

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «УАНДИС»

Неволин Е.В.

«01» июня 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Насос инфузионный OneDis KL-8052N

по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023

Версия: 1.1

2024 г.

ONEDIS

Руководство пользователя

Насос инфузионный

OneDis KL-8052N

по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023

Версия 1.1



ООО «УАНДИС»

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	6
1.1 Наименование медицинского изделия	6
1.2 Назначение медицинского изделия	6
1.3 Пользователь	6
1.4 Область применения	6
1.5 Показания к применению	6
1.6 Противопоказания к применению	6
1.7 Побочные эффекты	6
1.8 Принцип действия	6
2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
2.1 Сведения о разработчике и производителе	7
2.2 Место производства	7
3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	7
5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ	8
5.1. Общий вид	8
5.2 Технические характеристики изделия	10
5.3 Условия активации сигнализации	14
5.4 Параметры звуковой сигнализации	14
5.5 Материалы	15
5.6 Комплект поставки изделия	15
6 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	15
6.1 Особые указания	15
6.2 Меры предосторожности	17
6.3 Проверка сигнализации	18
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА	18
7.1 Установка насоса на стойку	18
7.2 Подключение к источнику переменного тока	18
7.3 Включите насос	18
7.4 Кнопка [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА])	19
7.5 Подготовка системы для внутривенной инфузии	19
7.6 Подключение системы для внутривенных инфузий	19
7.7 Закрытие крышки инфузионного насоса	20
7.8 Настройка скорости введения жидкости (мл/ч, кап/мин и по времени)	20
7.9 Настройка объема вводимой жидкости (мл)	21
7.10 Открытие роликового зажима системы для внутривенных инфузий	21
7.11 Венозный доступ к пациенту	22
7.12 Функция кнопки [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) – начало инфузии	22
7.13 Завершение инфузии	22
7.14 Другие настройки	22
7.14.1 Настройка скорости болюса	23
7.14.2 Настройка объема болюса	23
7.14.3 Настройка скорости KVO	23
7.15 Выключение насоса	23
8 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	23
8.1 Системная память введенного объема и скорости инфузии	23
8.2 Функция напоминания о работе насоса	24
8.3 Временная остановка инфузии	24
8.4 Промывка	24
8.5 Очистка счётчика введенного объема жидкости	24
8.6 Работа насоса от встроенной батареи	24
9 КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ	25
9.2 Испытание на скорость введения жидкости	27
9.3 Калибровка «количества капель в миллилитре раствора»	27
9.4 Настройка чувствительности к окклюзии	28
10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	28
11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	31
12 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
12.1 Эксплуатация	32
12.2 Транспортирование	32
12.3 Хранение	32

13 КАЛИБРОВКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	33
13.1 Калибровка	33
13.2 Техническое обслуживание и ремонт	33
14 УТИЛИЗАЦИЯ	34
15 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	35
16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	35
17 ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ПОВОДУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	36
18 НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	39
19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	41
20 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	42
21 СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ	43
22 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	44
ПРИЛОЖЕНИЕ А График зависимости скорости введения жидкости от времени	45
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Болюсные инфузии, продолжительность инфузии, значение давления	47

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство, распространяется на медицинское изделие «Насос инфузионный OneDis KL-8052N по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023» (далее насос, насос инфузионный, изделие) и содержит всю необходимую информацию и правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает нормальное функционирование изделия.

Перед использованием изделия изучите данное руководство по эксплуатации и проводите все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Технико-эксплуатационные характеристики изделия, приведённые в настоящем руководстве по эксплуатации, рассчитаны из условий работы одного изделия.

Конструкция изделия рассчитана из оптимального соотношения производительности, габаритных размеров и шумовых характеристик.

Благодарим вас за то, что вы выбрали насос инфузионный нашего производства.

1.1 Описание значений символов



Данный символ используется там, где необходимо указать на наличие опасности, которая может привести к тяжелым травмам, смерти или значительному ущербу собственности, если проигнорировать предупреждение.



Данный символ используется там, где необходимо указать на наличие опасности, которая может привести к незначительным травмам или ущербу собственности, если проигнорировать предупреждение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

• Данный символ используется там, где необходимо предупредить пользователя о важной информации, касающейся установки, эксплуатации или технического обслуживания, но не связанной с какими-либо опасными ситуациями.

1.2 Особенности

- Компактная лёгкая конструкция с небольшими размерами.
- Совместимость с универсальными системами для внутривенных инфузий.
- Бесшумный привод.
- Ультразвуковой датчик обнаружения пузырьков.
- Простая установка вводимого объёма жидкости с помощью кнопок [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]): на передней панели.
- Точная настройка скорости введения жидкостей для пациентов.
- Высокая точность скорости введения жидкости благодаря перистальтическому насосу линейного типа.
- Объём введённой жидкости можно обнулить нажатием кнопки [CLEAR] ([ОЧИСТКА]) без выключения питания устройства.
- Для дополнительной безопасности используется звуковая и визуальная сигнализация.
- Сигнал напоминания повторяется в случае, если в течение 2 минут после его отключения не было предпринято каких либо действий.
- После введения заданного объёма жидкости насос продолжает работать в режиме KVO.
- При открытии крышки трубка автоматически фиксируется зажимом.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пожалуйста, прочтите это руководство по эксплуатации до начала использования насоса инфузионного.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

Насос инфузионный OneDis KL-8052N по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023, в составе:

1. Насос инфузионный OneDis KL-8052N – 1 шт.
2. Кабель питания, модель EL-701, производитель Dongguan E-Jun Wire Co., Ltd., Китай – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.2 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

1.3 Пользователь

Насос предназначен для применения у всех категорий пациентов квалифицированным медицинским персоналом.

1.4 Область применения

Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии, отделении общей терапии, онкологии, наркология, неонатологии.

1.5 Показания к применению

Изделие используется в тех случаях, когда у лекарства есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения препарата, в частности:

- В хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- При проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- В онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- В наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- В неонатологии и акушерстве для вливания малых точных доз новорожденным;
- Для клинического питания пациентов, путем внутривенного введения, питание которых невозможно естественным путем.

1.6 Противопоказания к применению

Насос запрещается использовать пациентам для переливания крови, вливания химических веществ, таких как противораковые препараты, для введения лекарственных препаратов, имеющих твердые частицы, для введения препаратов, имеющих большую вязкость.

1.7 Побочные эффекты

Образование подкожной гематомы вследствие неверного выбора места для проведения венопункции. При правильном использовании других побочных действий не выявлено.

1.8 Принцип действия

Насос представляет собой программируемый микроконтроллер с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания лекарственного препарата. В работе устройства используется перистальтический насос линейного типа, работа которого, поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма. Установленная гибкая магистраль системы для внутривенных инфузий укладывается на пальчиковые элементы, которые последовательно сжимают магистраль в направлении инфузии. В результате синхронизированного сжатия магистрали, содержащийся в ней раствор движется по направлению к пациенту. Каждый перистальтический цикл перемещает определенный объем жидкости.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций. Устройство имеет аварийную систему сигнализации, представленную в виде

визуального и звукового сигналов оповещения, срабатывание которой происходит в результате любого изменения состояния насоса.

2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 Сведения о разработчике и производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Общество с ограниченной ответственностью «УАНДИС».

Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется):

ООО «УАНДИС».

Адрес (место нахождения) юридического лица:

Россия, 150003, Ярославская область, Г.О. Город Ярославль, г Ярославль, ул Республиканская, д. 12/2, офис 15.

Тел.: +7(495) 225-95-41.

E-mail: info@onedis.ru.

2.2 Место производства

Beijing KellyMed Co., Ltd., Китайская Народная Республика, 2nd Floor, No. 1 Building, No.2 Jingshengnan Street #15, Jinqiao Industrial Base, Zhongguancun Science Park Tongzhou Sub-Park, Tongzhou District, Beijing, 101102, P.R. China.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2б в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 260420 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

4 РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Таблица 1 – Расшифровка символов

Символ	Толкование	Символ	Толкование
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно!
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Верх
	Изготовитель		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Не кантовать
	Серийный номер		Штабелировать запрещается
	Код партии		Беречь от влаги
	Рабочая часть типа CF		Хрупкое, обращаться осторожно
	Запрещено утилизировать с бытовым мусором		

5 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

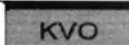
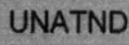
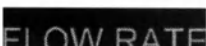
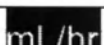
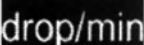
5.1.Общий вид

5.1.1 Вид спереди



1 – Жидкокристаллический экран

	Насос подключен к источнику переменного тока.
	Насос работает от встроенной батареи. Мигание значка указывает на зарядку батареи.
	Беззвучный режим работы сигнализации.
	Индикатор указывает на уровень окклюзии.
	Индикатор указывает на то, что насос находится в режиме калибровки.
	Мигающий индикатор указывает на то, что насос работает.
	Индикатор загорается при обнаружении воздуха в системе для внутривенных инфузий.
	Индикатор загорается при окклюзии системы для внутривенных инфузий.
	Индикатор загорается при низком заряде батареи.
	Индикатор загорается при обнаружении аномальной скорости введения жидкости.
	Индикатор загорается при открытии крышки.
	Индикатор загорается при полном введении заданного объема

	жидкости.
	Насос работает в режиме KVO (удержания вены открытой).
	Индикатор загорается при нахождении насоса в режиме ожидания более 2 минут.
	Поле, указывающее на скорость введения жидкости.
	Режим определения скорости введения жидкости мл/ч.
	Режим определения скорости введения жидкости в каплях за минуту.
	Режим определения скорости введения жидкости по времени инфузии.
	Поле, указывающее на объём вводимой жидкости.
	Введённый объём жидкости.
	Объём жидкости для введения.
	Объём жидкости при болюсном введении (опция).

2 – Кнопки

	Кнопка [INCR] ([БОЛЬШЕ]): больше.		Кнопка [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]): запуск или остановка инфузии, также действует как кнопка отключения звуковой сигнализации.
	Кнопка [DECR] ([МЕНЬШЕ]): меньше.		Кнопка [PURGE] ([ПРОМЫВКА]): промывка системы для внутривенных инфузий для удаления из неё воздуха.
	Кнопка [SET] ([УСТАНОВИТЬ]): настройка параметров.		Кнопка [CLEAR] ([ОЧИСТКА]): очистка показаний введённого объёма жидкости. Активна при остановке насоса.
	Одновременное нажатие двух кнопок используется для смены режима инфузии: мл/ч, капль в минуту или по времени.		

3 – LED индикатор: мигает во время проведения инфузии.

4 – DIP-переключатель: IV Set Selection - выбор типа системы для внутривенной инфузии.

5 – Датчик обнаружения воздуха: обнаруживает пузыри воздуха в трубках системы для внутривенных инфузий.

6 – Прижимная пластина: создает давление на трубку системы для внутривенных инфузий.

7 – Пальчиковые элементы линейного перистальтического механизма: создают перистальтическое давление на трубку для прокачки раствора.

8 – Ручка крышки: потяните ручку и закройте крышку. Просто нажмите на крышку, чтобы закрыть её.

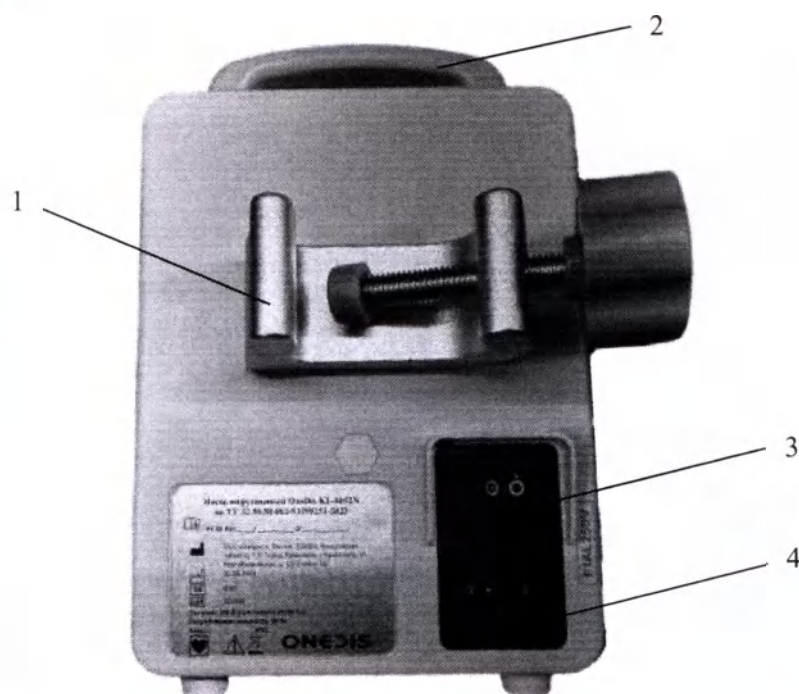
9 – Направляющая для трубки: служит для укладки трубки системы для внутривенных инфузий.

10 – Датчик окклюзии: обнаруживает окклюзию трубки системы для внутривенных инфузий.

11 – Зажим для трубки: автоматически зажимает трубку системы для внутривенных инфузий при открытии крышки.

12 – Крышка насоса.

5.1.2 Вид сзади



- 1 – Зажим для установки насоса на стойку
- 2 – Ручка для переноски насоса
- 3 – Выключатель
- 4 – Гнездо для подключения кабеля питания переменного тока

5.1.3 Кабель питания

Общий вид кабель питания для подключения насоса к источнику переменного тока представлен ниже.



5.2 Технические характеристики изделия

Насос работает и подключается к питающей сети только с защитным заземлением, параметры сети представлены в таблице 2.

Таблица 2

Технические характеристики	Значение
Источник питания	Питание от сети: 220-240 В, 50-60 Гц, переменный ток Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, не более,	20 Вт

Изделие оснащено плавким предохранителем F1AL250V, размер Ø5 x 20 мм, номинальный ток 1 А, номинальное напряжение 250 В по ГОСТ 17242.

Габаритные размеры и масса изделия представлены в таблице 3.

Таблица 3

Технические характеристики	Значение
Габаритные размеры (Длина x Ширина x Высота), мм	174×126×215 без зажима для фиксации к стойке
Масса, кг	1,7

*Допустимое отклонение габаритных размеров ± 10 мм, допустимое отклонение массы ± 100 г.

Основные функциональные характеристики изделия представлены в таблице 4

Таблица 4

Технические характеристики	Значение
Механизм наработки	Перистальтический насос линейного типа
Режим работы насоса	Продолжительный
Минимальная скорость инфузии, мл/ч	1
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	1500
Диапазон настройки скорости инфузии, мл/ч	1-1500 мл/ч шаг установки 0,1 – если скорость инфузии <1000 мл/ч шаг установки 1,0 – если скорость инфузии >1000 мл/ч
Минимальная скорость инфузии в капельном режиме, капля/мин	1
Максимальная скорость инфузии в капельном режиме, капля/мин	500
Диапазон настройки скорости инфузии в капельном режиме, капля/мин	1-500 капля/мин (с шагом 1 капля/мин)
Точность инфузии	$\pm 5\%$
Диапазон настройки объема инфузии	1-9999 мл (с шагом в 1 мл)
Средняя точность объема инфузии	$\pm 5\%$
Диапазон настройки длительности инфузии	00:01 – 99:59 (часов:минут)
Скорость промывки, мл/ч	700
Диапазон настройки скорости в режиме болюсного введения	100-1500 мл/ч (с шагом 1 мл/ч)
Значение скорости инфузии в режиме болюсного введения установленное по умолчанию, мл/ч	700
Объем одноразовой дозы, мл	Регулируемый от 1,0 до 20 с шагом установки 1 мл
Объем одноразовой дозы, установленный по умолчанию, мл	20
Минимальная длительность инфузии, мин	4
Максимальное давление, создаваемое в инфузионной системе, МПа	0,4
Давление при закупорке, МПа	Низкое: 0.06 - 0.10 Среднее: 0.10 - 0.14 Высокое: 0.14 - 0.18
Скорость инфузии в режиме KVO, мл/ч	Регулируемая от 0,1 до 5 с шагом 0,1 мл/ч. По умолчанию 4 мл/ч

Средняя точность скорости инфузии в режиме KVO	±3%
Максимальное время активации тревожной сигнализации при окклюзии, когда изделие работает на минимальной скорости и при установленных максимально возможных порогах давления окклюзии	1 час 16 минут 36 секунд
Максимальное время активации тревожной сигнализации при окклюзии, когда изделие работает на средней скорости и при установленных минимальных возможных порогах давления окклюзии	1 минута 14 секунд
Максимальное время активации тревожной сигнализации при окклюзии, когда изделие работает на минимальной скорости и при установленных минимальных возможных порогах давления окклюзии	31 минута 52 секунды
Максимальное время активации тревожной сигнализации при окклюзии, когда изделие работает на средней скорости и при установленных максимально возможных порогах давления окклюзии	2 минуты 21 секунда
Объем одноразовой дозы при максимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	1,103
Объем одноразовой дозы при минимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	0,521
Максимальный объем в условиях единичного нарушения, мл	1
Датчик обнаружения воздуха	ультразвуковой
Чувствительность датчика обнаружения воздуха в трубке, мкл	≤40
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала, не более	2 минуты
Сигнал о доп. перерыве в работе («превышено время простоя»), не более	2 минуты
Варианты задания инфузии	- инфузия с учетом скорости и объема - инфузия с учетом времени и объема
Дополнительные режимы инфузии	- режим болюсной инфузии - режим «KVO» (после введения заданного объема жидкости насос продолжает работать в режиме KVO)
Аварийные сигналы тревог системы сигнализации	«AIR» - индикатор загорается при обнаружении воздуха в системе для внутривенных инфузий. «OCCL» - индикатор загорается при окклюзии системы для внутривенных инфузий «LOW BATT» - индикатор загорается при низком заряде батареи. «FLOW RATE» - индикатор загорается

	при обнаружении аномальной скорости введения жидкости. «DOOR» - индикатор загорается при открытии крышки. «FINISH» - индикатор загорается при полном введении заданного объема жидкости. «UNAYND» - индикатор загорается при нахождении насоса в режиме ожидания более 2 минут. «Отключение источника переменного тока»
Время установления рабочего режима, не более, сек	60
Продолжительность режима работы, ч/сут	8
Уровень шума, не более, дБ	65
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	Более 65 дБ в 1 метре от устройства
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 - более 45 дБ; уровень 2 - 55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 - больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала - 3 пульсации длительность сигнала оповещения - 2 пульсации Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5 Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
Классификация по классу защиты от поражения электрическим током и типу рабочей части	Тип CF, Класс I с внутренним источником питания
Время работы от внутреннего источника питания	3 часа со скоростью введения жидкости 30 мл/ч
Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды	IPX3

* Максимально допустимая погрешность параметров $\pm 5\%$, если не указано иное.

Кабель питания съемный. Длина сетевого кабеля 1,8 м $\pm 5\%$. Масса сетевого кабеля 188 г $\pm 5\%$. Насос имеет встроенную батарею. Технические характеристики встроенной батареи представлены в таблице 5.

Таблица 5

Технические характеристики	Значение
Саморазряд аккумуляторов	Перезаряжаемая
Тип батареи	Литий-ионный
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мАч	2000

Время зарядки, не более, ч	8
----------------------------	---

Характеристики ЖК-дисплей насоса представлены в таблице 6.

Таблица 6

Технические характеристики	Значение
Тип дисплея	LCD
Размер (диагональ), дюйм	4.2

Встроенное программное обеспечение должно соответствовать ГОСТ ИЕС 62304, классу безопасности Б, версия D2.CE.07.01/D2.KL.07.01, дата выпуска 07.06.2022 г. Язык интерфейса английский. Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом.

5.3 Условия активации сигнализации

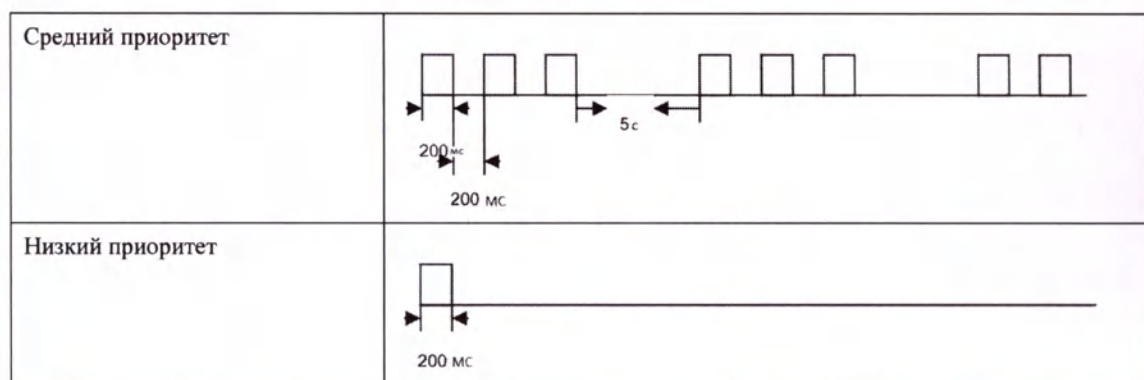
Таблица 7

Сигнализация	Приоритет	Условие активации сигнализации
ВОЗДУХ В ТРУБКЕ СИСТЕМЫ	Высокий	Наличие пузырей в трубке системы для внутривенных инфузий
ОККЛЮЗИЯ	Высокий	При окклюзии трубки системы для внутривенных инфузий
ОТКРЫТИЕ КРЫШКИ НАСОСА	Высокий	При открытии крышки насоса
НЕНОРМАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ ВВЕДЕНИЕ РАСТВОРА	Высокий	При увеличении или уменьшении скорости введения жидкости на 20% от заданного значения
ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ	Средний	По достижении заданного объема жидкости для введения
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ	Высокий	При низком заряде батареи
НАПОМИНАЮЩИЙ СИГНАЛ	Средний	При отсутствии действий пользователя в течение 2 минут в режиме ожидания устройства
ОТКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	Низкий	Устройство отключено от источника переменного тока
Все сигналы являются оповещением о возникновении технически опасной ситуации.		

5.4 Параметры звуковой сигнализации

Таблица 8

Высокий приоритет	
-------------------	--



Задержки перед включением сигнализации

Таблица 9

Сигнализация	Задержка после возникновения условия активации сигнализации	Задержка перед активацией сигнализации
ВОЗДУХ В СИСТЕМЕ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ	125 мс	75 мс
ОККЛЮЗИЯ СИСТЕМЫ	20 с	200 мс
НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕЙ	1 с	200 мс
ОТКРЫТИЕ КРЫШКИ НАСОСА	1 с	200 мс
НЕНОРМАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ ВВЕДЕНИЕ РАСТВОРА	2160 с @ 1 мл/ч 90 с @ 25 мл/ч	200 мс
ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ	10 мс	200 мс
ОТКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	1 с	200 мс
ПОВТОРЯЮЩИЙСЯ НАПОМИНАЮЩИЙ СИГНАЛ	120 с	200 мс

5.5 Материалы

Изделие не контактирует с организмом человека. Пользователь контактирует с изделием в СИЗ, зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ.

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

5.6 Комплект поставки изделия

Комплект поставки изделия представлен ниже.

Насос инфузионный OneDis KL-8052N по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023, в составе:

1. Насос инфузионный OneDis KL-8052N – 1 шт.
2. Кабель питания, модель EL-701, производитель Dongguan E-Jun Wire Co., Ltd., Китай – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

6 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

6.1 Особые указания

Если данный насос используется в окружении оборудования для проведения

хирургических вмешательств, генерирующего высокочастотные электромагнитные поля, таких же как и в мобильных телефонах, радио-устройствах, дефибрилляторах, электрические помехи могут приводить к неполадкам в работе насоса.

Пожалуйста, тщательно проверьте окружение на предмет электрических помех перед использованием насоса.

При использовании насоса одновременно с оборудованием для проведения хирургических вмешательств, пожалуйста, придерживайтесь следующих указаний:

Не используйте насос одновременно с любым хирургическим оборудованием, генерирующим сильные помехи.

Убедитесь, что насос находится на достаточном расстоянии от хирургического оборудования.

Насос и подобные устройства не должны быть запитаны от одной розетки.

Проверяйте и периодически повторяйте проверку нормальной работоспособности насоса.



- В случае неисправности немедленно отключите насос от источника питания, извлеките из него и отключите от пациента систему для внутривенных инфузий. После этого свяжитесь с вашим авторизованным представителем компании-производителя.

Откажитесь от использования насоса при наличии в атмосфере горючих газов и огнеопасных газовой-воздушных смесей для ингаляционной анестезии, содержащих кислород и закись азота.

Запрещается использование любых мобильных телефонов в непосредственной близости от насоса, так как высокочастотные помехи во время применения средств связи могут вызвать неисправность в работе насоса.

Запрещено использование насоса в отделении МРТ-диагностики, в его технических помещениях или помещениях, в которых генерируются мощные электромагнитные поля.

В случае использования систем для внутривенных инфузий ваших локальных производителей перед использованием оборудования свяжитесь с вашим авторизованным представителем компании-производителя для получения информации о совместимости систем для внутривенных инфузий с этим инфузионным насосом. При использовании неподходящей системы для внутривенных инфузий невозможно гарантировать точность скорости введения жидкости и правильность работы сигнализации.

Убедитесь, что трубка системы для внутривенных инфузий правильно закреплена в прорезях датчиков обнаружения воздуха и окклюзии. В противном случае соответствующая сигнализация не будет работать надлежащим образом.

Убедитесь, что трубка системы для внутривенных инфузий проходит над пальчиковыми элементами линейного перистальтического механизма без изгибов и смещений. В противном случае невозможно гарантировать точность скорости введения жидкости.

Во время инфузии регулярно проверяйте скорость введения жидкости в кап/мин, чтобы убедиться, что раствор вводится с выбранной скоростью.

Не подключайте систему для внутривенных инфузий, управление которой осуществляется с помощью инфузионного насоса, к другой системе для внутривенных инфузий, управляемой только с помощью роликового зажима, так как это может привести к неточности указываемой скорости введения жидкости и неправильной работе сигнализации.

Насос не обнаруживает повреждение системы для внутривенных инфузий, таких как утечка жидкости или разрыв фильтра из-за превышения давления. Следовательно, использование насоса не исключает необходимости регулярной проверки системы для внутривенных инфузий на предмет каких-либо повреждений во время введения растворов.

При обструкции системы для внутривенных инфузий из-за перегиба трубок или

закупорки иглы или фильтра возможно увеличение давления в системе для внутривенных инфузий, приводящего к распираанию трубок раствором. Полное устранение обструкции позволит раствору свободно попадать в организм пациента. При возникновении обструкции перед выполнением действий по её устранению полностью закройте роликовый зажим на системе для внутривенных инфузий.

Насос подключается к источнику переменного тока. При отсутствии доступной розетки переменного тока насос может работать только от встроенных батарей.

Брызги раствора, попавшие на гнездо для подключения кабеля питания, могут привести к короткому замыканию.

При возникновении неисправности не пытайтесь разобрать устройство или починить его самостоятельно. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим авторизованным дилером. При несоблюдении данных указаний вся ответственность за неблагоприятные последствия будет лежать на пользователе, а гарантийные обязательства будут аннулированы.

6.2 Меры предосторожности

1. Насос не способен обнаруживать экстравазацию раствора под кожу. Пожалуйста, тщательно проверяйте место получения венозного доступа и следите за состоянием пациента.
 2. Не пытайтесь использовать насос для других целей, таких как переливание крови.
 3. Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.
 4. Насос должен использоваться в соответствии с руководством по эксплуатации.
 5. Убедитесь, что вы используете соответствующие компоненты, включая кабель питания, предоставленные вместе с изделием или рекомендованные в руководстве по эксплуатации.
 6. При включении звуковой сигнализации, пожалуйста, примите корректирующие действия (см. пункт 10 «Поиск и устранение неисправностей» руководства по эксплуатации).
 7. Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.
 8. Использование насоса возможно только с применением одноразовой системы для внутривенных инфузий. Замену системы для внутривенных инфузий необходимо производить каждые 8-10 часов, после непрерывного применения.
 9. В процессе использования насоса должны применяться системы для внутривенных инфузий, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения.
 10. Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента.
 11. Запрещено использовать удлинительные канюли для применяемой системы для внутривенных инфузий или подключать дополнительную систему для внутривенных инфузий к действующей.
- Примечание:* Системы для внутривенных инфузий не входит в комплект поставки медицинского изделия.
13. При неправильной установке и использовании изделия возможно возникновение воздушной эмболии.

6.3 Проверка сигнализации

Таблица 10

Автоматическая проверка при включении инфузионного насоса	Включите насос – встроенное ПО запустит автоматическую проверку. При этом все индикаторы загорятся вместе с длительным звуковым сигналом.
Проверка датчика обнаружения воздуха	Включите насос без системы для внутривенных инфузий в прорези датчика обнаружения воздуха – при этом должен загореться индикатор AIR ; установите систему для внутривенных инфузий в прорезь датчика обнаружения воздуха, убедившись в том, что она заполнена жидкостью – индикатор AIR при этом должен погаснуть.
Проверка датчика окклюзии	Включите насос, установите скорость введения жидкости и объём вводимой жидкости. Насос должен включать сигнализацию и отображать индикатор OCCL на время блокировки системы для внутривенных инфузий.
Проверка датчика открытия крышки	Включите насос с открытой крышкой – при этом должен отображаться индикатор DOOR ; при закрытии крышки индикатор DOOR должен погаснуть.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА

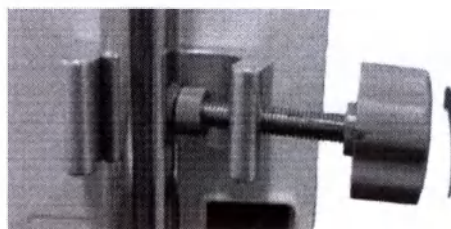


- При нажатии кнопок или просмотре информации на жидкокристаллическом экране оператор должен находиться на расстоянии примерно 50 см от лицевой панели насоса инфузионного.

7.1 Установка насоса на стойку

Надёжно зафиксируйте насос на стойке с помощью зажима, расположенного на задней поверхности устройства.

Поместите стойку в зажим и затяните винт в указанном направлении для фиксации насоса на стойке согласно показанному справа рисунку.



7.2 Подключение к источнику переменного тока

Подключите входящий в комплект поставки кабель питания к гнезду для подключения к источнику переменного тока, расположенному на задней поверхности инфузионного насоса, и к розетке переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Также насос может работать от встроенной батареи.

7.3 Включите насос

ПРИМЕЧАНИЕ

- При включении насоса встроенная батарея начнёт автоматическую зарядку.
- При включении насоса все индикаторы на ЖК-экране начнут мигать в течение 0,5 с вместе со звуковым сигналом. Насос перейдёт в режим ожидания. Пожалуйста, подтвердите действия, чтобы убедиться, что все индикаторы ЖК-экрана и динамики работают нормально.

После мигания, как показано далее, ЖК-экран будет автоматически продолжать работать.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме ожидания индикатор объема на ЖК-экране будет отображать сообщение «Lp *» , указывая на число выбранных систем для внутривенных инфузий. Индикатор скорости на ЖК-экране будет попеременно отображать сообщения «Oc **» и «dr **», указывая на чувствительность датчика окклюзии и выбранную скорость введения раствора в каплях/минуту. См. калибровку системы для внутривенных инфузий.

7.4 Кнопка [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА])

Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) в режиме ожидания, чтобы насос перешел в режим стоп-режим. В режиме стоп-режим насос отображает параметры скорости введения жидкости и заданный объем инфузии последней успешной процедуры. В этом режиме можно задать скорость введения жидкости и объем вводимой жидкости. Введенный объем жидкости можно очистить нажатием на кнопку [CLEAR] ([ОЧИСТКА]).

7.5 Подготовка системы для внутривенной инфузии

Насос совместим с системами для внутривенных инфузий с наружным диаметром трубок $3,8 \pm 0,2$ мм, внутренним диаметром трубок $2,8 \pm 0,2$ мм (зарегистрированных в установленном порядке в соответствии с требованиями законодательства РФ).

1. Подключите систему для внутривенных инфузий к пакету или флакону с раствором.
2. Заполните раствором 1/3 капельной камеры.
3. Открыв роликовый зажим системы для внутривенных инфузий дождитесь появления нескольких капель раствора из иглы для инъекций.
4. После завершения подготовки системы для внутривенных инфузий закройте роликовый зажим.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента – в противном случае невозможно будет гарантировать точность заданной скорости введения жидкости.

7.6 Подключение системы для внутривенных инфузий

1. Откройте крышку насоса, надлежащим образом установите трубку системы для внутривенных инфузий, убедившись, что трубка проходит через датчик обнаружения воздуха, пальчиковые элементы линейного перистальтического механизма и датчик окклюзии без перегибов и смещения.
2. Нажмите на зажим для трубки и зафиксируйте с его помощью трубку системы для внутривенных инфузий.



- Если система для внутривенных инфузий не будет проходить прямо над пальчиковыми элементами линейного перистальтического механизма, желаемая скорость введения жидкости может быть недостижима.
- Перемещайте участок трубки системы для внутривенных инфузий, подключенной к инфузионному насосу, на расстояние более 10 см, если один и тот же участок трубки контактирует с пальчиковыми

элементами линейного перистальтического механизма в течение длительного (более 3 часов) времени. Деформация трубки от системы для внутривенных инфузий в течение длительного времени (более 3 часов) может влиять на точность.

- Трубку следует заменять на новую каждые 24 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости заменить систему для внутривенных инфузий следуйте инструкции, указанной далее.
 - 1) Остановите насос.
 - 2) Откройте крышку, закройте роликовый зажим и удалите систему для внутривенных инфузий.
 - 3) Замените систему для внутривенных инфузий и подготовьте её к работе.
 - 4) Подключите систему для внутривенных инфузий к насосу.
 - 5) Закройте крышку и откройте роликовый зажим.
 - 6) Возобновите инфузию.

7.7 Закрытие крышки инфузионного насоса

Закройте крышку.



- Убедитесь, что трубка системы для внутривенных инфузий не была зажата крышкой.

7.8 Настройка скорости введения жидкости (мл/ч, кап/мин и по времени)

1. Одновременно нажмите кнопки [DECR] ([МЕНЬШЕ]) и [SET] ([УСТАНОВИТЬ]), чтобы выбрать единицы скорости введения жидкости.



- В поле со скоростью введения жидкости будут переключаться единицы скорости введения жидкости в «мл/ч», «кап/мин» и в зависимости от времени. Убедитесь, что вы выбрали правильную единицу измерения скорости введения жидкости. Неправильный выбор единицы измерения приведёт к большой погрешности.

2. Нажмите кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]), чтобы увеличить или уменьшить скорость введения жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удержание кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]) приведёт к непрерывному повышению или понижению скорости введения жидкости.
- Удержание кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]) в течение нескольких секунд приведёт к более быстрому изменению числового значения скорости введения жидкости.

Применяется следующий диапазон скоростей введения жидкости

1-1500 мл/ч

шаг установки 0,1 – если скорость инфузии <1000 мл/ч

шаг установки 1,0 – если скорость инфузии >1000 мл/ч

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данный насос инфузионный является объёмным насосом. По этой причине скорость введения в каплях за минуту и по времени инфузии в обоих случаях вычисляется как миллилитр в час и используется при включении устройства по умолчанию.

7.9 Настройка объёма вводимой жидкости (мл)

Объём вводимой жидкости может быть установлен в диапазоне от 1 до 9999 мл (с шагом в 1 мл).

При включении насос отображает объём жидкости, введённый в ходе последней процедуры.

Нажмите кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DEC] ([МЕНЬШЕ]), чтобы увеличить или уменьшить объём вводимой жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удержание кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DEC] ([МЕНЬШЕ]) приведёт к непрерывному повышению или понижению объёма вводимой жидкости.
- Удержание кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DEC] ([МЕНЬШЕ]) в течение нескольких секунд приведёт к более быстрому изменению числового значения объёма вводимой жидкости.

Применяется следующий диапазон объёмов вводимой жидкости

1 - 9999 мл (с шагом в 1 мл)



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что объём вводимой жидкости слегка занижен относительно объёма раствора в контейнере, так чтобы насос был способен продолжать инфузию с наименьшей возможной скоростью после завершения инфузии (в режиме KVO).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Инфузия не начнётся, если объём вводимой жидкости будет установлен как 0000 мл.
- После начала инфузии индикатор на ЖК-экране отображает введённый объём жидкости в течение примерно 3 секунд.

7.10 Открытие роликового зажима системы для внутривенных инфузий

Откройте роликовый зажим на системе для внутривенных инфузий.



ВНИМАНИЕ

- Убедитесь в том, что раствор либо поступает в капельную камеру, либо истекает из иглы. Если раствор поступает, пожалуйста, удостоверьтесь, что система для внутривенных инфузий является изделием рекомендованного типа, а также что трубки системы для внутривенных инфузий подключены правильно, а сама система находится в хорошем состоянии. Если ни одна из вышеуказанных рекомендаций не помогла, можно заподозрить неисправность насоса. Остановите использование устройства и свяжитесь с вашим локальным авторизованным представителем.

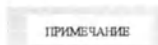
7.11 Венозный доступ к пациенту

Введите иглу для инфузий в кровеносную систему пациента.



- Насос не поддерживает обнаружение экстравазации раствора из кровеносного сосуда. Пожалуйста, регулярно проверяйте место проведения инъекции и тщательно следите за состоянием пациента.

7.12 Функция кнопки [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) – начало инфузии



- Перед использованием насоса убедитесь, что вы проверили параметры скорости введения жидкости, объема вводимой жидкости, параметр «количество капель в миллилитре раствора» и систему для внутривенных инфузий.

Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]), чтобы начать инфузию – насос при этом перейдет в рабочий режим.

LED-индикатор, расположенный в верхней части насоса, будет мигать, говоря о работе устройства.



- Проверьте скорость введения раствора в каплях, чтобы убедиться в его подаче с выбранной скоростью.
- При наличии любых отклонений немедленно остановите работу устройства и свяжитесь с вашим локальным авторизованным представителем.

7.13 Завершение инфузии

По достижении введенным объемом жидкости заданного объема загорается индикатор [FINISH] ([ЗАВЕРШЕНО]) вместе со звуковым сигналом. Насос продолжит работу в режиме KVO.

Таблица 11

Настройка скорости введения жидкости	Скорость введения жидкости в режиме KVO
≥ 4 мл/ч	4 мл/ч
< 4 мл/ч	С той же скоростью, что была задана пользователем

Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]), чтобы остановить работу насоса в режиме KVO.



- Перед открытием крышки насоса для того, чтобы извлечь трубку системы для внутривенных инфузий из зажима и удалить систему, убедитесь, что вы полностью закрыли роликовый зажим.
- Если при извлечении системы для внутривенных инфузий или извлечении трубки системы из зажима не закрыть роликовый зажим полностью, жидкость будет поступать в организм пациента самотёком.

7.14 Другие настройки

7.14.1 Настройка скорости болюса

Скорость болюса можно установить, выполнив следующие действия.

1. Удерживая кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) одновременно включите насос. В поле с указанием скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») будет отображаться значение «1111».
2. Повторно нажимайте кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) до тех пор, пока в поле скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») не будет отображаться значение «8888». Нажимайте кнопку [DEC] ([МЕНЬШЕ]) до тех пор, пока на экране насоса не будет отображаться значение «Pu-5».
3. Нажмите кнопку [SET] ([УСТАНОВИТЬ]), а затем измените значение на желаемое, нажав кнопку [DEC] ([МЕНЬШЕ]) или [INCR] ([БОЛЬШЕ]). Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) для установки значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальное значение составляет от 100 до 1500. Значение по умолчанию — 700.

7.14.2 Настройка объема болюса

1. Удерживая кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) одновременно включите насос. В поле с указанием скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») будет отображаться значение «1111».
2. Повторно нажимайте кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) до тех пор, пока в поле скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») не будет отображаться значение «8888». Нажимайте кнопку [DEC] ([МЕНЬШЕ]) до тех пор, пока на экране насоса не будет отображаться значение «Pu-b».
3. Нажмите кнопку [SET] ([УСТАНОВИТЬ]), а затем измените значение на желаемое, нажав кнопку [DEC] ([МЕНЬШЕ]) или [INCR] ([БОЛЬШЕ]). Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) для установки значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предел значения находится в диапазоне от 1 до 20. Значение по умолчанию — 20.

7.14.3 Настройка скорости KVO

1. Удерживая кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) одновременно включите насос. В поле с указанием скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») будет отображаться значение «1111».
2. Повторно нажимайте кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) до тех пор, пока в поле скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») не будет отображаться значение «9999».
3. Нажмите кнопку [SET] ([УСТАНОВИТЬ]), а затем измените значение на желаемое, нажав кнопку [DEC] ([МЕНЬШЕ]) или [INCR] ([БОЛЬШЕ]). Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) для установки значения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предел значения находится в диапазоне от 0,1 до 5,0. Значение по умолчанию — 4,0

7.15 Выключение насоса

После окончания работы с насосом выключите изделие, нажав на кнопку выключатель питания («» включен, «» выключен). Отключите кабель питания от гнезда для подключения к источнику переменного тока, расположенному на задней поверхности инфузионного насоса, и от розетки переменного тока.

8 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

8.1 Системная память введенного объема и скорости инфузии

Включите насос – при этом введенный объем жидкости и скорость введения раствора, заданные ранее, будут отображаться на ЖК-экране. Введенный объем жидкости и скорость инфузии могут храниться во внутренней памяти устройства в течение 8 лет. Новое значение может быть установлено нажатием кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]).

8.2 Функция напоминания о работе насоса

При нахождении насоса в режиме стоп-режим и при отсутствии корректирующих действий в течение 2 минут устройство подаёт предупреждающий звуковой сигнал. Для отключения сигнализации нажмите любую кнопку.

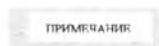
8.3 Временная остановка инфузии

Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]), чтобы остановить насос и переключить его в режим стоп-режим.

Перед возобновлением инфузии убедитесь, что вы проверили и установили настройки скорости введения жидкости, вводимого объема и параметра «количество капель в миллилитре раствора», после чего нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]).

8.4 Промывка

При двойном нажатии и удержании кнопки [PURGE] ([ПРОМЫВКА]) насос будет вводить раствор со скоростью 700 мл/ч.



- В режиме стоп-режим функция промывки может использоваться для удаления воздуха из системы для внутривенных инфузий.



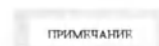
- В рабочем режиме объем жидкости, вводимый при промывке, добавляется к значению объема общего введенного раствора. Во время промывки сигнализация устройства отключается. Убедитесь, что насос находится в нормальном состоянии после промывки.

8.5 Очистка счётчика введенного объема жидкости

Если в режиме стоп-режим нажать кнопку [CLEAR] ([ОЧИСТКА]), счётчик введенного объема обнулится на «0».



- Перед возобновлением инфузии убедитесь, что параметры скорости введения жидкости, вводимого объема и «количества капель в миллилитре раствора» установлены правильно. Если нет, установите параметры скорости введения жидкости, вводимого объема и «количества капель в миллилитре раствора» повторно.



- В случае перезапуска инфузии после очистки счётчика введенного объема насос начнёт вводить раствор заново с «0» и до достижения вводимого объема, указанного ранее, если новое значение вводимого объема на этот раз установлено не было.

8.6 Работа насоса от встроенной батареи

Насос автоматически переключается на встроенную батарею. Индикатор [LOW BATT] ([НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ]) загорается при отсутствии подключения источника

переменного тока и разряде встроенной батареи.

Встроенная батарея перезаряжается путём подключения включенного насоса к источнику переменного тока.

Насос может работать от встроенной батареи в течение примерно 3 часов со скоростью введения раствора 30 мл/ч.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Новая батарея должна заряжаться более 8 часов.



- При включении индикатора [LOW BATT] ([НИЗКИЙ ЗАРЯД БАТАРЕИ]) вместе со звуковым сигналом во время проведения инфузии следует зарядить встроенную батарею путём подключения насоса к источнику переменного тока без нажатия какой-либо кнопки. В противном случае устройство может прекратить работу, так как данный индикатор указывает на то, что встроенной батареи хватит на 30 минут работы.
- При полном разряде встроенной батареи насос отключится, подав звуковой сигнал.
- Батарея подвержена старению. Пожалуйста, поддерживайте связь с вашим местным авторизованным представителем для ежегодной проверки состояния батареи.
- Для сохранения хорошего состояния батареи выполняйте её полную зарядку как минимум один раз в месяц, даже если устройство длительное время не используется.
- Пожалуйста, как минимум раз в месяц выполняйте проверку правильности работы встроенной батареи путём включения насоса без подключения к источнику переменного тока.
- При использовании насоса в первый раз или при использовании после длительного простоя необходимо полностью зарядить встроенную батарею, подключив насос к источнику переменного тока более чем на 8 часов.

9 КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ

9.1 Калибровка системы для внутривенных инфузий



- При первом использовании инфузионного насоса или смене производителя систем для внутривенных инфузий требуется провести калибровку. При снижении точности инфузии или изменении условий эксплуатации (например, при изменении температуры или влажности) для лучшей точности выполняется калибровка по системе для внутривенных инфузий.
- Точность инфузии не гарантируется при отсутствии калибровки или использовании несовместимых систем для внутривенных инфузий (как говорилось в разделе 5).

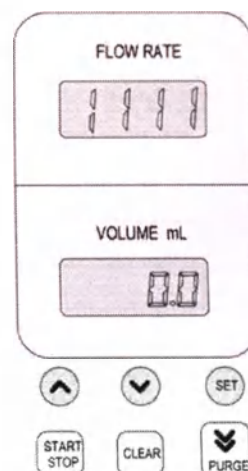
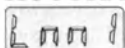


Пожалуйста, следуйте дальнейшим указаниям для калибровки системы для внутривенных инфузий. Требуемые материалы, не входящие в комплект поставки изделия: 10 мл мерный цилиндр/шприц.

1. Откройте крышку насоса. Под ней имеется шесть микропереключателей, расположенных в верхнем правом углу изделия, соответствующих каждой из конкретных систем для внутривенных инфузий. Выберите и запомните один переключатель для новой марки системы для внутривенных инфузий. Закройте крышку насоса.

2. Удерживая кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) нажатой, включите насос. В поле с указанием скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») будет отображаться значение «1111».

3. Нажмите кнопку [DECR] ([МЕНЬШЕ]) – на экране в поле со скоростью введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») при этом отобразится следующее сообщение:



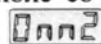
В поле «VOLUME» («ОБЪЁМ») при этом будет отображаться значение «0.0». Насос перейдет в режим выполнения калибровки по системе для внутривенных инфузий при низкой скорости введения жидкости.

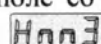
4. Поместите иглу системы для внутривенных инфузий в мерный цилиндр/шприц. Откройте роликовый зажим.

5. Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) для запуска калибровки.

6. Насос остановится тогда, когда в поле «VOLUME» («ОБЪЁМ») отобразится значение «5.0». Уточните реальное количество введённой жидкости по её уровню в мерном цилиндре/шприце. Введите реальное значение в поле «VOLUME» («ОБЪЁМ»), нажимая кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]). Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]), чтобы сохранить данные калибровки при низкой скорости введения жидкости. Вылейте жидкость из цилиндра/шприца.

7. Настоятельно рекомендуется повторить шаги 5-6 дважды для получения большей точности, чтобы как реальный объём жидкости совпадал со значением «5.0».

8. Нажмите кнопку [DECR] ([МЕНЬШЕ]) – на экране в поле со скоростью введения жидкости при этом отобразится следующее сообщение: . Насос перейдёт в режим выполнения калибровки по системе для внутривенных инфузий при средней скорости введения жидкости. Повторите шаги с 5 по 7 для калибровки устройства.

9. Нажмите кнопку [DECR] ([МЕНЬШЕ]) – на экране в поле со скоростью введения жидкости при этом отобразится следующее сообщение: . Насос перейдёт в режим выполнения калибровки по системе для внутривенных инфузий при высокой скорости введения жидкости. Повторите шаги с 5 по 7 для калибровки устройства.

10. Перезапустите насос и приготовьте необходимое для выполнения инфузии.

Пожалуйста, повторите шаги с 1 по 10 для калибровки по другим системам для внутривенных инфузий.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для получения хороших рабочих характеристик рекомендуется тщательно выполнять измерения и процедуру калибровки. Список ниже предоставляется для заполнения после калибровки.

Таблица 12

№.	Наименование системы для внутривенных инфузий	Точность	Температура окружающей среды
1	Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов, производства "Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс" (ПУ № ФСЗ 2010/06657)	±5%	10°C-30°C

2	Системы инфузионные, производства "Поли Медикюр Лимитед" (РУ № РЗН 2020/12019)	±5%	10°C-30°C
3	Устройства (системы) комплектные инфузионные однократного применения стерильные по ТУ 32.50.13-003-67743762-2017, производства ООО "Спец Тех" (РУ № РЗН 2018/6944)	±5%	10°C-30°C
4			
5			
6			

Примечание: Подтвержденная точность данного оборудования - это диапазон погрешностей точности, с которой откалибрована соответствующая система для внутривенных инфузий согласно п. 9.1, настоящего руководства, где описывается точность метода калибровки. Если шаги калибровки точности не выполняются, фактическая погрешность может превышать пределы $\pm 5\%$.

Примечание: Рекомендуется избегать применения упрощенной инфузионной системы.

Использование систем, не рекомендованных производителем (см. п. 7.5), не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать его точность.

9.2 Испытание на скорость введения жидкости

1. Подготовьте необходимые инструменты: систему для внутривенных инфузий, мерный стакан объемом 10 мл, секундомер.

2. В соответствии с разделом 7 приготовьте систему для внутривенных инфузий, установите вводимый объем на 5 мл, скорость введения жидкости на 25 мл/ч, и поместите иглу систему для внутривенных инфузий в мерный стакан. Затем нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]), одновременно запустив секундомер.

3. Дождитесь завершения инфузии и остановите секундомер. Проверьте объем жидкости в мерном цилиндре – он должен быть равен $5 \text{ мл} \pm 5\%$. Проверьте длительность инфузии, она должна быть равна 12 минутам $\pm 1\%$. В противном случае рекомендуется повторить калибровку.

9.3 Калибровка «количества капель в миллилитре раствора»

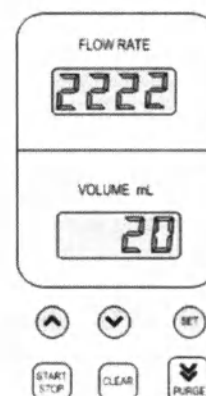
ПРИМЕЧАНИЕ

- Количество капель в одном миллилитре жидкости варьирует в зависимости от выбранной системы для внутривенных инфузий, из-за чего рекомендуется настраивать этот параметр в зависимости от используемой системы для внутривенных инфузий.

1. Откройте крышку насоса. В верхнем правом углу устройства имеются шесть микропереключателей. Выберите один из них для новой системы для внутривенных инфузий и запомните его. Закройте крышку насоса.

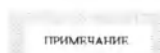
2. Удерживая кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) одновременно включите насос. В поле с указанием скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») будет отображаться значение «1111».

3. Повторно нажмите кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) – при этом на экране в поле скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») отобразится значение «2222».



4. Нажмите кнопку [SET] ([УСТАНОВИТЬ]) - при этом значение объёма в миллилитрах «20» начнёт мигать. Введите ожидаемое число капель в одном миллилитре, нажимая кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]). Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]), чтобы сохранить калибровочные данные.

5. Перезапустите насос и приготовьте все необходимое для выполнения инфузии.



- Значение числа капель в 1 мл (кап/мл) ограничено диапазоном 10~30.
- После калибровки параметр «кап/мл» можно перевести в мл/ч = кап/мин / (кап/мл) x 60.

9.4 Настройка чувствительности к окклюзии

При необходимости в высокой скорости введения жидкости или высокой концентрации жидкости чувствительность насоса к окклюзии можно установить на подходящее значение. По умолчанию этот параметр равен 2.

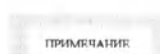
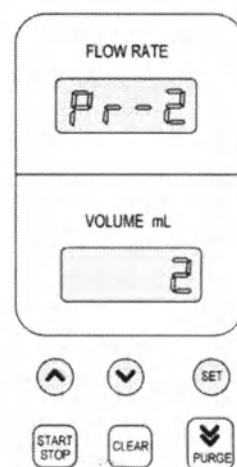
1. Откройте крышку насоса. В верхнем правом углу устройства имеются шесть микропереключателей. Выберите один из них для новой системы для внутривенных инфузий и запомните его. Закройте крышку насоса.

2. Удерживая кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) одновременно включите насос. В поле с указанием скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») будет отображаться значение «1111».

3. Повторно нажимайте кнопку [INCR] ([БОЛЬШЕ]) до тех пор, пока в поле скорости введения жидкости «FLOW RATE» («СКОРОСТЬ ПОТОКА») не будет отображаться значение «4444». Дважды нажмите на кнопку [DECR] ([МЕНЬШЕ]), до тех пор, пока на экране насоса не будет отображаться значение «Pr-2».

4. Нажмите кнопку [SET] ([УСТАНОВИТЬ]). Выберите желаемый уровень чувствительности (1, 2 или 3), нажимая кнопки [INCR] ([БОЛЬШЕ]) или [DECR] ([МЕНЬШЕ]). Нажмите кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]) для сохранения результатов настройки чувствительности к окклюзии.

5. Перезапустите насос и приготовьте все необходимое для инфузии.



- Максимальное давление инфузии 0,4 МПа.
- Далее приводится список пороговых значений, вызывающих срабатывание сигнализации об окклюзии.
 - 1: 0,06 ~ 0,10 МПа
 - 2: 0,10 ~ 0,14 МПа
 - 3: 0,14 ~ 0,18 МПа

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении любых неисправностей предпримите следующие действия. Если неисправности невозможно устранить с помощью нижеуказанных действий, пожалуйста, немедленно свяжитесь с вашим местным авторизованным представителем.

- Вне зависимости от причины включение звуковой сигнализации приведёт к остановке инфузии и активации мигающего индикатора на ЖК-экране.

Таблица 13

Признак неисправности	Причина	Действие
Насос не включается.	- Неправильно подключен кабель питания	Проверьте подключение кабеля переменного тока.
	- Встроенная батарея вышла из строя.	Прекратите использование насоса и выполните замену батареи, связавшись с вашим местным авторизованным представителем.
	- Низкое напряжение встроенной батареи.	Выполните полную зарядку батареи в течение 8 часов, подключив включенный насос к источнику переменного тока.
Насос подаёт постоянный звуковой сигнал вместе с загоревшимся индикатором [AIR] ([ВОЗДУХ]) на ЖК-экране.	- В системе для внутривенных инфузий присутствуют пузыри воздуха. - Неправильно подключена система для внутривенных инфузий. - Загрязнён датчик обнаружения воздуха.	1. Отключите сигнализацию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). Насос перейдет в режим останова. 2. Закройте роликовый зажим системы для внутривенных инфузий. 3. Извлеките систему для внутривенных инфузий из насоса и постучите по трубке, чтобы пузырьки воздуха собрались в капельной камере. 4. В случае загрязнения датчика обнаружения воздуха очистите его с помощью куска марли или ветоши, смоченной в холодной или теплой воде. 5. Установите систему для внутривенных инфузий назад в насос. 6. Закройте и надежно зафиксируйте крышку. 7. Откройте роликовый зажим системы для внутривенных инфузий. 8. Убедитесь в том, что параметры скорости введения жидкости, вводимого объема и «количества капель в миллилитре раствора» заданы верно. 9. Возобновите инфузию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]).
	- Система для внутривенных инфузий несовместима с этим насосом.	Проверьте совместимость системы для внутривенных инфузий согласно информации вашего местного представителя.
На ЖК-экране загорелся индикатор [OCCL] ([ОККЛЮЗИЯ]), сопровождающийся непрерывным звуковым сигналом	- Закрыт роликовый зажим системы для внутривенных инфузий.	1. Отключите сигнализацию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). Насос перейдет в режим останова. 2. Откройте роликовый зажим на системе для внутривенных инфузий. 3. Убедитесь в том, что параметры скорости введения жидкости, вводимого объема и «количества капель в миллилитре раствора» заданы верно. 4. Возобновите инфузию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]).
	- Система для внутривенных инфузий несовместима с этим насосом.	Проверьте совместимость системы для внутривенных инфузий согласно информации вашего местного официального представителя.
	- Трубка системы для внутривенных	1. Отключите сигнализацию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). Насос перейдет в

	инфузий загнулась или перекутилась . - Неправильно установлена система для внутривенных инфузий. - Трубка системы для внутривенных инфузий перерастянута или деформирована.	режим останова. 2. Откройте роликовый зажим на системе для внутривенных инфузий. 3. Откройте крышку и извлеките систему для внутривенных инфузий из насоса, проверьте её и устраните обнаруженные проблемы, приведшие к окклюзии, выпрямив трубку или заменив систему на новую. 4. Установите систему для внутривенных инфузий назад в насос инфузионный.
Все индикаторы на ЖК-экране мигают красным вместе с непрерывным звуковым сигналом. На ЖК-экране отображается сообщение «Er-1» или «Er-2».	- Израсходован заряд батареи при работе насоса от встроенного источника питания.	1. Отключите питание с помощью выключателя на задней панели устройства. 2. Подключите кабель питания от сети переменного тока, если он не был подключен к насосу ранее. 3. Включите питание устройства с помощью выключателя на задней панели насоса. 4. При этом должен начать мигать ЖК-экран устройства – если этого не произошло, замените батарею на новую, связавшись с вашим местным авторизованным представителем. Если батарея заряжается нормально, перейдите к следующему пункту. 5. Убедитесь в том, что параметры скорости введения жидкости, вводимого объёма и «количества капель в миллилитре раствора» заданы верно. 6. Возобновите инфузию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). Если неисправность будет повторяться снова и снова, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным авторизованным представителем для замены батареи.
	- Неисправен привод линейного перистальтического механизма	1. Отключите сигнализацию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). Насос перейдет в режим останова. 2. Возобновите инфузию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). 3. Приблизитесь поближе к приводу линейного перистальтического механизма – при отсутствии любых шумов свяжитесь с вашим местным официальным представителем.
Все индикаторы на ЖК-экране мигают красным вместе с непрерывным звуковым сигналом	- Настройки параметра «количество капель в миллилитре раствора» неверны	Задайте правильные настройки параметра «количество капель в миллилитре раствора» (см. калибровку системы для внутривенных инфузий).
	- Один и тот же участок трубки контактирует с пальчиковыми элементами линейного перистальтического механизма в течение длительного времени (более 3 часов). - Неправильно установлена трубка системы для внутривенных инфузий.	1. Отключите сигнализацию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]). 2. Закройте роликовый зажим системы для внутривенных инфузий. 3. Откройте крышку насоса. Либо переместите участок трубки системы для внутривенных инфузий, подключенной к этому насосу, на расстояние более чем 10 см, либо замените систему для внутривенных инфузий на новую. 4. Установите систему для внутривенных инфузий назад в насос. 5. Закройте и надежно зафиксируйте крышку. 6. Откройте роликовый зажим системы для внутривенных инфузий. 7. Убедитесь в том, что параметры скорости введения жидкости, вводимого объёма и «количества капель в миллилитре раствора» заданы верно. 8. Возобновите инфузию нажатием на кнопку [START/STOP] ([ЗАПУСК/ОСТАНОВКА]).

	- Система для внутривенных инфузий несовместима с этим насосом.	Проверьте совместимость системы для внутривенных инфузий согласно информации вашего местного представителя
На ЖК-экране отображается сообщение «Ег-Р». Насос не запускается.	• Датчик окклюзии выдает ошибку.	Следуйте инструкциям по перемещению системы для внутривенных инфузий. Попробуйте извлечь и повторно установить систему для внутривенных инфузий. Если ошибка будет повторяться снова и снова, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным официальным представителем.
Все индикаторы на ЖК-экране мигают красным вместе с непрерывным звуковым сигналом	- Программа работает с ошибками.	Выполните проверку на наличие источников мощных помех, либо неполадок в сети электропитания, либо на наличие в непосредственной близости от насоса потребителей с большой нагрузкой. Попробуйте использовать насос в стабильных условиях окружающей среды. Выключите и включите насос, после чего попробуйте использовать его по назначению. Если ошибка будет повторяться снова и снова, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным официальным представителем.



- Перед возобновлением инфузии убедитесь, что параметры скорости введения жидкости, вводимого объёма и «количества капель в миллилитре раствора» заданы верно.
- После возобновления инфузии проверьте скорость введения жидкости, чтобы убедиться в том, что раствор вводится с выбранной скоростью.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ – ДРУГИЕ ПРОБЛЕМЫ

В насосе скорость введения жидкости не управляется датчиком капель. Следовательно, для коррекции колебаний объёма капли, зависящего от вязкости раствора, в скорость введения жидкости и вводимый объём должны вноситься поправки. Пожалуйста, обратитесь к разделу о калибровке систем для внутривенных инфузий.



- Без упомянутых выше поправок реальная скорость введения жидкости может быть ниже, чем требуется, однако устройство не способно обнаруживать подобные отклонения.

11 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие поставляется нестерильным. Наружные поверхности изделия должны быть устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 перекисью водорода 3,0 % ГОСТ 177, а также дезинфицирующим раствором, содержащим 1,0 % монохлорамина ХБ ГОСТ 14193 и с моющего средства по ГОСТ 25644 при температуре раствора 35 °С.

Перед очисткой насоса убедитесь, что вы отключили питание и отсоединили кабель питания. Запрещается погружать насос в любую жидкость или допускать попадания жидкостей на него. Если на механизмы насоса попали брызги, немедленно устранили их с помощью куска мягкой ветоши.



- Запрещается использовать фен для сушки устройства.
- Следует дезинфицировать насосы перед использованием у другого пациента.
- Запрещается чистить, дезинфицировать или стерилизовать любую часть устройства путём автоклавирования или с помощью оксида этилена. В противном случае это приведёт к повреждению

устройства и потере гарантии.

- Запрещается использовать химические растворы, кроме рекомендованных и/или абразивные очищающие средства, запрещается использовать спирт для очистки поверхности экрана.
- При использовании концентрированных чистящих или дезинфицирующих средств следуйте инструкциям по их разбавлению, предоставленным производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура очистки устройства:

Откройте крышку насоса и используйте для очистки устройства кусок ветоши, слегка смоченной в любом чистящем средстве, указанном выше. Протрите датчик обнаружения воздуха, пальчиковые элементы линейного перистальтического механизма, датчик окклюзии, прижимную пластину и другие поверхности. Закройте крышку насоса, протрите поверхность устройства. Убедитесь, что на чистых кусках ветоши отсутствуют следы загрязнений. Подождите 30 секунд, перед тем как удалить жидкое чистящее средство с поверхностей насоса.

Процедура дезинфекции:

Откройте крышку насоса и используйте для дезинфекции устройства кусок ветоши, слегка смоченный в любом дезинфицирующем средстве, указанном выше. Протрите датчик обнаружения воздуха, пальчиковые элементы линейного перистальтического механизма, датчик окклюзии, прижимную пластину и другие поверхности. Закройте крышку насоса, протрите поверхность устройства.

12 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ, ХРАНЕНИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1 Эксплуатация

Изделия не предназначены для эксплуатации вне помещения.

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.

Условия эксплуатации насоса соответствует климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444: температура от плюс 10°C до плюс 35°C; относительной влажности воздуха от 30 до 95%.

12.2 Транспортирование

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах. Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта. Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать насос при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

12.3 Хранение

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя)

должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

13 КАЛИБРОВКА, ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

13.1 Калибровка

1) Период калибровки: раз в 6 месяцев.

2) Калибровочный инструмент:

- цилиндр 25 мл – 1 шт., допустимая погрешность $\pm 0,2$ мл;
- манометр – 1 шт., диапазон измерения 0-0,6 МПа, требования к точности 0,01 МПа;
- секундомер – 1 шт.;
- шприц – 1 шт., допустимая погрешность $\pm 0,5$ мкл;
- система для внутривенных инфузий – 1 шт.;

Калибровочная жидкость: очищенная вода;

3) Метод калибровки:

(1) Точность калибровки инфузии: См. раздел 9. КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ВНУТРИВЕННЫХ ИНФУЗИЙ;

Испытание на точность скорости потока: выберите для использования цилиндр 25 мл, секундомер, система для внутривенных инфузий, магистраль системы должна быть заполнена жидкостью, установите скорость потока насоса 100 мл/ч, и поместите иглу систему для внутривенных инфузий в цилиндр, запустите насос на 12 минут, чтобы убедиться, что объем жидкости на выходе составляет $20 \text{ мл} \pm 5\%$.

(2) Калибровка давления блокировки: выход магистрали подключен к манометру: установите настройки системы в уровень блокировки, установите на высокий уровень, вернитесь в режим ожидания интерфейса, запустите, проверьте сигнал оповещения, когда давление достигнет значения 140 ~ 180 КПа, снова установите уровень блокировки на средний и низкий, проведите испытание повторно. (Средний диапазон: 100 ~ 140 КПа, низкий диапазон: 60 ~ 100 КПа)

Когда плата обнаружения давления выходит из строя, система обнаруживает давление сброса после срабатывания сигнала оповещения, максимальный сброс: 2 мл.

(3) Калибровка чувствительности датчика обнаружения воздуха: Поскольку чувствительность к пузырькам задается схемой насоса инфузионного и программой, в процессе калибровки выполняется только операция калибровки: магистраль подсоединена правильно, с помощью шприца объемом 100 мкл введено около 40 мкл газа в заполненную систему для внутривенных инфузий, запустите насос инфузионный наблюдайте за процессом срабатывания сигнала оповещения о появления пузырьков.

В случае отрицательного испытания на чувствительность датчика обнаружения воздуха, вы можете попробовать протереть поверхность датчика обнаружения воздуха водой. Повторное испытание недействительно, если датчик обнаружения воздуха поврежден, пожалуйста, свяжитесь с отделом послепродажного обслуживания для возврата на завод.

13.2 Техническое обслуживание и ремонт

Просим регулярно (рекомендуется раз в шесть месяцев) проводить техническое обслуживание и уход за насосом.

При обнаружении нештатных ситуаций и неисправностей немедленно прекратите использование насоса и свяжитесь с вашим местным авторизованным представителем для ремонта или замены оборудования, а также передачи подробной информации о возникшей ситуации. Ни в коем случае не пытайтесь разобрать или выполнить ремонт

своими силами, так как это может привести к возникновению ещё более опасных ситуаций.

Убедитесь в наличии каких-либо повреждений насоса и его компонентов. В случае, если устройство и его компоненты были подвергнуты физическому воздействию, запрещается дальнейшее использование оборудования даже при отсутствии видимых повреждений. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным авторизованным представителем.

Свяжитесь с вашим местным авторизованным представителем для периодической технической проверки насоса, гарантирующей его безопасную и более длительную эксплуатацию.

Техническое обслуживание аккумулятора

От полностью заряженной встроенной батареи насос может работать 3 часа со скоростью введения жидкости 30 мл/ч. Если уровень заряда батареи низок, а возможность подключения к источнику переменного тока отсутствует, заряда хватит максимум на 30 минут. Затем устройство будет подавать сигнал о разряде батареи вплоть до отключения насоса.

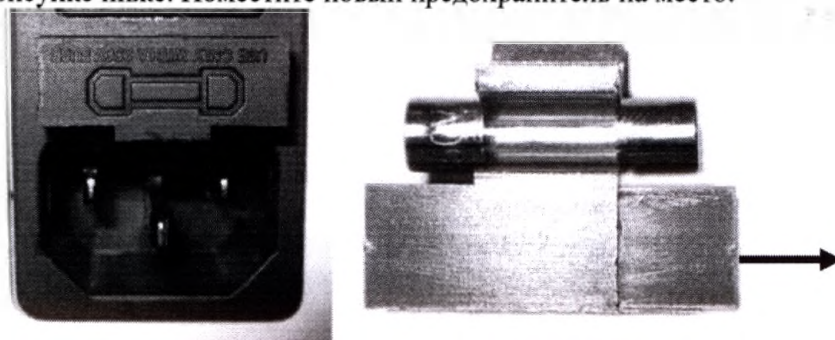
Один раз в месяц проверяйте работу насоса от встроенной батареи для оценки его состояния, так как батареи подвержены деградации. Если время работы от батареи становится короче после нормальной зарядки, свяжитесь с вашим местным авторизованным представителем для замены батареи на новую. Пожалуйста, убедитесь в том, что ваш местный авторизованный представитель выполняет ежегодную проверку состояния устройства.

Пожалуйста, при первом использовании устройства или после длительного периода простоя заряжайте встроенную батарею в течение более 8 часов путём подключения насоса к источнику переменного тока.

Компания не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием аккумулятора.

Замена предохранителя

Потяните за крышку отсека с предохранителем. Замените предохранитель так, как показано на рисунке ниже. Поместите новый предохранитель на место.



Тип предохранителя должен соответствовать маркировке F0.25AL250V.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизации подвергаются изделия, отслужившие установленный срок или пришедшие в негодность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21 (раздел X. Требования к обращению с отходами).

Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, насос относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией насос должен быть подвергнут санитарной обработке.

Устройство подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

После завершения срока службы батарей запрещается бросать их в огонь или воду; запрещается разбирать батареи, пытаться заряжать или вызвать короткое замыкание. Пожалуйста, утилизируйте батареи согласно местным законам.

15 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации. Средний срок службы бокса должен быть 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения насоса в упаковке предприятия-изготовителя - 12 месяцев с момента изготовления.

Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно устранять дефекты или заменять вышедший из строя изделие, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения, монтажа и эксплуатации.

Гарантийное обслуживание и ремонт насоса должны производиться только производителем.

16 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Насос тщательно изготавливается из компонентов высочайшего качества. Устройство имеет гарантию против дефектов в материалах и работе, сроком 12 месяцев со дня продажи.

Обязательства производителя или официального представителя производителя, по условиям данной гарантии должны быть ограничены ремонтом или заменой насоса (на наше усмотрение), который по результатам исследования будет признан как имеющий дефект в материале или работе. Ремонт или замена любого продукта по условиям этой гарантии могут быть выполнены только в период действия гарантийных обязательств.

По условиям этой гарантии все ремонтные работы должны проводиться только квалифицированным специально обученным персоналом. В случае, если насос будет признан имеющий дефект в период действия гарантии, покупатель должен уведомить производителя или его официального представителя в течение 30 дней после обнаружения такого дефекта.

Дефектное изделие должно быть немедленно отправлено производителю или его официальному представителю для проверки, ремонта или замены. Насос, возвращённый производителю, должен быть упакован соответствующим образом, чтобы предупредить повреждение во время транспортировки.

Эта гарантия не распространяется на дефекты, вызванные полностью или частично, небрежным обращением с оборудованием, попаданием жидкостей, падением устройства,

неправильным использованием и обращением, ненадлежащей установкой или внесением несанкционированных изменений третьими лицами; или повреждением в результате неправильной упаковки насоса, возвращаемого производителю.

Настоящие гарантийные обязательства являются единственными и полными, касающимися продуктов производителя, целиком и полностью заменяя и исключая собой все другие гарантии любого характера, указанные явно или подразумеваемые или возникающие согласно закону, торговым отношениям, договорённостям или ходу деловых отношений, включая, но не ограничиваясь гарантиями годности для продажи и гарантиями пригодности для использования по назначению.

Покупатель соглашается с тем, что средства правовой защиты при нарушении договора, предоставленные ему согласно условиям данной гарантии, являются единственными и исключительными средствами правовой защиты, относящихся к любым требованиям покупателя, возникающих по условиям этих гарантийных обязательств.

17 ЗАЯВЛЕНИЕ ПО ПОВОДУ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация насоса требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости – оборудование этого типа должно устанавливаться и вводится в эксплуатацию согласно информации об электромагнитной совместимости, предоставленной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное радио-коммуникационное оборудование может влиять на работу насоса.

Нет необходимости перечислять все кабели, максимальную длину кабелей и другие дополнительные компоненты, в отношении которых производитель насоса заявляет как о соответствующих требованиям и не влияющих на соответствие требованиям, предъявляемым к данным подклассам. Дополнительные компоненты и кабели могут указываться либо обобщённым, либо непосредственным образом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нет необходимости перечислять кабели, продаваемые производителем насоса инфузионного в качестве запасных частей для встроенных компонентов.

Использование дополнительных компонентов и кабелей, отличных от тех, что были указаны производителем, за исключением кабелей, продаваемых производителем насоса как запасных частей для встроенных компонентов, может привести к увеличению электромагнитного излучения.

Таблица 14

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю насоса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытания на эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Насос использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не соответствует	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не соответствует	

Таблица 15

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю насоса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд	±6 кВ – контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ для линий ввода/вывода	±1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода	<5% U_m (провал напряжения >95% U_m) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю насоса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание насоса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
	40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов	40% U_m (провал напряжения 60% U_m) в течение пяти периодов	
	70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	70% U_m (провал напряжения 30% U_m) в течение 25 периодов	
	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с)	<5% U_m (провал напряжения >95% U_m) в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 16

Руководства и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Насос предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю насоса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень испытания согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Руководство по обеспечению электромагнитной совместимости

		помехоустойчивости	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В от 150кГц до 80МГц 10В/м от 80МГц до 2,5ГГц	VI -3(В) E1 - 10 (В/м)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом насоса включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц где d – рекомендуемый пространственный разнос, мb); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частотb). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком  а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой насоса с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение насоса. Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет

поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 17

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и насосом			
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь насоса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и насосом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц - 80 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,36999	0,36999	0,73681
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69986	3,69986	7,36811
100	11,7	11,7	23,3
Примечания			
1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

18 НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

Изделие соответствует приведенным в таблице 18 национальным стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 18

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ IEC 60601-1-8	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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-24	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
Приказ от 6 июня 2012г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Насос инфузионный OneDis KL-8052N по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023

Заводской номер _____ упакован согласно требованиям ТУ 32.50.50-002-53199251-2023

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

20 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

Насос инфузионный OneDis KL-8052N по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023

Заводской номер _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-002-53199251-2023 и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)

Представитель ОТК _____
(личная подпись) (расшифровка подписи)
М.П.

Дата изготовления _____
(год, месяц, число)



21 СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Сведения о рекламациях должны указываться в таблице 19.

Таблица 19 – Сведения о рекламациях

Наименование и обозначение составных частей	Основание для сдачи в ремонт	Дата		Наименование ремонтного органа	Вид ремонта	Наименование ремонтных работ	Должность, фамилия и подпись ответственного лица	
		поступления в ремонт	выхода из ремонта				производившего ремонт	принявшего изделие из ремонта

22 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Насос инфузионный OneDis KL-8052N по ТУ 32.50.50-002-53199251-2023

Номер регистрационного удостоверения: _____ от _____ г.

Заводской № _____

Дата продажи _____ 20 ____ года

Контролер ОТК _____
(штамп или фамилия)

Характер неисправности

Контактное лицо, ответственное за техническое обслуживание:

ФИО, телефон

Дата возникновения неисправности _____

Подпись _____

Выполнена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____
М.П.

ПРИЛОЖЕНИЕ А График зависимости скорости введения жидкости от времени

Следующие графики иллюстрируют точность работы насоса в течение 2-го и 23-го часов в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Графики показаны как для минимальной скорости (1 мл/час), так и для промежуточной скорости (25 мл/час).

Условия испытания :

Производитель: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс

Наименование системы для внутривенных инфузий: Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов

1. График 1 мл/ч

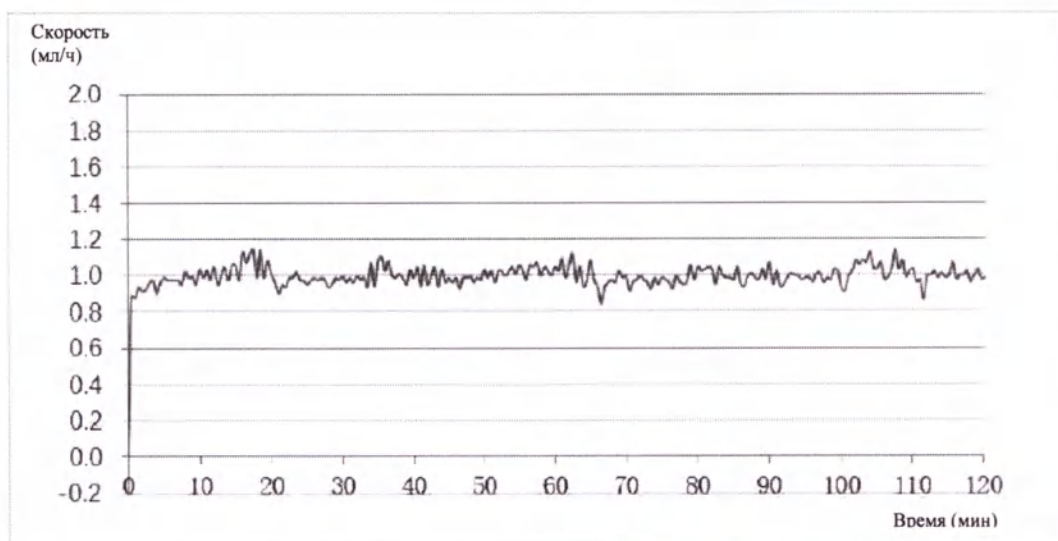


График скорости введения жидкости

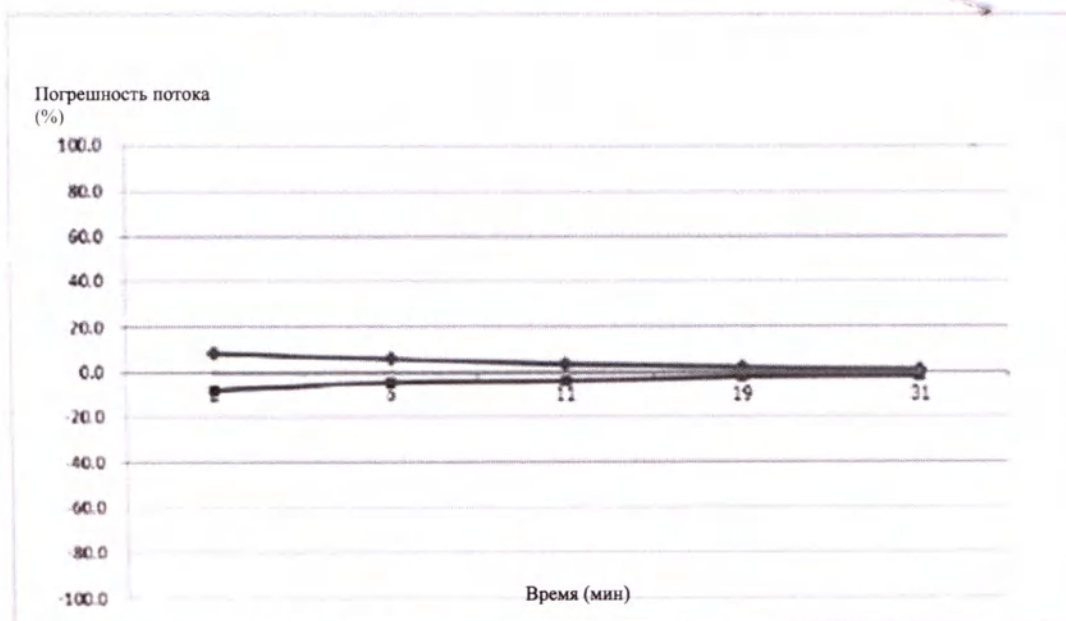


График нормального распределения

- Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения
- Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения

— Среднее отклонение
2 · График 25 мл/ч

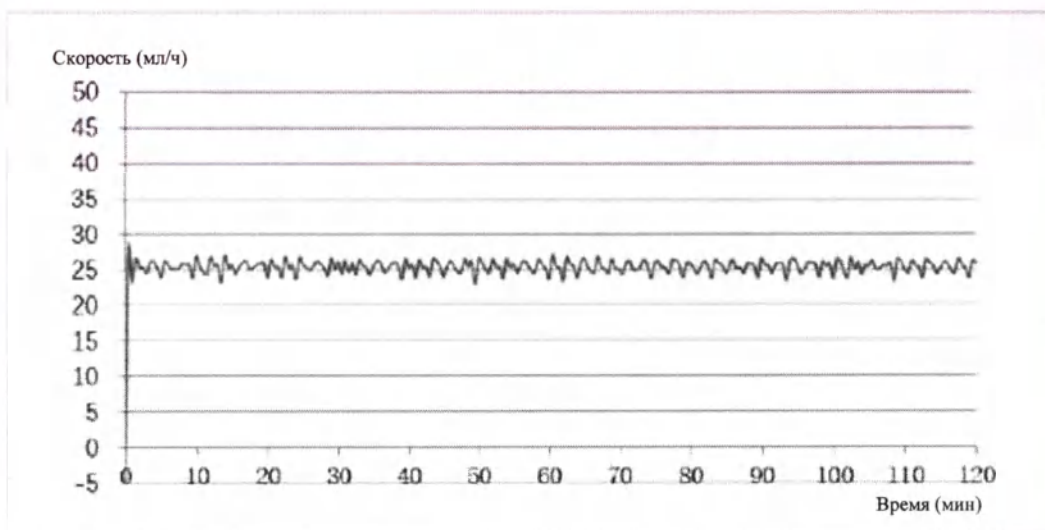
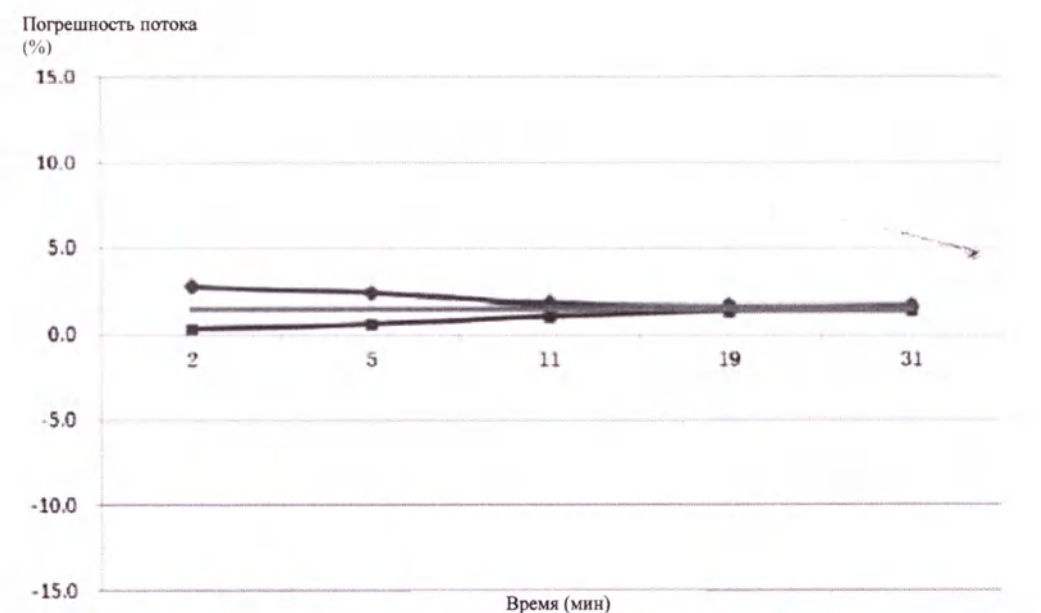


График скорости введения жидкости



- Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения
- Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения
- Среднее отклонение

ПРИМЕЧАНИЕ

- Графики приводятся в ознакомительных целях, данные будут отличаться при изменении системы для внутривенных инфузий и условий проведения испытаний

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Болюсные инфузии, продолжительность инфузии, значение давления

Продолжительность сигнализации, значение давление и размер болюса при окклюзии трубки системы для внутривенных инфузий.

Скорость введения жидкости	Значение давления	Продолжительность время срабатывания сигнализации об ОККЛЮЗИИ	Предполагаемое количество болюса, полученное в результате ОККЛЮЗИИ
1 мл/ч	Низкий уровень : 0.06 МПа - 0.10 МПа	$\leq 1 \text{ ч } 1 \text{ мин } 10 \text{ с}$	$\leq 1.0194 \text{ мл}$
	Высокий уровень : 0.14 МПа - 0.18 МПа	$\leq 1 \text{ ч } 54 \text{ мин } 32 \text{ с}$	$\leq 1.9089 \text{ мл}$
25 мл/ч	Низкий уровень : 0.06 МПа - 0.10 МПа	$\leq 1 \text{ мин } 13 \text{ с}$	$\leq 0.5488 \text{ мл}$
	Высокий уровень : 0.14 МПа - 0.18 МПа	$\leq 2 \text{ мин } 14 \text{ с}$	$\leq 0.6763 \text{ мл}$

Для тестирования используется устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов производства Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Таблица приводятся в ознакомительных целях, данные будут отличаться при изменении системы для внутривенных инфузий и условий проведения испытаний

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

47 (сорок семь) листов
цифрами прописью

Должность генеральный директор

Подпись [подпись] Исенин

« 01 » июне 2024 г.

