функционального блока, чтобы активировать его.

11.2.8 Оповещения и неисправности



При работе с ПО ICMS встаньте перед монитором и держитесь на расстоянии 0,5 м, чтобы вы могли немедленно отреагировать после срабатывания сигнала оповещения



ПО ICMS не влияет на пределы оповещения, установленные на подключенных инфузионных устройствах



При отключении питания сервера с ПО ICMS сохраненные журналы оповещений и настройки оповещений не затрагиваются и могут быть автоматически восстановлены при восстановлении питания после сбоя



В случае отключения питания сервера ПО ICMS не сможет сохранить информацию об инфузии и сигналах оповещений, сгенерированных инфузионными устройствами после отключения питания



ПО ICMS не регистрирует время возникновения сбоя питания



Когда ПО ICMS выключено, время сохранения данных зависит от продолжительности работы компьютерной памяти



Регулярно проверяйте использование дискового пространства. Когда объем данных или журналов ПО ICMS достигает предела, система сообщает, что дискового пространства недостаточно и больше данные или журналы не могут быть сохранены



Если пространства на диске недостаточно, рядом с вашим именем пользователя появится красная точка в качестве предупреждения

11.2.8.1 Сигналы оповещения и неисправности на подключенных инфузионных устройствах

Ниже перечислены некоторые распространенные сигналы оповещения на инфузионных устройствах. Для получения дополнительной информации, такой как тревожные оповещения, уровни оповещения, причины неисправности, задержки оповещений и методы отключения, обратитесь к руководству по эксплуатации инфузионного устройства.

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Нет питания переменного тока	Низкий	Насос не подключен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Батарея разряжается.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор разряжен.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Конец инфузии	Высокий	Объем инфузии достиг заданного значения VTBI или продолжительность инфузии достигла заданного значения.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	Трубка шприца закупорена. Уровень окклюзии установлен на низком уровне, а вводимый препарат представляет собой высоковязкий раствор.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии, а затем возобновите инфузию.

11.2.8.2 Сигналы оповещений и неисправности в центральной системе мониторинга инфузий

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Отключение	Низкий	Прервано сетевое соединение между сервером, на котором установлена центральная система мониторинга инфузий, и инфузионным устройством	Установите соединение между центральной системой мониторинга инфузий и инфузионным устройством.

12 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

12.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO

12.1.1 Уровни сигналов тревоги

Станция предоставляет пользователям различные данные о состоянии насосов шприцевых/инфузионных. Если выявлены любые отклонения, станция подаст звуковой сигнал и отметит пользователей в форме звукового светового сигнала и символа.

Учитывая важность информации, отклоняющейся от нормы, данные о сигналах тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигналы низкого, среднего и высокого уровня. Три уровня аудио и визуального отображения сигналов тревоги. Громкость сигнала составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 11-1

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

При возникновении сигнала тревоги возможно нажать [Silent], чтобы отключить тревогу. Однако, зуммер вновь подаст звуковой сигнал, если пользователь не устранил сигнал в течение 2 минут.

12.1.2 Аварийные сигналы и методы их устранения

Для получения подробной информации о сигналах оповещения и методах устранения см. главу о сигналах оповещений и неисправностях в эксплуатационной документации шприцевого/инфузионного насоса.

13 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка и дезинфекция всех элементов системы 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

13.1 Частота проводимых работ

Очистка и дезинфекция должны проводиться перед и после каждого применения.

13.2 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 и станции
4. Наденьте пару резиновых перчаток и марлевую маску, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ на кожу во время чистки и дезинфекции



Запрещено разбирать станцию 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 %

13.3 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.

13.4 Дезинфекция

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

14 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

14.1 Ремонт



ВНИМАНИЕ! Самостоятельный ремонт и любые изменения запрещены!



Замена любых компонентов станции 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

14.2 Техническое обслуживание

14.2.1 Станция Medcaptain HP-80 PRO

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

Таблица 13-1

Элемент технического обслуживания	Периодичность	Оператор
Проверка внешнего вида	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка шнура питания	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка аварийного сигнала	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Испытание электробезопасности	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал

14.2.1.1 Проверка внешнего вида

Проверка внешнего вида: убедитесь в отсутствии трещин или повреждений.

Работа выдвижной ручки насоса и рычага разблокировки зажима: убедитесь, что выдвижная ручка насоса и рычаг разблокировки зажима работают плавно, функционируют надлежащим образом, и ни один из компонентов не находится в ненормально свободном состоянии

14.2.1.2 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.

14.2.1.3 Проверка аварийного сигнала

После подключения к источнику питания станция проводит автоматическую проверку системы аварийной сигнализации. Оператор может принять решение о корректной работе системы аварийной сигнализации на основании следующего описания:

- Динамик: звуковое аварийное оповещение (ди-ди-ди)
- Аварийный индикатор: немигающий зеленый цвет

При обнаружении неисправности прекратите использование станции и обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта.

14.2.1.4 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.

14.2.2 ПО iCMS

Для обеспечения безопасного использования регулярно проводите техническое обслуживание ПО iCMS и подключенных инфузионных устройств.

Таблица 13-2

Объект технического обслуживания	Частота технического обслуживания	Ответственный	Метод обслуживания
Сетевое подключение	Перед каждым использованием	Пользователь	Войдите в центральную систему мониторинга инфузии, чтобы проверить сетевое подключение. Если сеть отключена, проверьте сетевой кабель или соединение WiFi.
Резервное копирование системных данных	Каждые полгода	Уполномоченные и квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию	Центральная система мониторинга инфузии автоматически создает резервные копии данных. Персонал больницы, обслуживающий оборудование, может регулярно проверять наличие файлов резервных копий и экспортировать их по мере необходимости. Каталог по умолчанию для сохранения файлов резервных копий - C:\Medcaptain_Backup.
Звуковой сигнал оповещения	Перед каждым использованием	Пользователь	После входа в центральную систему мониторинга инфузии нажмите кнопку Testing Sound в подсказке, чтобы проверить, может ли компьютер издавать звук Ди - Ди - Ди.

15 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

15.1 Ограничения по совместному использованию



Станция отвечает требованиям стандарта ЭМС IEC 60601-1-2



Пользователь должен установить и использовать станцию в соответствии с данными ЭМС, указанными в данном разделе



Портативные и мобильные РЧ (радиочастотные) средства связи могут влиять на работу станции. Не допускайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, подальше от мобильного телефона и микроволновой печи

15.2 Условия электромагнитной обстановки

Станция подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, например, в больницах, за исключением работающего вблизи активного ВЧ хирургического оборудования и РЧ экранированной комнаты МЭ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии с высокой интенсивностью электромагнитных помех. Из-за кондуктивных и излучаемых помех бывает сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Станция Medcaptain HP-80 PRO предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь станции должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соблюдение законодательства	Электромагнитная среда – руководство
Излучение RF CISPR 11	Группа 1	Станция использует РЧ-энергию только для внутренней функции. Таким образом, РЧ-излучение является очень низким и практически не оказывает влияние на расположенное рядом с ней электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Станция пригодна для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания и всплески напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Станция предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Станции должен убедиться, что устройство используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±Контакт 8 кВ ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока ±2 кВ 100 кГц Кабель питания постоянного тока (>3 м) = 1 кВ 100 кГц SIP/SOP (сигнальный вход/выход) кабель (>3 м)	±2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока	Качество электросети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
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 (>3 м) ±2 кВ от провода на землю SIP/SOP кабель наружного применения	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазный ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Кабель питания постоянного тока от провода на землю	
Падение напряжения и перебои IEC 61000-4-11	0% 0.5 цикл При 0%, 45 %, 90 %, 135 %, 180 %, 225 %, 270 при 315 %; 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0 % 0% 300 цикл	0% 0.5 цикл При 0%, 45 %, 90 %, 135 %, 180 %, 225 %, 270% при 315 %; 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0 % 0% 300 цикл	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) (МППЧ) IEC 61000-4-8	30 Ампер на метр 50 Гц или 60 Гц	30 Ампер на метр 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной средах
ПРИМЕЧАНИЕ. УТ - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Станция предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь станции должны обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 среднекв. В от 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части станции, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ 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: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ 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: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц;	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,7 ГГц где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая при электромагнитном обследовании помещения, а не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот. г Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; От 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. б 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 вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне действия пациента. По этой причине, в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3. в Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо проводить электромагнитное обследование площади. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется станция, превышает указанный выше уровень радиочастотной совместимости, следует отслеживать правильность работы станции. Если наблюдается нештатная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры как переориентирование или перемещение станции. г В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее [3] В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Системой				
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Станции может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Системой, 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			
	150 кГц – 80 МГц в пределах диапазона ISM $d = 1.2VP$	150 кГц – 80 МГц в пределах диапазона ISM $d = 1.2VP$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2VP$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3VP$
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.				

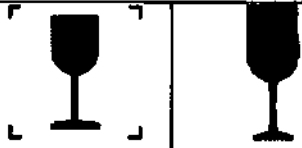
16 СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СТАНЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

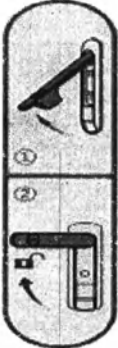


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения станций и их принадлежностей

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Представитель в ЕС
	Специальный порт
	Разъем USB 3.0
	Вызов медперсонала (на кнопке для вызова медсестры)

Символ	Расшифровка
	Изъятие насоса из корпуса
IPXX	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Режим «Stand By» (режим ожидания)
	Особые условия безопасности МРТ
	Предупреждение, раздавливание рук.
	МР небезопасно
BiDi	BiDi интерфейс
	Батарея
	Ручка дверцы
	Не толкать

Символ			Расшифровка
			Предел по количеству ярусов в штабеле
			Ограничение наклона, 10°
			Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

17 УТИЛИЗАЦИЯ

Станция 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.

Станция 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, приближенных по составу к твердым бытовым отходам. Запрещена утилизация вместе с бытовым мусором.

18 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 Станции – 10 лет.

Гарантийный срок службы Станции – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения Станции – 3 месяца.

19 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 18-1

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



Руководство по эксплуатации

**Станция инфузионная рабочая Medcaptain в
вариантах исполнения с принадлежностями**

Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	8
3	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ, НАЛИЧИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	10
4	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
5	ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
6	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	33
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	34
8	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	36
9	МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	38
10	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	43
11	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	73
12	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	76
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ	78
14	ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ	82
15	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ СТАНЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	87
16	УТИЛИЗАЦИЯ	91
17	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	92
18	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ	93

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

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

1.1 Наименование медицинского изделия

Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями (далее – станция)

1.2 Комплект поставки

Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI с принадлежностями

1. Состав:

1.1. Блок основной – 1 шт.

1.2. Тележка для инфузионной рабочей станции (при необходимости) – 1 шт.

1.3. Шнур питания станции – 1 шт.

1.4. Программное обеспечение iCMS (при необходимости) в составе:

1.4.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе – 1 шт.

1.4.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS – 1 экз.

1.5. Руководство по эксплуатации станции – 1 экз.

1.6. Монитор HID-2132 в комплекте с блоком питания и шнуром питания для подключения к электросети (при необходимости) – 1 шт.

1.7. Оптический кабель длиной 25, 50 или 100 м (при необходимости) – 1 шт.

2. Принадлежности:

2.1. Настольная подставка для монитора – не более 1 шт.

2.2. Передвижная тележка – не более 1 шт.

2.3. Настенное крепление для монитора – не более 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

Станция предназначена для точного, дозированного введения жидкости в организм человека при помощи насосов шприцевых и насосов инфузионных, обеспечивает организацию, мониторинг и энергообеспечение работы нескольких инфузионных и шприцевых насосов.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Станция позволяет сформировать блок из насосов шприцевых и/или насосов инфузионных, в том числе в различном сочетании насосов, установленных в одну станцию, для оптимального обеспечения лечения пациента. Станция выступает единым блоком контроля, мониторингирования и энергообеспечения для насосов. С помощью дополнительного программного обеспечения ICMS осуществляется удаленный мониторинг каждого насоса в палатах и отделениях: параметры инфузии, вывод и настройка аварийных сигналов. Станция и насосы обмениваются данными через специальные порты, эти же данные отображаются в программном обеспечении ICMS.

Станция предназначена для работы со шприцевыми и инфузионными насосами, производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

1.7 Условия применения

Станция предназначена для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.8 Потенциальные потребители

Станция предназначена для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI

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 станции 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

Станция – Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями

Станция Medcaptain MS-100 – Станция инфузионная рабочая Medcaptain MS-100 с принадлежностями

Станция Medcaptain HP-80 PRO – Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 PRO с принадлежностями

Станция Medcaptain HP-80 MRI – Станция инфузионная рабочая Medcaptain HP-80 MRI с принадлежностями

ПО ICMS – Программное обеспечение iCMS

ПО – программное обеспечение

АРМ – автоматизированное рабочее место (включает компьютер)

Насос (-ы) – насосы шприцевые и насосы инфузионные

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 – 273740.

2.2 Классификация по ГОСТ Р 50444

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Станция относится к классу I по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

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

- IP33 для станции
- IP65 для монитора (передняя панель)

2.3 Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током Станция относится к классу I.

Станция не имеет рабочих частей.

Степень защиты Станции от опасного проникания воды или твердых частиц:

- IP33 для станции
- IP65 для монитора

Станция – нестерильное медицинское изделие.

Станция не пригодна для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Режим работы Станции: продолжительный.

Станция не относится к оборудованию категории AP/APG.

2.4 Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304

Модель/спецификация медицинского изделия: iCMS, BD neXus Medication Safeware

Базовый UDI-DI 69268026IP20000001NQ

Код EMDN/CND Z12030306

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

Версия: V 1.5.0.0020

Порядок нумерации ПО: W.X.Y.Z, где:

- W – отвечает за обновления, связанные с функциональными возможностями или характеристик архитектуры, при изменении опубликованных номинальных характеристик
- X – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем высшего уровня
- Y – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем среднего уровня
- Z – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем низкого уровня

Источник набора данных: Станция инфузионная рабочая Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями.

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

3.1 Сведения о стерильности

Станция – нестерильное медицинское изделие.

3.2 Наличие материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

3.3 Наличие лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций

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

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие требования безопасности



Перед использованием Станции необходимо изучить эксплуатационную документацию



Станция **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА** для работы в среде с повышенным содержанием кислорода



Если пользователь не соблюдает требования, процедуру, предупреждения или меры предосторожности, указанные эксплуатационной документацией, могут возникнуть непредвиденные ситуации при инфузии. Данная неисправность может стать причиной недостаточной дозировки, избыточной дозировки или даже возникновения потенциальных рисков



В случае какой-либо неисправности обратитесь к уполномоченному представителю производителя для проведения ремонтных работ



В случае короткого замыкания или других неисправностей Станции незамедлительно отключите шнур питания и извлеките все насосы из Станции



Если Станция упала на пол или на нее воздействовала внешняя сила, прекратите ее использование, даже если она выглядит нормальной. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя и проведите осмотр, чтобы определить, правильно ли работает Станция.



Запрещено прикасаться одновременно к станции и пациенту



Запрещена любая модификация или самостоятельный ремонт



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



Запрещено проведение обслуживания Станции, если она используется на пациенте



Запрещено использование Станции с насосами отличными от тех, что установлены производителем



Запрещено проведение очистки и дезинфекции Станции если она подключена к сети электропитания

4.2 Требования для безопасной установки



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током Станция должна присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление



ОСТОРОЖНО! Станция должна эксплуатироваться в среде свободной от сильных электромагнитных полей (см. **ДЕКЛАРАЦИЯ ЭМС**)



ОСТОРОЖНО! Перед подключением Станции к сети электропитания убедитесь, что последняя отвечает требованиям, установленным производителем



ОСТОРОЖНО! Правильно используйте насос инфузионный и насос шприцевый в соответствии с их эксплуатационной документацией



Убедитесь, что шнур питания не скручен в узел, не перекручен, на нём не располагаются никакие предметы



Убедитесь, что Станция надёжно закреплена на передвижной тележке. Помимо прочего, убедитесь в устойчивости тележки



Убедитесь в том, что пациент и другие посторонние лица не имеют доступа к Станции



Станция предназначена для эксплуатации на высотах до 3000 метров над уровнем моря



Запрещена установка Станции вне помещений



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



Запрещено располагать станцию (в том числе все её составные части, которые подключаются к электросети) таким образом, чтобы возникало ограничение или трудности при отключении шнура питания



Запрещено использование шнуров питания, соединительных кабелей и других принадлежностей отличных от комплекта поставки

4.3 Требования в части биологической безопасности



Утилизация Станции должно 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 помещения



Доступ в помещение, где установлена Станция, должен иметь только медицинский персонал



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



В связи с риском воспламенения горючих жидкостей и газов от электрической искры, до включения Станции 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



Допускается транспортировка Станции с помощью ручки, расположенной на крышке блока корпуса, только в одиночном исполнении со смонтированными насосами. Ручка **НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА** для транспортировки двух или трех смонтированных Станций в единый блок. Максимальная масса, без учета растворов для инъекций, при монтаже четырех «Насос инфузионный Medcaptain HP-60 PRO» составляет 9,0 кг



Перед каждым использованием Станции необходимо произвести обязательный внешний осмотр на наличие возможных признаков поломки или неисправности



Прежде чем приступить к инфузии, заблокируйте колеса тележки, чтобы предотвратить неожиданное движение тележки



Во время использования изделия убедитесь в отсутствии препятствий на полу, прежде чем перемещать изделие или тележку



Разместите все шнуры и кабели так, чтобы медицинский персонал не запинался о них, и не допустить опрокидывание изделия, тем самым предотвращая случайный вред



Запрещено наклонять Станцию, в том числе смонтированную на передвижную тележку – это может привести к её опрокидыванию



Запрещено толкать или перемещать с усилием Станцию, в том числе смонтированную на передвижную тележку – это может привести к её опрокидыванию



Запрещено использование шнуров питания, соединительных кабелей и других принадлежностей отличных от комплекта поставки



Запрещено перемещение Станции при использовании на пациенте со смонтированными насосами не на передвижной тележке



Запрещено использование Станции на поверхностях с уклоном более 5°

4.6 Требования безопасности и меры предосторожности при очистке и дезинфекции



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



Перед очисткой и дезинфекцией Станция должна быть отключена от сети электропитания – шнур электропитания не должен быть подключен к сетевой розетке

4.7 Требования безопасности при использовании ПО iCMS



Сообщайте о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении ПО iCMS, уполномоченному представителю производителя



Для обеспечения нормальной работы и безопасного использования ПО iCMS обязательно отключите функцию сна на сервере и АРМ



Обслуживание и техническое обеспечение сетевой инфраструктуры должно выполняться в соответствии с требованиями и правилами, действующими на момент использования Станции



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между Станцией и подключенными насосами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на насосе, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



При использовании ПО iCMS медицинский персонал должен регулярно контролировать состояние пациента. Особое внимание должно уделяться фактическому клиническому состоянию пациента и рабочему состоянию инфузионного устройства



Информация, отображаемая в интерфейсе ПО iCMS, включая информацию об инфузии и информацию об оповещении, предназначена только для справки. Во время инфузии не полагайтесь только на функцию оповещения центральной системы мониторинга инфузии



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между ПО iCMS и подключенными инфузионными устройствами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Если по неизвестной причине ПО iCMS не работает так, как описано в эксплуатационной документации, то немедленно прекратите его использование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя



Если ПО iCMS используется не в соответствии с требованиями, шагами, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в эксплуатационной документации, может произойти сбой передачи данных или отклонение в работе, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на инфузионном устройстве, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



Медицинские организации с нестабильными электросетями должны быть оборудованы источниками бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения непрерывного питания сервера и пользователя (автоматизированного рабочего места) ПО iCMS. В случае сбоя электропитания выключите компьютеры, как предусмотрено, до того, как ИБП обесточится. Если сервер внезапно обесточится, то связь прервется, и информация об инфузиях и оповещениях, генерируемая впоследствии на инфузионном оборудовании, не сможет быть записана и сохранена



Конфигурация компьютера для установки системного программного обеспечения должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации



Для обеспечения безопасности данных регулярно проверяйте резервное копирование данных

5 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI

Станция Medcaptain HP-80 MRI представляет собой устройство, в которое могут быть установлены насосы шприцевые и/или насосы инфузионные в любой конфигурации.

Отличительная особенность Станции Medcaptain HP-80 MRI – возможность использовать в помещениях совместно с МРТ оборудованием. Принцип работы электромагнитного экранирования заключается в отделении цепи питания от магнитного поля высокой интенсивности МРТ за счет использования клетки Фарадея из немагнитного металла (защитный модуль) и поддерживающего модуля из немагнитного материала.

Блок корпуса имеет две независимых линия питания для обеспечения питания станции и смонтированных насосов. Смонтированные насосы с помощью комбинированного разъёма передают данные на Станцию. При использовании только Станции вся настройка параметров инфузии и сигнализаций осуществляется непосредственно на самих насосах.

При использовании монитора (включая оптический кабель) с его помощью осуществляется процесс настройки параметров инфузии, сигнализации и мониторинга. Данные от Станции на монитор передаются по оптическому кабелю или с помощью WiFi.

С помощью дополнительного ПО ICMS осуществляется удаленный мониторинг каждого насоса в палатах и отделениях: параметры инфузии, вывод и настройка аварийных сигналов. Подключение Станции к ПО ICMS может осуществляться как проводным, так и беспроводным методом.

В конечном счете, пациенты могут получать инфузионную терапию во время прохождения МРТ-сканирования под кольцом плотности сильного магнитного потока МРТ.

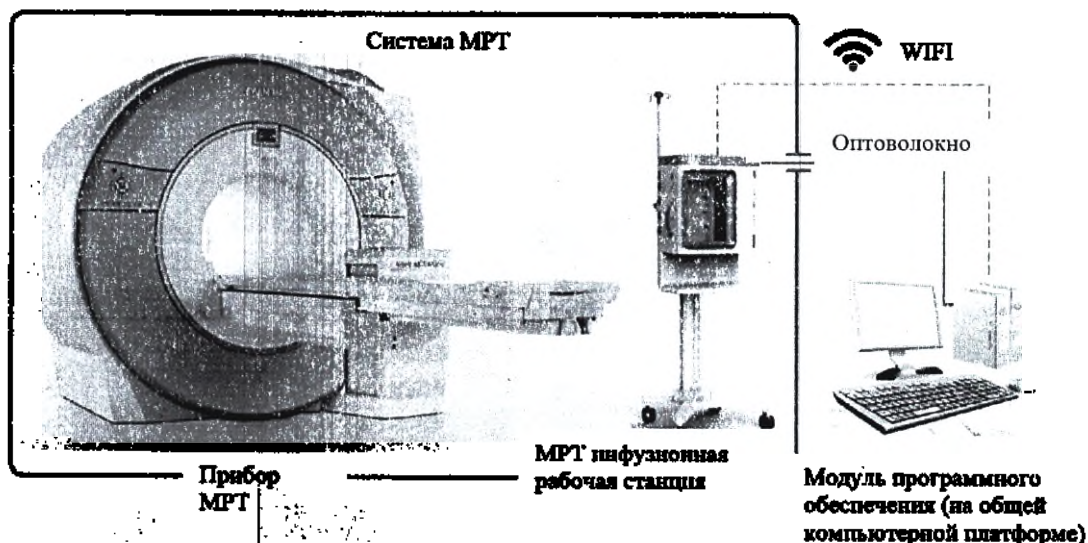


Рисунок 1 – схематичное расположение Станции Medcaptain HP-80 MRI



Станция Medcaptain HP-80 MRI предназначена для использования в условиях магнитного резонанса, где плотность магнитного потока не превышает 20 мТл

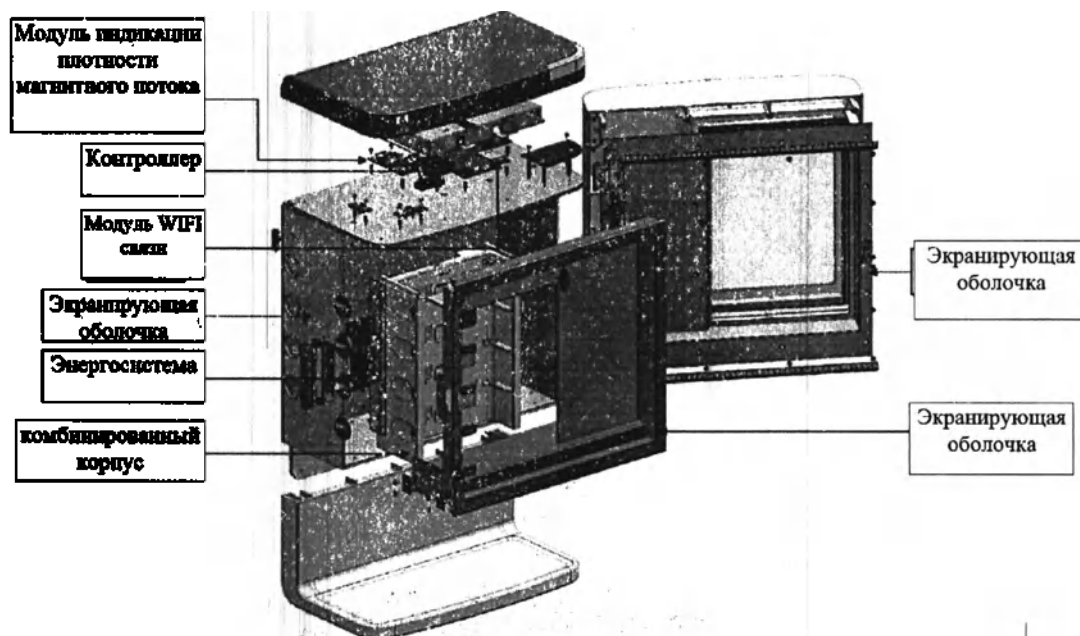


Рисунок 2 – компоненты Станции Medcaptain HP-80 MRI

Контроллер – является основной частью Станции Medcaptain HP-80 MRI, предоставляет информацию об аварийных сигналах.

Комбинированный корпус – обеспечивает место для размещения инфузионных и(или) шприцевых насосов и контроллера, связь между насосом(-ами) и контроллером, а также энергоснабжение.

Энергосистема – обеспечивает энергоснабжение инфузионных и(или) шприцевых насосов и Станции Medcaptain HP-80 MRI.

Экранирующая оболочка – обеспечивает пространство для установки и выступает в качестве рамного основания. Она отделяет инфузионную и(или) шприцевую систему от МРТ системы и экранирует электромагнитные помехи между двумя системами.

Модуль индикации плотности магнитного потока – предназначен для определения плотности магнитного потока для индикации превышения безопасного порогового значения плотности магнитного потока в месте установки Станции Medcaptain HP-80 MRI. Он состоит из датчиков плотности магнитного потока в нижней части, процессора, блока звукового/светового напоминания и независимого источника питания (встроенная аккумуляторная батарея).

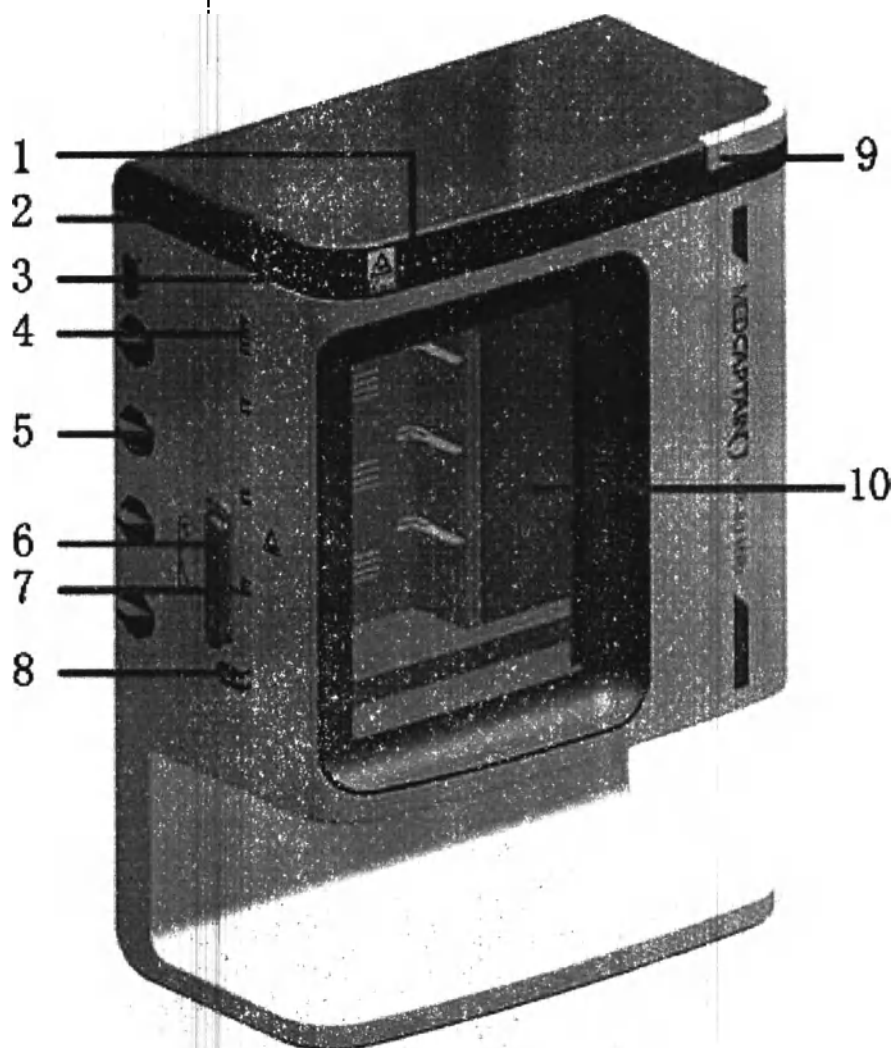


Рисунок 3 – Станция Medcaptain HP-80, вид спереди

1. Модуль индикации плотности магнитного потока
2. Индикатор электропитания
3. Индикатор батареи
4. Входное отверстие для инфузионной трубки
5. Выдвижная ручка насоса: предназначена для разблокировки насоса. При повороте ручки в вертикальном направлении можно извлечь насос из корпуса
6. Дверная ручка
7. Выходное отверстие для инфузионной трубки
8. Зажим для инфузионной трубки
9. Индикатор сигнализаций
10. Прозрачное окно



Рисунок 4 – Станция Medcaptain HP-80, вид сбоку

1. Динамик: для передачи звука аварийного сигнала на трех уровнях (высокий, средний и низкий)

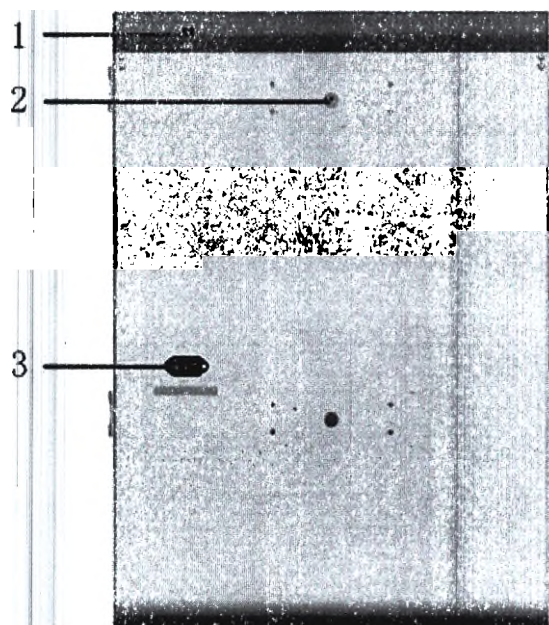


Рисунок 5 – Станция Medcaptain HP-80, вид сзади

1. BiDi интерфейс
2. Комбинированный соединитель с тележкой
3. Разъем для шнура питания

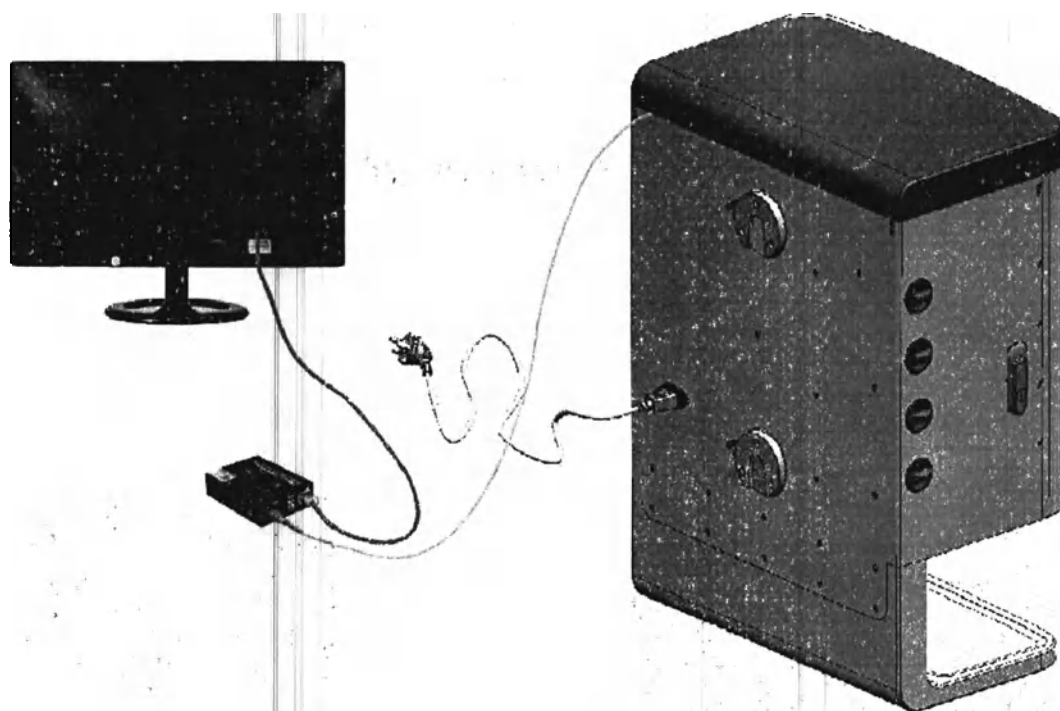


Рисунок 6 – схематичное изображение подключения Станции и монитора



Рисунок 7

Шнур питания станции – предназначен для подключения Станции к электросети



Рисунок 8

ПО iCMS поставляется на USB-носителе

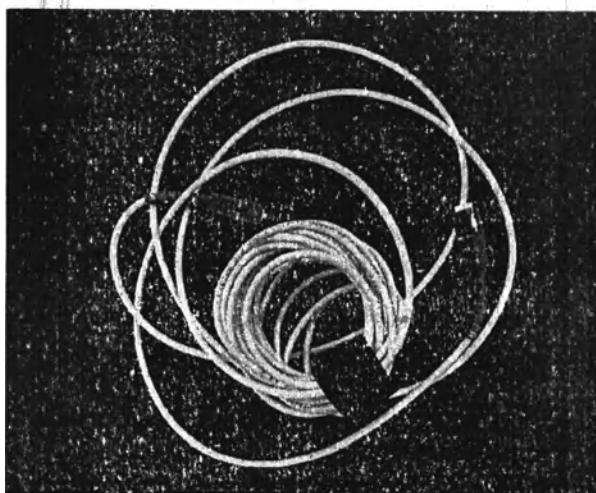
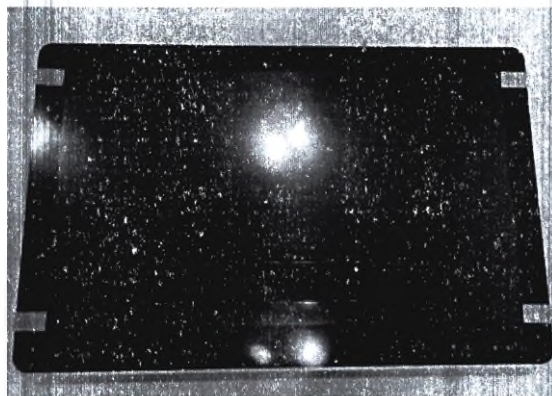
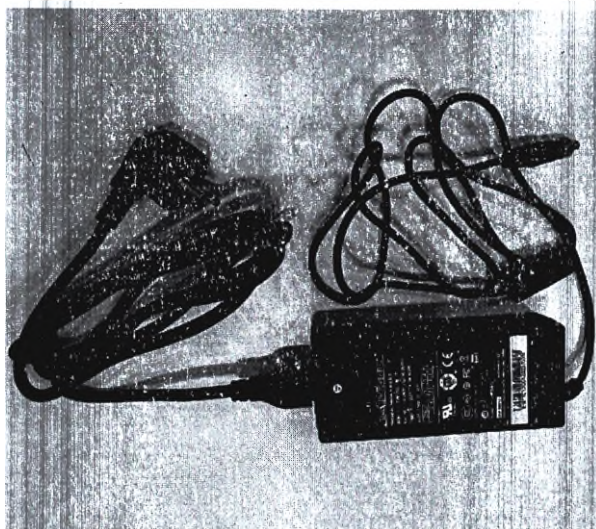


Рисунок 9

Оптический кабель длиной 25, 50 или 100 м – предназначен для подключения Станции к монитору

*Рисунок 10*

Монитор – предназначен для отображения информации и взаимодействия с ПО iCMS

*Рисунок 11*

Блок питания и шнур питания для подключения к электросети – предназначен для подключения монитора к сети электропитания

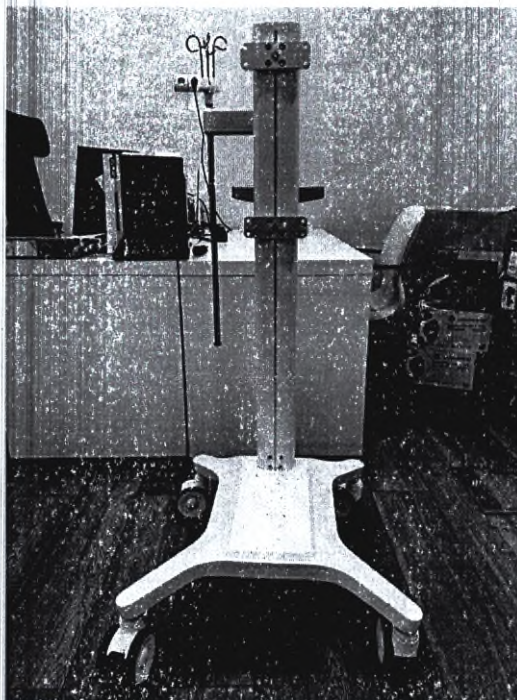


Рисунок 12

Передвижная тележка — предназначена для монтажа Станции и её перемещения. Снабжена инфузионной стойкой с крюками для подвешивания жидкостей в контейнерах. Снабжена тормозами на колесах.

Усилие, необходимое для перемещения по твёрдой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 100 Н.

5.2 Монитор

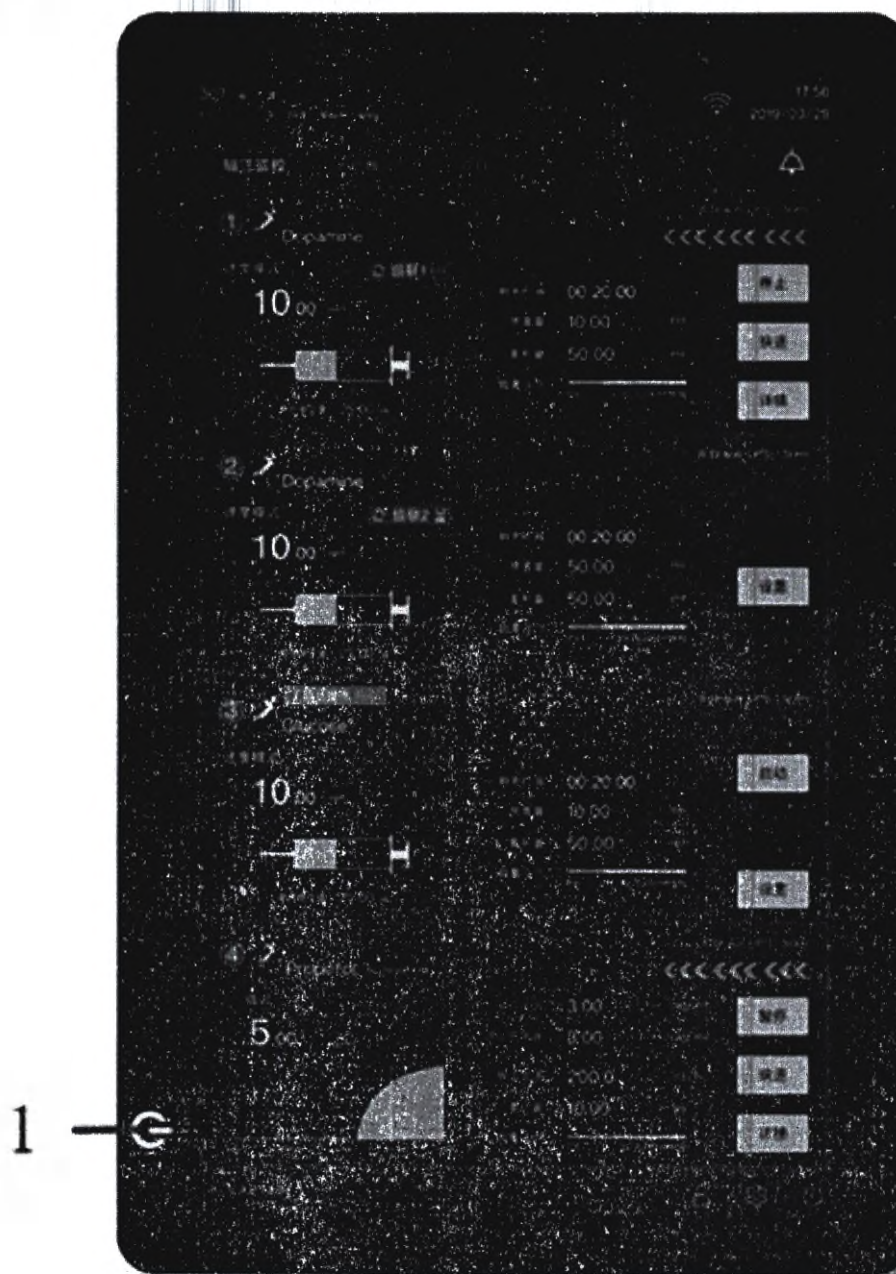


Рисунок 13 – Монитор

1 – кнопка включения.

Монитор предназначен для подключения к Станциям Medcaptain MS-100 и Medcaptain HP-80 MRI. Монитор позволяет настраивать все параметры инфузии, типы и уровни сигнализаций и отслеживать поступающие уведомления сигнализаций. Монитор может быть использован в горизонтальной и вертикальной ориентациях. Монитор при подключении к станции является устройством ввода/вывода информации с встроенным программным обеспечением. Монитор не предназначен для самостоятельной работы с насосами.

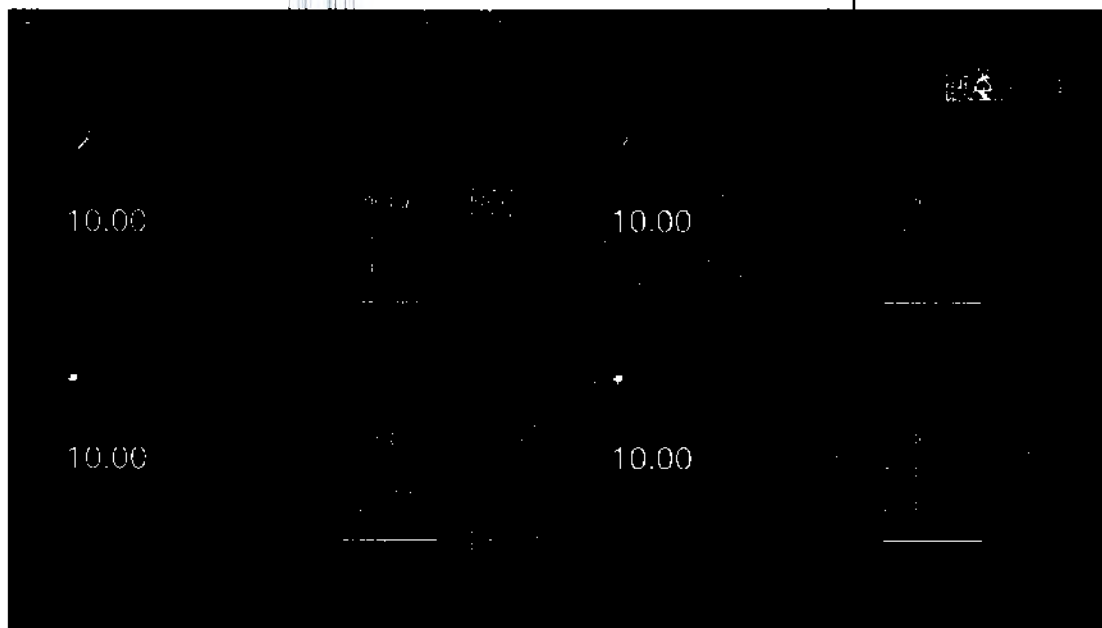


Рисунок 14 — горизонтальная ориентация монитора



Информация о пациенте

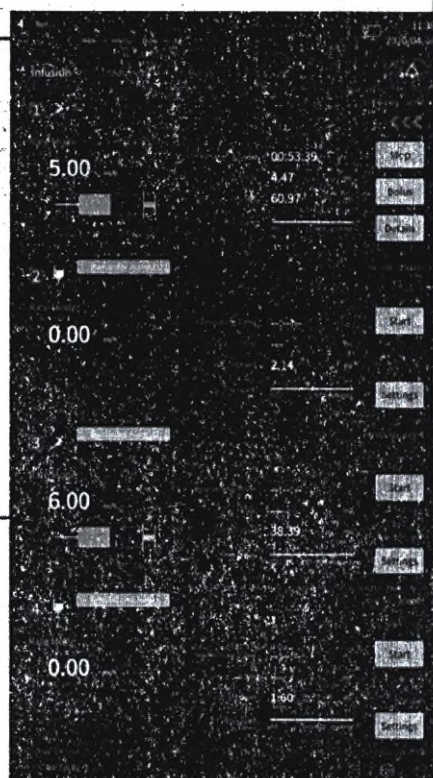


Дата и время

Информация о пациенте

Дата и время

Параметры инфузии



Настройки

Рисунок 15 — вертикальная ориентация монитора

5.3 ПО iCMS

Программное обеспечение iCMS является центральной системой мониторинга инфузии и предназначена для использования вместе насосами производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

ПО iCMS обеспечивает связь между насосами (в том числе смонтированных в Станции), сервером (или серверами) и автоматизированными рабочими местами медицинского персонала. В режиме реального времени позволяет собирать, хранить, передавать и анализировать данные, выводить данные со всех подключенных насосов.



ПО iCMS является дополнительным отображением оповещения, но не заменяет локальные визуальные и звуковые сигналы оповещений на насосе (или станции).

ПО iCMS можно разделить на две части: прикладной уровень и коммуникационный уровень устройства. Прикладной уровень представляет собой систему архитектуры браузер/сервер (B/S). Сервер и браузер обмениваются данными по протоколу HTTPS с помощью сетевых устройств (коммутатор, сетевой кабель и т.д.), что позволяет пользователям просматривать данные на сервере и работать с ними на стороне браузера. Что касается связи на уровне устройства, то ПО iCMS и инфузионные устройства подключаются к одной сетевой инфраструктуре медицинской организации, что позволяет обмениваться данными через единую сеть.

Логическая структура ПО iCMS включает в себя внутреннюю службу и внешнюю службу. Внутренняя служба включает в себя службу сбора данных, службу обновления устройств, службу хранения и управления данными и службу интерфейса. Внешняя служба включает в себя, в основном, представление данных и пересылку данных.

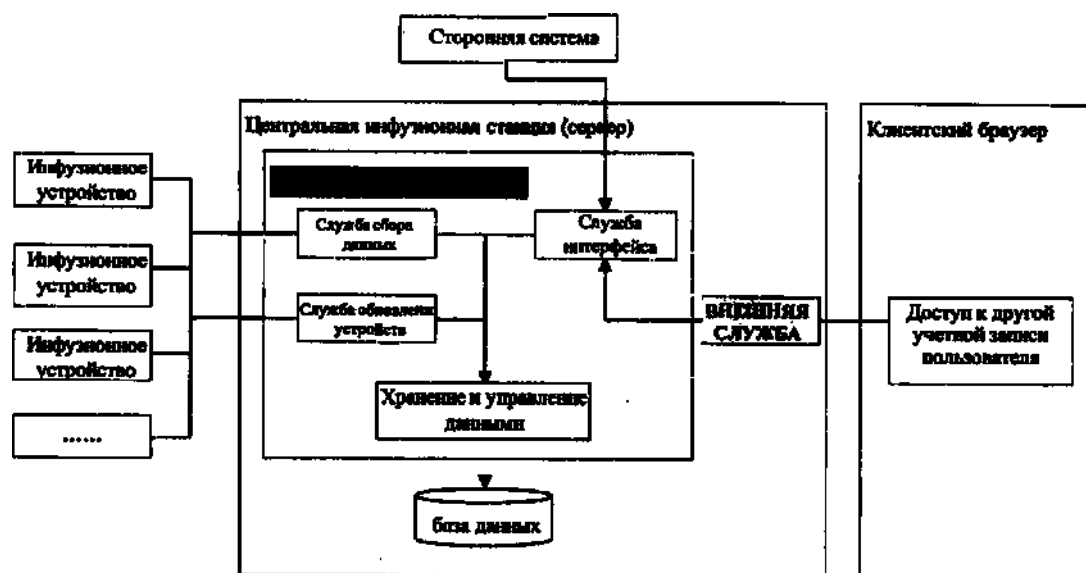


Рисунок 16 – логическая структура ПО iCMS

Таблица 5-1

Внутренняя служба	Служба сбора данных: получение инфузионной информации и информации о сигналах тревоги от инфузионных устройств по самоопределяемому протоколу передачи.
	Служба интерфейса: Получение/отправка данных от/к стороннему системному программному обеспечению через стандартный протокол HL7.
	Служба обновления устройств: Обновление программного обеспечения инфузионных устройств.
	Хранение и управление данными: Обеспечение функции хранения данных, хранение и распределение полученных данных.
Внешняя служба	Представление данных в клиентском браузере. В то же время перенаправление пользовательских операций на серверную часть.

Физическая структура ПО iCMS включает в себя стороннюю систему (CIS/HIS), инфузионные устройства, пользователя (который использует клиентский браузер) и сервер (на котором установлено ПО iCMS).

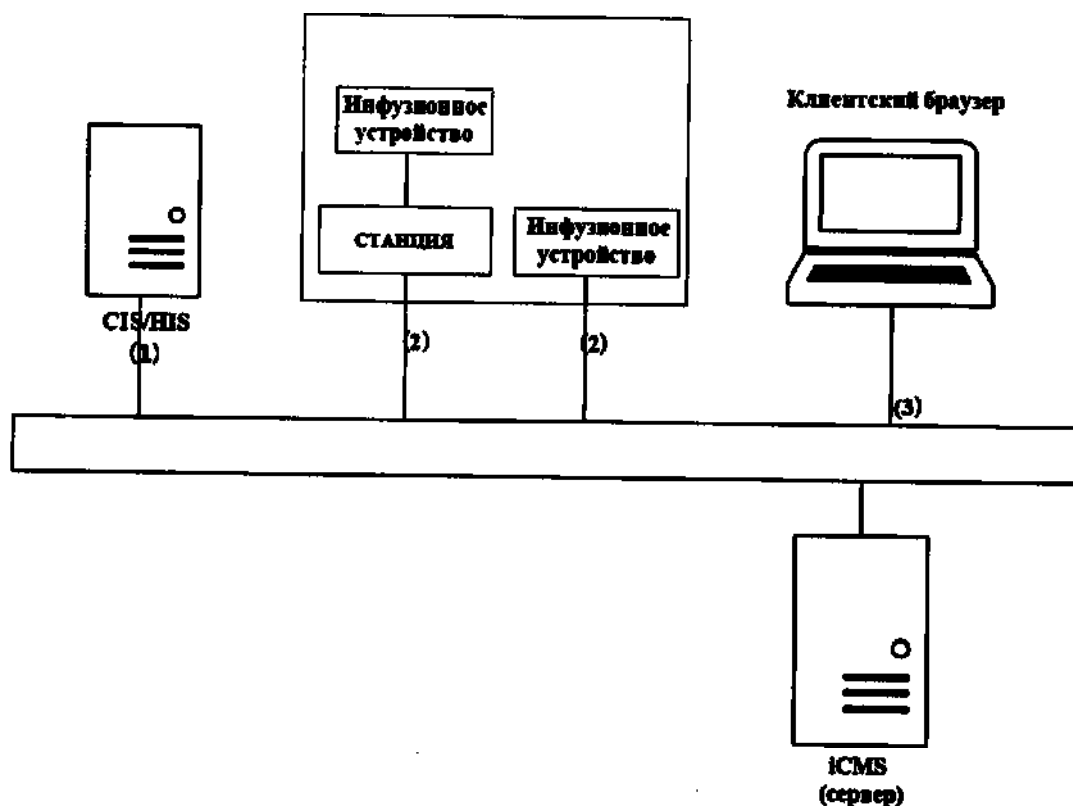


Рисунок 17 – пример физической структуры

Таблица 5-2

1	ПО iCMS получает данные от сторонней системы по стандартному протоколу HL7 и отправляет их на сервер ПО iCMS для хранения.
2	ПО iCMS обменивается данными с инфузионными устройствами через самоопределяемый протокол передачи, связывает собранные данные с данными пациента, отправляет связанные данные на сервер ПО iCMS для хранения и передает связанные данные в браузер клиента.
3	Пользователи получают доступ к серверу через клиентский браузер. Они могут получить доступ к модулю мониторинга инфузии, модулю DoseControl, модулю управления загрузкой, модулю CQI и модулю управления системой.

ПО iCMS структурно состоит из пяти модулей.

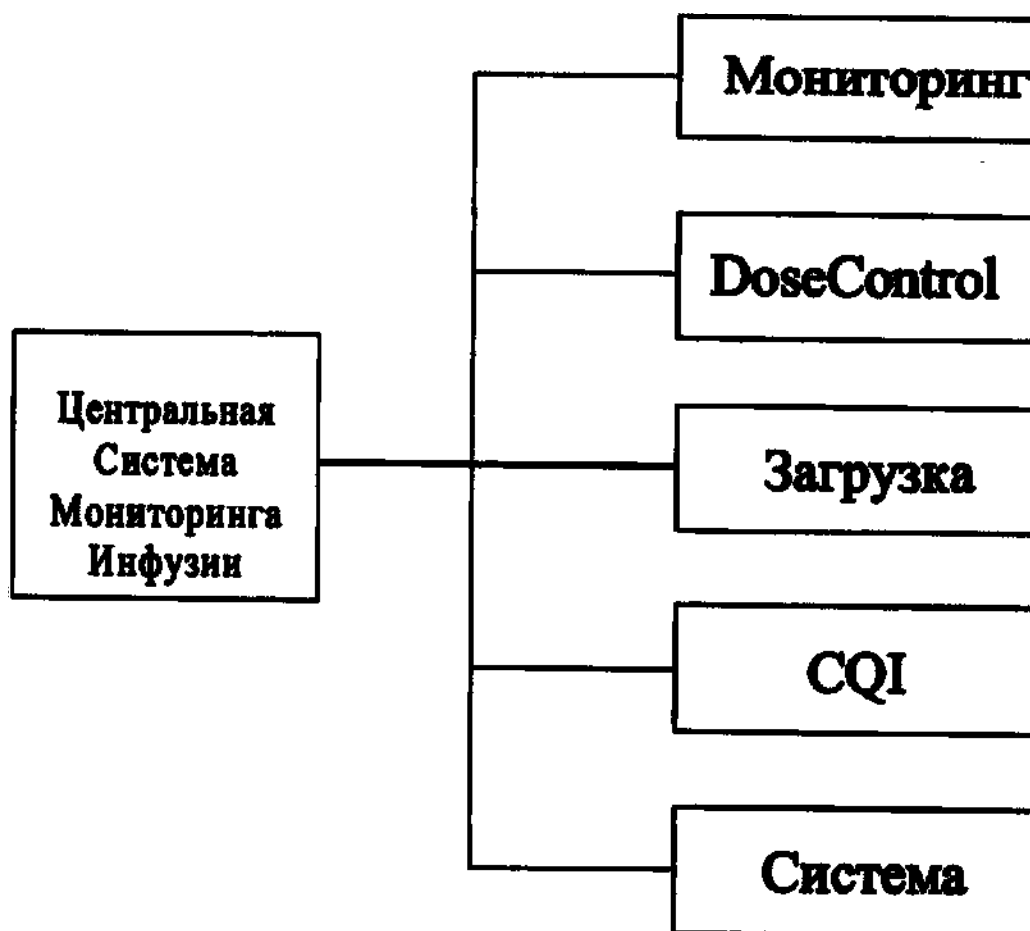


Рисунок 18 – Структура ПО iCMS

Модуль мониторинга инфузии в основном обеспечивает функции общего мониторинга и наблюдения за важными пациентами. Кроме того, этот модуль обеспечивает функцию управления данными, включая такие функции, как информация о предыстории сигналов тревоги, статистика вводимого объема, а также кривая терапии и обзор эффекта препарата.

Модуль DoseControl в основном обрабатывает библиотечные файлы (библиотека лекарственных средств). Например, он поддерживает создание, предварительный просмотр, загрузку, копирование, проверку и утверждение файлов библиотеки, просмотр и редактирование информации о файлах библиотеки, редактирование основной библиотеки препаратов и просмотр основной библиотеки расходных материалов. Кроме того, этот модуль предоставляет функцию «Профили», то есть поддерживает настройку параметров насоса, а также настройку библиотеки лекарственных средств и библиотеки расходных материалов.

Модуль управления загрузкой поддерживает обновление программного обеспечения и обновление библиотеки препаратов для инфузионных устройств, подключенных к системе.

Модуль непрерывного улучшения качества (CQI) поддерживает сбор статистики событий инфузионной тревоги, объема лекарственных средств и режима инфузии для сравнения, что может помочь пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

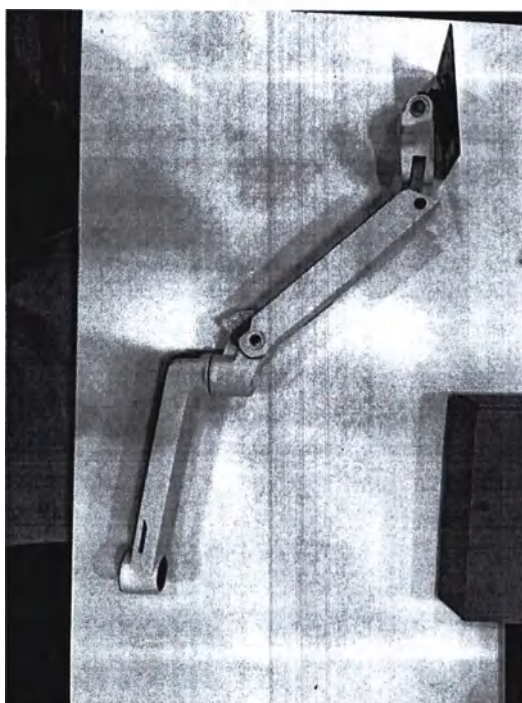
Модуль управления системой в основном управляет информацией о больнице, информацией о мониторинге, информацией о пользователе, информацией об устройстве и журналами в системе.

5.4 Принадлежности



Настольная подставка для монитора – предназначена для фиксации монитора на горизонтальной рабочей поверхности

Рисунок 19



Настенное крепление для монитора – предназначено для крепления монитора к стене

Рисунок 20

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

Станция должна транспортироваться в транспортной упаковке производителя, в закрытых транспортных средствах.

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур Станция 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 давления 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

7.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI

Таблица 7-1

Характеристика	Значение
Наименование	Станция инфузионная рабочая Medcaptain
Модель	HP-80 MRI
Электропитание	100–240 В, переменный ток 50/60 Гц
Аккумуляторная батарея	Аккумуляторная батарея применяется только для питания модуля индикации плотности магнитного потока. Литиевая батарея: 10,8 В 3000 мА/ч; Модель литиевой батареи: 18650-3S1P; Режим зарядки литиевой батареи: при подаче питания на станцию
Потребляемая мощность	Не более 200 ВА
Максимально допустимая плотность магнитного потока	20 мТл
Время выхода на рабочий режим	Не более 1 мин
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	499х290х674
Максимальная масса при монтаже на тележке, кг (допустимые отклонения $\pm 5\%$)	56,0

7.1.1 Параметры радиочастоты

Таблица 7-2

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

7.1.2 Информация о кабелях

Таблица 7-3

Наименование кабеля	Длина кабеля, м (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	Экранированный
Шнур питания станции	2.5	Нет
Оптический кабель	25 / 50 / 100	Нет
Кабель с блоком питания для подключения монитора	2.5	Нет

7.2 Монитор

Таблица 7-4

Характеристика	Значение
Модель	NID-2132
Диагональ	21,5"
Наличие сенсорного слоя	Есть
Блок питания	Модель: EM11013C-190 Входные характеристики: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 2,0–1,0 А Выходные характеристики: 19 В постоянного тока, 4,73 А Максимальная потребляемая мощность: 90 Вт
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм (допустимые отклонения по всем измерениям $\pm 5\%$)	539,6х45,5х342,6
Масса, кг (допустимые отклонения $\pm 5\%$)	6,6

8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

8.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI

Таблица 8-1

Функция мониторинга инфузии (с помощью монитора)	Два режима отображения данных: горизонтальный и вертикальный экран. Отображение в режиме реального времени: номера лаза, типа насоса, статуса работы и параметров инфузии (включая скорость инфузии, общий объем инфузии и время инфузии) инфузионными/шприцевыми насосами в станции. инфузионными/шприцевыми насосами в станции. Сбор данных о балансе вводимой/выводимой жидкости в теле пациента. Сбор архивных данных об инфузии пациенту. Ручная блокировка экрана для предотвращения нежелательных операций.
Контроллер	Он является основной частью станции HP-80 MRI. Контроллер обеспечивает передачу данных инфузионным и(или) шприцевым насосам через интерфейс данных и информации об аварийных сигналах.
Экранирующая оболочка	Обеспечивает пространство для установки и выступает в качестве рамного основания для всей системы. Она отделяет инфузионную и(или) шприцевую систему от МРТ системы и экранирует электромагнитные помехи между двумя системами.
Модуль индикации плотности магнитного потока	Индикатор предназначен для определения плотности магнитного потока для индикации превышения безопасного порогового значения плотности магнитного потока в месте установки станций HP-80 MRI. Он состоит из датчиков плотности магнитного потока в нижней части, процессора, блока звукового/светового напоминания и независимого источника питания (встроенная аккумуляторная батарея).
Монитор	Аварийная сигнализация: Звуковая и визуальная сигнализация и аварийные сигналы интерфейса инфузионного насоса отображаются одновременно. Мониторинг инфузии: Просмотр и настройка параметров инфузионного насоса в станции. Позволяет пользователю настраивать параметры инфузии (включая скорость инфузии, общий объем инфузии и время инфузии). Обзор терапии: просмотр и настройка вводимого/выводимого объема, просмотр истории инфузии лекарственных средств пациенту. Просмотр и настройка каскадной инфузии: просмотр и настройка каскадной инфузии инфузионными насосами в станции. Переключение управления и инфузии инфузионным/шприцевым насосами в станции. Время срабатывания насоса после установки параметров инфузии <3 секунд.
ПО ICMS	Аварийная сигнализация: Звуковая и визуальная сигнализация и аварийные сигналы интерфейса инфузионного насоса отображаются одновременно. Функции управления сведениями о пациенте: просмотр, настройка и хранение данных о пациенте в станции. Мониторинг инфузии: просмотр и настройка каскадной инфузии инфузионными насосами в станции. Обзор терапии: просмотр и настройка вводимого/выводимого объема, просмотр сведений о пациенте.

8.2 ПО ICMS

Объект обработки	Данные, включая информацию об инфузии и информацию об оповещениях
Максимальное количество одновременных пользователей/соединений	А. Поддерживает не менее 100 одновременных онлайн-пользователей и поддерживает одновременное использование 20 пользователями. Б. Поддерживает одновременное подключение не менее 1000 инфузионных устройств.
Интерфейс данных	А. Поддерживает передачу данных со сторонней системой по протоколу HL7 (например, CIS и HIS). Б. Поддерживает передачу данных с инфузионными устройствами.
Ограничения на использование	А. Можно создать не менее 10 отделов, и для каждого отдела можно создать 50 комнат и 50 коек. Б. Можно создать до 30 профилей. В. Можно установить время звуковой паузы, диапазон регулировки составляет 3~120 секунд. Оставшееся время также регулируется, диапазон регулировки составляет 1~9999 минут.
Контроль доступа пользователей	Поддерживается
Сообщение	Тревожное оповещение, сообщения-подсказки и сообщение подтверждения
Надежность	А. Поддерживает резервное копирование и восстановление исходных данных. Б. Применяет механизм проверки для передачи данных с инфузионными устройствами.
Ремонтопригодность	А. Поддерживает запись журналов операций и экспорт записей журналов. Б. Поддерживает функцию управления загрузкой. Поддерживает обновление программного обеспечения для инфузионных устройств через сеть или последовательный порт.
Эффективность	Время отклика не должно превышать 3 с.
Дополнительно	ПО ICMS позволяет создавать сценарные представления для отделений, глобально контролировать койки в отделении и при необходимости ставить койки под особый уход. ПО ICMS поддерживает управление журналами, что позволяет искать и экспортировать журналы. ПО ICMS позволяет создавать пользовательские библиотеки препаратов и расходных материалов для отделов. ПО ICMS поддерживает управление доступом на основе ролей и разрешениями. ПО ICMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI), которая поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении. ПО ICMS интегрируется с функцией вызова медсестры инфузионных устройств. ПО ICMS позволяет создавать резервные копии необработанных данных и восстанавливать исторические данные с сервера. ПО ICMS поддерживает синхронизацию времени для подключенных инфузионных устройств. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание: не применимо

9 МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI



При вскрытии упаковки необходимо убедиться в её целостности. Извлекая состав станции из упаковки, необходимо убедиться в целостности каждой части. В случае обнаружения явных признаков поломки – необходимо обратиться в адрес уполномоченного представителя производителя

9.1.1 Место установки

Станция Medcaptain HP-80 MRI применяется в помещении МРТ. Максимально допустимая плотность магнитного потока вокруг станции должна составлять 20 мТл. Поэтому станцию необходимо установить в месте, где плотность магнитного потока МР системы меньше 20 мТл, или на расстоянии 1,5 м от центра катушек с РЧ излучением. Кроме того, зеленый индикатор плотности магнитного потока на станции должен постоянно гореть в процессе установки и размещения.

Если станция установлена на тележке, заблокируйте колеса тележки для предотвращения ее случайного перемещения в место, где плотность магнитного потока превышает 20 мТл, чтобы избежать риска магнитного притяжения.

Станция Medcaptain HP-80 MRI без тележки должна быть установлена на ровную поверхность, должна быть исключена возможность случайного опрокидывания станции.

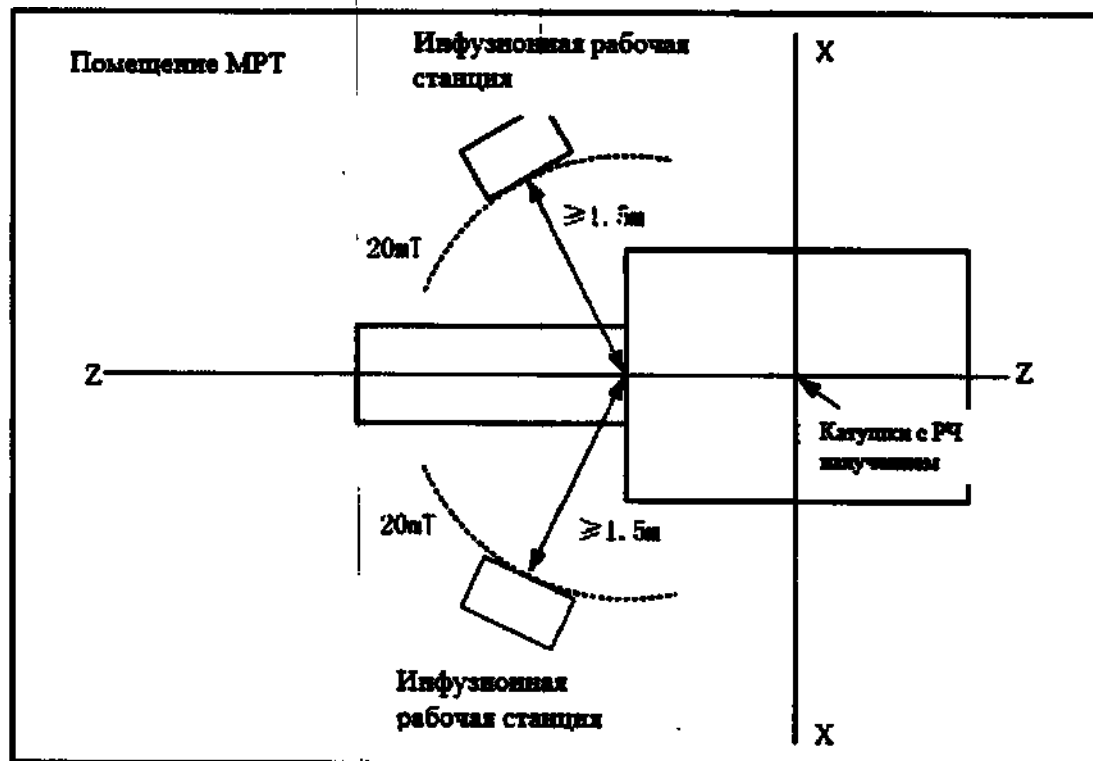


Рисунок 21 – схема установки станции

9.1.2 Установку на тележку

Станция Medcaptain HP-80 MRI может быть установлена на тележку для последующего использования. Процедура установки:

1. Поднимите станцию и выровняйте два комбинированных разъема для тележки на задней панели станции с комбинированными разъемами на тележке.
2. Установите и затяните восемь винтов в двух комбинированных разъемах тележки.



После установки станции на тележку объем жидкости в контейнерах, подвешенных на каждом крюке инфузионной стойки тележки, не должен превышать 1 л



Усилие, необходимое для перемещения по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 100 Н.

9.1.3 Установка инфузионного/шприцевого насоса



Замену, демонтаж или установку инфузионного/шприцевого насоса необходимо осуществлять в среде, в которой плотность магнитного потока ниже 20 мТл. Перед заменой, демонтажем или установкой насоса заблокируйте колеса тележки соответствующим образом.

1. Откройте дверцу станции
2. Выровняйте реечный паз инфузионного/шприцевого насоса с рельсом станции и вставьте насос
3. Если насос зафиксирован на месте, раздастся щелчок. Убедитесь в надежной установке насоса
4. Включите инфузионный/шприцевый насос, установите инфузионную систему/шприц, продуйте и настройте параметры инфузии в соответствии с инструкцией по применению инфузионного/шприцевого насоса
5. После установки и настройки параметров всех насосов в заданной последовательности закройте и заблокируйте дверцу станции
6. Чтобы извлечь инфузионный/шприцевый насос, одной рукой поверните выдвижную ручку насоса по часовой стрелке на 90°, а другой рукой вытяните насос



Во время установки или замены насоса держите насос как можно дальше от МРТ оборудования



После извлечения насоса из станции не помещайте его на стол для МРТ и не оставляйте его на длительное время в МР среде



После замены насоса в станции своевременно закройте и заблокируйте дверцу станции



Инфузионная трубка должна быть вставлена в станцию через входное отверстие для инфузионной трубки и выведена через выходное отверстие для инфузионной трубки для подключения к пациенту. Инфузионные трубки должны быть чистыми, прозрачными и в исправном состоянии



Максимальная несущая способность отсека в нижней части станции составляет 75 кг



Нижняя часть станции используется для временного хранения инфузионного/шприцевого насоса или принадлежностей в зоне, где плотность магнитного потока ниже 20 мТл. Не забывайте о необходимости извлечения инфузионного/шприцевого насоса или принадлежностей, временно хранящихся там, прежде чем войти в магнитно-резонансную среду, во избежание опасности.

9.1.4 Подключение монитора

Станция подсоединяется к монитору с помощью специального оптического кабеля.

1. Подключите один конец специального оптического кабеля к выделенному порту станции.
2. Подключите второй конец специального оптического кабеля к выделенному порту монитора.
3. Используйте комплектный блок питания со шнуром питания для подключения монитора к электросети.

9.1.5 Подключение шнура питания станции



Подключать станцию к электросети необходимо только комплектным шнуром питания ПОСЛЕ установки необходимой комбинации насосов

9.2 ПО iCMS



ПО iCMS поддерживает мониторы с разрешением 1920×1080 или выше и размером 21,5 дюйма или больше. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

9.2.1 Требования к конфигурации сервера

Операционная система: Windows 7 Service Pack 1 или выше.

Центральный процессор: Четырехъядерный процессор Intel не ниже I5 или эквивалентный AMD серии Phenom.

Оперативная память: не менее 8 Гб.

Жесткий диск: не менее 500 Гб свободного места.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 1000 Мбит/с.

9.2.2 Требования к конфигурации АРМ

Операционная система: Windows 7 или выше.

Центральный процессор: не ниже Intel i3 или эквивалентный процессор AMD Phenom II X4 965.

Оперативная память: не менее 2 Гб.

Разрешение экрана: не менее 1366×768.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 100 Мбит/с.

Браузеры: Chrome 40 или совместимые версии, IE 11 или совместимые версии, FireFox 30 или совместимые версии.

9.2.3 Установка ПО iCMS

Чтобы установить ПО iCMS выполните следующие действия:

1. Используйте полученный USB-носитель для копирования программного обеспечения в указанный каталог установки на сервере.
2. Дважды щелкните установочный файл iCMS.exe/BD peXus Medication Safeware.exe. Появится мастер установки. Нажмите Next (Далее).
3. На шаге Лицензионного соглашения выберите I agree to the terms of the license agreement (Я согласен с условиями лицензионного соглашения) и нажмите Next (Далее).
4. Выберите конечный путь для программного обеспечения и нажмите Next (Далее).
5. Выберите конечный путь и способ установки ярлыка программного обеспечения и нажмите кнопку Next (Далее).

6. Выберите базу данных MySQL, которую вы хотите использовать, и нажмите **Next (Далее)**.
7. Нажмите **Next (Далее)**, чтобы продолжить установку программного обеспечения.
8. После успешной установки программного обеспечения нажмите **Finish (Готово)**.



Если установка программного обеспечения не удастся или оно не может нормально работать, возможно, антивирусное программное обеспечение несовместимо, обратитесь к уполномоченному представителю производителя

9.2.4 Деинсталляция ПО iCMS



Для деинсталляции ПО iCMS обратитесь к уполномоченному представителю производителя

9.2.5 Контроль доступа пользователей



Администраторы имеют права доступа ко всем функциональным блокам ПО iCMS. Например, они могут добавлять, удалять и редактировать роли, выполнять управление загрузками и назначать разрешения обычным пользователям



Обычные пользователи (включая руководителей больницы, старших фармацевтов, фармацевтов, врачей, медсестер и пользователей с пользовательскими ролями) имеют только те разрешения, которые назначены администраторами



Требования к программной среде и обновлению программного обеспечения безопасности: Н/П



Убедитесь, что среда размещения ПО iCMS соответствует предыдущим требованиям. В противном случае установка системы может не состояться, или система может не работать должным образом, или не подключиться к сторонней CIS/HIS или внешнему оборудованию для мониторинга, что может даже повлиять на мониторинг состояния инфузии пациента



Для обеспечения безопасности и стабильности сети подключайте ПО iCMS к инфузионным устройствам в закрытой среде локальной сети. Не подключайте систему к Интернету или другим внешним сетям



Сервер, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии, должен поддерживать защиту от вирусов

10 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**10.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI**

Во время применения изделия необходимо проводить регулярный мониторинг станции, инфузионных/шприцевых насосов и пациента



Время задержки от возникновения аварийного состояния до времени, когда система сообщает об аварийном состоянии звуковым сигналом, составляет не более 3 секунд



Время задержки от возникновения аварийного состояния и его отображением составляет не более 1,5 секунд



Максимальное время задержки генерирования аварийного сигнала от возникновения аварийного состояния насосов до генерирования аварийного сигнала монитором составляет не более 5 секунд



Транспортировку станции необходимо осуществлять после демонтажа всех инфузионных насосов и шприцевых насосов



Проводите периодическое техобслуживание в соответствии с рекомендуемыми интервалами и методами, указанными в эксплуатационной документации



Правильно используйте инфузионный и шприцевый насос в соответствии с ИХ эксплуатационной документацией



Перед эксплуатацией убедитесь, что аккумуляторная батарея установлена в станцию. В противном случае индикатор плотности магнитного потока на станции может прекратить работу при неисправности в работе внешнего источника питания в случае сбоя в энергоснабжении или короткого замыкания, создавая опасную ситуацию



Перед первым применением станции или перед ее использованием после долгого простоя зарядите встроенную аккумуляторную батарею. Подключите станцию к источнику питания переменного тока по меньшей мере на 10 часов и используйте станцию после зарядки аккумуляторной батареи.

10.1.1 Управление через насосы**10.1.1.1 Инфузия одним насосом**

После установки в станцию насоса она может быть использована в МРТ среде.

1. Установите станцию и инфузионный/шприцевый насос и подключите все шнуры и кабели.
2. Включите инфузионный/шприцевый насос, установите инфузионную систему/шприц, продуйте и настройте параметры инфузии в соответствии с инструкцией по применению инфузионного/шприцевого насоса.
3. Нажмите **Start (Пуск)** для начала инфузии инфузионным/шприцевым насосом.
4. Закройте и заблокируйте дверцу станции.



Убедитесь, что дверка станции **ЗАКРЫТА**

10.1.1.2 Переключение инфузии

1. Установите станцию и инфузионный/шприцевый насос и подключите все шнуры и кабели.
2. Включите инфузионные/шприцевые насосы, установите инфузионную систему/шприц для насосов, продуйте и настройте параметры инфузии в соответствии с инструкциями по применению инфузионного/шприцевого насоса.
3. Нажмите на кнопку **HOME (Главная страница)** на инфузионном/шприцевом насосе для доступа к интерфейсу настроек и выберите **Infusion Setting (Настройки инфузии) > Relay Set (Настройки переключения)**.
4. Выполните настройку параметров переключения.
5. Нажмите на кнопку «**Главная страница**» (**HOME**), чтобы вернуться в интерфейс подготовки к инфузии.
6. Нажмите **Start (Пуск)** для начала инфузии инфузионным/шприцевым насосом в заданном порядке переключения.
7. Закройте и заблокируйте дверцу станции.



Убедитесь, что дверка станции **ЗАКРЫТА**



Станция может автоматически определять номер слота подсоединенных к ней насосов. После настройки переключения на насосе указатель переключения данного насоса отображается в интерфейсе подготовки к инфузии для данного насоса

10.1.2 Инструкции по применению монитора**10.1.2.1 Пуск и вход в систему**

1. Включите инфузионные/шприцевые насосы в соответствии с их инструкциями по применению и обратите особое внимание информации о самодиагностике. Во время пуска инфузионного/шприцевого насоса в динамике станции раздастся предупредительный сигнал (ди-ди-ди) и индикатор аварийной сигнализации будет гореть зеленым светом. После пуска индикатор аварийной сигнализации погаснет. В случае какой-либо неисправности прекратите использование изделия и обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременного обслуживания.
2. Выполните пуск монитора в соответствии с инструкцией по применению ПО iCMS и уделите особое внимание информации о самодиагностике. Если динамик неисправен, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременного обслуживания.
3. После пуска монитора пользователю необходимо войти в систему для проведения соответствующих операций. Разные учетные записи имеют разные права доступа. Перед входом в систему пользователь имеет только права доступа посетителя.

Права доступа разных пользователей описаны ниже:

- Обычный пользователь (посетитель): имеет только право просмотра параметров инфузии.
- Квалифицированный пользователь (оператор): имеет право просмотра и настройки параметров инфузии.
- Технический персонал (администратор): имеет все права доступа.



Получите имя пользователя и пароль доступа администратора у персонала, выполняющего установку изделия. После первого входа в систему в качестве администратора измените пароль.



Получите имя пользователя и пароль доступа оператора у администратора. После первого входа в систему в качестве оператора измените пароль.

10.1.2.1.1 Мониторинг инфузии

После установки инфузионных/шприцевых насосов в станцию параметры работы инфузионных/шприцевых насосов в станции могут быть отображены на мониторе в режиме реального времени. Кроме того, на мониторе вы можете задавать параметры работы инфузионных/шприцевых насосов, запускать процедуру инфузии, просматривать сведения о терапии пациента и настраивать переключение инфузии для инфузионных/шприцевых насосов в станции.

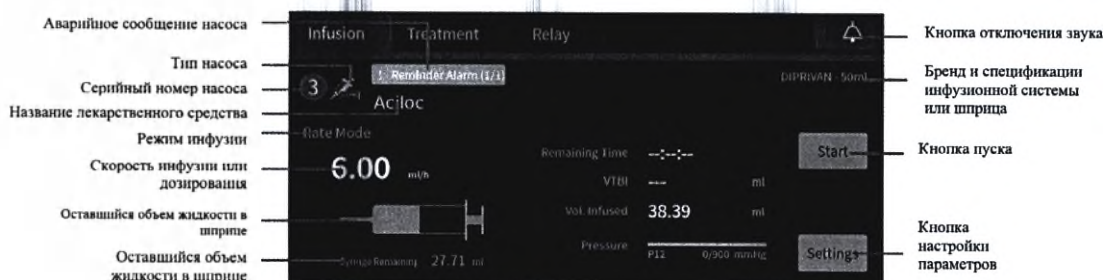


Рисунок 22 – экран инфузии

1. Включите монитор и выберите страницу с вкладкой «Инфузия» (Infusion) в главном интерфейсе.
2. Вы можете настраивать и просматривать следующие параметры интерфейса мониторинга инфузии.

10.1.2.1.2 Настройка параметров инфузии

Нажав на вкладку «Настройки» (Settings), вы можете настроить параметры инфузии для каждого режима инфузии. Параметры инфузии и диапазоны каждого режима инфузии на мониторе соответствуют параметрам и диапазонам режимов для инфузионного/шприцевого насоса.

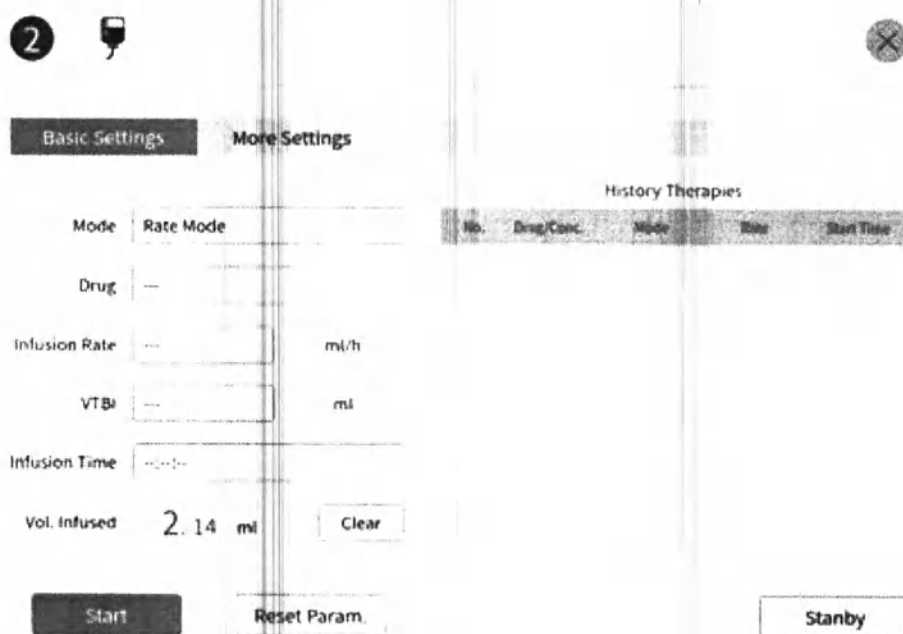


Рисунок 23 – интерфейс базовых настроек

10.1.2.1.3 Настройка других параметров

Нажав на вкладку «Другие настройки» (More Settings), вы можете провести настройку таких параметров, как «Болюс» (Bolus), «Уровень предела окклюзии» (OCCL Level), «Режим открытой вены» (KVO), «Способ установки» (Install Method), «Контроль предела» (Limit Control) и «Предупредительный аварийный сигнал» (Alarm Advance)

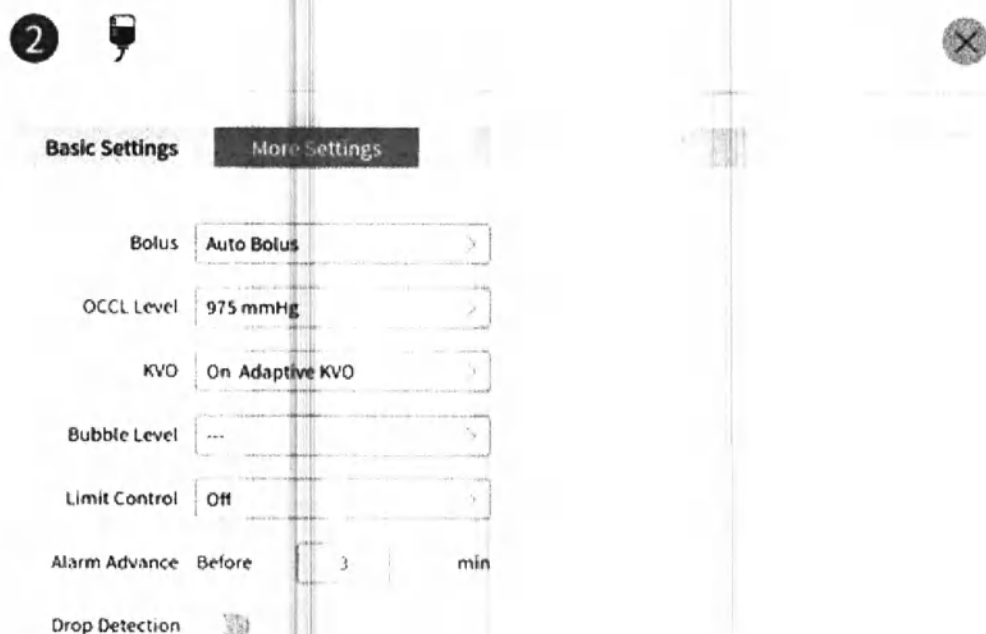


Рисунок 24 – интерфейс других параметров

10.1.2.1.4 Начало инфузии

После настройки параметров инфузии вы можете нажать на кнопку «Пуск» (Start), чтобы начать процедуру инфузии



Рисунок 25 – пример старта инфузии

10.1.2.1.5 Аварийный сигнал

Аварийное сообщение каждого насоса синхронно отображается в области аварийных сообщений каждого насоса на мониторе.

10.1.2.1.6 Болюс

После начала процедуры инфузии вы можете выполнить процедуру болюса. Доступны два режима болюса: автоматический болюс и полуавтоматический болюс. Параметры болюса и его диапазон на мониторе соответствуют параметрам и диапазону работы инфузионного/шприцевого насоса.

10.1.2.1.7 Подробно

Нажав на вкладку «Подробно» (Details), вы можете просматривать параметры инфузии.

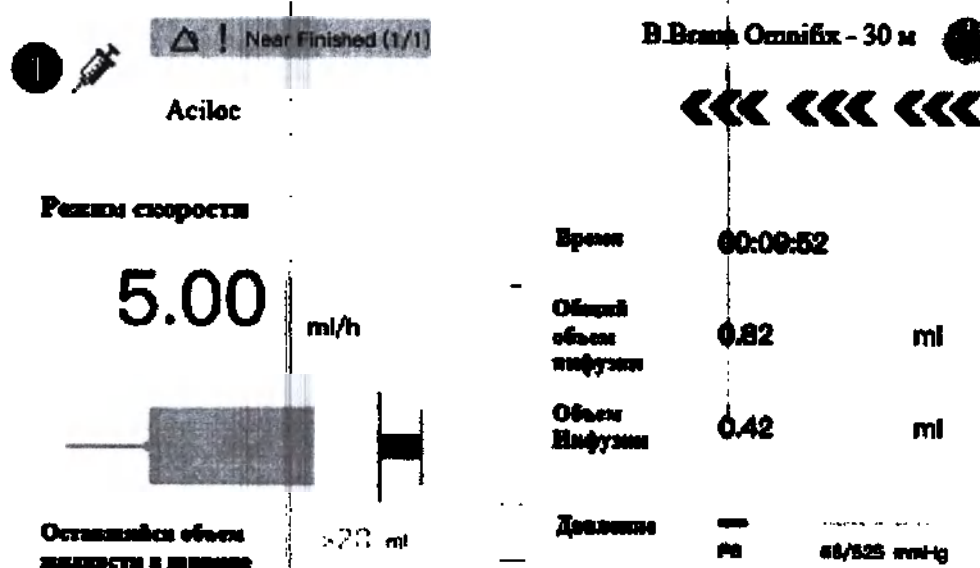


Рисунок 26 – подробные сведения

10.1.2.1.8 Завершение инфузии

После начала процедуры инфузии вы можете нажать на кнопку «Стоп» (Stop), чтобы завершить процедуру инфузии.



Если при выборе инфузионного/шприцевого насоса отображается диалоговое окно, монитор временно не может быть использован

10.1.3 Терапия

На мониторе может отображаться информация о терапии пациента, включая информацию о балансе жидкостей в теле пациента и истории инфузий. На странице «Терапия» (Treatment) вы можете настраивать временной диапазон для просмотра информации о балансе жидкостей и истории инфузий пациенту в указанный промежуток времени. Вы можете просматривать данные о терапии пациента, собранные за последние 168 часов

1. Включите монитор и выберите страницу с вкладкой «Терапия» (Treatment) в главном интерфейсе.

2. Вы можете просматривать следующие параметры в интерфейсе просмотра информации о терапии.

10.1.3.1 Баланс жидкостей

Вы можете просматривать общий объем вводимой жидкости, общий объем выводимой жидкости и баланс жидкостей в теле пациента каждый час одновременно.

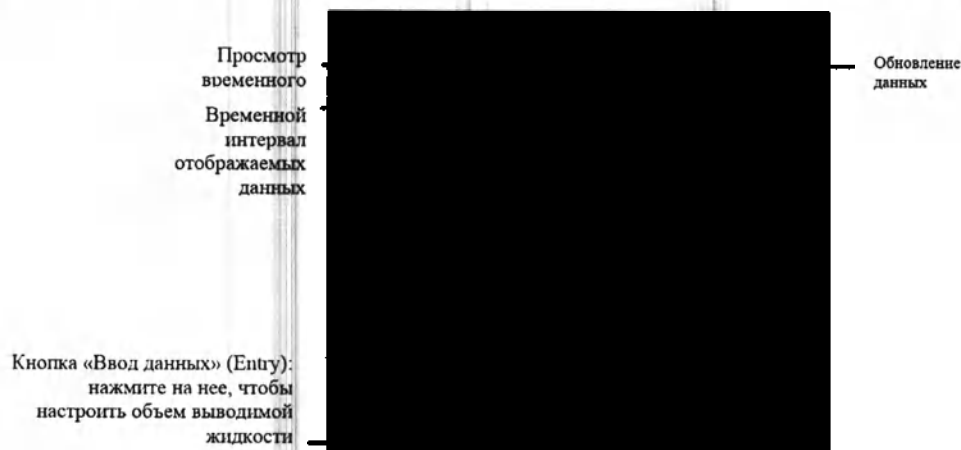


Рисунок 27 – баланс жидкостей

10.1.3.2 История инфузии

Вы можете просматривать объем каждого лекарственного средства, используемого для инфузии, в заданный временной диапазон.

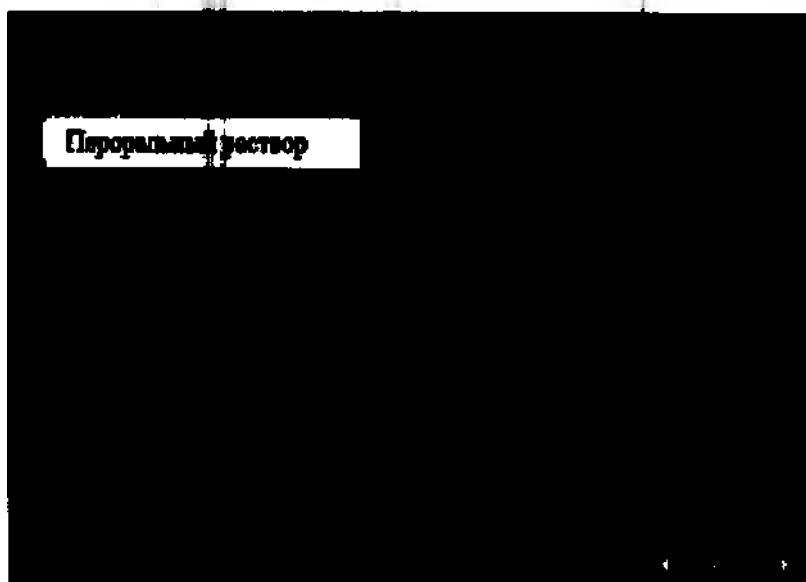


Рисунок 28 – история инфузии

10.1.4 Настройки переключения на мониторе

1. Нажмите на кнопку **Infusion** (Инфузия) в главном интерфейсе монитора и настройте параметры инфузии.
2. Нажмите на кнопку **Relay** (Переключение) в главном интерфейсе монитора и перетащите насос, который необходимо добавить для переключения инфузии, в область группы переключения.

Вы можете выполнять настройку конфигураций нескольких групп переключения и добавлять насосы к каждой группе переключения соответственно.

После включения функции **Para Synch** (Синхронизация параметров) параметры всех насосов в одной группе переключения будут синхронизированы.

После включения («Цикл переключения» **Relay Cycle**) насосы в группе переключения могут циркулярно вливать жидкость несколько раз.

Вы можете задать значение **End Pre-alarm** (Предупредительный сигнал завершения процедуры) для установки времени предупредительного сигнала перед завершением процедуры инфузии.

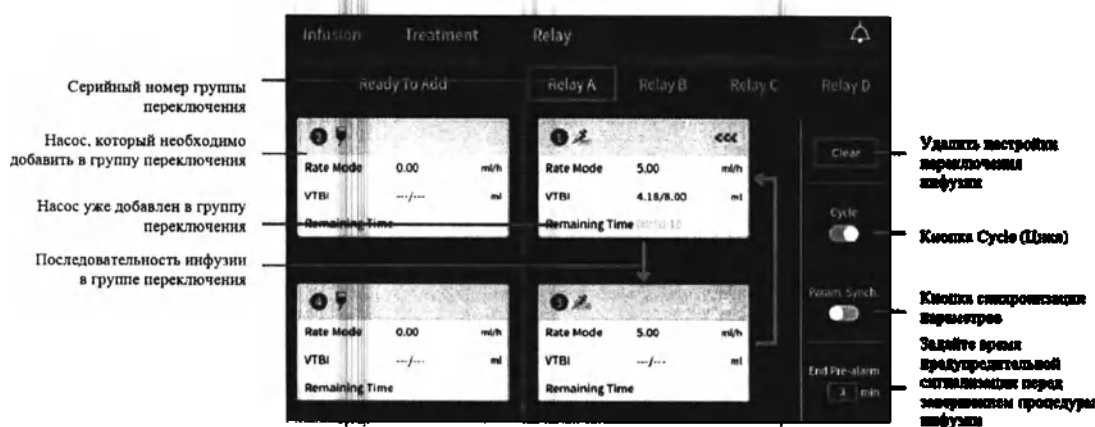


Рисунок 29 – цикл переключения

3. Нажмите на кнопку **Infusion** (Инфузия) в главном интерфейсе монитора, а затем на кнопку **Start** (Пуск), чтобы начать процедуру инфузии.



Станция может автоматически определять номер паза подсоединенных к нему насосов. После настройки переключения на насосе указатель переключения данного насоса отображается в интерфейсе подготовки к инфузии для данного насоса



Цвет фона всех насосов, добавленных в одну группу переключения, автоматически становится одинаковым.

10.1.5 Настройки

На мониторе задайте параметры работы инфузионного/шприцевого насоса и монитора.

Нажмите  в верхнем левом углу монитора, чтобы настроить данные пациента, например номер места пациента, отделение, идентификационный номер пациента, имя, пол, возраст, вес и рост.

Нажмите  в нижнем правом углу монитора, чтобы настроить следующие параметры.

10.1.5.1 Общие положения

Базовые настройки:

- Яркость: настройте яркость станции и монитора, активируйте/деактивируйте ночной режим, настройте параметры ночного режима и переключитесь с горизонтального на вертикальный режим. Уровни яркости могут быть выбраны. По умолчанию задан уровень яркости 5.
- Звук: настройте звук станции и монитора. Для выбора доступно двенадцать уровней звука. По умолчанию задан уровень звука 6.
- Ночной режим: настройте ночной режим. По умолчанию задан уровень
- Ориентация экрана: выберите горизонтальное или вертикальное отображение экрана.

Связь: настройте параметры «Локальная сеть» (LAN) монитора.

Журналы: просмотрите журналы аварийных сигналов и работы. Монитор может хранить не более 10000 системных журналов. Если количество системных журналов, хранящихся в мониторе, превышает 10000, происходит замена самого первого системного журнала.

Настройки отделения: выберите режим переключения на один препарат или режим переключения на несколько препаратов.

10.1.5.2 Локальные настройки

Безопасность учетной записи: отображаются имя пользователя, имя и тип учетной записи текущего пользователя, при этом пароль текущего пользователя может быть изменен. Кроме того, вы можете включить/выключить функцию автоматического выхода из сети и настроить время автоматического выхода из сети, если изделие не используется. Если функция автоматического выхода из сети активирована, а изделие не используется в течение заданного времени автоматического выхода из сети при неиспользовании изделия, то текущий пользователь, осуществивший вход в систему, автоматически выйдет из сети, и его уровень доступа изменится на уровень доступа посетителя. Диапазон настройки времени автоматического выхода из сети при неиспользовании изделия составляет 1~600 минут.

Управление пользователем: добавить, изменить или удалить пользователя. При добавлении пользователя, укажите имя пользователя, имя, тип учетной записи и пароль пользователя.

Техническое обслуживание: проводите техобслуживание системы после ввода пароля.



Не устанавливайте звук аварийного сигнала ниже уровня окружающих шумов, чтобы обеспечить надлежащее распознавание аварийной сигнализации



Система аварийной сигнализации может стать неисправной, если звук аварийных сигналов установлен на нижний уровень. Проверьте настройки звука аварийной сигнализации в соответствии с окружающей средой в госпитале

10.1.5.3 Отключение

Отключите инфузионные/шприцевые насосы или переведите насосы в режим ожидания в соответствии с их инструкциями по применению.

Отключение монитора: нажмите на значок (иконку) «вкл/выкл» в панели вкладок в нижнем правом углу монитора. На отображаемой странице выберите «Отключение» (Power off), чтобы отключить монитор.

10.1.6 Мониторинг плотности магнитного потока

Питание используемого для мониторинга плотности магнитного потока модуля индикации плотности магнитного потока осуществляется встроенной литиевой батареей. Эта аккумуляторная батарея обеспечивает корректную работу модуля индикации, даже если станция не подключена к внешнему источнику питания, тем самым аккумуляторная батарея позволяет модулю осуществлять бесперебойный мониторинг плотности магнитного потока, обеспечивая безопасность изделия.

Прежде чем переместить станцию в помещение МРТ, убедитесь, что индикатор плотности магнитного потока горит зеленым цветом. Если индикатор не горит зеленым цветом, запрещается перемещать инфузионную рабочую станцию в помещение МРТ. В этом случае необходимо зарядить аккумуляторную батарею.



Режим зарядки литиевой батареи: данная аккумуляторная батарея заряжается при подаче питания переменного тока

Если индикатор не горит зеленым цветом после полной зарядки аккумуляторной батареи, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания производителя или к местному дистрибьютору.

Таблица 10-1

Световая сигнализация	Звуковая сигнализация	Статус
Зеленый индикатор горит.	Нет	Плотность магнитного потока вокруг изделия не достигает критического диапазона значений плотности магнитного потока, и изделие может работать корректно.
Мигает желтый индикатор.	Зуммер постоянно издает звуковой сигнал.	Предупредительный сигнал. Плотность магнитного потока вокруг изделия находится в диапазоне критических значений плотности магнитного потока.
Мигает красный индикатор.	Зуммер постоянно издает звуковой сигнал.	Предупреждение. Плотность магнитного потока вокруг изделия уже превышает максимально допустимое значение. В этом случае переместите изделие в безопасное место вдали от центра катушек в МР среде.

10.2 ПО ICMS



Данное ПО должно эксплуатироваться профессиональным медицинским персоналом, прошедшим обучение по эксплуатации данного ПО



Данное ПО должно использоваться только в сочетании с «Станцией инфузионной рабочей Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями». Не подключайте данное ПО к медицинским изделиям, не авторизованным компанией MEDCAPTAIN.



Максимальное время задержки системы оповещения не превышает 10 с.



ПО ICMS шифрует и проверяет данные, передаваемые подключенным инфузионным оборудованием, и обрабатывает ненормальные данные в автономном режиме. Онлайн или офлайн статус инфузионного оборудования ясно отображается в интерфейсе ПО ICMS



Чтобы сигналы оповещений ПО ICMS были слышны, не выключайте звук компьютера



Убедитесь, что АРМ оснащено исправным динамиком. Если динамик отсутствует или поврежден, при срабатывании сигнала оповещения звук не подастся, что создаст потенциальную опасность



Если громкость АРМ установлена на слишком низком уровне, система оповещения ПО ICMS может выйти из строя. Убедитесь, что громкость установлена на соответствующий уровень, согласно реальному клиническому состоянию



Чтобы звук оповещения был слышен, не устанавливайте громкость оповещения ниже уровня окружающего шума



Может быть опасно использовать разные настройки оповещения для одинаковых или похожих изделий, которые находятся в одной и той же среде

10.2.1 Авторизация

10.2.1.1 Активация



ПО iCMS предоставляет ограниченный пробный период и имеет контроль разрешений на функции программного обеспечения. Перед первым использованием активируйте данный программный продукт

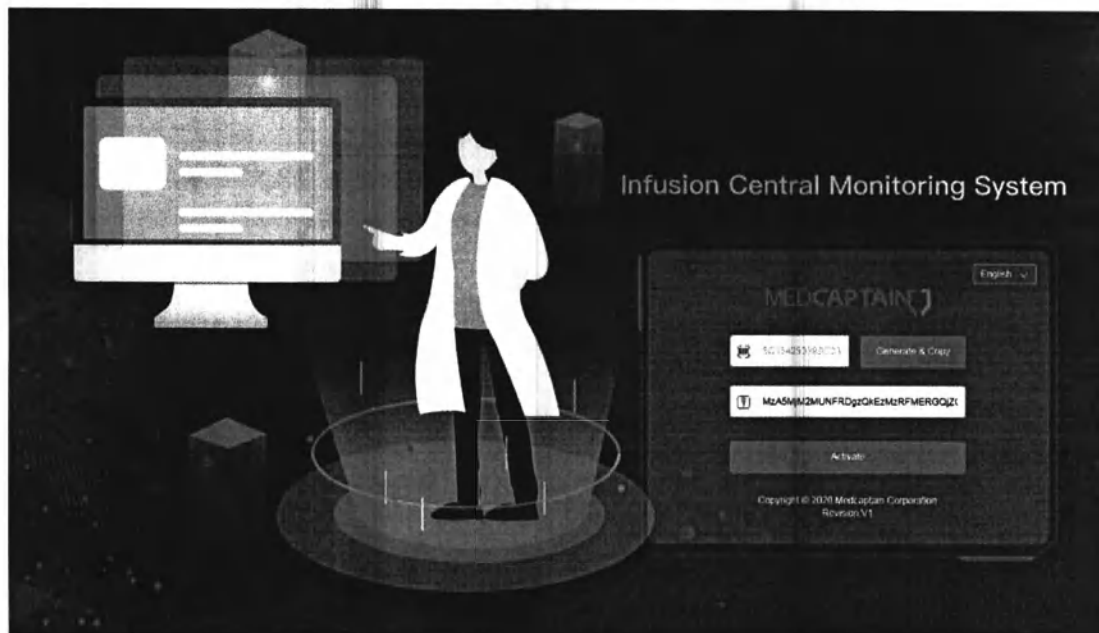


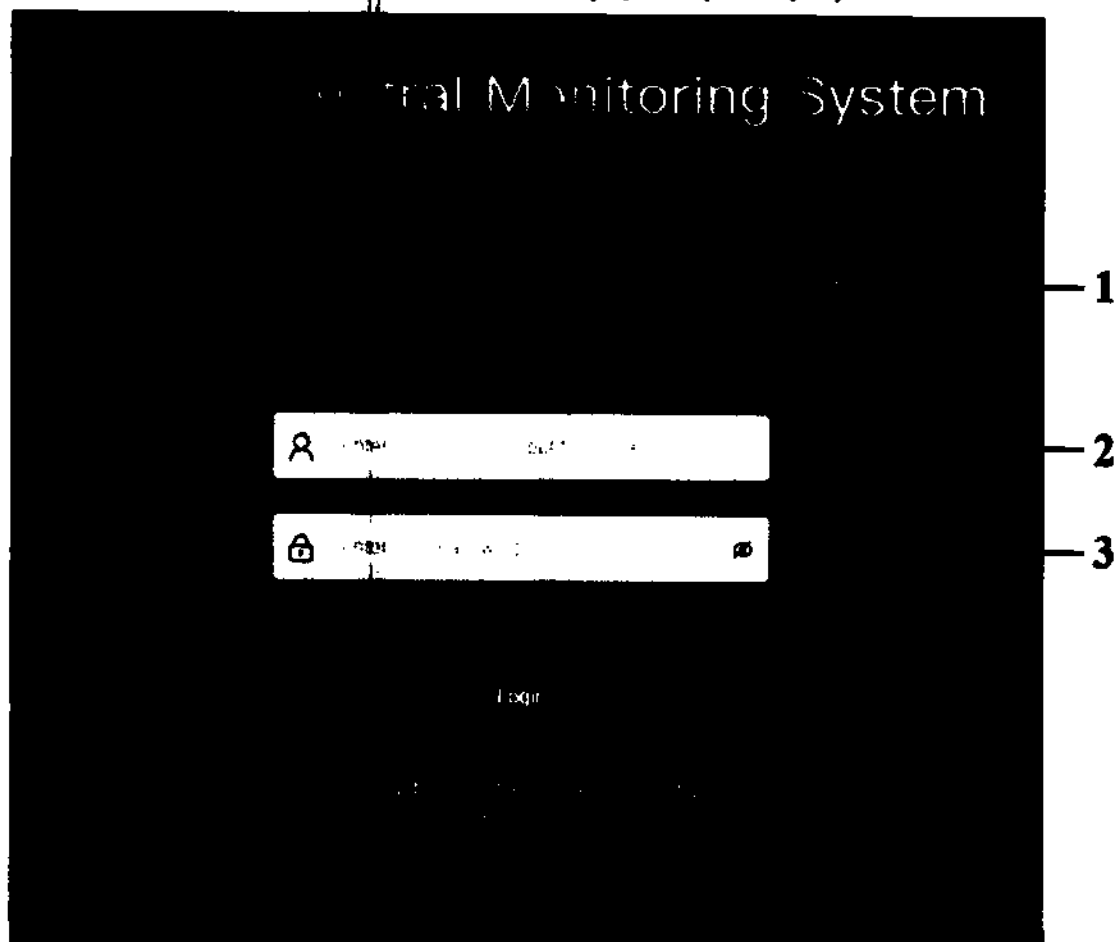
Рисунок 30 – экран авторизации

Чтобы активировать продукт, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Generate & Copy**, чтобы сгенерировать машинный код для физического устройства системы.
2. Отправьте машинный код персоналу уполномоченного представителя производителя.
3. В интерфейсе активации программного обеспечения введите регистрационный код и нажмите **Activate**, чтобы активировать продукт.

10.2.2 Вход и выход из системы

10.2.2.1 Интерфейс входа в систему (авторизации)



№	Объект	Описание
1	Выпадающее меню «Язык»	Выберите язык из этого выпадающего меню.
2	Поле аккаунта	Введите имя вашей учетной записи (имя пользователя или адрес электронной почты) в это поле.
3	Поле пароля	Введите пароль в это поле.


 Если вы введете неправильный пароль 5 раз подряд, ваша учетная запись будет заблокирована, и вам необходимо будет связаться с администратором для ее разблокировки

10.2.2.2 Первый вход в систему

При первом использовании ПО iCMS вы должны получить логин учетной записи от администратора. Введите имя учетной записи и пароль, а затем нажмите **Login**.



Имя учетной записи: имя учетной записи, которое администратор добавляет в систему. Пример: zhangsan.

Начальный пароль: [имя учетной записи] + '2020'. Пример: zhangsan2020.

После входа система перенаправляет в интерфейс изменения пароля. Измените начальный пароль в этом интерфейсе. Затем вернитесь к интерфейсу входа в систему и войдите в систему с новым паролем. Откроется главный интерфейс ПО iCMS.

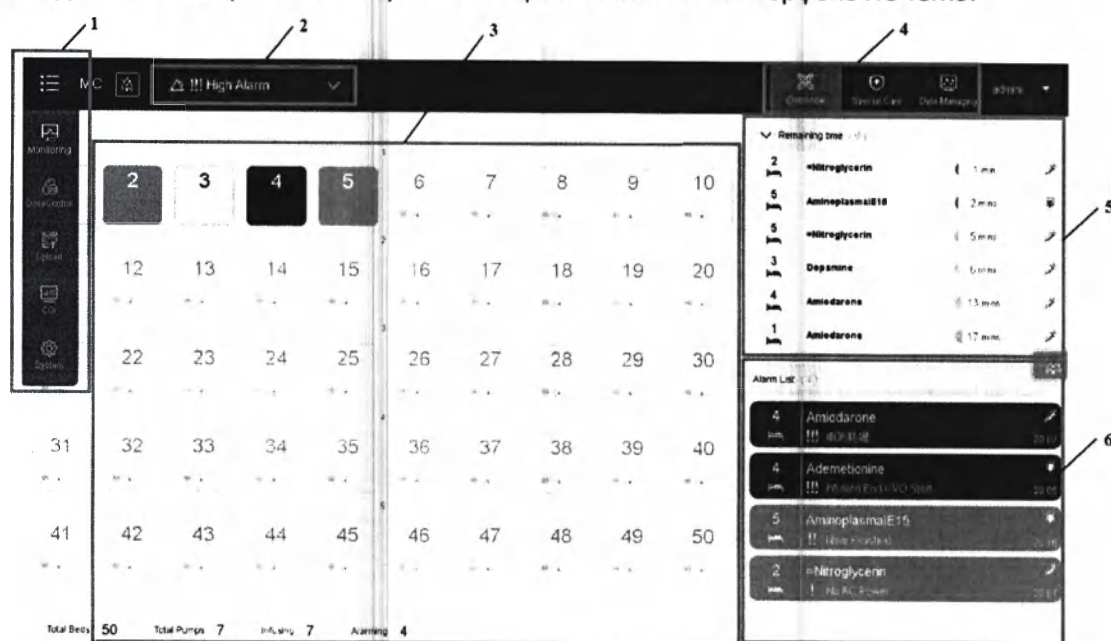


Рисунок 31 – главный интерфейс ПО iCMS

№	Объект	Описание
1	Область выбора модуля	В этой области отображаются модули для выбора, включая модуль мониторинга инфузий, модуль DoseControl, модуль управления загрузкой, модуль CQI и модуль управления системой.
2	Зона индикации сигнала оповещения	В этой области отображаются сигналы оповещения высокого уровня во всех отделах.
3	Зона мониторинга	В этой области отображаются все больничные койки и состояние их инфузионных устройств в выбранном отделении. После нажатия на койку отображается информация о соответствующем отделении и информация о пациенте.
4	Область выбора функций	В этой области отображаются доступные функции выбранного модуля. Вы можете нажать на функцию в этой области, чтобы просмотреть информацию или настроить параметры.
5	Область отображения	В этой области отображается оставшееся время инфузии

№	Объект	Описание
		оставшегося времени инфузионного устройства.
6	Область списка сигналов оповещений	В этой области отображаются сигналы оповещения, подаваемые подключенными инфузионными устройствами и центральной системой мониторинга инфузии.



Интерфейс и функции каждого модуля отличаются. Более подробную информацию см. в следующих главах для каждого модуля



Если вы не измените начальный пароль, система автоматически вернется к интерфейсу входа в систему

10.2.2.3 Выход из системы

Чтобы выйти из системы, наведите курсор на свой аккаунт, который отображается в правом верхнем углу, и нажмите на Log Out.

10.2.3 Мониторинг

Войдите в ПО iCMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите Monitoring, чтобы войти в интерфейс мониторинга инфузий.

Интерфейс мониторинга инфузий отображает информацию, отслеживаемую системой, например, информацию о подключенных инфузионных устройствах, соответствующих пациентам и больничных койках. Этот интерфейс предоставляет три функции: Обзор, Особый уход и Управление данными.

10.2.3.1 Обзор

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите Overview в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс глобального мониторинга. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображается информация о пациентах, койках, оставшемся времени инфузии и сигналах оповещений в выбранном отделении.

После нажатия на койку появляется диалоговое окно, в котором отображаются соответствующие сведения об инфузии и информация об оповещении. В этом диалоговом окне можно выполнить следующие операции:

- Просмотр и редактирование информации о пациенте, включая личные данные, такие как возраст, рост и вес, количество дней после приема, лечащий врач и клинический диагноз.
- Принять, выписать или перевести пациента.
- Просмотр сведений об инфузии и информации об оповещениях от пациента.

Ниже перечислены различные виды символа больничной койки и их значения

Иконка больничной койки	Значение	Иконка больничной койки	Значение
	Не подключено	Мигающий желтый цвет	Сигнал оповещения среднего уровня
Белый	Все подключено, но инфузия не началась.	Мигающий красный цвет	Сигнал оповещения высокого уровня
Постоянный желтый цвет	Оповещение низкого уровня	Постоянный зеленый цвет	Инфузия (идет)
	Нет пациента		Вызов медсестры
	Непоследовательная информация о пациенте		

10.2.3.2 Особый уход

Функция особого ухода позволяет поместить койки под особый уход. В интерфейсе мониторинга инфузий щелкните **Special Care** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс особого ухода. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображаются койки в выбранном отделении. При необходимости вы можете поместить конкретные койки под особый уход или исключить их из него.

- Если значок больничной койки отображается зеленым цветом, пациенту проводится инфузия. Если значок больничной койки отображается белым цветом, инфузия не началась или уже завершена. Вы можете нажать на больничную койку, чтобы просмотреть информацию о пациенте.
- Вы можете нажать кнопку **Show**, чтобы показать все койки в выбранном отделении, или нажать кнопку **Hide**, чтобы скрыть койки, не находящиеся под особым уходом.
- В нижней части интерфейса отображается общее количество коек под особым уходом, общее количество насосов под особым уходом, количество коек с продолжающейся инфузией и количество сигналов оповещений.

Поставить койку под особый уход:

1. Нажмите **Show**, чтобы отобразить все больничные койки в выбранном отделении.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите поставить под особый уход, и нажмите на значок .

Снять койку с особого ухода:

1. Нажмите **Hide**, чтобы скрыть койки, которые не находятся под особым уходом.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите вывести из режима особого ухода, и нажмите на значок .



Информация об оповещениях, отображаемая на интерфейсе особого ухода, относится только к больничным койкам, находящимся под особым уходом

10.2.3.3 Управление данными

Сначала необходимо использовать стороннюю систему для импорта информации о пациентах в ПО ICMS.

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите **Data Managing** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс управления данными. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. Пациенты отделения отображаются в левой части списка пациентов. Вы можете нажать на пациента, чтобы просмотреть соответствующие медицинские рекомендации, историю оповещений, количество инфузий, кривые инфузий и результаты анализа показателей лекарственных препаратов.

10.2.3.3.1 История оповещений



Когда вы задаете период времени для поиска сигналов оповещений, минимальный период времени составляет минуту

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Alarm History**.
3. На вкладке **Alarm History** выберите период времени или установите пользовательский период времени, чтобы просмотреть информацию об оповещениях, которые сработали в течение указанного периода времени.
4. Можно выбрать **Все (All)** для поиска всех сигналов оповещений. Вы также можете выбрать **Высокий High**, **Средний Medium** или **Низкий Low** уровень, чтобы отфильтровать сигналы оповещений по уровню тревожности.

10.2.3.3.2 Количество инфузии



Когда вы задаете период времени для расчета количества инфузий, минимальный период времени составляет одну минуту



Диапазон настройки времени начала статистики количества инфузий составляет от 00:00 до 23:00

На вкладке **Infusion Amount** интерфейса управления данными отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания.

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Infusion Amount**.
3. На вкладке **Infusion Amount** выберите дату. На вкладке автоматически отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания в указанный день.
4. Нажмите на **Infusion Cal**. В появившемся диалоговом окне выберите период времени или задайте пользовательское значение периода времени для расчета общего количества инфузий за указанный период времени.



Вы можете нажать кнопку **Setting**, чтобы установить время, с которого система начинает записывать количество инфузий каждый день



Количество инфузий можно отобразить в виде таблицы или гистограммы. Нажмите на значок  для отображения количества инфузий в таблице или Нажмите на значок  для просмотра количества инфузий в гистограмме

10.2.3.3 Кривые инфузии

На вкладке **Infusion Curves** интерфейса управления данными отображается кривая инфузии препарата, вводимого пациенту. Кривая инфузии показывает, как изменяется скорость инфузии с течением времени.

10.2.3.4 Анализ показателей лекарственных препаратов

На вкладке **Drug-Sign Analysis** интерфейса управления данными отображаются данные мониторинга, передаваемые медицинской информационной системой к ПО iCMS. На этой вкладке также отображается состояние инфузии препарата пациенту для оказания помощи в клиническом лечении.



Оборудование для мониторинга, подключаемое к центральной системе мониторинга инфузии, должно поддерживать стандартный протокол HL7. Если у вас возникли вопросы во время использования оборудования для мониторинга, обратитесь к производителю данного оборудования

10.2.4 Контроль дозы «DoseControl»

Функция **DoseControl** центральной системы мониторинга инфузии позволяет создавать, предварительно просматривать, загружать, копировать и утверждать введенные данные.

Войдите в ПО iCMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **DoseControl**, чтобы войти в интерфейс управления дозами.

При необходимости выполните следующие операции:

- **Поиск набора данных:** Введите название набора данных в поле поиска и Нажмите на значок 
- **Экспортируйте отчет:** Нажмите **Export Entry Report** и выберите формат файла.
- **Просмотр информации о наборе данных:** в основном интерфейсе управления дозой отображается список наборов данных с такой информацией, как имя, версия, статус и последнее обновление каждого набора данных. Вы можете нажать на название набора данных, чтобы просмотреть и отредактировать информацию, основной список и профили набора данных.
- **Импортируйте набор данных:** Нажмите **Import Data Set** и выберите локальный набор данных на вашем компьютере, который вы хотите импортировать в центральную систему мониторинга инфузии.

— **Создайте набор данных:** Нажмите кнопку **New**, чтобы войти в интерфейс создания набора данных **Create New Data Set**. На этом интерфейсе укажите следующую информацию:

- Название набора данных
- Название больницы
- Описание
- Цвет препарата (доступно 16 цветов)
- Категория препарата

— **Удалить набор данных:** чтобы удалить набор данных, установите флажок напротив набора данных и нажмите кнопку **Delete** в правом верхнем углу.

— Щелкните значки в **Operation** для предварительного просмотра, загрузки, копирования или утверждения набора данных.

В основном интерфейсе управления дозой нажмите на название набора данных, чтобы войти в интерфейс подробностей набора данных. Интерфейс подробностей содержит вкладку **Data Set Info** (Информация о наборе данных), вкладку **Basic List** (Основной список), вкладку **Profiles** (Профили) и кнопку **Back to List** (Вернуться к списку). Кнопка **Back to List** позволяет в любой момент вернуться к основному интерфейсу управления дозами.

10.2.4.1 Информация о наборе данных

Вкладка **Информация о наборе данных (Data Set Info)** состоит из следующих вкладок:

— **Основная информация (Basic Information):** позволяет просматривать и редактировать основную информацию о наборе данных.

— **Контроль версий (Version Control):** отображает исторические версии набора данных и позволяет выполнять следующие операции:

- **Upgrade Version (Обновление версии):** Прежде чем изменять основную информацию и профили набора данных, создайте новую версию, нажав **Upgrade Version** и затем нажав **OK** в появившемся сообщении. Затем вы можете изменять информацию на основе вновь созданной версии. При необходимости вы можете вернуться к исходной версии или сравнить разницу между версиями.

- **Просмотр различий:** Выберите две версии и нажмите кнопку **View Difference**. Система сгенерирует файл, показывающий разницу между двумя версиями.

- **Параметры различий:** перед сравнением различий между двумя версиями вы можете нажать на **Difference Options**, чтобы указать, следует ли игнорировать различия в датах или регистрах букв.

- **Копирование новой формы:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы создать новый набор данных и скопировать его содержимое в новый набор данных.

- **Возврат к выбранной версии:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы вернуть набор данных к выбранной версии.



После возврата набора данных к какой-либо версии все версии, созданные после этой версии, удаляются и не могут быть восстановлены



Когда вы копируете существующий набор данных в новый набор данных, убедитесь, что имя нового набора данных отличается от набора существующих данных



Название набора данных не может содержать следующие специальные символы: \:*? "<>|

10.2.4.2 Основной список

Вкладка **Basic List (Основной список)** состоит из следующих вкладок:

— **Master Lists (Основные списки)**: позволяет выполнять следующие операции:

○ Поиск препарата в разделе **Master Lists**. Введите название препарата латиницей в поле поиска и щелкните препарат в результатах поиска, чтобы просмотреть подробную информацию о препарате.

○ Просмотрите сведения о препарате в разделе **Drug Details (Сведения о препарате)**. В этом разделе отображается такая информация, как название препарата, идентификатор препарата, альтернативное название, примечания и концентрация.

○ Редактирование параметров препарата. Нажмите кнопку **Edit** в правом верхнем углу, чтобы войти в интерфейс настройки данных препарата (**Drug Data Setting**). В этом интерфейсе вы можете задать одно или несколько альтернативных названий препарата, задать категорию, отображаемое название и описание препарата, а также задать одну или несколько концентраций препарата.



После завершения редактирования нажмите **Save**, чтобы сохранить.

— **Список марок (Brands List)**: отображает марки и спецификации расходных материалов.

10.2.4.3 Профили

На вкладке **Profiles** можно добавлять, удалять или копировать профили. Вы также можете просматривать или редактировать основную информацию, информацию библиотеки препаратов и информацию библиотеки расходных материалов профиля.

Эта вкладка состоит из следующих элементов:

- Раздел **Profile List**: отображает все профили. Вы можете нажать на профиль, чтобы просмотреть его основную информацию, информацию о библиотеке препаратов и библиотеке расходных материалов.

- Функции символов:

-  Добавить профиль.

-  Удалить выбранный профиль

-  Добавить новый профиль и скопировать содержимое выбранного профиля в новый профиль

- Вкладка **Basic Information**: отображает основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля.

- Вкладка **Drug Library**: отображает информацию о библиотеке препаратов профиля.

- Вкладка **Syringe Library**: отображает информацию о библиотеке расходных материалов профиля (например, шприцы).

10.2.4.3.1 Добавление профиля

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок .
2. В интерфейсе **Add Profile** введите основную информацию и общую конфигурацию насоса для добавляемого профиля и нажмите кнопку **Save**.
3. На вкладке **Drug Library** отредактируйте информацию о библиотеке препаратов для профиля и нажмите кнопку **Save**.
4. На вкладке **Syringe Library** отредактируйте информацию о библиотеке расходных материалов для профиля и нажмите кнопку **Save**.

10.2.4.3.2 Копирование профиля

Функция копирования профиля позволяет создать новый профиль и скопировать содержимое существующего профиля в новый.

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок .
2. В диалоговом окне **Copy Profile** выберите набор данных в раскрывающемся меню, а затем выберите профиль, который вы хотите скопировать.
3. Введите имя для создаваемого профиля.
4. Нажмите **OK**.

10.2.4.3.3 Изменение профиля

В разделе **Profile List** выберите профиль, который вы хотите отредактировать

Редактирование основной информации:

1. На вкладке **Basic Information** нажмите **Edit** в правом верхнем углу.
2. В интерфейсе **Profile Settings** отредактируйте основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля и нажмите кнопку **Save**.

Редактирование информации о библиотеке препаратов:

1. На вкладке **Drug Library** найдите препарат в разделе **Drug List**.
2. Значки операций:



Добавить препарат в профиль.



Удалить выбранный препарат



Добавить новый препарат и скопировать содержимое выбранного препарата в новый препарат

3. Нажмите **Edit**, чтобы войти в интерфейс редактирования информации о препарате.

Редактирование информации о библиотеке расходных материалов:

На вкладке **Syringe Library** Нажмите на значок . В диалоговом окне **Syringe Library Settings** выберите марки расходных материалов в соответствии с клиническими потребностями отделения.

10.2.5 Модуль управления загрузкой

ПО ICMS поддерживает обновление программного обеспечения для подключенных инфузионных устройств.

10.2.5.1 Обновление сети / Обновление UART (универсальный асинхронный передатчик)

1. В разделе **File List** нажмите **Upload**.
2. Выберите файл обновления и загрузите его.
3. В разделе **Device List** выберите устройство, которое вы хотите обновить, а затем нажмите кнопку **Start Upgrade**.

10.2.5.2 Запись обновления

На вкладке **Upgrade Record** можно просмотреть информацию об обновлениях, такую как имя файла обновления, тип обновления и ход обновления.



Обновление программного обеспечения должно проводиться обученными специалистами. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя

10.2.6 Модуль CQI

ПО iCMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI). Эта функция поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении, помогая пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

Войдите в ПО iCMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите CQI. В интерфейсе CQI можно выполнить следующие операции:

- Поиск отчета по имени, типу и создателю.
- Просмотр информации о списке отчетов, включая название отчета, тип отчета, дату создания и создателя. Вы можете щелкнуть имя отчета, чтобы просмотреть сведения об отчете или отредактировать его. Чтобы отредактировать отчет, нажмите значок  рядом с Report Settings, чтобы разблокировать отчет, измените параметры, а затем нажмите Save.
- Нажмите New в правом верхнем углу, чтобы создать новый отчет.
- Выберите отчет и нажмите Delete в правом верхнем углу, чтобы удалить отчет.



Элементы настройки отчета зависят от типа отчета

10.2.7 Модуль управления системой

Войдите в ПО iCMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите System, чтобы войти в интерфейс управления системой.

Функции управления системой включают управление больницей, управление мониторами, управление доступом на основе ролей, управление пользователями и управление журналами. Вы также можете просмотреть список подключенных устройств и настроить параметры системы.



Доступ к функциям управления системой имеют только администраторы и руководители больницы



Добавлять, удалять или редактировать функции могут только администраторы



Функция управления больницей позволяет создать не менее 10 отделений и до 50 палат и 50 коек для каждого отделения

10.2.7.1 Управление больницей

Функция управления больницей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать отделения / палаты / койки.

1. Нажмите Edit Hospital Name, чтобы задать название больницы.
2. Нажмите Add Department, чтобы добавить отдел.

3. Выберите отдел и нажмите **Delete Department**, чтобы удалить отдел.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** отдела, чтобы отредактировать информацию об отделе.

10.2.7.1.1 Управление отделением

Нажмите на название отделения, чтобы войти в интерфейс управления отделением. При необходимости вы можете выполнить следующие операции:

1. Нажмите **Add Room**, чтобы добавить палату.
2. Нажмите кнопку **Bulk Add** для одновременного добавления нескольких отделений и нескольких больничных коек.
3. Выберите палату и нажмите **Delete Room**, чтобы удалить палату.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** в отделении, чтобы просмотреть информацию о палате.
5. Нажмите на значок  в столбце **Operation** для редактирования информации о палате.

10.2.7.1.2 Управление больничной койкой

Нажмите на номер палаты, чтобы войти в интерфейс управления койками. При необходимости выполните следующие операции:

1. Нажмите **Add Bed**, чтобы добавить больничную кровать.
2. Выберите больничную койку и нажмите **Delete Bed**, чтобы удалить больничную койку.
3. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы просмотреть информацию о койке.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы отредактировать информацию о койке.

10.2.7.2 Управление монитором

Функция управления мониторами позволяет настроить вид отделения. Вы можете предварительно просмотреть вид сетки или создать сценарный вид для отделения.

1. В интерфейсе управления монитором выберите отдел из выпадающего меню.
2. Перейдите на вкладку **Grid View** для предварительного просмотра вида сетки или перейдите на вкладку **Scenario View** для создания сценарного вида.
3. Нажмите **Settings** в правом верхнем углу, чтобы выбрать вид палаты, настроить параметры оставшегося времени и указать, следует ли отображать свободные слоты в деталях инфузии.
4. Вы можете создать сценарный вид для отдела в соответствии с фактическим расположением отдела.



Диапазон настройки оставшегося времени составляет от 1 до 9999 минут.

10.2.7.3 Управление доступом на основе ролей

Функция управления доступом на основе ролей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать роли.

- **Добавить доступ:** Нажмите **Add Roles**. В диалоговом окне **Add Roles** задайте следующие параметры:
 - **Role Name:** название доступа, например "Стажер" или "Студенческая медсестра".
 - **Main page:** функциональный интерфейс, который отображается после того, как роль входит в модуль управления системой.
 - **Description:** описание роли.
 - **Privileges Allocation:** разрешения, которые вы хотите назначить роли.
- **Удалить роль:** Выберите роль и нажмите **Delete Role**, чтобы удалить роль.
- **Просмотр роли:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** роли, чтобы просмотреть ее разрешения.



Добавлять, удалять и редактировать роли могут только администраторы

10.2.7.4 Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать пользователей. Вы также можете синхронизировать информацию о пользователях в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP (Упрощенный протокол доступа к каталогам).

- **Синхронизация LDAP:** После настройки параметров подключения LDAP нажмите **Synchronize LDAP**, чтобы синхронизировать информацию о пользователях на сервере LDAP со списком управления пользователями.
- **Добавление пользователя:** Нажмите **Add Users**. В диалоговом окне добавления пользователей задайте следующие параметры:
 - **Name:** имя пользователя.
 - **Login Account:** имя учетной записи пользователя.
 - **E-mail:** адрес электронной почты пользователя.
 - **EmpID:** идентификатор сотрудника пользователя.
 - **Role:** роль, которую вы хотите назначить пользователю.
 - **Dept.Privileges:** отдел, к которому принадлежит пользователь.
 - **Active:** указывает, нужно ли активировать пользователя.



Если пользователю назначены разрешения на функцию глобального мониторинга, он не может автоматически выйти из системы

- **Удаление пользователя:** Выберите пользователя и нажмите **Delete Users**, чтобы удалить пользователя.

- **Поиск пользователя:** Введите ключевое слово в поле поиска и нажмите на значок . Вы можете искать пользователя по имени, учетной записи для входа, идентификатору сотрудника, статусу активации, роли и логину.

10.2.7.5 Список устройств

В интерфейсе **Devices** можно просмотреть информацию об инфузионных устройствах, подключенных к центральной системе мониторинга инфузий. Вы также можете синхронизировать время между всеми подключенными инфузионными устройствами MEDCAPTAIN.

1. **Поиск устройства:** Введите серийный номер, тип или модель устройства в поле поиска и нажмите на значок .
2. **Синхронизируйте время:** Нажмите **Clock Uniform** в правом верхнем углу и нажмите **OK** в появившемся сообщении.

10.2.7.6 Управление журналами

Интерфейс управления журналами позволяет искать и экспортировать журналы.

- **Поиск журнала:** Введите идентификатор события, приоритет, событие и пользователя журнала в поле поиска и нажмите значок .
- **Экспорт журнала:** Выберите журнал и нажмите **Export Log** в правом верхнем углу.



Чтобы избежать неточностей в записях операций или записях оповещений, убедитесь, что системное время вашего компьютера установлено правильно



При неисправности источника питания станции журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации до сбоя в подаче электропитания сохраняются во внутренней памяти установленных насосов и монитора. После восстановления подачи электропитания насосы и станция автоматически загружают предыдущие журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации.



В случае сбоя в подаче электропитания монитор не может сохранить данные инфузии и журналы, вновь сгенерированные насосами.

На журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации не оказывает влияние время сбоя в подаче электропитания

10.2.7.7 Дополнительные настройки

В дополнение к предыдущим функциям, модуль управления системой также обеспечивает интерфейс **More** для настройки других параметров системы и параметров лицензии.

10.2.7.7.1 Системные настройки

Вкладка **System Settings** состоит из следующих параметров и конфигурации:

- **Настройки оповещений:** позволяют установить время звуковой паузы, а также включить или отключить напоминания.

Элемент настройки	Диапазон настройки	По умолчанию
Звуковая пауза	3-120с	15с
Напоминание	ВКЛ (можно установить 1-10 минут) / ВЫКЛ.	ВКЛ (1 мин)

- **Настройки ADT:** Задайте параметры для подключения инфузионной системы центрального мониторинга к стороннему серверу ADT. Информация о пациенте на сервере ADT может быть синхронизирована с центральной системой мониторинга инфузии только при правильной настройке параметров

- **Настройки LDAP:** Установите параметры для подключения центральной системой мониторинга инфузии к стороннему серверу LDAP. Вход в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP возможен только при правильной настройке параметров.

- **Конфигурация резервного копирования:** Вы можете просмотреть или изменить каталог для резервного копирования системных данных.



Во время аудиопаузы, если срабатывает сигнал оповещения, центральная система мониторинга инфузии генерирует напоминание в виде одного звукового сигнала



Только администраторы могут настраивать параметры установки оповещения

10.2.7.7.2 Лицензия программного обеспечения

На вкладке **License** можно ввести регистрационный код недавно приобретенного функционального блока, чтобы активировать его.

10.2.8 Оповещения и неисправности



При работе с ПО iCMS встаньте перед монитором и держитесь на расстоянии 0,5 м, чтобы вы могли немедленно отреагировать после срабатывания сигнала оповещения



ПО iCMS не влияет на пределы оповещения, установленные на подключенных инфузионных устройствах



При отключении питания сервера с ПО iCMS сохраненные журналы оповещений и настройки оповещений не затрагиваются и могут быть автоматически восстановлены при восстановлении питания после сбоя



В случае отключения питания сервера ПО iCMS не сможет сохранить информацию об инфузии и сигналах оповещений, сгенерированных инфузионными устройствами после отключения питания



ПО iCMS не регистрирует время возникновения сбоя питания



Когда ПО iCMS выключено, время сохранения данных зависит от продолжительности работы компьютерной памяти



Регулярно проверяйте использование дискового пространства. Когда объем данных или журналов ПО iCMS достигает предела, система сообщает, что дискового пространства недостаточно и больше данные или журналы не могут быть сохранены



Если пространства на диске недостаточно, рядом с вашим именем пользователя появится красная точка в качестве предупреждения

10.2.8.1 Сигналы оповещения и неисправности на подключенных инфузионных устройствах

Ниже перечислены некоторые распространенные сигналы оповещения на инфузионных устройствах. Для получения дополнительной информации, такой как тревожные оповещения, уровни оповещения, причины неисправности, задержки оповещений и методы отключения, обратитесь к руководству по эксплуатации инфузионного устройства.

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Нет питания переменного тока	Низкий	Насос не подключен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Батарея разряжается.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор разряжен.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Конец инфузии	Высокий	Объем инфузии достиг заданного значения VTBI или продолжительность инфузии достигла заданного значения.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	Трубка шприца закупорена. Уровень окклюзии установлен на низком уровне, а вводимый препарат представляет собой высоковязкий раствор.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии, а затем возобновите инфузию.

10.2.8.2 Сигналы оповещений и неисправности в центральной системе мониторинга инфузий

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Отключение	Низкий	Прервано сетевое соединение между сервером, на котором установлена центральная система мониторинга инфузий, и инфузионным устройством	Установите соединение между центральной системой мониторинга инфузий и инфузионным устройством.

11 СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

11.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI

11.1.1 Уровни сигналов тревоги

Станция предоставляет пользователям различные данные о состоянии насосов шприцевых/инфузионных. Если выявлены любые отклонения, станция подаст звуковой сигнал и отметит пользователей в форме звукового светового сигнала и символа.

Учитывая важность информации, отклоняющейся от нормы, данные о сигналах тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигналы низкого, среднего и высокого уровня. Три уровня аудио и визуального отображения сигналов тревоги. Громкость сигнала составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 11-1

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

При возникновении сигнала тревоги возможно нажать [Silent], чтобы отключить тревогу. Однако, зуммер вновь подаст звуковой сигнал, если пользователь не устранил сигнал в течение 2 минут.



Как правило, оператор МРТ оборудования находится за пределами помещения МРТ во время МРТ обследования, а помещение МРТ является звуконепроницаемым. Следовательно, звуковая сигнализация не слышна, и оператор может судить об аварийном состоянии инфузионного/шприцевого насоса по световым аварийным сигналам. Таким образом, убедитесь, что световая аварийная сигнализация инфузионного/шприцевого насоса работает надлежащим образом, и оператор всегда может заметить световые аварийные сигналы во время обследования

11.1.2 Аварийные сигналы и методы их устранения

В Таблице ниже перечислены аварийные сигналы станции. Другие сигналы генерируются инфузионными/шприцевыми насосами. Способы устранения аварийных сигналов и сообщений об ошибках, генерируемых насосами см. в инструкции по применению насоса. Аварийный сигнал, указанный в Таблице, является техническим

Таблица 11-2

Аварийный сигнал, отображаемый	Уровень аварийного сигнала	Причина аварийного сигнала	Способ устранения
Прерывание связи	Средний	Станция отключена от монитора.	1. Убедитесь, что станция включена правильно. 2. Убедитесь, что выделенный кабель правильно подсоединен. 3. Нажмите на («Сброс аварийного сигнала» (Alarm Reset), чтобы устранить аварийный сигнал.

12 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Очистка и дезинфекция всех элементов системы 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 и станции
4. Наденьте пару резиновых перчаток и марлевую маску, чтобы предотвратить попадание загрязняющих веществ на кожу во время чистки и дезинфекции



Запрещено разбирать станцию 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 станции 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

13.2.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI

Для обеспечения безопасной эксплуатации и продления срока службы станции 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 индикатора плотности магнитного потока	Перед каждым использованием	Пользователь
Проверка аварийного сигнала (инженер)	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Испытание электробезопасности	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка аккумуляторной батареи	Каждые два года	Авторизованный квалифицированный технический персонал
Проверка монитора	Раз в пять лет	Авторизованный квалифицированный технический персонал

13.2.1.1 Проверка внешнего вида

Проверка внешнего вида: убедитесь в отсутствии трещин или повреждений.

Работа выдвижной ручки насоса и рычага разблокировки зажима: убедитесь, что выдвижная ручка насоса и рычаг разблокировки зажима работают плавно, функционируют надлежащим образом, и ни один из компонентов не находится в ненормально свободном состоянии

13.2.1.2 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.

13.2.1.3 Проверка индикатора плотности магнитного потока

Перед проверкой полностью зарядите аккумуляторную батарею.



Режим зарядки литиевой батареи: данная аккумуляторная батарея заряжается при подаче питания переменного тока

Медленно переместите станцию к проверочному инструменту, предоставленному производителем. Оператор может судить о корректной работе индикатора плотности магнитного потока на основании следующего описания. В случае обнаружения неисправности прекратите использование инфузионной рабочей станции и обратитесь в отдел послепродажного обслуживания или к местному дистрибьютору для своевременного ремонта.

— Если плотность магнитного потока вокруг изделия не находится в диапазоне критических значений плотности магнитного потока, индикатор плотности магнитного потока будет гореть зеленым цветом.

— Если плотность магнитного потока вокруг изделия находится в диапазоне критических значений плотности магнитного потока, индикатор плотности магнитного потока будет мигать желтым цветом, а зуммер будет постоянно издавать звуковой сигнал.

— Если плотность магнитного потока вокруг изделия превышает максимально допустимое значение, индикатор плотности магнитного потока будет мигать красным цветом, а зуммер будет постоянно издавать звуковой сигнал.

13.2.1.4 Проверка аварийного сигнала

После подключения к источнику питания станция проводит автоматическую проверку системы аварийной сигнализации. Оператор может принять решение о корректной работе системы аварийной сигнализации на основании следующего описания:

- Динамик: звуковое аварийное оповещение (ди-ди-ди)
- Аварийный индикатор: немигающий зеленый цвет

При обнаружении неисправности прекратите использование станции и обратитесь к уполномоченному представителю производителя для ремонта.

13.2.1.5 Испытание электробезопасности

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

13.2.1.6 Проверка аккумуляторной батареи

Станция Medcaptain HP-80 MRI оборудована встроенной литиевой батареей. Данная аккумуляторная батарея обеспечивает бесперебойную работу индикатора плотности магнитного потока в случае перебоя в подаче электропитания. Аккумуляторная батарея начинает заряжаться, когда подключена к внешнему источнику питания.

Чтобы обеспечить надлежащую работу аккумуляторной батареи, регулярно проводите техобслуживание и вовремя заменяйте аккумуляторную батарею. Проверяйте индикатор плотности магнитного потока. Он должен постоянно гореть зеленым цветом. В противном случае подключите станцию к источнику питания переменного тока, чтобы зарядить аккумуляторную батарею. Если после зарядки зеленый индикатор по-прежнему не горит, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены аккумуляторной батареи.



Аккумуляторной батарее свойственно старение. Чтобы обеспечить безопасную работу станции, каждые 2 года с даты производства вашей станции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя для замены аккумуляторной батареи.



Проводите замену аккумуляторной батареи, только когда не используете станцию.

13.2.1.7 Проверка монитора

Через пять лет с даты производства монитора обратитесь к уполномоченному представителю производителя для своевременного обслуживания или для замены монитора.

13.2.2 ПО ICMS

Для обеспечения безопасного использования регулярно проводите техническое обслуживание ПО ICMS и подключенных инфузионных устройств.

Таблица 13-2

Объект технического обслуживания	Частота технического обслуживания	Ответственный	Метод обслуживания
Сетевое подключение	Перед каждым использованием	Пользователь	Войдите в центральную систему мониторинга инфузии, чтобы проверить сетевое подключение. Если сеть отключена, проверьте сетевой кабель или соединение WIFI.
Резервное копирование системных данных	Каждые полгода	Уполномоченные и квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию	Центральная система мониторинга инфузии автоматически создает резервные копии данных. Персонал больницы, обслуживающий оборудование, может регулярно проверять наличие файлов резервных копий и экспортировать их по мере необходимости. Каталог по умолчанию для сохранения файлов резервных копий - C:\Medcaptain_Backup.
Звуковой сигнал оповещения	Перед каждым использованием	Пользователь	После входа в центральную систему мониторинга инфузии нажмите кнопку Testing Sound в подсказке, чтобы проверить, может ли компьютер издавать звук Ди - Ди - Ди.

14 ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ И УСЛОВИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКИ

14.1 Ограничения по совместному использованию



Станция отвечает требованиям стандарта ЭМС IEC 60601-1-2



Пользователь должен установить и использовать станцию в соответствии с данными ЭМС, указанными в данном разделе



Портативные и мобильные РЧ (радиочастотные) средства связи могут влиять на работу станции. Не допускайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, подальше от мобильного телефона и микроволновой печи

14.2 Условия электромагнитной обстановки

14.2.1 Станция Medcaptain HP-80 MRI

Станция подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, например, в больницах, за исключением работающего вблизи активного ВЧ хирургического оборудования. Работа в РЧ экранированной комнаты МЭ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии с высокой интенсивностью электромагнитных помех допускается только в соответствии с требованиями монтажа, установленными в эксплуатационной документации. Из-за кондуктивных и излучаемых помех бывает сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.



Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части станции, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Станция Medcaptain HP-80 MRI предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь станции должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соблюдение законодательства	Электромагнитная среда – руководство
Излучение RF CISPR 11	Группа 1	Станция использует РЧ-энергию только для внутренней функции. Таким образом, РЧ-излучение является очень низким и практически не оказывает влияние на расположенное рядом с ней электронное оборудование.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Станция пригодна для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания и всплески напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Станция предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь Станции должны обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые преходящая (EFT)	± 2 кВ 100 кГц кабель питания переменного тока ± 2 кВ 100 кГц	Кабель питания переменного тока ± 2 кВ 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичной
IEC61000-4-4	Кабель питания постоянного тока (>3 м) ± 1 кВ 100 кГц Кабель сигнального входа/выхода (> 3 м)		коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазное ±0,5 кВ, ±1 кВ ±2 кВ фазное на землю Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (> 3 м) ±2 кВ фазное на землю Наружный кабель сигнального входа/выхода	±0,5 кВ, ±1 кВ междуфазное ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ фазное на землю Кабель питания переменного тока	
Провалы напряжения и прерывания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла при температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазное: при 0° 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла при температуре 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазное: при температуре 0° 0% 300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь станции требует непрерывной работы при сбоях в подаче электропитания в сети, рекомендуется обеспечить питание станции от бесперебойного источника питания или аккумуляторной батареи.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) (МППЧ) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения в стандартном коммерческом или больничном помещении
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Станция предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель и пользователь Станции должны обеспечить ее использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные РВ IEC61000-4-6	3 среднекв. В от 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM ^a от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) от 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоны от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части станции, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ 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: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ 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: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц~2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) ⁶ . Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков ⁷ должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ⁷ . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^a Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; От 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
⁶ 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 вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне действия пациента. По этой причине, в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.			
⁷ Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо проводить электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется станция, превышает указанный выше уровень радиочастотной совместимости, следует отслеживать правильность работы станций. Если наблюдается нештатная работа, могут потребоваться такие дополнительные меры как переориентирование или перемещение станции. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее [3] В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и Системой				
Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Станции может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и Системой, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м			
	150 кГц – 80 МГц за пределами диапазона ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц в пределах диапазона ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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 передатчиков, 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 передатчиков 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 СТАНЦИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ

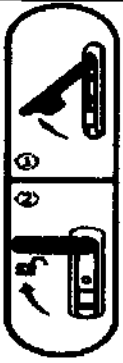


В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке всех вариантов исполнения станций и их принадлежностей

Таблица 15-1

Символ	Расшифровка
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

Символ	Расшифровка
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Представитель в ЕС
	Специальный порт
	Разъем USB 3.0
	Вызов медперсонала (на кнопке для вызова медсестры)

Символ	Расшифровка
	Изъятие насоса из корпуса
IPXX	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Режим «Stand By» (режим ожидания)
	Особые условия безопасности МРТ
	Предупреждение, раздавливание рук.
	МР небезопасно
BIDi	BIDi интерфейс
	Батарея
	Ручка дверцы
	Не толкать

Символ			Расшифровка
			Предел по количеству ярусов в штабеле
			Ограничение наклона, 10°
			Запрет на утилизацию вместе с бытовым мусором

16 УТИЛИЗАЦИЯ

Станция 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.

Станция 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, 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 Станции – 10 лет.

Гарантийный срок службы Станции – 18 месяцев.

Гарантийный срок хранения Станции – 3 месяца.

18 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

Таблица 18-1

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



Руководство по эксплуатации

Программное обеспечение iCMS



1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2	КЛАССИФИКАЦИЯ	6
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
4	ОПИСАНИЕ	10
5	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ	15
6	МОНТАЖ	16
7	ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	18
8	СИСТЕМА АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ	36
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
10	СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА УПАКОВКЕ	38
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	40

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Данный эксплуатационный документ содержит общее и техническое описание для «Программное обеспечение iCMS», которое предназначено для взаимодействия с устройствами производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

1.1 Наименование

Программное обеспечение iCMS (далее – ПО iCMS).

1.2 Комплект поставки

1. Состав:

1.1. Программное обеспечение iCMS на USB-носителе – 1 шт.

1.2. Руководство по применению программного обеспечения iCMS – 1 экз.

1.3 Сведения о производителе

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

ПО iCMS предназначено для использования вместе насосами производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

1.6 Принцип действия

ПО iCMS обеспечивает связь между насосами (в том числе смонтированных в Станции), сервером (или серверами) и автоматизированными рабочими местами медицинского персонала. В режиме реального времени позволяет собирать, хранить, передавать и анализировать данные, выводить данные со всех подключенных насосов.

1.7 Условия применения

ПО iCMS предназначено для применения в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.8 Потенциальные потребители

ПО iCMS предназначено для применения профессиональными медицинскими работниками в условиях медицинских организаций различных направленностей.

1.9 Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Перед распространением 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.

1.9.1 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.9.2 Ожидаемые побочные действия

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

1.10 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

1.11 Список используемых сокращений

Станция – Станция инфузионная рабочая Medcaptain

ПО iCMS – Программное обеспечение iCMS

ПО – программное обеспечение

АРМ – автоматизированное рабочее место (включает компьютер)

Насос (-ы) – насосы шприцевые и насосы инфузионные, производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

2 КЛАССИФИКАЦИЯ



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

2.1 Классификация по ГОСТ Р МЭК 62304

Модель/спецификация медицинского изделия: iCMS, BD neXus Medication Safeware

Базовый UDI-DI 69268026IP20000001NQ

Код EMDN/CND Z12030306

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

Версия: V 1.5.0.0020

Порядок нумерации ПО: W.X.Y.Z, где:

- W – отвечает за обновления, связанные с функциональными возможностями или характеристик архитектуры, при изменении опубликованных номинальных характеристик
- X – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем высшего уровня
- Y – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем среднего уровня
- Z – отвечает за обновления, связанные с устранением ошибок и проблем низкого уровня

Источник набора данных: Станция инфузионная рабочая Medcaptain

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Данное ПО должно эксплуатироваться профессиональным медицинским персоналом, прошедшим обучение по эксплуатации данного ПО



Данное ПО должно использоваться только в сочетании с «Станцией инфузионной рабочей Medcaptain в вариантах исполнения с принадлежностями». Не подключайте данное ПО к медицинским изделиям, не авторизованным компанией MEDCAPTAIN.



Максимальное время задержки системы оповещения не превышает 10 с.



ПО iCMS шифрует и проверяет данные, передаваемые подключенным инфузионным оборудованием, и обрабатывает ненормальные данные в автономном режиме. Онлайн или офлайн статус инфузионного оборудования ясно отображается в интерфейсе ПО iCMS



Сообщайте о любом серьезном инциденте, произошедшем в отношении ПО iCMS, уполномоченному представителю производителя



Чтобы сигналы оповещений ПО iCMS были слышны, не выключайте звук компьютера



Убедитесь, что АРМ оснащено исправным динамиком. Если динамик отсутствует или поврежден, при срабатывании сигнала оповещения звук не подастся, что создаст потенциальную опасность



Если громкость АРМ установлена на слишком низком уровне, система оповещения ПО iCMS может выйти из строя. Убедитесь, что громкость установлена на соответствующий уровень, согласно реальному клиническому состоянию



Чтобы звук оповещения был слышен, не устанавливайте громкость оповещения ниже уровня окружающего шума



Может быть опасно использовать разные настройки оповещения для одинаковых или похожих изделий, которые находятся в одной и той же среде



Для обеспечения нормальной работы и безопасного использования ПО iCMS обязательно отключите функцию сна на сервере и АРМ



Обслуживание и техническое обеспечение сетевой инфраструктуры должно выполняться в соответствии с требованиями и правилами, действующими на момент использования Станции



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между Станцией и подключенными насосами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на насосе, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



При использовании ПО iCMS медицинский персонал должен регулярно контролировать состояние пациента. Особое внимание должно уделяться фактическому клиническому состоянию пациента и рабочему состоянию инфузионного устройства



Информация, отображаемая в интерфейсе ПО iCMS, включая информацию об инфузии и информацию об оповещении, предназначена только для справки. Во время инфузии не полагайтесь только на функцию оповещения центральной системы мониторинга инфузии



Во время использования убедитесь в стабильности сетевого соединения между ПО iCMS и подключенными инфузионными устройствами. Если сеть отключена или нестабильна, браузер не сможет получить доступ к серверу или передать данные, что может повлиять на терапию



Если по неизвестной причине ПО iCMS не работает так, как описано в эксплуатационной документации, то немедленно прекратите его использование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя



Если ПО iCMS используется не в соответствии с требованиями, шагами, предупреждениями и мерами предосторожности, указанными в эксплуатационной документации, может произойти сбой передачи данных или отклонение в работе, что может повлиять на терапию



Перед началом инфузии медицинский персонал должен проверить данные на инфузионном устройстве, такие как медицинское предписание врача и информация о пациенте, чтобы убедиться в точности данных



Медицинские организации с нестабильными электросетями должны быть оборудованы источниками бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения непрерывного питания сервера и пользователя (автоматизированного рабочего места) ПО iCMS. В случае сбоя электропитания выключите компьютеры, как предусмотрено, до того, как ИБП обесточится. Если сервер внезапно обесточится, то связь прервется, и информация об инфузиях и оповещениях, генерируемая впоследствии на инфузионном оборудовании, не сможет быть записана и сохранена



Конфигурация компьютера для установки системного программного обеспечения должна соответствовать требованиям эксплуатационной документации



Для обеспечения безопасности данных регулярно проверяйте резервное копирование данных

4 ОПИСАНИЕ

Программное обеспечение iCMS является центральной системой мониторинга инфузии и предназначена для использования вместе насосами производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, следующих моделей:

- Medcaptain HP-60 PRO
- Medcaptain SYS-6010A
- Medcaptain SYS-70
- Medcaptain HP-30 PRO
- Medcaptain HP-30 NEO
- Medcaptain SYS-50

Насосы должны быть зарегистрированы как медицинские изделия в установленном порядке.

ПО iCMS обеспечивает связь между насосами (в том числе смонтированных в Станции), сервером (или серверами) и автоматизированными рабочими местами медицинского персонала. В режиме реального времени позволяет собирать, хранить, передавать и анализировать данные, выводить данные со всех подключенных насосов.



ПО iCMS является дополнительным отображением оповещения, но не заменяет локальные визуальные и звуковые сигналы оповещений на насосе (или станции).

ПО iCMS можно разделить на две части: прикладной уровень и коммуникационный уровень устройства. Прикладной уровень представляет собой систему архитектуры браузер/сервер (B/S). Сервер и браузер обмениваются данными по протоколу HTTPS с помощью сетевых устройств (коммутатор, сетевой кабель и т.д.), что позволяет пользователям просматривать данные на сервере и работать с ними на стороне браузера. Что касается связи на уровне устройств, то ПО iCMS и инфузионные устройства подключаются к одной сетевой инфраструктуре медицинской организации, что позволяет обмениваться данными через единую сеть.

Логическая структура ПО iCMS включает в себя внутреннюю службу и внешнюю службу. Внутренняя служба включает в себя службу сбора данных, службу обновления устройств, службу хранения и управления данными и службу интерфейса. Внешняя служба включает в себя, в основном, представление данных и пересылку данных.

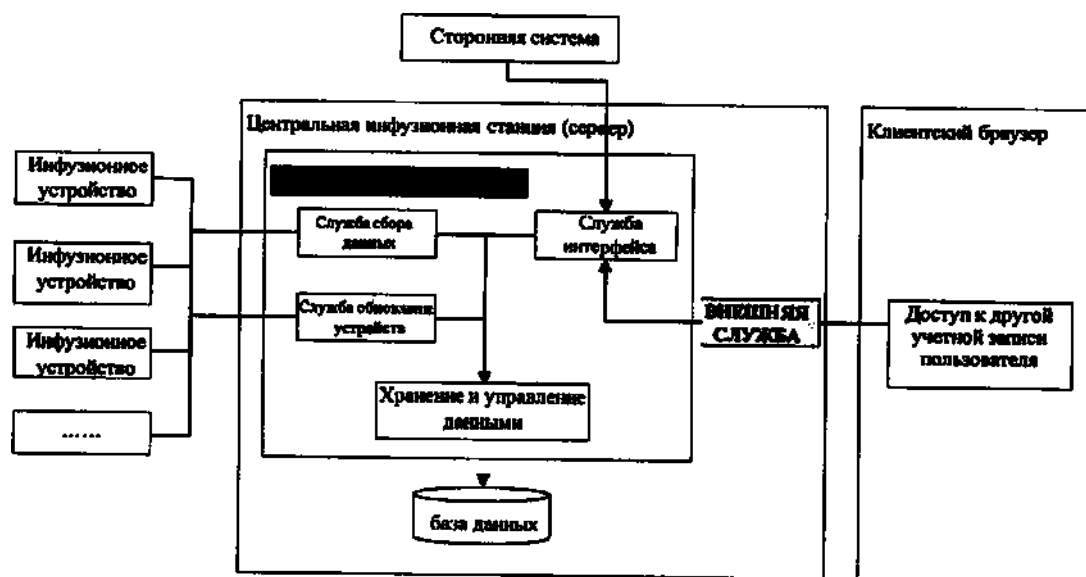


Рисунок 4-1 – логическая структура ПО iCMS

Таблица 4-1

Внутренняя служба	Служба сбора данных: получение инфузионной информации и информации о сигналах тревоги от инфузионных устройств по самоопределяемому протоколу передачи.
	Служба интерфейса: Получение/отправка данных от/к стороннему системному программному обеспечению через стандартный протокол HL7.
	Служба обновления устройств: Обновление программного обеспечения инфузионных устройств.
	Хранение и управление данными: Обеспечение функции хранения данных, хранение и распределение полученных данных.
Внешняя служба	Представление данных в клиентском браузере. В то же время перенаправление пользовательских операций на серверную часть.

Физическая структура ПО iCMS включает в себя стороннюю систему (CIS/HIS), инфузионные устройства, пользователя (который использует клиентский браузер) и сервер (на котором установлено ПО iCMS).

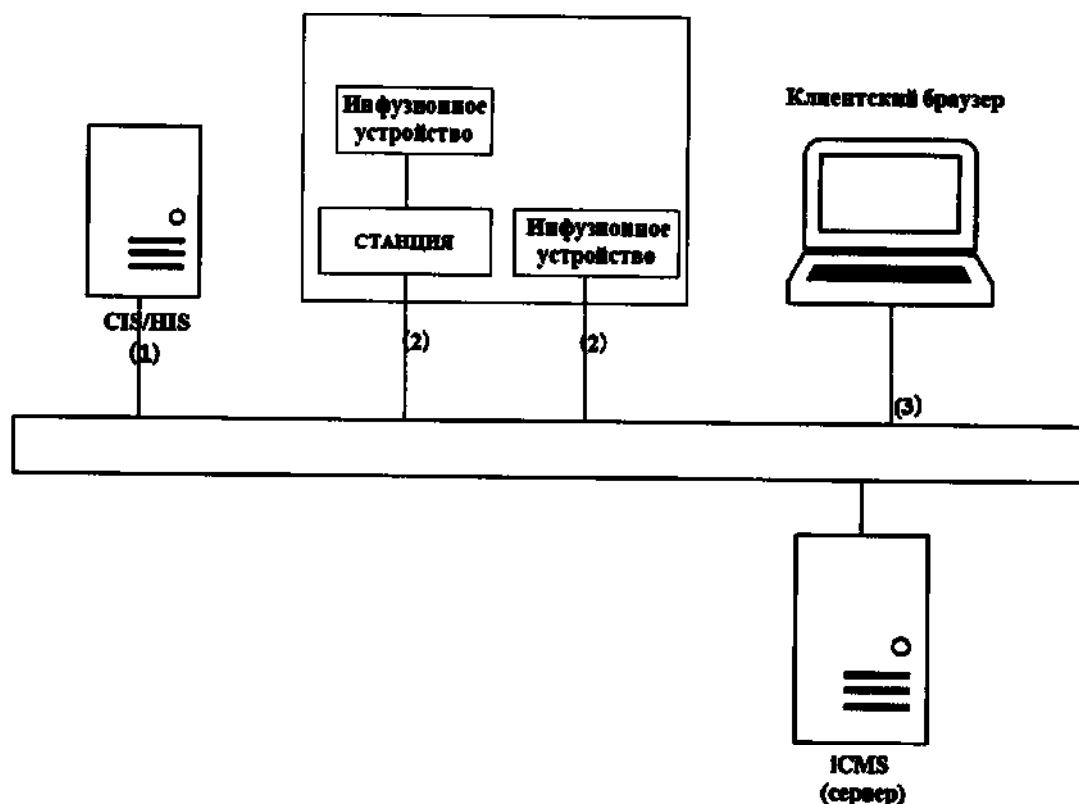


Рисунок 4-2 – пример физической структуры

Таблица 4-2

1	ПО ICMS получает данные от сторонней системы по стандартному протоколу HL7 и отправляет их на сервер ПО ICMS для хранения.
2	ПО ICMS обменивается данными с инфузионными устройствами через самоопределяемый протокол передачи, связывает собранные данные с данными пациента, отправляет связанные данные на сервер ПО ICMS для хранения и передает связанные данные в браузер клиента.
3	Пользователи получают доступ к серверу через клиентский браузер. Они могут получить доступ к модулю мониторинга инфузии, модулю DoseControl, модулю управления загрузкой, модулю CQI и модулю управления системой.

ПО ICMS структурно состоит из пяти модулей.

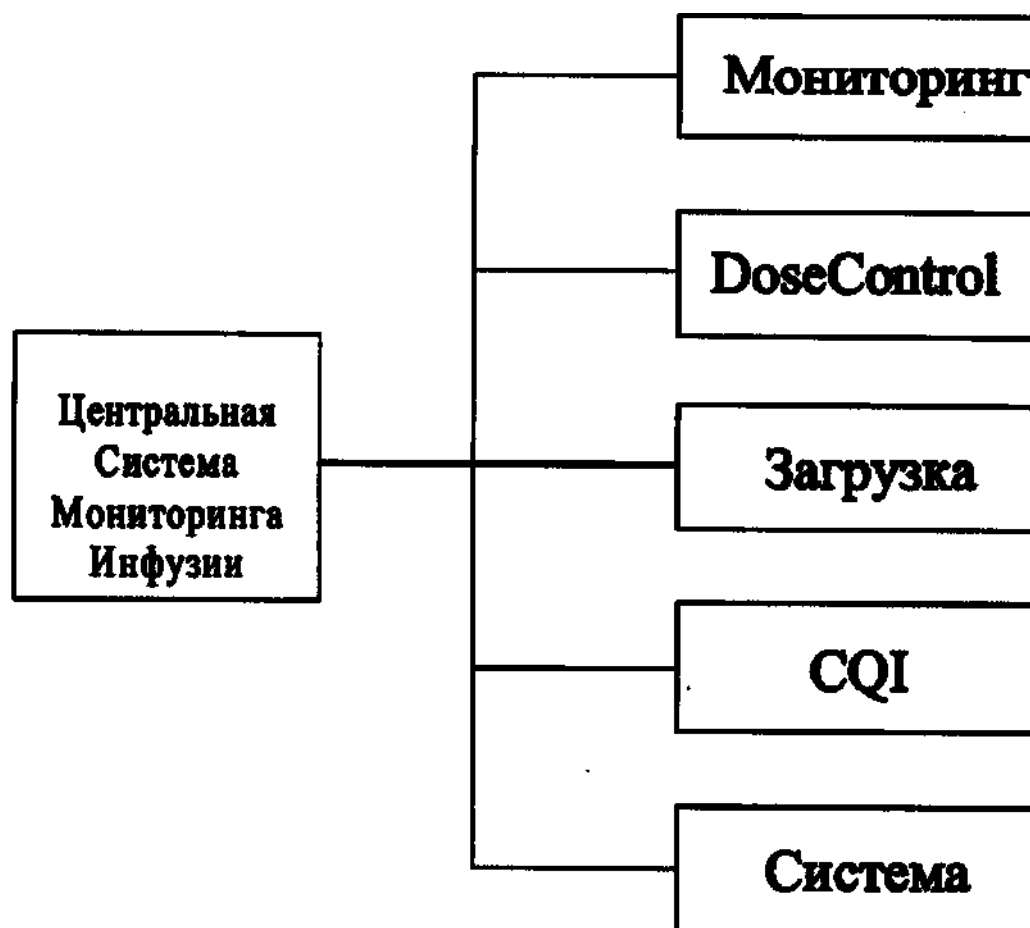


Рисунок 4-3 – Структура ПО ICMS

Модуль мониторинга инфузии в основном обеспечивает функции общего мониторинга и наблюдения за важными пациентами. Кроме того, этот модуль обеспечивает функцию управления данными, включая такие функции, как информация о предыстории сигналов тревоги, статистика вводимого объема, а также кривая терапии и обзор эффекта препарата.

Модуль DoseControl в основном обрабатывает библиотечные файлы (библиотека лекарственных средств). Например, он поддерживает создание, предварительный просмотр, загрузку, копирование, проверку и утверждение файлов библиотеки, просмотр и редактирование информации о файлах библиотеки, редактирование основной библиотеки препаратов и просмотр основной библиотеки расходных материалов. Кроме того, этот модуль предоставляет функцию «Профили», то есть поддерживает настройку параметров насоса, а также настройку библиотеки лекарственных средств и библиотеки расходных материалов.

Модуль управления загрузкой поддерживает обновление программного обеспечения и обновление библиотеки препаратов для инфузионных устройств, подключенных к системе.

Модуль непрерывного улучшения качества (CQI) поддерживает сбор статистики событий инфузионной тревоги, объема лекарственных средств и режима инфузии для сравнения, что может помочь пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

Модуль управления системой в основном управляет информацией о больнице, информацией о мониторинге, информацией о пользователе, информацией об устройстве и журналами в системе.

5 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Таблица 5-1

Объект обработки	Данные, включая информацию об инфузии и информацию об оповещениях
Максимальное количество одновременных пользователей/соединений	А. Поддерживает не менее 100 одновременных онлайн-пользователей и поддерживает одновременное использование 20 пользователями. Б. Поддерживает одновременное подключение не менее 1000 инфузионных устройств.
Интерфейс данных	А. Поддерживает передачу данных со сторонней системой по протоколу HL7 (например, CIS и HIS). Б. Поддерживает передачу данных с инфузионными устройствами.
Ограничения на использование	А. Можно создать не менее 10 отделов, и для каждого отдела можно создать 50 комнат и 50 коек. Б. Можно создать до 30 профилей. В. Можно установить время звуковой паузы, диапазон регулировки составляет 3~120 секунд. Оставшееся время также регулируется, диапазон регулировки составляет 1~9999 минут.
Контроль доступа пользователей	Поддерживается
Сообщение	Тревожное оповещение, сообщения-подсказки и сообщение подтверждения
Надежность	А. Поддерживает резервное копирование и восстановление исходных данных. Б. Применяет механизм проверки для передачи данных с инфузионными устройствами.
Ремонтопригодность	А. Поддерживает запись журналов операций и экспорт записей журналов. Б. Поддерживает функцию управления загрузкой. Поддерживает обновление программного обеспечения для инфузионных устройств через сеть или последовательный порт.
Эффективность	Время отклика не должно превышать 3 с.
Дополнительно	ПО ICMS позволяет создавать сценарные представления для отделений, глобально контролировать койки в отделении и при необходимости ставить койки под особый уход. ПО ICMS поддерживает управление журналами, что позволяет искать и экспортировать журналы. ПО ICMS позволяет создавать пользовательские библиотеки препаратов и расходных материалов для отделов. ПО ICMS поддерживает управление доступом на основе ролей и разрешениями. ПО ICMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI), которая поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении. ПО ICMS интегрируется с функцией вызова медсестры инфузионных устройств. ПО ICMS позволяет создавать резервные копии необработанных данных и восстанавливать исторические данные с сервера. ПО ICMS поддерживает синхронизацию времени для подключенных инфузионных устройств. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание: не применимо

6 МОНТАЖ



ПО ICMS поддерживает мониторы с разрешением 1920×1080 или выше и размером 21,5 дюйма или больше. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

6.1.1 Требования к конфигурации сервера

Операционная система: Windows 7 Service Pack 1 или выше.

Центральный процессор: Четырехъядерный процессор Intel не ниже i5 или эквивалентный AMD серии Phenom.

Оперативная память: не менее 8 Гб.

Жесткий диск: не менее 500 Гб свободного места.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 1000 Мбит/с.

6.1.2 Требования к конфигурации АРМ

Операционная система: Windows 7 или выше.

Центральный процессор: не ниже Intel i3 или эквивалентный процессор AMD Phenom II X4 965.

Оперативная память: не менее 2 Гб.

Разрешение экрана: не менее 1366×768.

Архитектура сети: B/S.

Тип сети: LAN.

Пропускная способность: не менее 100 Мбит/с.

Браузеры: Chrome 40 или совместимые версии, IE 11 или совместимые версии, FireFox 30 или совместимые версии.

6.1.3 Инсталляция ПО ICMS

Чтобы установить ПО ICMS выполните следующие действия:

1. Используйте полученный USB-носитель для копирования программного обеспечения в указанный каталог установки на сервере.
2. Дважды щелкните установочный файл ICMS.exe/BD neXus Medication Safeware.exe. Появится мастер установки. Нажмите **Next (Далее)**.
3. На шаге Лицензионного соглашения выберите **I agree to the terms of the license agreement (Я согласен с условиями лицензионного соглашения)** и нажмите **Next (Далее)**.
4. Выберите конечный путь для программного обеспечения и нажмите **Next (Далее)**.
5. Выберите конечный путь и способ установки ярлыка программного обеспечения и нажмите кнопку **Next (Далее)**.

6. Выберите базу данных MySQL, которую вы хотите использовать, и нажмите **Next (Далее)**.
7. Нажмите **Next (Далее)**, чтобы продолжить установку программного обеспечения.
8. После успешной установки программного обеспечения нажмите **Finish (Готово)**.



Если установка программного обеспечения не удастся или оно не может нормально работать, возможно, антивирусное программное обеспечение несовместимо, обратитесь к уполномоченному представителю производителя

6.1.4 Деинсталляция ПО iCMS



Для деинсталляции ПО ICMS обратитесь к уполномоченному представителю производителя

6.1.5 Контроль доступа пользователей



Администраторы имеют права доступа ко всем функциональным блокам ПО iCMS. Например, они могут добавлять, удалять и редактировать роли, выполнять управление загрузками и назначать разрешения обычным пользователям



Обычные пользователи (включая руководителей больницы, старших фармацевтов, фармацевтов, врачей, медсестер и пользователей с пользовательскими ролями) имеют только те разрешения, которые назначены администраторами



Требования к программной среде и обновлению программного обеспечения безопасности: Н/П



Убедитесь, что среда размещения ПО ICMS соответствует предыдущим требованиям. В противном случае установка системы может не состояться, или система может не работать должным образом, или не подключиться к сторонней CIS/HIS или внешнему оборудованию для мониторинга, что может даже повлиять на мониторинг состояния инфузии пациента



Для обеспечения безопасности и стабильности сети подключайте ПО iCMS к инфузионным устройствам в закрытой среде локальной сети. Не подключайте систему к Интернету или другим внешним сетям



Сервер, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии, должен поддерживать защиту от вирусов

7 ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Авторизация

7.1.1 Активация



ПО ICMS предоставляет ограниченный пробный период и имеет контроль разрешений на функции программного обеспечения. Перед первым использованием активируйте данный программный продукт

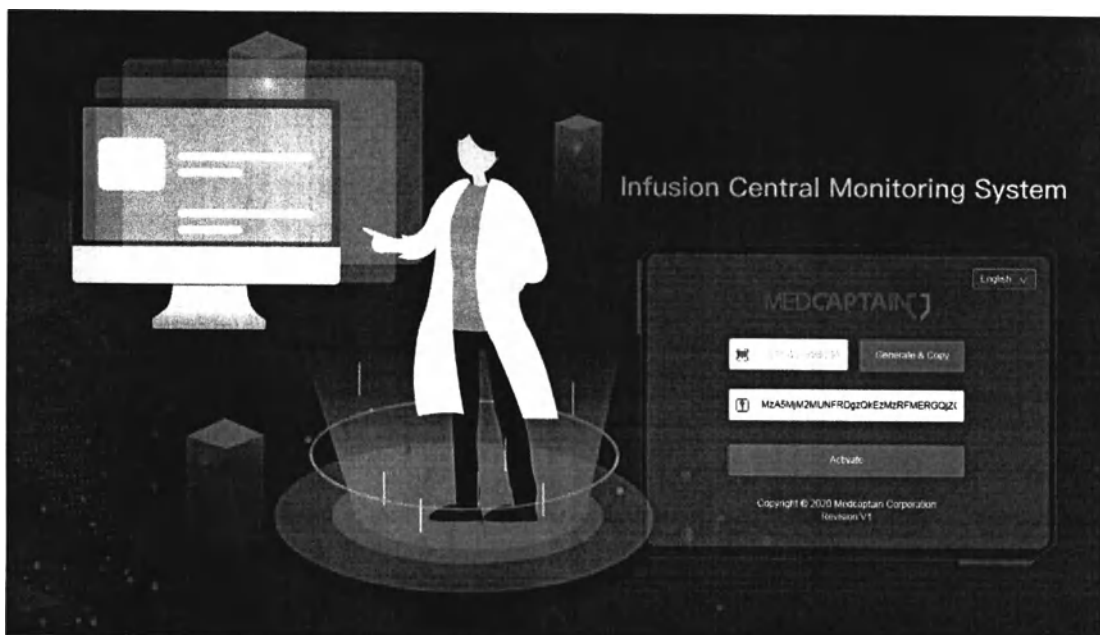


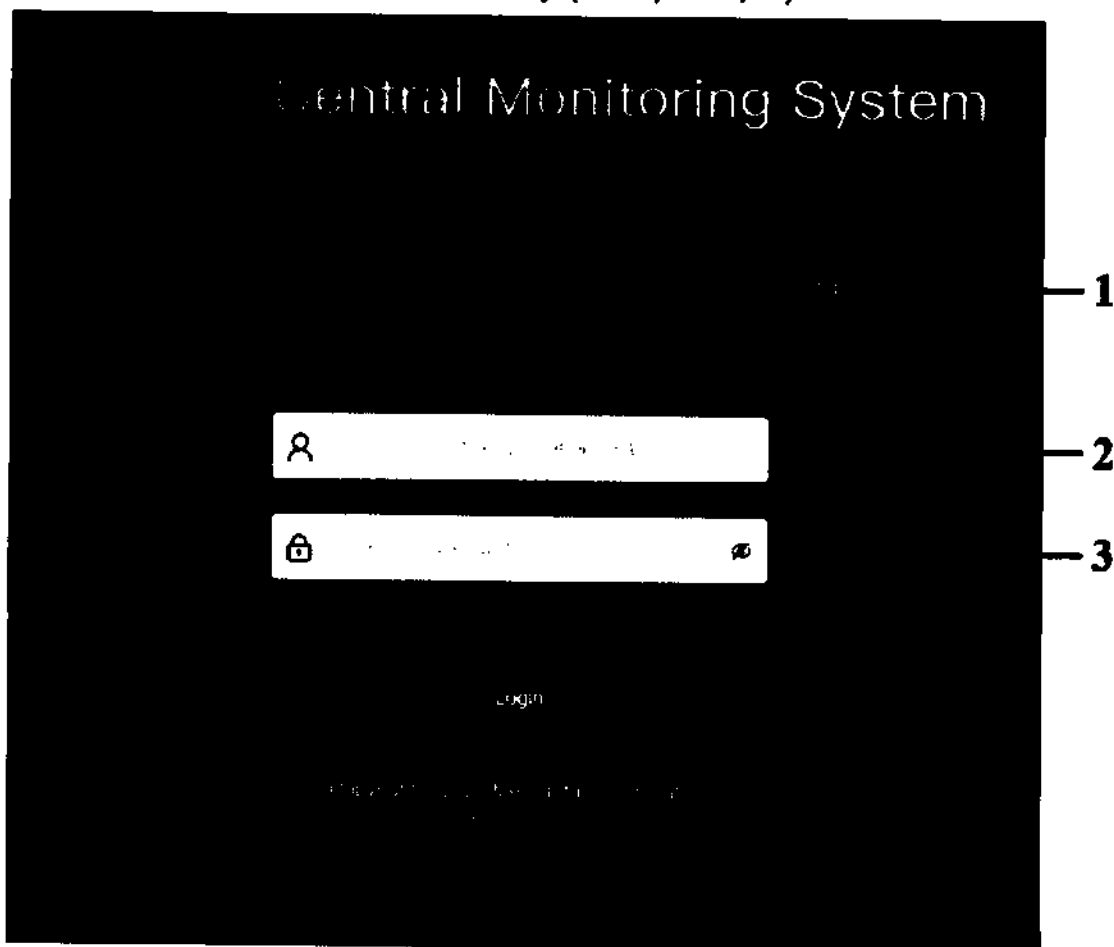
Рисунок 7-1 – экран авторизации

Чтобы активировать продукт, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Generate & Copy**, чтобы сгенерировать машинный код для физического устройства системы.
2. Отправьте машинный код персоналу уполномоченного представителя производителя.
3. В интерфейсе активации программного обеспечения введите регистрационный код и нажмите **Activate**, чтобы активировать продукт.

7.2 Вход и выход из системы

7.2.1 Интерфейс входа в систему (авторизации)



№	Объект	Описание
1	Выпадающее меню «Язык»	Выберите язык из этого выпадающего меню.
2	Поле аккаунта	Введите имя вашей учетной записи (имя пользователя или адрес электронной почты) в это поле.
3	Поле пароля	Введите пароль в это поле.


 Если вы введете неправильный пароль 5 раз подряд, ваша учетная запись будет заблокирована, и вам необходимо будет связаться с администратором для ее разблокировки

7.2.2 Первый вход в систему

При первом использовании ПО iCMS вы должны получить логин учетной записи от администратора. Введите имя учетной записи и пароль, а затем нажмите **Login**.



Имя учетной записи: имя учетной записи, которое администратор добавляет в систему. Пример: zhangsan.

Начальный пароль: [имя учетной записи] + '2020'. Пример: zhangsan2020.

После входа система перенаправляет в интерфейс изменения пароля. Измените начальный пароль в этом интерфейсе. Затем вернитесь к интерфейсу входа в систему и войдите в систему с новым паролем. Откроется главный интерфейс ПО iCMS.

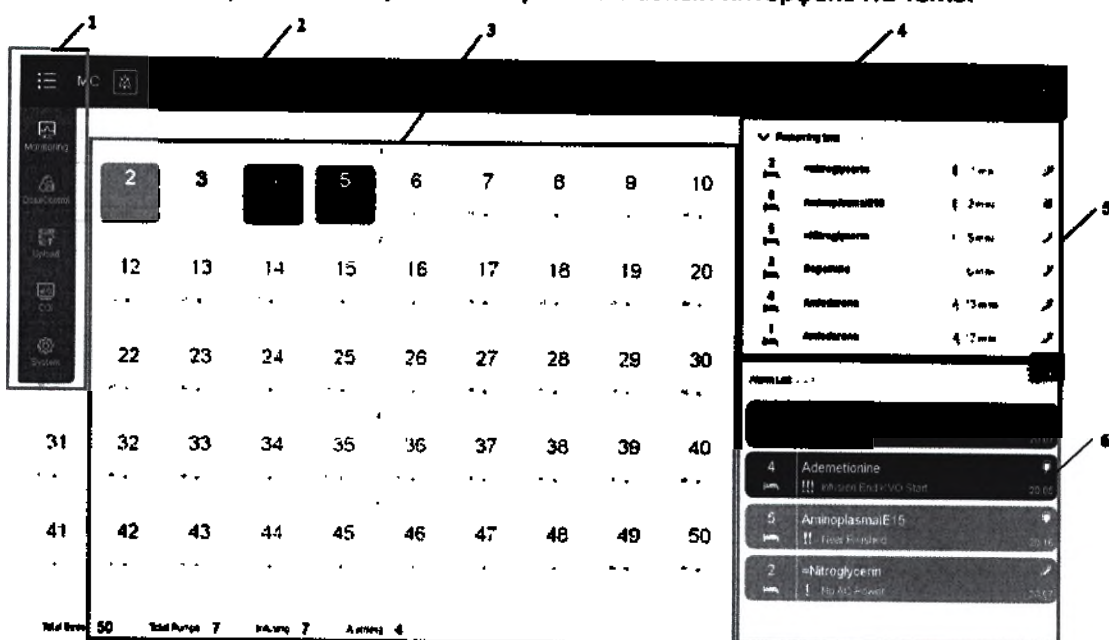


Рисунок 7-2 – главный интерфейс ПО iCMS

№	Объект	Описание
1	Область выбора модуля	В этой области отображаются модули для выбора, включая модуль мониторинга инфузий, модуль DoseControl, модуль управления загрузкой, модуль CQI и модуль управления системой.
2	Зона индикации сигнала оповещения	В этой области отображаются сигналы оповещения высокого уровня во всех отделах.
3	Зона мониторинга	В этой области отображаются все больничные койки и состояние их инфузионных устройств в выбранном отделении. После нажатия на койку отображается информация о соответствующем отделении и информация о пациенте.
4	Область выбора функций	В этой области отображаются доступные функции выбранного модуля. Вы можете нажать на функцию в этой области, чтобы просмотреть информацию или настроить параметры.

№	Объект	Описание
5	Область отображения	В этой области отображается оставшееся время инфузии оставшегося времени инфузионного устройства.
6	Область списка сигналов оповещений	В этой области отображаются сигналы оповещения, подаваемые подключенными инфузионными устройствами и центральной системой мониторинга инфузии.



Интерфейс и функции каждого модуля отличаются. Более подробную информацию см. в следующих главах для каждого модуля



Если вы не измените начальный пароль, система автоматически вернется к интерфейсу входа в систему

7.2.3 Выход из системы

Чтобы выйти из системы, наведите курсор на свой аккаунт, который отображается в правом верхнем углу, и нажмите на Log Out.

7.3 Мониторинг

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **Monitoring**, чтобы войти в интерфейс мониторинга инфузий.

Интерфейс мониторинга инфузий отображает информацию, отслеживаемую системой, например, информацию о подключенных инфузионных устройствах, соответствующих пациентам и больничных койках. Этот интерфейс предоставляет три функции: Обзор, Особый уход и Управление данными.

7.3.1 Обзор

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите **Overview** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс глобального мониторинга. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображается информация о пациентах, койках, оставшемся времени инфузии и сигналах оповещений в выбранном отделении.

После нажатия на койку появляется диалоговое окно, в котором отображаются соответствующие сведения об инфузии и информация об оповещении. В этом диалоговом окне можно выполнить следующие операции:

- Просмотр и редактирование информации о пациенте, включая личные данные, такие как возраст, рост и вес, количество дней после приема, лечащий врач и клинический диагноз.
- Принять, выписать или перевести пациента.
- Просмотр сведений об инфузии и информации об оповещениях от пациента.

Ниже перечислены различные виды символа больничной койки и их значения

Иконка больничной койки	Значение	Иконка больничной койки	Значение
	Не подключено	Мигающий желтый цвет	Сигнал оповещения среднего уровня
Белый	Все подключено, но инфузия не началась.	Мигающий красный цвет	Сигнал оповещения высокого уровня
Постоянный желтый цвет	Оповещение низкого уровня	Постоянный зеленый цвет	Инфузия (идет)
	Нет пациента		Вызов медсестры
	Непоследовательная информация о пациенте		

7.3.2 Особый уход

Функция особого ухода позволяет поместить койки под особый уход. В интерфейсе мониторинга инфузий щелкните **Special Care** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс особого ухода. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. В интерфейсе отображаются койки в выбранном отделении. При необходимости вы можете поместить конкретные койки под особый уход или исключить их из него.

- Если значок больничной койки отображается зеленым цветом, пациенту проводится инфузия. Если значок больничной койки отображается белым цветом, инфузия не началась или уже завершена. Вы можете нажать на больничную койку, чтобы просмотреть информацию о пациенте.
- Вы можете нажать кнопку **Show**, чтобы показать все койки в выбранном отделении, или нажать кнопку **Hide**, чтобы скрыть койки, не находящиеся под особым уходом.
- В нижней части интерфейса отображается общее количество коек под особым уходом, общее количество насосов под особым уходом, количество коек с продолжающейся инфузией и количество сигналов оповещений.

Поставить койку под особый уход:

1. Нажмите **Show**, чтобы отобразить все больничные койки в выбранном отделении.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите поставить под особый уход, и нажмите на значок 

Снять койку с особого ухода:

1. Нажмите **Hide**, чтобы скрыть койки, которые не находятся под особым уходом.
2. Наведите курсор на больничную койку, которую вы хотите вывести из режима особого ухода, и нажмите на значок 



Информация об оповещениях, отображаемая на интерфейсе особого ухода, относится только к больничным койкам, находящимся под особым уходом

7.3.3 Управление данными

Сначала необходимо использовать стороннюю систему для импорта информации о пациентах в ПО ICMS.

В интерфейсе мониторинга инфузий нажмите **Data Managing** в верхней навигационной панели. Откроется интерфейс управления данными. Выберите отделение из выпадающего меню в левом верхнем углу. Пациенты отделения отображаются в левой части списка пациентов. Вы можете нажать на пациента, чтобы просмотреть соответствующие медицинские рекомендации, историю оповещений, количество инфузий, кривые инфузий и результаты анализа показателей лекарственных препаратов.

7.3.3.1 История оповещений



Когда вы задаете период времени для поиска сигналов оповещений, минимальный период времени составляет минуту

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Alarm History**.
3. На вкладке **Alarm History** выберите период времени или установите пользовательский период времени, чтобы просмотреть информацию об оповещениях, которые сработали в течение указанного периода времени.
4. Можно выбрать **Все (All)** для поиска всех сигналов оповещений. Вы также можете выбрать **Высокий High**, **Средний Medium** или **Низкий Low** уровень, чтобы отфильтровать сигналы оповещений по уровню тревожности.

7.3.3.2 Количество инфузии



Когда вы задаете период времени для расчета количества инфузий, минимальный период времени составляет одну минуту



Диапазон настройки времени начала статистики количества инфузий составляет от 00:00 до 23:00

На вкладке **Infusion Amount** интерфейса управления данными отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания.

1. Нажмите на пациента в левой части раздела **Списка пациентов**.
2. Перейдите на вкладку **Infusion Amount**.
3. На вкладке **Infusion Amount** выберите дату. На вкладке автоматически отображается количество препарата, введенного в организм пациента посредством внутривенных инфузий и энтерального питания в указанный день.
4. Нажмите на **Infusion Cal**. В появившемся диалоговом окне выберите период времени или задайте пользовательское значение периода времени для расчета общего количества инфузий за указанный период времени.



Вы можете нажать кнопку **Setting**, чтобы установить время, с которого система начинает записывать количество инфузий каждый день



Количество инфузий можно отобразить в виде таблицы или гистограммы. Нажмите на значок  для отображения количества инфузий в таблице или Нажмите на значок  для просмотра количества инфузий в гистограмме

7.3.3.3 Кривые инфузии

На вкладке **Infusion Curves** интерфейса управления данными отображается кривая инфузии препарата, вводимого пациенту. Кривая инфузии показывает, как изменяется скорость инфузии с течением времени.

7.3.3.4 Анализ показателей лекарственных препаратов

На вкладке **Drug-Sign Analysis** интерфейса управления данными отображаются данные мониторинга, передаваемые медицинской информационной системой к ПО iCMS. На этой вкладке также отображается состояние инфузии препарата пациенту для оказания помощи в клиническом лечении.



Оборудование для мониторинга, подключаемое к центральной системе мониторинга инфузии, должно поддерживать стандартный протокол HL7. Если у вас возникли вопросы во время использования оборудования для мониторинга, обратитесь к производителю данного оборудования

7.4 Контроль дозы «DoseControl»

Функция **DoseControl** центральной системы мониторинга инфузии позволяет создавать, предварительно просматривать, загружать, копировать и утверждать введенные данные.

Войдите в ПО iCMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите **DoseControl**, чтобы войти в интерфейс управления дозами.

При необходимости выполните следующие операции:

- **Поиск набора данных:** Введите название набора данных в поле поиска и Нажмите на значок 
- **Экспортируйте отчет:** Нажмите **Export Entry Report** и выберите формат файла.
- **Просмотр информации о наборе данных:** в основном интерфейсе управления дозой отображается список наборов данных с такой информацией, как имя, версия, статус и последнее обновление каждого набора данных. Вы можете нажать на название набора данных, чтобы просмотреть и отредактировать информацию, основной список и профили набора данных.
- **Импортируйте набор данных:** Нажмите **Import Data Set** и выберите локальный набор данных на вашем компьютере, который вы хотите импортировать в центральную систему мониторинга инфузии.

— **Создайте набор данных:** Нажмите кнопку **New**, чтобы войти в интерфейс создания набора данных **Create New Data Set**. На этом интерфейсе укажите следующую информацию:

- Название набора данных
- Название больницы
- Описание
- Цвет препарата (доступно 16 цветов)
- Категория препарата

— **Удалить набор данных:** чтобы удалить набор данных, установите флажок напротив набора данных и нажмите кнопку **Delete** в правом верхнем углу.

— Щелкните значки в **Operation** для предварительного просмотра, загрузки, копирования или утверждения набора данных.

В основном интерфейсе управления дозой нажмите на название набора данных, чтобы войти в интерфейс подробностей набора данных. Интерфейс подробностей содержит вкладку **Data Set Info** (Информация о наборе данных), вкладку **Basic List** (Основной список), вкладку **Profiles** (Профили) и кнопку **Back to List** (Вернуться к списку). Кнопка **Back to List** позволяет в любой момент вернуться к основному интерфейсу управления дозами.

7.4.1 Информация о наборе данных

Вкладка **Информация о наборе данных (Data Set Info)** состоит из следующих вкладок:

— **Основная информация (Basic Information):** позволяет просматривать и редактировать основную информацию о наборе данных.

— **Контроль версий (Version Control):** отображает исторические версии набора данных и позволяет выполнять следующие операции:

- **Upgrade Version (Обновление версии):** Прежде чем изменять основную информацию и профили набора данных, создайте новую версию, нажав **Upgrade Version** и затем нажав **OK** в появившемся сообщении. Затем вы можете изменять информацию на основе вновь созданной версии. При необходимости вы можете вернуться к исходной версии или сравнить разницу между версиями.

- **Просмотр различий:** Выберите две версии и нажмите кнопку **View Difference**. Система сгенерирует файл, показывающий разницу между двумя версиями.

- **Параметры различий:** перед сравнением различий между двумя версиями вы можете нажать на **Difference Options**, чтобы указать, следует ли игнорировать различия в датах или регистрах букв.

- **Копирование новой формы:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы создать новый набор данных и скопировать его содержимое в новый набор данных.

- **Возврат к выбранной версии:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** набора данных, чтобы вернуть набор данных к выбранной версии.



После возврата набора данных к какой-либо версии все версии, созданные после этой версии, удаляются и не могут быть восстановлены



Когда вы копируете существующий набор данных в новый набор данных, убедитесь, что имя нового набора данных отличается от набора существующих данных



Название набора данных не может содержать следующие специальные символы: \:*\?"<>|

7.4.2 Основной список

Вкладка **Basic List (Основной список)** состоит из следующих вкладок:

— **Master Lists (Основные списки)**: позволяет выполнять следующие операции:

- Поиск препарата в разделе **Master Lists**. Введите название препарата латиницей в поле поиска и щелкните препарат в результатах поиска, чтобы просмотреть подробную информацию о препарате.
- Просмотрите сведения о препарате в разделе **Drug Details (Сведения о препарате)**. В этом разделе отображается такая информация, как название препарата, идентификатор препарата, альтернативное название, примечания и концентрация.
- Редактирование параметров препарата. Нажмите кнопку **Edit** в правом верхнем углу, чтобы войти в интерфейс настройки данных препарата (**Drug Data Setting**). В этом интерфейсе вы можете задать одно или несколько альтернативных названий препарата, задать категорию, отображаемое название и описание препарата, а также задать одну или несколько концентраций препарата.



После завершения редактирования нажмите **Save**, чтобы сохранить.

— **Список марок (Brands List)**: отображает марки и спецификации расходных материалов.

7.4.3 Профили

На вкладке **Profiles** можно добавлять, удалять или копировать профили. Вы также можете просматривать или редактировать основную информацию, информацию библиотеки препаратов и информацию библиотеки расходных материалов профиля.

Эта вкладка состоит из следующих элементов:

- Раздел **Profile List**: отображает все профили. Вы можете нажать на профиль, чтобы просмотреть его основную информацию, информацию о библиотеке препаратов и библиотеке расходных материалов.

- Функции символов:

-  Добавить профиль.

-  Удалить выбранный профиль

-  Добавить новый профиль и скопировать содержимое выбранного профиля в новый профиль

- Вкладка **Basic Information**: отображает основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля.

- Вкладка **Drug Library**: отображает информацию о библиотеке препаратов профиля.

- Вкладка **Syringe Library**: отображает информацию о библиотеке расходных материалов профиля (например, шприцы).

7.4.3.1 Добавление профиля

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок .
2. В интерфейсе **Add Profile** введите основную информацию и общую конфигурацию насоса для добавляемого профиля и нажмите кнопку **Save**.
3. На вкладке **Drug Library** отредактируйте информацию о библиотеке препаратов для профиля и нажмите кнопку **Save**.
4. На вкладке **Syringe Library** отредактируйте информацию о библиотеке расходных материалов для профиля и нажмите кнопку **Save**.

7.4.3.2 Копирование профиля

Функция копирования профиля позволяет создать новый профиль и скопировать содержимое существующего профиля в новый.

1. В разделе **Profile List** Нажмите на значок .
2. В диалоговом окне **Copy Profile** выберите набор данных в раскрывающемся меню, а затем выберите профиль, который вы хотите скопировать.
3. Введите имя для создаваемого профиля.
4. Нажмите **OK**.

7.4.3.3 Изменение профиля

В разделе **Profile List** выберите профиль, который вы хотите отредактировать

Редактирование основной информации:

1. На вкладке **Basic Information** нажмите **Edit** в правом верхнем углу.
2. В интерфейсе **Profile Settings** отредактируйте основную информацию и общую конфигурацию насоса профиля и нажмите кнопку **Save**.

Редактирование информации о библиотеке препаратов:

1. На вкладке **Drug Library** найдите препарат в разделе **Drug List**.

2. Значки операций:

 Добавить препарат в профиль.

 Удалить выбранный препарат

 Добавить новый препарат и скопировать содержимое выбранного препарата в новый препарат

3. Нажмите **Edit**, чтобы войти в интерфейс редактирования информации о препарате.

Редактирование информации о библиотеке расходных материалов:

На вкладке **Syringe Library** Нажмите на значок . В диалоговом окне **Syringe Library Settings** выберите марки расходных материалов в соответствии с клиническими потребностями отделения.

7.5 Модуль управления загрузкой

ПО ICMS поддерживает обновление программного обеспечения для подключенных инфузионных устройств.

7.5.1 Обновление сети / Обновление UART (универсальный асинхронный приёмопередатчик)

1. В разделе **File List** нажмите **Upload**.
2. Выберите файл обновления и загрузите его.
3. В разделе **Device List** выберите устройство, которое вы хотите обновить, а затем нажмите кнопку **Start Upgrade**.

7.5.2 Запись обновления

На вкладке **Upgrade Record** можно просмотреть информацию об обновлениях, такую как имя файла обновления, тип обновления и ход обновления.



Обновление программного обеспечения должно проводиться обученными специалистами. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя

7.6 Модуль CQI

ПО ICMS предоставляет дополнительную функцию непрерывного улучшения качества (CQI). Эта функция поддерживает статистическое сравнение между информацией об инфузии и информацией об оповещении, помогая пользователям постоянно улучшать качество инфузионной терапии.

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите CQI. В интерфейсе CQI можно выполнить следующие операции:

- Поиск отчета по имени, типу и создателю.
- Просмотр информации о списке отчетов, включая название отчета, тип отчета, дату создания и создателя. Вы можете щелкнуть имя отчета, чтобы просмотреть сведения об отчете или отредактировать его. Чтобы отредактировать отчет, нажмите значок  рядом с Report Settings, чтобы разблокировать отчет, измените параметры, а затем нажмите Save.
- Нажмите New в правом верхнем углу, чтобы создать новый отчет.
- Выберите отчет и нажмите Delete в правом верхнем углу, чтобы удалить отчет.



Элементы настройки отчета зависят от типа отчета

7.7 Модуль управления системой

Войдите в ПО ICMS, наведите курсор на значок  в левом верхнем углу, а затем выберите System, чтобы войти в интерфейс управления системой.

Функции управления системой включают управление больницей, управление мониторами, управление доступом на основе ролей, управление пользователями и управление журналами. Вы также можете просмотреть список подключенных устройств и настроить параметры системы.



Доступ к функциям управления системой имеют только администраторы и руководители больницы



Добавлять, удалять или редактировать функции могут только администраторы



Функция управления больницей позволяет создать не менее 10 отделений и до 50 палат и 50 коек для каждого отделения

7.7.1 Управление больницей

Функция управления больницей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать отделения / палаты / койки.

1. Нажмите Edit Hospital Name, чтобы задать название больницы.
2. Нажмите Add Department, чтобы добавить отдел.

3. Выберите отдел и нажмите **Delete Department**, чтобы удалить отдел.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** отдела, чтобы отредактировать информацию об отделе.

7.7.1.1 Управление отделением

Нажмите на название отделения, чтобы войти в интерфейс управления отделением. При необходимости вы можете выполнить следующие операции:

1. Нажмите **Add Room**, чтобы добавить палату.
2. Нажмите кнопку **Bulk Add** для одновременного добавления нескольких отделений и нескольких больничных коек.
3. Выберите палату и нажмите **Delete Room**, чтобы удалить палату.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** в отделении, чтобы просмотреть информацию о палате.
5. Нажмите на значок  в столбце **Operation** для редактирования информации о палате.

7.7.1.2 Управление больничной койкой

Нажмите на номер палаты, чтобы войти в интерфейс управления койками. При необходимости выполните следующие операции:

1. Нажмите **Add Bed**, чтобы добавить больничную кровать.
2. Выберите больничную койку и нажмите **Delete Bed**, чтобы удалить больничную койку.
3. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы просмотреть информацию о койке.
4. Нажмите на значок  в столбце **Operation** больничной койки, чтобы отредактировать информацию о койке.

7.7.2 Управление монитором

Функция управления мониторами позволяет настроить вид отделения. Вы можете предварительно просмотреть вид сетки или создать сценарный вид для отделения.

1. В интерфейсе управления монитором выберите отдел из выпадающего меню.
2. Перейдите на вкладку **Grid View** для предварительного просмотра вида сетки или перейдите на вкладку **Scenario View** для создания сценарного вида.
3. Нажмите **Settings** в правом верхнем углу, чтобы выбрать вид палаты, настроить параметры оставшегося времени и указать, следует ли отображать свободные слоты в деталях инфузии.
4. Вы можете создать сценарный вид для отдела в соответствии с фактическим расположением отдела.



Диапазон настройки оставшегося времени составляет от 1 до 9999 минут.

7.7.3 Управление доступом на основе ролей

Функция управления доступом на основе ролей позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать роли.

- **Добавить доступ:** Нажмите **Add Roles**. В диалоговом окне **Add Roles** задайте следующие параметры:
 - **Role Name:** название доступа, например "Стажер" или "Студенческая медсестра".
 - **Main page:** функциональный интерфейс, который отображается после того, как роль входит в модуль управления системой.
 - **Description:** описание роли.
 - **Privileges Allocation:** разрешения, которые вы хотите назначить роли.
- **Удалить роль:** Выберите роль и нажмите **Delete Role**, чтобы удалить роль.
- **Просмотр роли:** Нажмите на значок  в столбце **Operation** роли, чтобы просмотреть ее разрешения.



Добавлять, удалять и редактировать роли могут только администраторы

7.7.4 Управление пользователями

Функция управления пользователями позволяет добавлять, удалять, редактировать и просматривать пользователей. Вы также можете синхронизировать информацию о пользователях в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP (Упрощенный протокол доступа к каталогам).

- **Синхронизация LDAP:** После настройки параметров подключения LDAP нажмите **Synchronize LDAP**, чтобы синхронизировать информацию о пользователях на сервере LDAP со списком управления пользователями.
- **Добавление пользователя:** Нажмите **Add Users**. В диалоговом окне добавления пользователей задайте следующие параметры:
 - **Name:** имя пользователя.
 - **Login Account:** имя учетной записи пользователя.
 - **E-mail:** адрес электронной почты пользователя.
 - **EmpID:** идентификатор сотрудника пользователя.
 - **Role:** роль, которую вы хотите назначить пользователю.
 - **Dept.Privileges:** отдел, к которому принадлежит пользователь.
 - **Active:** указывает, нужно ли активировать пользователя.



Если пользователю назначены разрешения на функцию глобального мониторинга, он не может автоматически выйти из системы

- **Удаление пользователя:** Выберите пользователя и нажмите **Delete Users**, чтобы удалить пользователя.

- **Поиск пользователя:** Введите ключевое слово в поле поиска и нажмите на значок . Вы можете искать пользователя по имени, учетной записи для входа, идентификатору сотрудника, статусу активации, роли и логину.

7.7.5 Список устройств

В интерфейсе **Devices** можно просмотреть информацию об инфузионных устройствах, подключенных к центральной системе мониторинга инфузий. Вы также можете синхронизировать время между всеми подключенными инфузионными устройствами MEDCAPTAIN.

1. **Поиск устройства:** Введите серийный номер, тип или модель устройства в поле поиска и нажмите на значок .
2. **Синхронизируйте время:** Нажмите **Clock Uniform** в правом верхнем углу и нажмите **OK** в появившемся сообщении.

7.7.6 Управление журналами

Интерфейс управления журналами позволяет искать и экспортировать журналы.

- **Поиск журнала:** Введите идентификатор события, приоритет, событие и пользователя журнала в поле поиска и нажмите значок .

- **Экспорт журнала:** Выберите журнал и нажмите **Export Log** в правом верхнем углу.



Чтобы избежать неточностей в записях операций или записях оповещений, убедитесь, что системное время вашего компьютера установлено правильно



При неисправности источника питания станции журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации до сбоя в подаче электропитания сохраняются во внутренней памяти установленных насосов и монитора. После восстановления подачи электропитания насосы и станция автоматически загружают предыдущие журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации.

В случае сбоя в подаче электропитания монитор не может сохранить данные инфузии и журналы, вновь сгенерированные насосами.



На журналы аварийных сигналов и настройки аварийной сигнализации не оказывает влияние время сбоя в подаче электропитания

7.7.7 Дополнительные настройки

В дополнение к предыдущим функциям, модуль управления системой также обеспечивает интерфейс **More** для настройки других параметров системы и параметров лицензии.

7.7.7.1 Системные настройки

Вкладка **System Settings** состоит из следующих параметров и конфигурации:

- **Настройки оповещений:** позволяют установить время звуковой паузы, а также включить или отключить напоминания.

Элемент настройки	Диапазон настройки	По умолчанию
Звуковая пауза	3-120с	15с
Напоминание	ВКЛ (можно установить 1-10 минут) / ВЫКЛ.	ВКЛ (1 мин)

— **Настройки ADT:** Задайте параметры для подключения инфузионной системы центрального мониторинга к стороннему серверу ADT. Информация о пациенте на сервере ADT может быть синхронизирована с центральной системой мониторинга инфузии только при правильной настройке параметров

— **Настройки LDAP:** Установите параметры для подключения центральной системой мониторинга инфузии к стороннему серверу LDAP. Вход в центральную систему мониторинга инфузии с сервера LDAP возможен только при правильной настройке параметров.

— **Конфигурация резервного копирования:** Вы можете просмотреть или изменить каталог для резервного копирования системных данных.



Во время аудиопаузы, если срабатывает сигнал оповещения, центральная система мониторинга инфузии генерирует напоминание в виде одного звукового сигнала



Только администраторы могут настраивать параметры установки оповещения

7.7.7.2 Лицензия программного обеспечения

На вкладке **License** можно ввести регистрационный код недавно приобретенного функционального блока, чтобы активировать его.

7.8 Оповещения и неисправности



При работе с ПО ICMS встаньте перед монитором и держитесь на расстоянии 0,5 м, чтобы вы могли немедленно отреагировать после срабатывания сигнала оповещения



ПО ICMS не влияет на пределы оповещения, установленные на подключенных инфузионных устройствах



При отключении питания сервера с ПО ICMS сохраненные журналы оповещений и настройки оповещений не затрагиваются и могут быть автоматически восстановлены при восстановлении питания после сбоя



В случае отключения питания сервера ПО ICMS не сможет сохранить информацию об инфузии и сигналах оповещений, сгенерированных инфузионными устройствами после отключения питания



ПО ICMS не регистрирует время возникновения сбоя питания



Когда ПО ICMS выключено, время сохранения данных зависит от продолжительности работы компьютерной памяти



Регулярно проверяйте использование дискового пространства. Когда объем данных или журналов ПО ICMS достигает предела, система сообщает, что дискового пространства недостаточно и больше данные или журналы не могут быть сохранены



Если пространства на диске недостаточно, рядом с вашим именем пользователя появится красная точка в качестве предупреждения

7.8.1 Сигналы оповещения и неисправности на подключенных инфузионных устройствах

Ниже перечислены некоторые распространенные сигналы оповещения на инфузионных устройствах. Для получения дополнительной информации, такой как тревожные оповещения, уровни оповещения, причины неисправности, задержки оповещений и методы отключения, обратитесь к руководству по эксплуатации инфузионного устройства.

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Нет питания переменного тока	Низкий	Насос не подключен к внешнему источнику питания (переменного или постоянного тока).	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Низкий уровень заряда батареи	Низкий	Батарея разряжается.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор разряжен.	Подключите насос к источнику питания переменного тока или внешнему источнику питания постоянного тока.
Конец инфузии	Высокий	Объем инфузии достиг заданного значения VTBI или продолжительность инфузии достигла заданного значения.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	Трубка шприца закупорена. Уровень окклюзии установлен на низком уровне, а вводимый препарат представляет собой высоковязкий раствор.	Нажмите Stop, чтобы устранить сигнал оповещения. Определите и устраните причину окклюзии, а затем возобновите инфузию.

7.8.2 Сигналы оповещений и неисправности в центральной системе мониторинга инфузий

Тревожное оповещение	Уровень оповещения	Причина неисправности	Устранение неполадок
Отключение	Низкий	Прервано сетевое соединение между сервером, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии, и инфузионным устройством	Установите соединение между центральной системой мониторинга инфузий и инфузионным устройством.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения безопасного использования регулярно проводите техническое обслуживание ПО iCMS и подключенных инфузионных устройств.

Таблица 9-1

Объект технического обслуживания	Частота технического обслуживания	Ответственный	Метод обслуживания
Сетевое подключение	Перед каждым использованием	Пользователь	Войдите в центральную систему мониторинга инфузии, чтобы проверить сетевое подключение. Если сеть отключена, проверьте сетевой кабель или соединение WIFI.
Резервное копирование системных данных	Каждые полгода	Уполномоченные и квалифицированные специалисты по техническому обслуживанию	Центральная система мониторинга инфузии автоматически создает резервные копии данных. Персонал больницы, обслуживающий оборудование, может регулярно проверять наличие файлов резервных копий и экспортировать их по мере необходимости. Каталог по умолчанию для сохранения файлов резервных копий - C:\Medcaptain_Backup.
Звуковой сигнал оповещения	Перед каждым использованием	Пользователь	После входа в центральную систему мониторинга инфузии нажмите кнопку Testing Sound в подсказке, чтобы проверить, может ли компьютер издавать звук Ди - Ди - Ди.

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



В данном разделе указана расшифровка символов, которые могут быть использованы на маркировке

Таблица 10-1

Символ		Расшифровка
		Изготовитель
		Дата изготовления
		Серийный номер
		Обратитесь к инструкции по применению
		Осторожно! <i>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</i>
		Предел температуры
		Диапазон влажности
		Ограничение атмосферного давления
		Хрупкое, обращаться осторожно

Символ	Расшифровка
	Не допускать воздействия солнечного света и нагрева
	Беречь от влаги
	Верх
	Представитель в ЕС

11 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.

Гарантийный срок службы – 18 месяцев.



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

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 245701A0/004055

/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-

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

М.А. Корсик

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

Нотариус