证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会

中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade

China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 244403A0/028272

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion of International Trade

商事证明专用章 CCPIT (24)

授权签字：
Authorized Signature: Huang Chunxuan

日期：2024年06月06日
(Date: Jun. 06, 2024)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Infusion station MX8900
Станция инфузионная MX8900

Operation manual
Руководство по эксплуатации

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Генеральный директор/Director General
(должность/position)

И Юн/Yi Yong
(имя/name)

(подпись/signature)

«04» 06 2024 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция инфузионная MX8900.

Станция инфузионная MX8900, в составе:

1. Блок управления основной – 1 шт.
2. Блок управления вспомогательный (при необходимости) – 1 шт.
3. Кабель питания, модель: C016MARD 27000 – не более 2 шт.
4. Соединительный кабель, модель: 12VUSB (при необходимости) – 1 шт.
5. Переходная пластина (при необходимости) – 1 шт.
6. Зажим для крепления блока (при необходимости) – 6 шт.
7. Стойка инфузионная передвижная – не более 2 шт.
8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Станция инфузионная MX8900 далее по тексту – «станция», «станция инфузионная», «медицинское изделие», «изделие».

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FI-YTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China
Номера телефонов: +86-755-26408879

Место производства:
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FI-YTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение
Станция предназначена для организации, управления, мониторинга и энергообеспечения работы одновременно нескольких инфузионных и шприцевых насосов, обслуживающих одного пациента, а также для сбора данных с подключённых насосов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Показания к применению медицинского изделия

Станция является вспомогательным оборудованием и применяется в тех случаях, когда одному пациенту необходимо введение нескольких лекарственных средств или физиологических растворов одновременно с разных инфузионных/инфузионных шприцевых насосов, а также переливания крови с использованием инфузионных насосов.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний к применению.

Возможные побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных возможных побочных действий.

Область применения медицинского изделия

Инфузионная терапия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

К работе с изделием допускается профессиональный клинический медицинский персонал или лица, имеющие опыт использования станций инфузионных. Пользователи должны обладать знаниями и опытом работы в области медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для проведения инфузий пациентам.

Информация о потенциальных пациентах

Изделие применимо для пациентов взрослого и детского возраста, а также новорожденных во всех клинических отделениях медицинского учреждения

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция инфузионная MX8900 - это централизованная система управления информацией о состоянии инфузии. Она ведет обмен данными с инфузионным насосом и инфузионным шприцевым насосом через протокол связи, отслеживает состояние инфузионного насоса и инфузионного шприцевого насоса в режиме реального времени и централизованно подает сигнал тревоги при обнаружении отклонений.

ОПИСАНИЕ И ВНЕШНИЙ ВИД

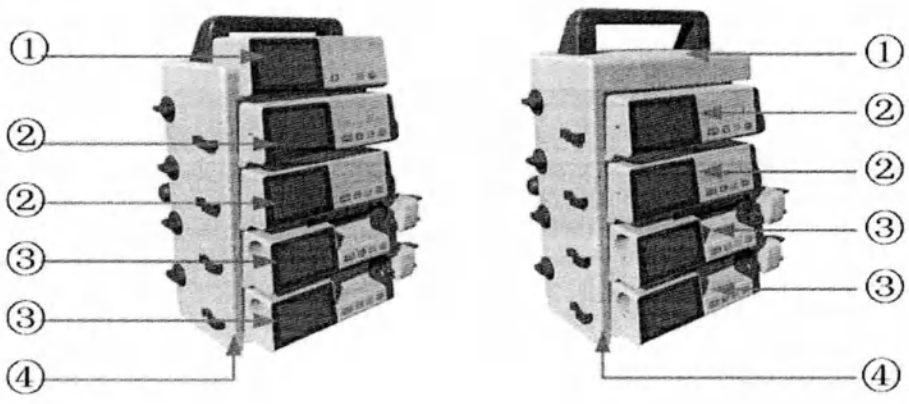
Станция выдает в процессе инфузии лекарственных препаратов подсказки в форме аварийных сигналов, обеспечивает электропитание и подключение шприцевого насоса и инфузионного насоса, а также собирает инфузионные данные от единичных насосов.
Станция инфузионная MX8900 может поддерживать до 24 насосов шприцевых инфузионных M800, M800A, M800-TCI или насосов инфузионных ME900, ME900A, которые можно использовать в случайном порядке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления основной является цельной, неразборной конструкцией, включающий в себя основной блок и штекерную коробку. Блок рассчитан на одновременную установку до 12 совместимых единичных насоса. (См. п. «Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями»).

Блок управления вспомогательный является цельной, неразборной конструкцией, включающий в себя вспомогательный блок и штекерную коробку. Блок рассчитан на одновременную установку до 12 совместимых единичных насоса. (См. п. «Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями»)

Общий вид



①	Блок управления основной/ Блок управления вспомогательный
②	Насос инфузионный
③	Насос шприцевой инфузионный
④	Штекерная коробка

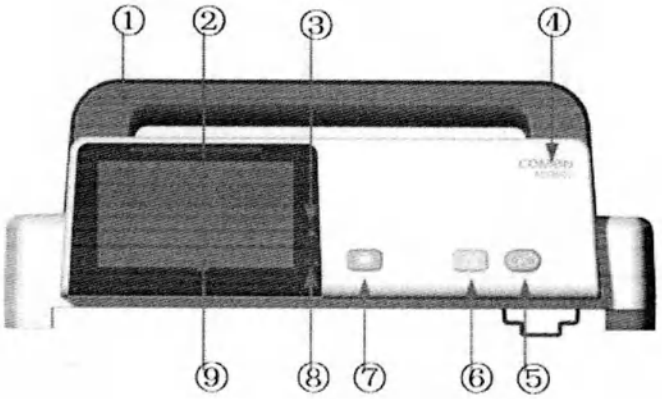
⚠ **Примечание**

- **Возможно штабелирование единичных насосов в количестве не более 12 комплектов.**
- **Станция инфузионная MX8900 с подключенным блока управления вспомогательного способна контролировать не более 24 единичных насосов.**

Блок управления основной

Вид спереди

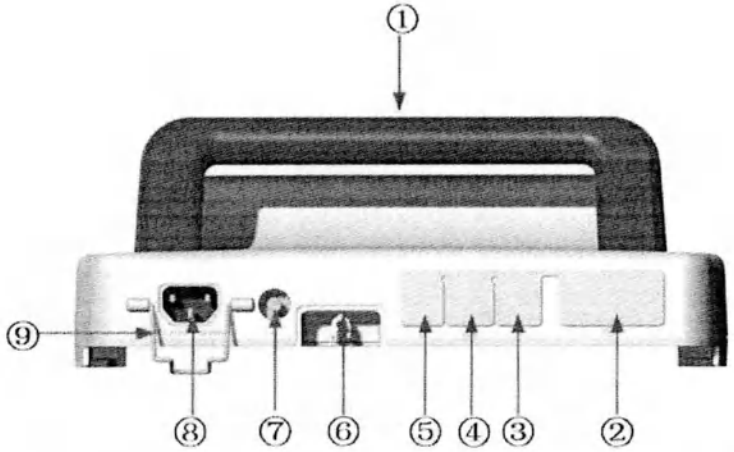
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



①	Рукоять	
②	Световой сигнал	
③	Световой индикатор переменного тока	Вкл.: изделие подключено к сети переменного тока (включая нерабочий период). Выкл.: изделие не подключено к сети переменного тока.
④	COMEN	Логотип компании
	MX8900	Модель изделия
⑤	Кнопка включения/выключения питания	Следует нажать данную кнопку, чтобы включить/отключить электропитание изделия или перейти в режим ожидания.
⑥	Клавиша приостановки звукового сигнала тревоги	В случае аварийных сигналов высокого или среднего уровня приоритетности после нажатия данной клавиши аварийный звуковой сигнал будет приостановлен на 2 минуты. Через 2 минуты аварийный звуковой сигнал будет автоматически восстановлен. Во время приостановки аварийного звукового сигнала также будет отменен новый звуковой сигнал тревоги.
⑦	Кнопка меню	Вход в/выход из главного меню
⑧	Индикатор аккумулятора	Вкл: аккумулятор заряжается. Не горит: аккумулятор не установлен или полностью заряжен. Мигает: аккумулятор подает электропитание на станцию.
⑨	Экран дисплея	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид сзади

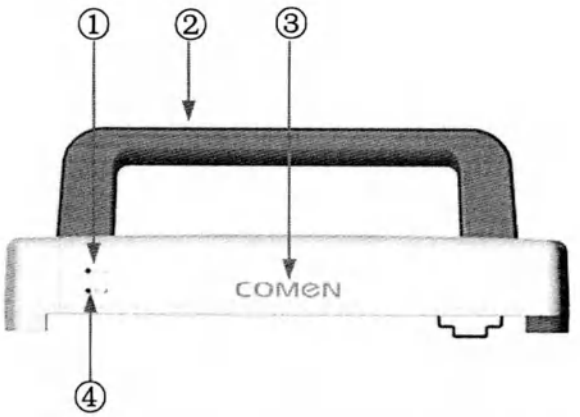


①	Рукоять	Для складывания и перемещения изделия
②	Многофункциональный интерфейс	Интерфейс RS232; Интерфейс вызова медперсонала; Активный интерфейс вызова медперсонала.
③	Интерфейс USB	Для подключения сканера или обновления программного обеспечения
④	Сетевой интерфейс	Сетевое подключение
⑤	Интерфейс блока управления вспомогательного (только для Станции инфузионной MX8900)	Обеспечивает обмен данными между главным контроллером и ведомым контроллером.
⑥	Интерфейс стекового комплекса	
⑦	Эквипотенциальное гнездо	Если станция используется совместно с другим изделием, используйте провод, чтобы соединить эквипотенциальные контакты станции и другого изделия для исключения разницы потенциалов заземления и обеспечения безопасности.
⑧	Интерфейс входа переменного тока	Источник питания переменного тока
⑨	Кронштейн шнура питания переменного тока	Если изделие подключено к электросети, заблокируйте шнур питания кронштейном с целью исключения отсоединения шнура питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

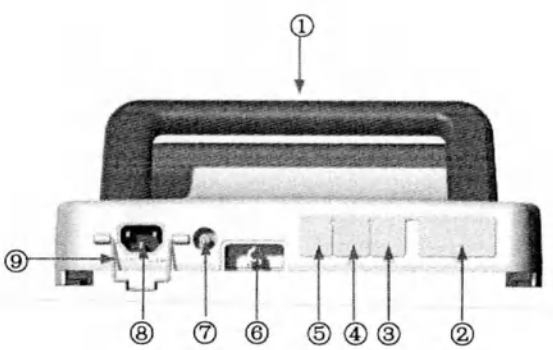
Блок управления вспомогательный

Вид спереди



①	Световой индикатор переменного тока	Вкл.: изделие подключено к сети переменного тока. Выкл.: изделие не подключено к сети переменного тока.
②	Рукоять	Для складывания и перемещения изделия.
③	COMEN	Логотип компании
④	Индикатор аккумулятора	Вкл: аккумулятор заряжается. Не горит: аккумулятор не установлен или полностью заряжен. Мигает: аккумулятор подает электропитание на станцию.

Вид сзади



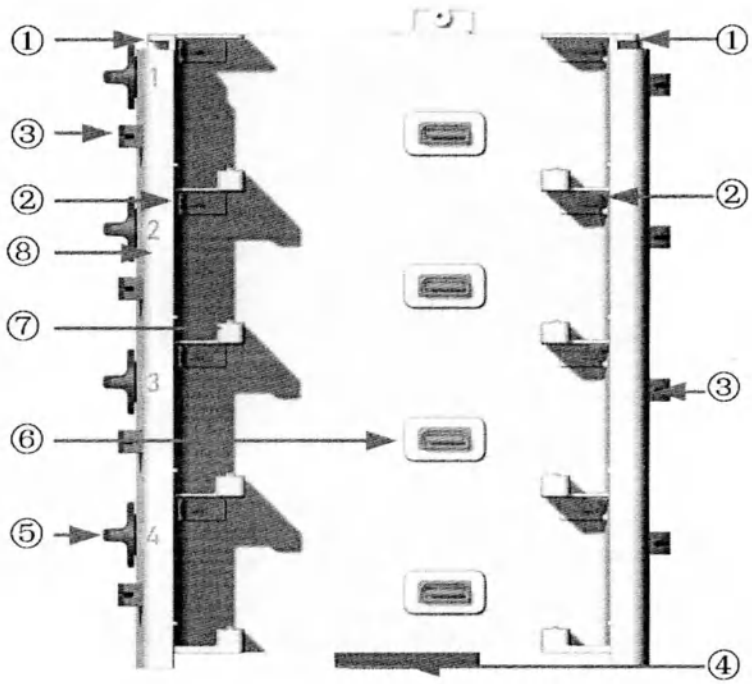
①	Рукоять	Для складывания и перемещения изделия.
②	Многофункциональный интерфейс	Интерфейс RS232; Интерфейс вызова медперсонала; Активный интерфейс вызова медперсонала.
③	Интерфейс USB	Для подключения сканера или обновления программного обеспечения
④	Сетевой интерфейс	Сетевое подключение
⑤	Интерфейс ведомого контроллера	Обеспечивает обмен данными между главным контроллером и ведомым контроллером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⑥	Интерфейс стекового комплекса	
⑦	Эквипотенциальное гнездо	Если станция используется совместно с другим изделием, используйте провод, чтобы соединить эквипотенциальные контакты станции и другого изделия для исключения разницы потенциалов заземления и обеспечения безопасности.
⑧	Интерфейс входа переменного тока	Источник питания переменного тока
⑨	Кронштейн шнура питания	Если изделие подключено к электросети, заблокируйте шнур питания кронштейном с целью исключения отсоединения шнура питания.

Штекерная коробка

Вид спереди

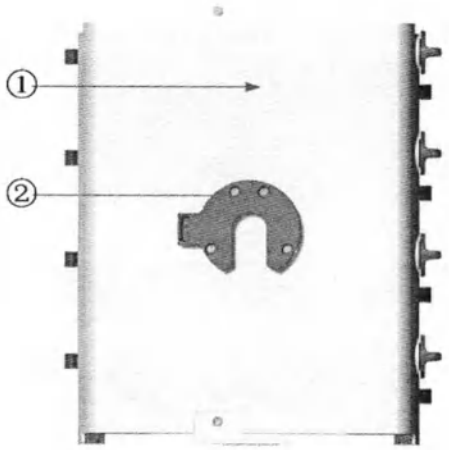


①	Направляющая штекерной коробки	Используется для установки главного (ведомого) контроллера
②	Фиксирующая защелка инфузионного/шприцевого насоса	Фиксирует инфузионный и шприцевой насос
③	Крючок для удлинительной трубки	Фиксирует удлинительную магистраль
④	Контактная площадка	Поддерживает штекерную коробку
⑤	Ручка разблокировки	Блокирует или разблокирует инфузионный/шприцевой насос

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

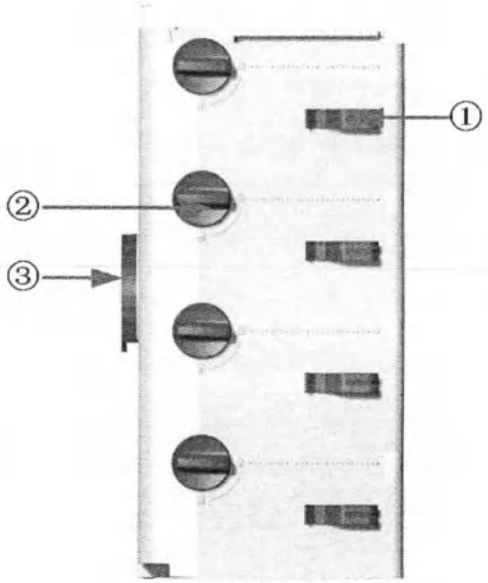
⑥	Многофункциональный интерфейс	Интерфейс RS232; Интерфейс вызова медперсонала; Активный интерфейс вызова медперсонала.
⑦	Направляющая инфузионного/шприцевого насоса	Установка и фиксирование инфузионного/шприцевого насоса
⑧	Номер лота	

Вид сзади



①	Паспортная табличка	Указывает название, модель и т.п. изделия
②	Фиксирующие элементы	Соединение с быстросъемными компонентами конструкции и зажим штекерной коробки на фиксирующей штанге.

Вид сбоку



①	Крючок для удлинительной трубки	Фиксирует удлинительную магистраль

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

②	Ручка разблокировки	Блокирует или разблокирует инфузионный/шприцевой насос
③	Фиксирующие элементы	Соединение с быстросъемными компонентами конструкции и зажим штекерной коробки на фиксирующей штанге.

⚠ **Предупреждение**

- **Любая аналоговая и цифровая аппаратура, подключенная к данному изделию, должна быть сертифицирована в соответствии с установленными стандартами IEC (например, IEC 60950-1 - Безопасность оборудования информационных технологий и IEC 60601-1 - Безопасность медицинских электрических изделий). Кроме того, все соединения аппаратуры должны соответствовать действующей редакции IEC 60601-1-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительной аппаратуры к станции через входной/выходной сигнальный порт, должен подтвердить соответствие станции стандарту IEC 60601-1-1. При возникновении каких-либо вопросов необходимо связаться с нашей компанией.**
- **В условиях нормальной эксплуатации оператор не должен одновременно контактировать с портами входа-выхода сигналов и пациентом, иначе это может привести к травме пациента.**
- **Если к изделию одновременно подключено более одного внешнего аппарата через сетевой интерфейс или другие сигнальные интерфейсы, общий ток утечки должен соответствовать значению, указанному в стандарте IEC 60601-1.**

Экран дисплея

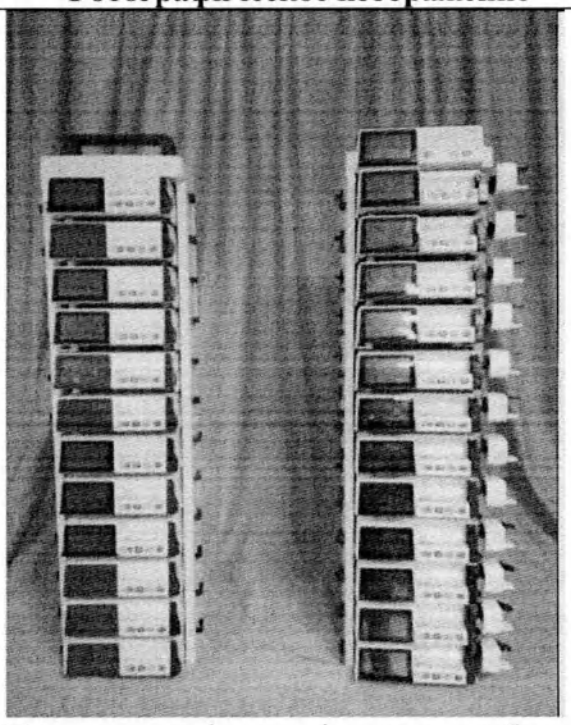
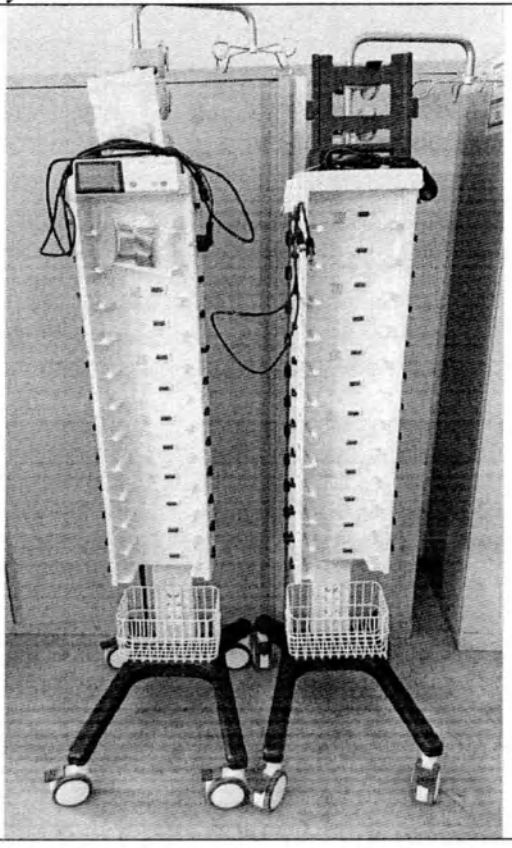
Станция оснащена сенсорным экраном. Кроме того, имеется возможность настройки яркости экрана. На экране отображается информация об аварийных сигналах, состоянии сетевого соединения, № койки, состоянии батареи и другое. Экран приведен на рисунке ниже:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

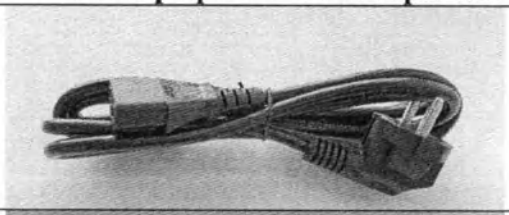
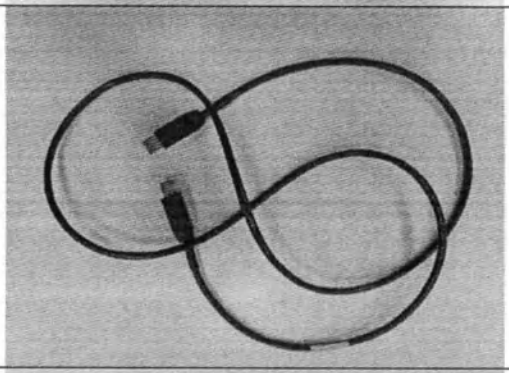
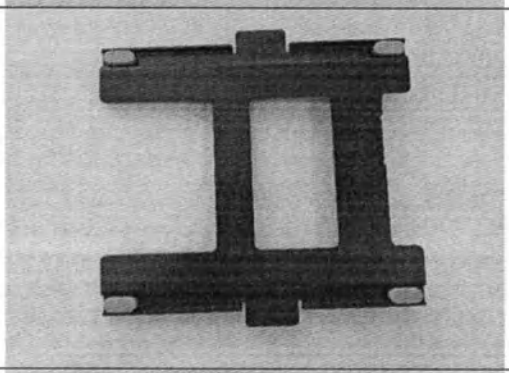
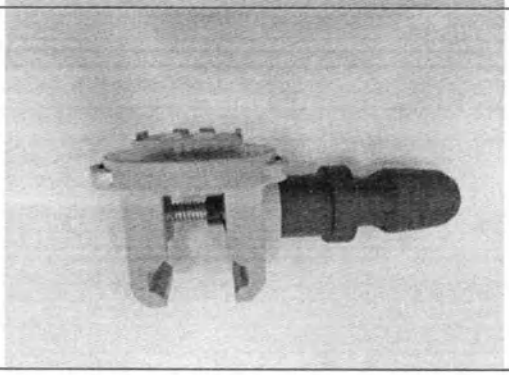
①	Зона информации о пациенте	Нажать на данную зону для просмотра информации о пациенте.	
②	Кумулянт	Сумма совокупного объема всех насосов, подключенных к данному изделию.	
③	Зона канала: нажат на данную зону для просмотра состояния и параметров каждого насоса		Указано, что насос 1, насос 15 и насос 24 задействованы в релейной инфузии.
			Указано, что насос 2 находится в режиме ожидания. "Пауза" означает, что насос находится в приостановленном состоянии. "Болюс" означает, что насос находится в режиме болюсного введения. "Питание отключено" означает, что насос выключен или отсоединен.
			Означает время инфузии. Нажать на данную зону для просмотра информации об инфузии.
			Данный насос является шприцевым насосом.
			Данный насос является инфузионным насосом.
④	Значок «батарея»	см. Символы, используемые в интерфейсе станции	
⑤	Значок беспроводной сети (Wi-Fi)	см. Символы, используемые в интерфейсе станции	
	Значок «USB»	Значок USB указывает, когда USB подключен к изделию.	
	Значок «ночной режим»	Значок ночного режима указывает, когда включена функция ночного режима.	
	Сканер	Значок сканера указывает, когда сканер подключен к изделию.	
	Значок «экран заблокирован»	Значок блокировки экрана указывает, когда экран изделия заблокирован.	
	Значок связи со станцией	см. Символы, используемые в интерфейсе станции	
⑥	Значок приостановки звукового аварийного сигнала	Значок приостановки звукового аварийного сигнала указывает, когда звуковой аварийный сигнал приостановлен.	
⑦	Информационное окно аварийных сигналов	При срабатывании аварийных сигналов будут отображаться сообщения аварийных сигналов.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

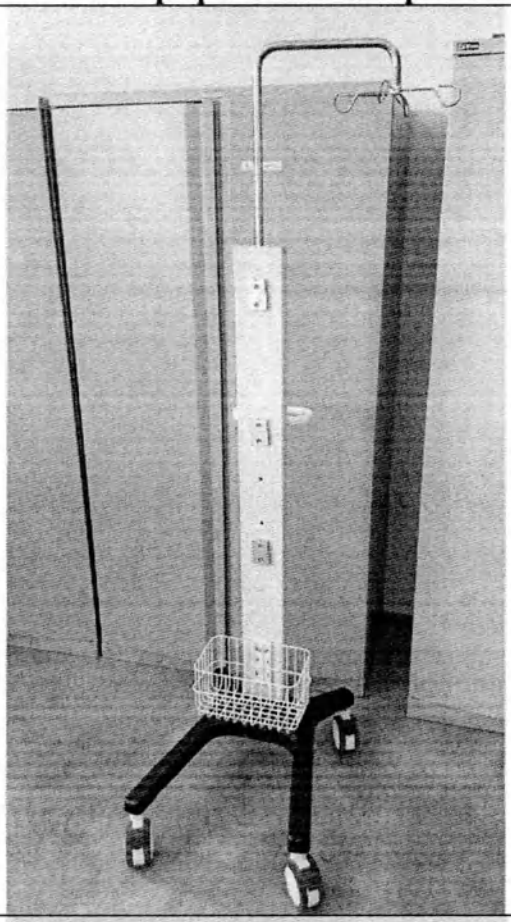
КОМПОНЕНТЫ

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Станция инфузионная MX8900	 Примечание: фотографическое изображение станции инфузионной MX8900 с установленными 24 насосами	Станция предназначена для организации, управления, мониторинга и энергообеспечения работы одновременно нескольких инфузионных и шприцевых насосов, обслуживающих одного пациента, а также для сбора данных с подключённых насосов
Блок управления основной (слева) Блок управления вспомогательный (справа)		Блок управления основной используется для организации, управления, мониторинга и энергообеспечения работы одновременно нескольких инфузионных и шприцевых насосов, обслуживающих одного пациента, а также для сбора данных с подключённых насосов. Блок управления вспомогательный - расширение блока управления основного для размещения большего количества насосов

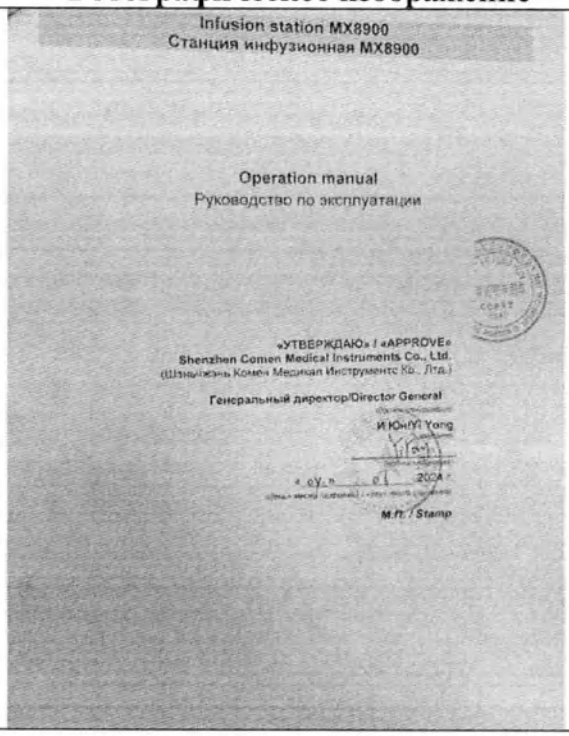
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Кабель питания, модель: C016MARD 27000		Для подключения станции к сети электропитания
Соединительный кабель, модель: 12VUSB		Для связи между блоком управления основным и блоком управления вспомогательным
Переходная пластина		Размещается в нижней части блока и сохраняет стабильность блока
Зажим для крепления блока		Для крепления штекерной коробки к стойке инфузионной передвижной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Стойка инфузионная передвижная		Используется для фиксации и удобного перемещения станции инфузионной
Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A		Предназначена для питания насоса при отключении от сети переменного тока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Руководство по эксплуатации		В настоящем руководстве подробно описаны характеристики, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и правила техники безопасности станции инфузионной

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка и подключение

⚠ **Примечание**

- **С целью обеспечения условий нормальной эксплуатации изделия перед использованием необходимо ознакомиться с данной главой и главой по технике безопасности, а также установить изделие в соответствии с требованиями.**
- **Изделие не подвергается дезинфекции при поставке. Следует выполнить очистку и дезинфекцию изделия перед первым использованием.**

Требования к установке

Распаковка и проверка

Следует снять упаковку надлежащим образом, осторожно извлечь изделие и принадлежности из упаковочной коробки и сохранить упаковочные материалы для последующей транспортировки или хранения. Проверяйте принадлежности по одному в соответствии с упаковочным листом. Необходимо проверить отсутствие механических повреждений, а также осмотреть все наружные провода и подключенные принадлежности. В случае возникновения каких-либо вопросов, следует незамедлительно связаться с нашим агентом или отделом продаж.

⚠ **Предупреждение**

- **При обнаружении каких-либо повреждений, необходимо связаться с соответствующим персоналом медицинского учреждения или отделом послепродажного обслуживания компании «Комен».**

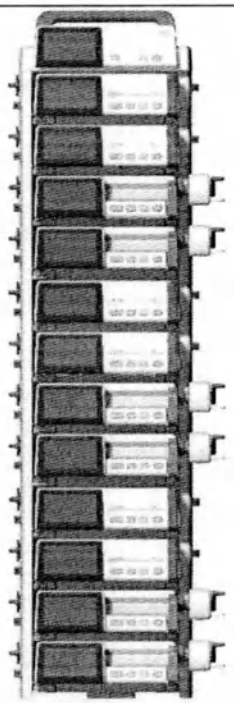
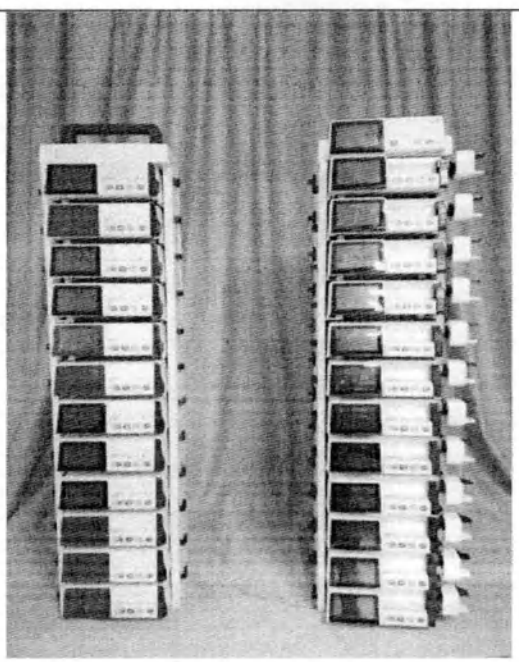
Требования к окружающей среде

Окружающая среда изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном руководстве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

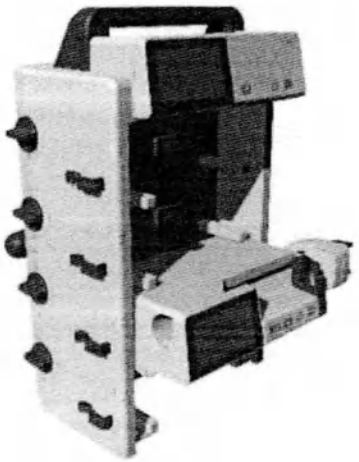
Если изделие работает в условиях окружающей среды, которые не соответствуют требованиям, это может повлиять на точность изделия, а компоненты и схемы изделия могут быть повреждены.
Необходимо использовать изделие в надлежащих условиях окружающей среды при отсутствии вибрации, пыли, агрессивных или горючих газов, экстремальных температур и влажности.

Этапы установки
Способы установки

Блок управления основной + совместимый единичный насос (См. п. «Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями») до 12 шт. + Зажим для крепления блока	
(Блок управления основной + совместимый единичный насос (См. п. «Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями») до 12 шт. + Зажим для крепления блока) в сцеплении с (Блок управления вспомогательный + совместимый единичный насос (См. п. «Информация о совместимости с другими медицинскими изделиями») до 12 шт) + Зажим для крепления блока	

Крепление единичного насоса в штекерной коробке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



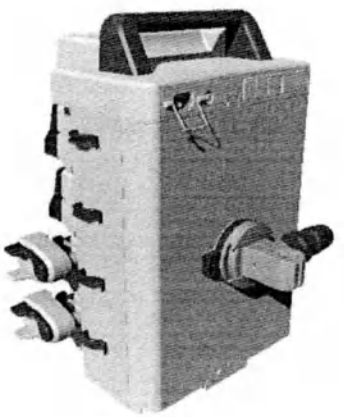
Перед установкой следует убедиться, что ручка разблокировки штекерной коробки находится в положении , удалить защитное покрытие многофункционального интерфейса единичного насоса и поместить единичный насос в горизонтальном положении на поддерживающую колонку. Убедиться, что направляющие с обеих сторон насоса вошли в направляющие штекерной коробки. Когда насос заблокирован, станция автоматически распознает единичный насос, и ручка разблокировки автоматически перейден в положение . При необходимости выемки одного насоса, следует повернуть ручку разблокировки в положение , а затем вынуть отдельный насос.

Фиксация станции на штанге

Соединяют фиксирующие элементы за штекерной коробкой станции с помощью быстросъемных компонентов конструкции, а затем фиксируют захват станции на штанге рядом с койкой пациента, используя быстросъемные компоненты конструкции (блокируют в направлении по часовой стрелке). Станцию можно зафиксировать на поперечной штанге поручня койки или на поперечной потолочной рамке (поперечной штанге прямоугольного сечения толщиной 10 мм, высотой 25 мм) или на вертикальной стойке висящего манипулятора аппарата для анастезии (круглой стойке диаметром в пределах 15-40 мм).

Фиксирующий компонент

Быстросъемные соединительные компоненты



Установка инфузионного набора и шприца

Информацию об установке инфузионного набора и шприца см. в Руководстве по эксплуатации насоса шприцевого инфузионного, варианты исполнения: M800, M800A, Руководстве по эксплуатации насоса шприцевого инфузионного, вариант исполнения: M800-TCI, Руководстве по эксплуатации насоса инфузионного, варианты исполнения: ME900, ME900A.

Подготовка

Подключение шнура электропитания переменного тока

Этапы подключения шнура электропитания переменного тока:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Перед подключением шнура питания убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует спецификациям, изложенным в данном руководстве.
2. Используйте шнур питания, поставляемый с изделием. Подсоедините один конец шнура питания к порту электропитания изделия, а другой – к заземленной электророзетке.
3. Необходимо проверить, что индикатор электропитания переменного тока включен.

Индикатор электропитания переменного тока находится в правом нижнем углу дисплея. Если источник электропитания переменного тока подключен, индикатор загорается белым цветом, указывая на нормальное состояние подключения электропитания переменного тока.

⚠ **Примечание**

- **Следует подсоединить шнур электропитания к штепсельной розетке для медицинского использования.**
- **В случае шприцевого насоса или инфузионного насоса, применяемых в сочетании с изделием, их батареи после транспортировки или хранения подлежат повторной зарядке. Если изделие используется без подключения к сети электропитания переменного тока, оно может не работать надлежащим образом вследствие недостаточного заряда батареи. Батарея заряжается при подключении источника электропитания переменного тока, независимо от режима работы изделия.**
- **Не следует отключать или подключать источник электропитания влажными руками, в противном случае присутствует риск поражения электрическим током.**
- **Запрещается прикасаться к сетевой вилке электропитания мокрыми или влажными руками. Если на штепсельной розетке или сетевой вилке, а также вокруг присутствует препарат в жидкой лекарственной форме или его остатки, пользователь должен полностью очистить и высушить зону перед подключением к источнику электропитания, иначе это может привести к несчастным случаям или травмам.**

При необходимости следует подключить эквипотенциальный провод защитного заземления.

Защитное заземление

Для защиты пациента и оператора металлический корпус изделия должен быть заземлен. Изделие поставляется в комплекте с 3-х контактным шнуром питания, который необходимо вставить в заземленную штепсельную розетку для заземления изделия. Если заземленная электрическая розетка недоступна, следует обратиться в отделение технического обслуживания вашего медицинского учреждения.

⚠ **Предупреждение**

- **Запрещается подключать 3-контактный шнур электропитания к 2-контактной электрической розетке.**

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему изделия. При наличии сомнений касательно сопряженности изделий, используемых вместе, в отношении каких-либо рисков поражения электрическим током, таких как риск, вызванный накоплением тока утечки, следует проконсультироваться со специалистом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех изделий.

Эквипотенциальное заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением. Подключите один конец эквипотенциального проводника (проводник выравнивания потенциалов) к эквипотенциальному разъему на задней панели изделия, а другой конец подключите к разъему эквипотенциальной системы заземления. В случае повреждения системы защитного заземления система эквипотенциального заземления может обеспечить защиту изделия. Перед каждым использованием проверяйте, находится ли изделие в нормальном рабочем состоянии.

> ⚠ **Предупреждение**
>
> - **В случае MX8900, если защитная система заземления нестабильна, используйте встроенную аккумуляторную батарею в качестве источника питания изделия.**

⚠ **Примечание**

- **Если на использование оборудования влияет эквипотенциальное заземление, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания Компании или агентов.**

Конденсация

Убедитесь, что на изделии отсутствует конденсат во время работы. При перемещении изделия из одного помещения в другое может образовываться конденсат из-за воздействия влажного воздуха и разницы температур. В этом случае не следует использовать изделие до тех пор, пока оно не просохнет.

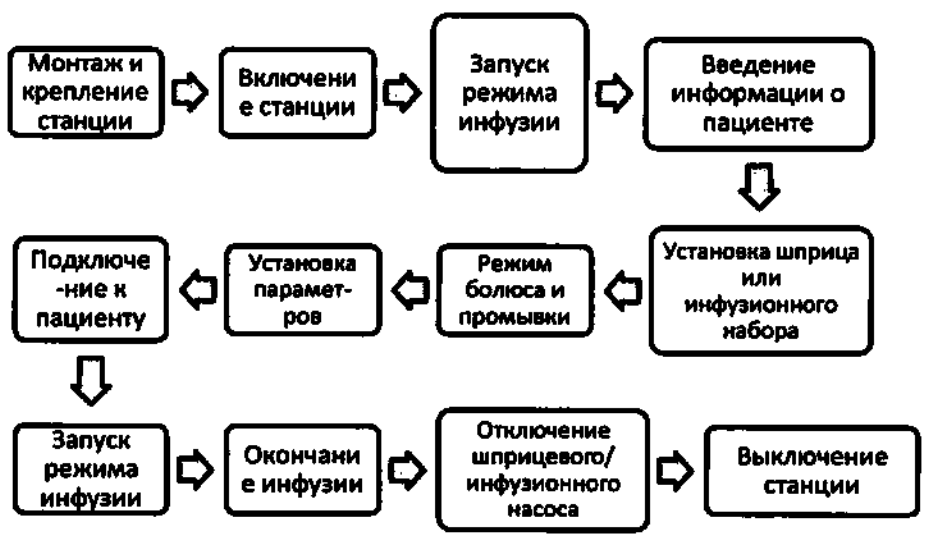
Примечание: Конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее скорость конденсации.

Базовые операции

⚠ **Примечание**

- **При использовании станции оператор должен находиться в пределах 1 метра от станции, что помогает оператору наблюдать за станцией.**

Этапы



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **Примечание**

- **В целях обеспечения целостности данных следует убедиться, что станция включается в первую, а отключается в последнюю очередь.**
- **Информацию об специфике эксплуатации шприцевого инфузионного насоса и инфузионного насоса см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.**

Включение станции

1. Перед включением станции следует убедиться, что станция не имеет механических повреждений, а кабели и его компоненты подключены надлежащим образом.
2. Необходимо проверить, можно ли включить станцию в обычном режиме.

После включения станция начинает самодиагностику. Световой аварийный индикатор загорается, соответственно, на 1 секунду красным, а затем желтым цветом; затем на дисплее отображается логотип компании, сопровождаемый звуковым сигналом "бип", и насос отображает главную страницу.

3. Следует проверить, что экран дисплея и параметры экрана в норме.

⚠ **Примечание**

- **Станция подает аварийный сигнал при обнаружении критической ошибки в ходе самодиагностики. Следует связаться с биомедицинским инженером в медицинском учреждении или инженером по техническому обслуживанию компании.**
- **Проверьте все доступные функции, чтобы убедиться, что изделия может работать в нормальном режиме.**
- **Встроенная батарея MX8900 и шприцевого или инфузионного насоса при совместном использовании подлежат зарядке после каждого применения, чтобы гарантировать достаточный заряд батареи для следующего применения.**
- **После выключения с целью продления срока службы насоса, следует подождать не менее 1 минуты, прежде чем перезапускать насос.**

Включение инфузионного/шприцевого насоса

Требуется включение отдельного насоса. Информацию о специфике эксплуатации см. в соответствующем руководстве по эксплуатации инфузионного насоса и шприцевого насоса.

Ввод информации о пациенте

Нажмите кнопку меню [redacted], чтобы войти в Главное меню → [**Инфо пац.**]. Штрих-код, относящийся к пациенту, может быть отсканирован сканером для получения информации о пациенте.

Установка шприца/инфузионного набора

Информацию об установке шприцев и инфузионных наборов см. в соответствующих руководствах по эксплуатации шприцевого инфузионного и инфузионного насоса.

Запуск режима инфузии

Перед началом инфузии следует проверить наличие пузырьков в магистрали и провести продувку пузырьков, нажав кнопку болюсного введения на шприцевом или инфузионном насосе. Подробную информацию см. в руководствах по эксплуатации шприцевого и инфузионного насоса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроль в режиме реального времени

Нажмите кнопку меню [redacted], чтобы войти в «Главное меню» → [**Тенд**].

Станция может контролировать состояние эксплуатации инфузионного и шприцевого насоса в режиме реального времени. Подробную информацию о данных и диаграммах тенденций инфузии.

Режим ожидания

Если изделие временно не будет использоваться для инфузии и вы не хотите его выключать, вы можете использовать режим ожидания. Чтобы войти в режим ожидания, нажмите кнопку Включения/Выключения и выберите [**Реж.ож.**].

Станция может перейти в режим ожидания только если не активирован режим инфузии и отсутствуют аварийные сигналы среднего или высокого уровня. Чтобы изменить время режима ожидания, необходимо прикоснуться к области экрана с окном времени режима ожидания когда режим активирован. Диапазон времени режима ожидания: 00:01:00~99:59:59 ч:м:с. Через десять минут после активации режима ожидания уровень яркости экрана автоматически уменьшится. Для того, чтобы отобразить диалоговое окно [**Отм. ожид.?**], следует прикоснуться к любой части экрана или нажать любую кнопку. Выберите [**Да**], чтобы выйти из режима ожидания. Если предварительно установленное время режима ожидания истекает, срабатывает аварийный сигнал завершения режима ожидания.

Выключение станции

Если вы больше не используете изделие, выполните следующие действия, чтобы отключить его:

(1) Убедитесь, что изделие можно остановить для использования;

(2) Остановите инфузию;

(3) Отсоедините насос от пациента;

(4) Сохраните или очистите данные пациента по мере необходимости;

(5) Кратковременно (около 1 секунды) нажмите кнопку Вкл./Выкл. и изделие будет отключено;

(6) Отсоедините кабель питания переменного тока.

⚠ **Примечание**

- **В случае штатного завершения работы текущие данные и записанные данные будут сохранены автоматически.**

Управление пациентами

Нажать кнопку [redacted] в главном меню →[**Инфо пац.**].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. *Прием пациента*

После приема нового пациента станция сохраняет и отображает информацию о пациенте.
Для приема нового пациента:

1) Войти в [**Инфо пац.**] → [**Прием**].
2) В случае приема другого пациента будет отображена подсказка [**Выписать тек.пац-та? Принять нов.пац-та?**]. Выберите [**Да**], чтобы выписать текущего пациента.
3) Введите имя, MRN, тип пациента и другую информацию о пациенте.

2. *Выписка пациента*

Чтобы выписать пациента из станции изделия:

1) Войти в [**Инфо пац.**] → [**Вып**] (Выписка).
2) Станция отобразит подсказку [**Откл. текущего пациента?**]. Выберите [**Да**], чтобы выписать пациента.

3. *Синхронизация информации о пациенте*

Для синхронизации информации о пациенте с подключенными насосами:

1) Войти в [**Инфо пац.**] → [**Синх**] (Синхронизировать).
2) Станция отобразит подсказку [**Синхр.инф.пац. с др.устр.?**]. Выберите [**Да**], чтобы синхронизировать данные пациента с подключенными единичными насосами.

4. *Импорт или экспорт информации о пациентах*

Перемещение пациента представляет собой перевод пациента с одной койки (Исходная койка) на другую (Целевая койка) в процессе инфузии. Станция обеспечивает импорт или экспорт с целью непосредственной передачи информации о пациенте и данных инфузии и обеспечения непрерывности данных пациента между исходной и целевой койками.

Экспорт

Вставить USB в изделие и выполнить следующие этапы для экспорта информации о пациенте:

1) Войти в [**Инфо пац.**] → [**Эксп**].
2) После экспорта информации о пациенте станция отобразит подсказку [**Эксп.выполнен**].

Импорт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При импорте информации о пациенте на изделие следует убедиться, что USB выполнил конфигурацию соответствующей информации о пациенте. Вставить USB в изделие и выполнить следующие этапы для экспорта информации о пациенте:

1) Войти в **[Инфо пац.]** → **[Импорт]**.
2) После экспорта информации о пациенте станция отобразит подсказку **[Имп.выполнен!]**.

ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

Настройки аварийного сигнала

1. Давление окклюзии

Значение давления окклюзии является настраиваемым и может соответствовать характеристикам давления окклюзии у разных пациентов во время инфузии. Давление в инфузионной магистрали может быть измерено с помощью встроенного датчика давления. Станция проведет сравнение выявленного давления с предварительно заданным пороговым значением аварийного сигнала окклюзии. В случае превышения заданного порогового значения давления сработает аварийный сигнал **[Окклюзия]**.

1) Настройка давления окклюзии

Нажмите кнопку меню [redacted], чтобы войти в «Главное меню» → **[Настр.тр.]** →**[Ур.. Давл.]** (уровень давления) и нажмите P^- или P^+, чтобы снизить или повысить давление окклюзии.

2) Установка единицы давления

Следует нажать кнопку меню [redacted] для входа в Главное меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Ед. давл.]**. Имеется 4 типа единиц давления: мм рт. ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм. Тип может быть выбран в соответствии с фактическими потребностями.

2. Пузырьки (только для инфузионного насоса)

В случае инфузионного насоса пользователь может задать пороговое значение аварийного сигнала пузырьков воздуха. Когда ультразвуковой датчик пузырьков воздуха в насосе определяет, что размер одного пузырька превышает заданное значение во время инфузии, срабатывает аварийный сигнал наличия пузырьков воздуха. Размер пузырьков: уровень 1 - 8, а именно, 15, 20, 25, 50, 100, 250, 500, 800 (мкл), чувствительность к единичному пузырьку составляет 25 мкл.

3. Накопление воздуха (только для инфузионного насоса)

В случае инфузионного насоса пользователь может задать пороговое значение аварийного сигнала накопления пузырьков воздуха. Если накопленный объем воздуха в течение 15 минут превышает заданное значение во время инфузии, сработает аварийный сигнал накопленного воздуха.

Нажмите кнопку меню [redacted], чтобы войти в «Главное меню» → **[Настр.тр.]** →**[Накоп.возд.]** и ввести соответствующий объем накопления пузырьков воздуха. Накопление пузырьков: 0,10 мл/15 мин. ~1,00 мл/15 мин. или 0,10 мл/ч~4,00 мл/ч.

Следует нажать кнопку меню [redacted] для входа в Главное меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Пер. Парам.]**→**[Накоп.возд.]**. Функцию накопления воздуха можно включить или отключить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. *Настройка чувствительности к выявлению пустого флакона (только для инфузионного насоса)*

Нажмите кнопку меню, чтобы войти в «Главное меню» → **[Настр.тр.]** →**[EBIS]** и установите значение чувствительности к обнаружению пустого флакона (EBIS) на уровне **[Выс.]**, **[Ср.]** или **[Низ.]**. В случае выбора **[Выс.]** устанавливается высокая чувствительность к обнаружению пустого флакона, а время срабатывания аварийного сигнала **[Пуст.бутылка]** сокращается; при выборе **[Низ.]** уровня устанавливается низкая чувствительность к обнаружению пустого флакона, а время срабатывания аварийного сигнала **[Пуст.бутылка]** увеличивается.

5. *Таймер «почти готово» (завершено)*

Если значение таймера «почти готово» установлено, а значение оставшегося времени инфузии уменьшается до значения предварительно заданного таймера «почти готово», насос активирует аварийный сигнал **[Почти гот.]**. Нажмите кнопку меню, чтобы войти в «Главное меню» → **[Настр.тр.]** →**[Почти гот.]**. Диапазон времени Почти гот. для установки составляет 1-30 минут. Данная функция может быть отключена.

6. *Время приостановки операции*

Нажмите кнопку Меню → **[Настр тр]** → **[Вр. бездей]**, чтобы включить или выключить эту функцию. Если переключатель включен, настройка диапазона значения периода бездействия составляет от 15 с до 5 мин. Если установленное время бездействия действительно, насос находится в состоянии невыполнения инфузии, в течение данного периода времени он не работает, запущен аварийный сигнал **[Нет операции]** и постоянно горит световой индикатор желтого цвета. В зоне аварийных сигналов на главном экране отображается **[Нет операции]**, предупреждая пользователя о своевременном включении насоса. Данная функция может быть отключена.

7. *Настройки Режима открытой вены (KVO)*

Нажмите кнопку Меню →**[Парам.]** →**[KVO]**, чтобы включить режим KVO. KVO является аббревиатурой «Keep Vein Open», то есть держать вену открытой. В случае активации функции KVO, если общий объем инфузии достигает значения Vинф, в инфузионной трубке остается жидкость и отсутствует срабатывание аварийного сигнала высокого приоритета (такого как при пузырьках), то после сигнала **[Vинф пуст.]** инфузионный насос автоматически перейдет в режим KVO во избежание обратного кровотока или сосудистой окклюзии. Режим KVO работает до 30 минут, после чего срабатывает сигнал тревоги **[KVO зав]**.

Диапазон скорости KVO: 0,10 мл/ч~5,00 мл/ч, заводская настройка по умолчанию 0,50 мл/ч. Минимальная прибавляемая величина составляет 0,01 мл/ч. Функция KVO может быть отключена.

Настройки системы

1. *Автоматическая блокировка экрана*

Нажмите кнопку меню → **[Сис]** → **[Автоблок]**. Функция автоматической блокировки экрана может быть включена или отключена. Если необходимо автоматически заблокировать экран во время эксплуатации изделия, необходимо включить функцию автоматической блокировки экрана и ввести время автоматической блокировки экрана. Если в течение заданного вре-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мени не выполняется никаких действий, изделие автоматически переходит в состояние блокировки экрана. Если экран заблокирован, на экране отображается значок блокировки экрана. В режиме блокировки экрана следует нажать в любом месте экрана для выбора значка блокировки экрана и сдвинуть его к значку разблокировки, чтобы выйти из режима блокировки экрана.

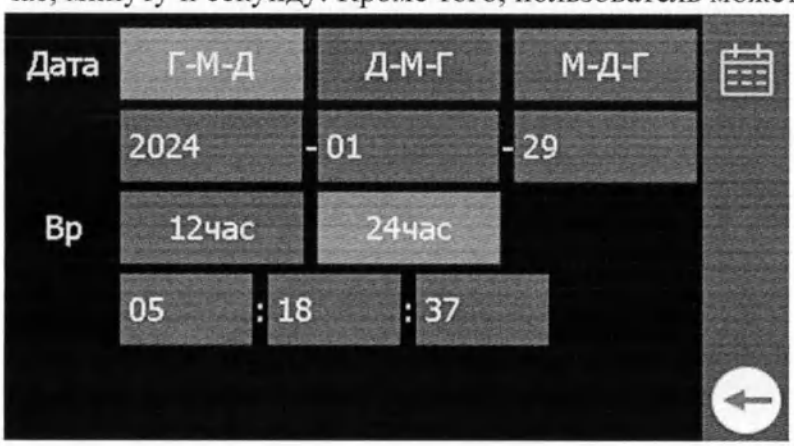
Функция блокировки экрана предназначена для предотвращения неправильной работы во время режима инфузии, а также предотвращения изменения параметров режима инфузии другим персоналом. Эта функция может быть включена только во время режима инфузии.

2. *Блокировка экрана в ручном режиме*

Нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы отобразить диалоговое окно, и выберите [**Блок**], чтобы войти в состояние блокировки экрана. Если экран заблокирован, на экране отображается значок блокировки экрана. В режиме блокировки экрана следует нажать в любом месте экрана для выбора значка блокировки экрана и сдвинуть его к значку разблокировки, чтобы выйти из режима блокировки экрана.

3. *Настройки времени*

Следует нажать кнопку меню → [**Сис**] → [**Вр и дата**]. Системное время может быть установлено в соответствии с местным временем. Настройки времени включают: год, месяц, день, час, минуту и секунду. Кроме того, пользователь может выбрать формат даты и времени.



4. *Яркость экрана*

1) Нажмите клавишу меню → [**Сис**] → [**Яркость**].
2) Необходимо выбрать подходящую яркость от 1 до 10 при условии, что 10 — самый высокий уровень яркости, а 1 — самый низкий уровень яркости.

5. *Настройки громкости*

1) Минимальная громкость тревоги

Нажмите клавишу меню → [**Сис**] → [**Сигн тр**] → введите пароль (свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания для получения пароля) → [**Мин Гром тр**] (Минимальная громкость сигнала тревоги). Минимальный уровень громкости аварийного сигнала имеет возможность настройки от 1 до 10. Тон аварийного сигнала можно выбрать из [**Звук 1**], [**Звук 2**], [**Звук 3**] и [**Звук 4**].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2) Громкость аварийного сигнала

Следует нажать кнопку меню → [**Сис**] → [**Сигн тр**] (громкость аварийного сигнала тревоги). Уровень громкости аварийного сигнала имеет возможность настройки от 1 до 10. Максимальный уровень громкости аварийного сигнала, который можно установить, равен 10, а минимальным уровнем громкости аварийного сигнала является значение, установленное в [**Мин Гром тр**].

3) Системная громкость

Следует нажать кнопку меню → [**Сис**] → [**Гром зв**] (громкость системного звука). Уровень громкости системного звука имеет возможность настройки от 0 до 10.

6. Подсветка клавиатуры

Нажмите клавишу меню → [**Сис**] → [**Подсв.кл**]. Подсветка клавиш может быть включена или выключена.

7. Автояркость

Нажмите кнопку меню → [**Сис**] → [**Автояркость**]. Эта функция может быть включена или выключена. Если эта функция включена, яркость экрана автоматически настраивается в соответствии с уровнем освещенности окружающей среды.

⚠ **Примечание**

- **Если функция [Автояркость] включена, настройка яркости экрана не работает.**
- **Функция автоматического подбора яркости является дополнительной. Приобретенное вами изделие может не включать эту функцию.**

8. Ночной режим

⚠ **Предупреждение**

- **Перед входом в [Ночн.реж.] следует подтвердить настройки [Яркость], [Гром зв] и [Гром тр]. Если все указанные настройки установлены на низкие уровни, следует принимать во внимание наличие потенциальной опасности.**

При активации ночного режима громкость системного звука, громкость аварийных сигналов и настройка яркости экрана станции изменятся на настройки ночного режима. Если значение системного времени достигает значения времени завершения настройки ночного режима, параметры громкости и яркости экрана автоматически меняются на предыдущие значения параметров громкости и яркости экрана.

1) Нажмите клавишу меню и выберите [**Сис**] → [**Ночн.реж.**].
2) Если переключатель [**Ночн. реж.**] установлен в положение ВЫКЛ, параметры ночного режима задать невозможно.
3) Если переключатель [**Ночн. реж.**] установлен в положение ВКЛ, время устанавливается в 24-часовом формате (время старта по умолчанию: 20:00:00; время завершения по умолчанию: 08:00:00; максимальное значение: 23:59:59). , минимальное значение: 00:00:00)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4) Задайте значения параметров [**Яркость**], [**Гр.тр.**] и [**Гр.зв.**] аналогичным образом

9. Настройки вызова медсестры

⚠ Предупреждение

- **Немедицинскому персоналу не разрешается изменять настройки вызова медперсонала.**
- **Функция вызова медперсонала должна использоваться с предусмотренным кабелем.**

⚠ Примечание

- **Медицинский персонал не должен использовать функцию вызова медперсонала в качестве основного средства оповещения об аварийном сигнале. О состоянии пациента следует судить по сочетанию звуковых и визуальных сигналов тревоги от инфузионного насоса и клинических проявлений и симптомов пациента.**
- **Функция вызова медсестры является дополнительной функцией, и приобретенное вами изделие может не иметь этой функции.**

Нажмите кнопку меню ▬ и выберите [**Сис**] → [**Вызов медс.**], чтобы включить или выключить функцию вызова медсестры.
Если переключатель [**Вызов медс.**] выключен, параметры, связанные с функцией вызова медсестры, задать невозможно.
При установке переключателя [**Вызов медс**] в положение ВКЛ доступны три типа параметров, а именно, [**Тип сигнала**], [**Т. Триггера**] (тип срабатывания) и [**Ур. Ур.триг**] (уровень срабатывания).

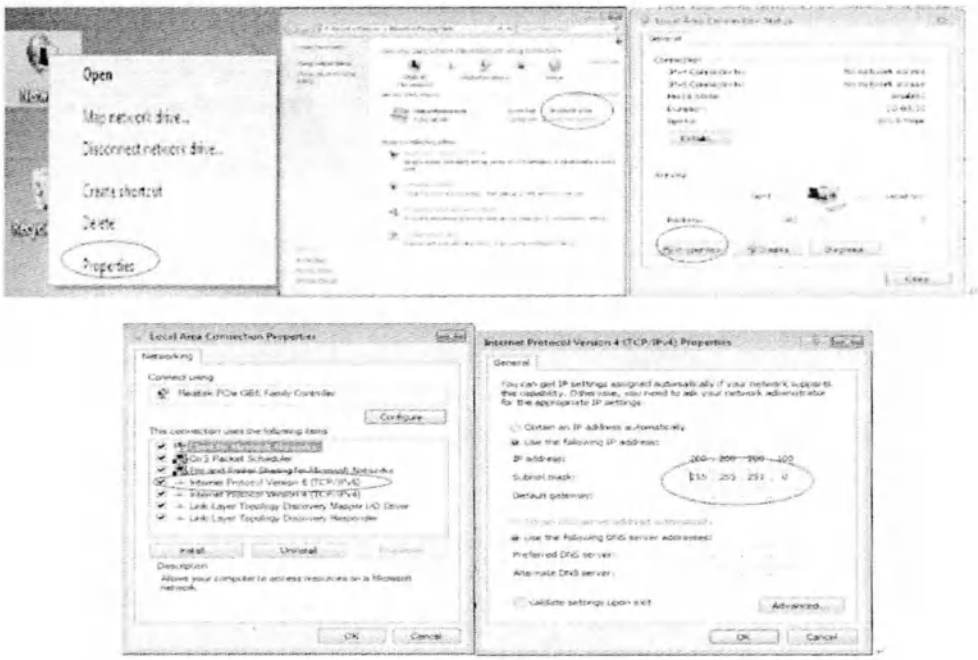
- [**Тип сигнала**]
  a) [**Продолж-но**]: станция продолжает подавать сигнал во время аварийной ситуации.
  b) [**Пульс**]: станция возвращается в нормальное состояние после генерирования импульса длительностью 1 с при срабатывании нового аварийного сигнала, превышающего заданный уровень аварийного сигнала.
- [**Т.триггера**] (тип срабатывания)
  a) [**Норм_ Закр.**]: функция вызова медсестры активируется посредством нормально закрытого сигнала.
  b) [**Норм_ Откр.**]: функция вызова медсестры активируется посредством нормально открытого сигнала.
- [**Ур.триггера**] (уровень срабатывания)
  a) Высокий: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала высокого уровня.
  b) Средний: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнал среднего или высокого уровня.

Низкий: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала низкого, среднего или высокого уровня.

10. Подключение к центральной системе мониторинга

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рабочем столе компьютера, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии. С помощью щелчка правой кнопкой мыши «Сеть» на рабочем столе → нажмите «Свойства» → нажмите «Подключение по локальной сети» → нажмите «Свойства» → дважды нажмите «Интернет-протокол, версия (TCP/IPv4)». Пример получения информации о сети (IP-адрес 200.200.200.100 и маска подсети 255.255.255.0) см. на фотографиях экрана, предоставленных ниже:



Подключение к сети:
Станция инфузионная серии MX8900 может обмениваться данными с Центральной системой мониторинга. Поддерживаемые частоты: как 2,4G, и 5G.

Беспроводное подключение:

1) Следует нажать кнопку быстрого доступа в меню → **[Сис]** → **[WiFi]**.
2) Затем следует включить **[WiFi]** в меню настроек Wi-Fi.
3) Необходимо выбрать свою сеть Wi-Fi и ввести пароль

Примечание

- Проводная сеть недоступна при включенном Wi-Fi.
- Номер сетевого канала должен быть уникальным в центральной системе мониторинга инфузии (CMS).
- Изделие использует протокол управления передачей (TCP)/межсетевой уровень (IP) и уровень приложений (HL7) для связи через Интернет.

Проверка подключения:

Указывает на успешное соединение с центральной системой мониторинга инфузии;

Указывает на отсутствие связи с центральной системой мониторинга инфузии.

Если центральная система мониторинга и насос подключены надлежащим образом, данные пациента могут быть введены либо в центральную систему мониторинга, либо в интерфейс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

насоса, и информация о пациенте, частота и Vинф будут отображаться в центральной системе мониторинга и в интерфейсе насоса одновременно. В дополнение к информации о пациенте, скорости и Vинф на насосе должны быть установлены другие параметры инфузии и системные настройки.

11. Релейная инфузия

Одна штекерная коробка может включать до 12 насосов, а 1 последовательность релейной инфузии включает 2 насоса. Таким образом, максимальное количество последовательностей можно рассчитать, разделив количество слотов на 2.

На примере 4 установленных совместимых единичных насосов.

Релейная функция: включает переключатель состояния, Последовательность 1 (S1), Последовательность 2 (S2), Последовательность 3 (S3), Последовательность 4 (S4); по завершении инфузии $V_{инф}$ по каналу S1 или после полного опустошения канала S1 запускается инфузия по каналу S2 и так далее до тех пор, пока $V_{инф}$ не закончится по каналу S4 или после полного опустошения канала S4. После этого инфузия закончится.

1. Выберите режим инфузии и задайте параметры инфузии на каждом отдельном насосе (Примечание: в прерывистом режиме, последовательном режиме и режиме начальной дозы релейная инфузия отключена).
2. Нажать кнопку меню [redacted] →[Сис] → **[Каск]**.
3. На интерфейсе **[Каск]** выбрать любую последовательность, например, **[S1]**, **[S2]**, **[S3]** или **[S4]**, чтобы включить насосы в релейную инфузию.

(1) Нажать **[S1]** и нажать первую позицию в последовательности, чтобы выбрать **[Насос 1]** или **[Насос 2]** ..., чтобы определить позицию каждого отдельного насоса в последовательности.

(2) Нажать **[S1]** и нажать первую позицию в последовательности, чтобы выбрать **[Насос 3]** или **[Насос 4]** ..., чтобы определить позицию каждого отдельного насоса в последовательности.

Максимальное количество отдельных насосов, которые можно выбрать для одной последовательности, равно количеству слотов. Отдельные насосы, выбранные для одной последовательности, не могут быть выбраны для других последовательностей.

4. После определения позиции отдельных насосов в последовательности нажать **[Старт]**, чтобы выбрать способ выполнения релейной инфузии между **[Цикл.каск]** и **[Послед.пер.]**. После выбора способа выполнения реле первый насос в последовательности отобразит подсказку **[Начать рел.инф.?]**, а пользователь может выбрать **[Да]**, чтобы запустить релейную инфузию.

- **[Цикл.каск.]**: инфузия начнется в порядке, в котором составлено реле (последовательность отдельных насосов, которую пользователь выстроил для релейной инфузии). Релейная инфузия завершена, когда самый последний насос в данной последовательности закончит выполнение инфузии.
- **[Послед.пер.]**: инфузия начнется в порядке, в котором составлено реле (последовательность отдельных насосов, которую пользователь выстроил для релейной инфузии). После того, как самый последний насос в последовательности завершит выполнение инфузии, первый насос начнет инфузию снова и откроет новый цикл.

5. Если время инфузии работающего насоса менее 10 минут, цвет инфузионного таймера изменится и станция проверит состояние следующего насоса в последовательности, чтобы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

убедиться, что он готов к началу инфузии. В случае ряда ошибок отображаются соответствующие подсказки, такие как **[Введите дейст.VTBI для каскада!]**, **[Шприц не установлен!]**, **[Каскад откл в тек.реж.инфузии!]** и т.п.

6. В случае отказа отдельного насоса или его отключения о рабочей инфузионной станции вся инфузионная последовательность будет остановлена и сработает аварийный сигнал.

Пользовательское техническое обслуживание

1. *Настройки выбора языка*

Следует нажать кнопку меню для входа в Главное меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Язык]**. Необходимо выбрать язык в соответствии с вашими требованиями.

2. *Порядок расположения насосов*

Следует нажать кнопку меню для входа в Главное меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Полож.нас.]** и выбрать порядок, соответствующий вашим потребностям. Приведены два порядка расположения: **[Порядок]** или **[Время]**.

- **[Порядок]**: отдельные насосы нумеруются в порядке установки. Например, насос, установленный первым, будет пронумерован 1, насос, установленный вторым - 2 и т.д.
- **[Время]**: отдельные насосы нумеруются в порядке возрастания в соответствии с оставшимся временем инфузии. Например, насос с более длительным оставшимся временем инфузии будет маркирован числом с большим значением.

3. *Настройка единиц измерения*

Следует нажать кнопку меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Ед. роста]** / **[Ед. веса]** / **[Ед. давл.]** (единица давления). Могут быть установлены следующие единицы измерения: единица измерения высоты (см/дюйм), единица измерения веса (кг/фунт) и единица измерения давления (мм рт. ст./фунт/кв. дюйм/кПа/бар).

4. *Режим давления*

Следует нажать кнопку меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Реж. давл.]**(режим давления). **[Обычный]** (общий режим) предназначен для настройки соответствующего давления в соответствии с максимальным и минимальным диапазоном давления. Если режим давления выбран **[Кат. Пац.]** (Категория пациента), это означает, что давление автоматически настраивается в соответствии с диапазоном давления согласно типу пациента, а затем пользователь регулирует давление в пределах диапазона в соответствии с фактическим состоянием.

5. *Переключение параметров*

1) Переключатель Накоп возд (переключатель накопления воздуха)

Следует нажать кнопку меню для входа в Главное меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Перекл. парам.]** → **[Накоп.возд.]** (накопление воздуха), чтобы включить или отключить функцию аварийного сигнала накопления воздуха в инфузионных насосах, подключенных к рабочей инфузионной станции. Данная функция включена по умолчанию.

2) Переключатель автоматического сброса давления (Автовыб д)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если активируется аварийный сигнал окклюзии, станция автоматически сбрасывает давление в магистрали. Целью является предотвратить введение непредусмотренного болюса и не допустить причинение вреда пациенту.

Следует нажать кнопку меню [redacted] для входа в Главное меню → [**Техобслуж.**] и ввести пароль 5188 → [**Перекл. парам.**] → [Автовыб д], чтобы включить или отключить функцию автоматического сброса давления в инфузионных насосах, подключенных к рабочей инфузионной станции. Данная функция включена по умолчанию.

3) Переключатель окклюзии на входе

Это функция инфузионного насоса. Следует нажать кнопку меню [redacted] для входа в Главное меню → [**Техобслуж.**] и ввести пароль 5188 → [**Перекл. парам.**] → [Оккл. входе], чтобы включить или отключить функцию обнаружения давления в инфузионных насосах, подключенных к рабочей инфузионной станции. Когда функция включена, а восходящая инфузионная трубка заблокирована, активируется сигнал тревоги об окклюзии на входе, чтобы определить, был ли открыт регулятор потока. Эта функция отключена по умолчанию.

4) Переключатель управления каплями

Следует нажать кнопку меню [redacted] для входа в Главное меню → [**Техобслуж.**] и ввести пароль 5188 → [**Перекл. парам.**] → [**Управ кап.**], чтобы включить или отключить функцию контроля капель в инфузионных насосах, подключенных к рабочей инфузионной станции. Эта функция может приблизить скорость капельного потока в капельном режиме к скорости потока, установленной пользователем. Эта функция отключена по умолчанию.

5) Ведомая панель управления

Следует нажать кнопку меню [redacted] для входа в Главное меню → [**Техобслуж.**] и ввести пароль 5188 → [**Перекл. парам.**] → [**Всп. плата**]. Отключение или подключение обмена данными с ведомым контроллером. Данная функция включена по умолчанию.

6. Форматирование SD-карты

Пользователь может форматировать SD-карту. Следует использовать данную функцию после тщательного рассмотрения, так как она может удалить все данные изделия. В процессе форматирования SD-карты никакие операции на изделии не допускаются. После форматирования SD-карты изделие перезапустится автоматически.

Этапы форматирования SD-карты:

1. Следует нажать кнопку меню [redacted] → [**Техобслуж.**] и ввести пароль 5188 → [**Форм SD-карту**].
2. Выбрать [**Форм SD-карту**], отобразится подсказка [**Подтв.формат SD-карты?**]. Выбрать [**Да**], чтобы отформатировать SD-карту/ После форматирования SD-карты отобразится подсказка [**Оп-ция вып.успешно**]. Затем изделие перезапустится автоматически.

7. Заводские настройки

Во время работы вы можете изменить некоторые настройки при определенных обстоятельствах, но эти изменения не обязательно являются уместными или правильными, особенно при обновлении сведений о пациенте или смене марки инфузионного набора. Таким образом, в условиях

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фактической эксплуатации следует при необходимости восстановить заводские настройки с целью гарантии того, что различные комплектации инфузионного или шприцевого насоса подходят для клинической инфузии.

1. Следует нажать кнопку меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Сбр.до зав.н.]**.
2. Щелкните **[Сбр.до зав.н.]**, появится диалоговое окно **[Восстановить заводские настройки?]**. Необходимо нажать **[Да]** для восстановления заводских значений параметров по умолчанию, или нажать **[Нет]** для отмены сброса к заводским настройкам.

8. *Системная информация*

1. Следует нажать кнопку меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Сист. инфо]** (системная информация).
2. Нажмите **[Сист. инфо]**, чтобы отобразить информацию об изделии.

9. *Подключение к монитору пациента*

Насос может быть подключен к Монитору пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Китай. После подключения к монитору данные инфузии и информацию об аварийных сигналах насоса можно отправить на монитор и просмотреть в интерфейсе **[Интегр.устр.]** (интегрированные устройства) монитора. Кроме того, график динамики инфузии можно просмотреть в интерфейсе **[Просм.инфуз.]** (просмотр инфузии) монитора.

10. *Соединение с сервером HL 7*

Станцию инфузионную MX8900 можно подключить к серверу HL7 лечебного учреждения посредством сетевого протокола HL7. Таким образом, сервер HL7 сможет получать данные, направляемые рабочей инфузионной станцией.

Следует нажать кнопку меню для входа в Главное меню → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[HL7]**. Выбрать **[HL7]** в меню **[Сет.протокол]**, а затем выбрать **[Настр.HL7]**, чтобы задать следующие параметры:

- **[Час.пояс]**: выбрать соответствующий часовой пояс: **[0]**, **[UTC-1]**, **[UTC-2]**, **[UTC-3]**, **[UTC-4]**, **[UTC-5]**, **[UTC-6]**, **[UTC-7]**, **[UTC-8]**, **[UTC-9]**, **[UTC-10]**, **[UTC-11]**, **[UTC-12]**, **[UTC+1]**, **[UTC+2]**, **[UTC+3]**, **[UTC+4]**, **[UTC+5]**, **[UTC+6]**, **[UTC+7]**, **[UTC+8]**, **[UTC+9]**, **[UTC+10]**, **[UTC+11]**, **[UTC+12]**, **[UTC+13]**, **[UTC+14]**.
- **[Вр.отп.]**: выбрать интервал отправки данных на сервер HL7: **[ОТКЛ]**, **[1с]**, **[5с]**, **[10с]**, **[30с]**, **[1мин]**, **[2мин]**, **[3мин]**, **[5мин]**, **[10мин]**, **[15мин]**, **[30мин]**, **[60мин]**, **[90мин]**. Выбрать **[ВЫКЛ]**, чтобы отключить данную функцию.
- **[Отп.сигн.]**: выбрать **[ВКЛ]** или **[ОТКЛ]**, чтобы активировать или отключить аварийный сигнал функции отправки.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- **Соединение с сервером HL7 требует корректного IP адреса сервера и IP адреса в настройках [WIFI] изделия. Способ установки параметров Wi-Fi тот же, что и в разделе *Сетевое соединение*.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция контроля главного контроллера в отношении инфузионного насоса

Меню	Настройки	Требуется синхронизация с отдельными насосами
Настройки параметров	Давление окклюзии	Сохранение выполнено успешно
	Размер пузырька	Сохранение выполнено успешно
	Накопленный воздух	Сохранение выполнено успешно
	Время до готовности	Сохранение выполнено успешно
	Период бездействия	Сохранение выполнено успешно
	Переключатель и скорость KVO	Сохранение выполнено успешно
	EBIS (чувствительность к пустой таре)	Сохранение выполнено успешно
Управление пациентами	Прием пациента (нет)	/
	Быстрый прием (нет)	/
	Разрядка	/
	Импорт	/
	Экспорт	/
	Информация о пациенте	Сохранение выполнено успешно
Настройки станции	Таймер автоматической блокировки	Сохранение выполнено успешно
	Яркость	Сохранение выполнено успешно
	Громкость аварийного сигнала тревоги	Сохранение выполнено успешно
	Системная громкость	Сохранение выполнено успешно
	Выключатель подсветки клавиатуры	Сохранение выполнено успешно
	Дата и время	Нет
	Режим ожидания	Нет
	Вызов медперсонала	Сохранение выполнено успешно
	Ночной режим	Сохранение выполнено успешно
	Настройка сети	Нет
	Wi-Fi	Нет
Пользовательское техническое обслуживание	Смена языка	Нет
	Расположение насоса	Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меню	Настройки	Требуется синхронизация с отдельными насосами
	Единица измерения роста	Сохранение выполнено успешно
	Единица измерения массы тела	Сохранение выполнено успешно
	Блок давления	Сохранение выполнено успешно
	Марка инфузионного набора/шприца	Нет
	Инфузионный лекарственный препарат	Нет
	Заводские настройки	Нет
	Информация о версии станции	Нет

Примечание. Марку инфузионного набора и шприца можно изменить, а режим и скорость инфузии можно задать только в отдельных насосах.
Изменения других функций, которые можно задать на рабочей инфузионной станции, требуют подтверждения на отдельном насосе.

АККУМУЛЯТОР

Станция оснащена встроенной перезаряжаемой аккумуляторной батареей. Когда источник питания переменного тока подключен, батарея может быть полностью заряжена автоматически независимо от того, включено изделие или выключено. В случае неожиданного отключения электроэнергии станция автоматически использует аккумуляторную батарею для питания, что позволяет избежать прерывания работы изделия. После отключения питания переменного тока индикатор батареи начинает мигать, указывая на то, что для питания используется батарея, и это не повлияет на работу изделия.

Значок батареи, показанный на экране пользовательского интерфейса, отображает текущий статус батареи:

Батарея полностью заряжена

Батарея почти заряжена

Уровень заряда батареи слишком низкий

Батарея заряжается

Батарея отсутствует или повреждена.

Низкий заряд батареи

Батарея полностью разряжена

Батарея заряжается

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если изделие оснащено встроенной батареей, ее необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Неправильная замена литиевой батареи приведет к неприемлемым рискам.**
- **Замена литиевой батареи непрофессиональным персоналом может привести к возникновению рисков.**
- **Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.**
- **Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.**
- **Если для работы изделия используется батарея, то при низком заряде батареи изделие автоматически выключится.**
- **Если батарея повреждена или присутствуют признаки негерметичности батареи, ее следует немедленно заменить.**

Замена или установка батареи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Используйте только батарею, утвержденную производителем.**
- **Запрещается извлекать батарею во время использования изделия.**
- **Замена или установка батареи требует разборки насоса. Не разбирайте насос для замены или установки батареи самостоятельно. Свяжитесь с производителем или инженером, уполномоченным «Комен», для замены или установки батареи, в противном случае насос может быть поврежден.**

Оптимизация и проверка функциональных характеристик батареи

1. Оптимизация функциональных характеристик батареи

Если аккумуляторная батарея используется впервые, следует убедиться, что она прошла не менее двух полных циклов оптимизации. Под полным циклом оптимизации подразумевается непрерывная зарядка до полной зарядки батареи, а затем ее разрядка до автоматического отключения насоса. При оптимизации батареи необходимо убедиться в следующем:

1) Полностью отсоедините изделие от пациента и прекратите инфузию.

2) Поместите аккумулятор для оптимизации в батарейный отсек изделия.

3) При зарядке батареи следует убедиться, что батарея заряжается без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока не будет полностью заряжена.

4) Необходимо отключить источник питания переменного тока и использовать батарею для подачи питания на изделие до момента, пока изделие не выключится автоматически.

5) Оптимизация батареи завершена.

2. Проверка функциональных характеристик батареи

Срок службы батареи зависит от условий хранения, окружающей среды, в которой используется батарея, частоты разрядки батареи и времени обслуживания. Производительность батареи будет постепенно снижаться, даже если аккумулятор не используется.

При проверке батареи следует выполнить следующие действия:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1) Сначала следует определить, повреждена ли батарея. Если отображается значок батареи , это означает, что батарея повреждена или отсутствует в отсеке аккумуляторной батареи.

2) Необходимо проверить, имеется ли возможность надлежащей зарядки батареи при подключении к сети переменного тока.

3) Полностью отсоедините изделие от пациента и прекратите все наблюдения и измерения.

4) При зарядке аккумулятора убедитесь, что аккумулятор заряжается без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.

5) Необходимо отключить источник питания переменного тока и использовать батарею для подачи питания на изделие до момента, пока изделие не выключится автоматически. Во время этой процедуры необходимо зафиксировать время начала и окончания разряда батареи.

6) Продолжительность времени разрядки отражает производительность аккумуляторной батареи.

Когда время разрядки уменьшится до менее 50% от первоначального значения, замените батарею.

⚠ **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Чтобы продлить срок службы перезаряжаемого аккумулятора, если аккумулятор хранится в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать его каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.
- Продолжительность времени, в течение которого батарея может обеспечивать питание изделия, зависит от конфигурации и режима работы изделия. Например, частая эксплуатация изделия только от батареи снизит мощность электропитания, получаемого от батареи.

Утилизация батарей

Внутреннюю аккумуляторную батарею можно заряжать и разряжать 300 раз. Если батарея имеет явные повреждения или не может быть заряжена, ее следует заменить, а отработанные батареи должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с требованиями применимых законов и регламента, или правилами медицинского учреждения.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Не разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте его воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или возникновению других опасностей.**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Физические характеристики

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	Блок управления основной - ≤ 270 x 183 x 104 мм
	Блок управления вспомогательный - ≤ 270 x 162 x 104 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Штекерная коробка - ≤ 270 x 168 x 354 мм
Масса	Блок управления основной - ≤1,5 кг (с батареей)
	Блок управления вспомогательный - ≤0,9 кг
	Штекерная коробка - ≤2,6 кг
	Для одной рабочей инфузионной станции с 12 насосами максимальная нагрузка составляет не менее 30,00 кг.
Максимальная нагрузка	Тип: Сенсорный цветной ЖК-дисплей TFT
Экран дисплея	Размер: 88,9 мм (3,5 дюйма) (±1%)
	Разрешение: 480 x 272

2) Источник питания

Наименование		**Значение**
Характеристики электропитания		Номинальное напряжение: 100-240 В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальный входной ток: 6,0-3,0 А
Встроенная перезаряжаемая батарея	Спецификации акк. батареи	Блок управления основной: Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторная батарея 2200 мАч. Номинальное напряжение постоянного тока: 11,1 В Блок управления вспомогательный: Нет
	Время зарядки	В выключенном состоянии время зарядки не более 4 часов.
	Время работы	Блок управления основной: время разрядки не менее 6 ч (Блок управления основной; отсутствие подачи питания на инфузионный/шприцевой насос).
	Задержка отключения	Блок управления основной: не менее 30 минут (новая батарея, с момента первого оповещения о низком заряде батареи)
Ток перегорания предохранителя		Блок управления основной: 5 А; Штекерная коробка: 3,15 А.

3) Светодиодный индикатор

Наименование	**Значение**
Блок управления основной	
Индикатор питания переменного тока	1 (белый цвет)
Индикатор состояния аккумуляторной батареи	1 (белый цвет)
Индикатор Вкл/Откл	1 (белый, с подсветкой)
Индикатор сигнала тревоги	1 (красный и желтый цвета)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления вспомогательный	
Индикатор питания переменного тока	1 (белый цвет)

4) Параметры

Наименование	Значение
Блокировка экрана	С функцией автоматической блокировки и блокировки в ручном режиме.
№ канала	Номер сетевого канала ---,1~999.
Громкость аварийного сигнала тревоги	Уровень 1-10, 1 - наименьший, 10 - наибольший.
Системная громкость	Уровень 0~10, 0 – отключить системную громкость.
Яркость экрана	Уровень 1~10 (регулируемый)
Системная дата и время	Встроенные часы текущего времени, работающие от батарейки типа «таблетка». Системное время: __:__:__ Системная дата: ____-__-__ Формат времени: 12 часов, 24 часа Формат даты: [**М-Д-Г**] (месяц-день-год), [**Г-М-Д**] (год-месяц-день) или [**Д-М-Г**] (день-месяц-год).
Регистрационный журнал	Не менее 3000 регистрационных записей
Вызов медперсонала	С функцией вызова медперсонала. Функцию можно включить или отключить.
Ночной режим	После входа в ночной режим громкость системы, громкость сигнала тревоги и яркость экрана автоматически меняются на громкость и яркость, установленные в ночном режиме. Когда время, установленное для ночного режима, заканчивается, оно автоматически меняется на предыдущие настройки.
Подсветка клавиатуры	С подсветкой клавиатуры. Функцию можно включить или отключить.
Подключение к центральной системе мониторинга	Обмен данными между насосом и станцией может осуществляться через центральную систему мониторинга с помощью беспроводной сети.
Функция самодиагностики	Имеется функция автоматической диагностики при включении
Управление пациентами	Прием пациента, выписка пациента, просмотр информации о пациенте, экспорт данных пациента и импорт данных пациента.
Сохранение при отключении питания	С функцией сохранения при отключении питания
Кривая	Кривая давления, кривая скорости, кривая кумулянта
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.», «Трев», «Пром.»
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Функция HL7	С функцией подключения к серверу HL7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Информация об аварийных сигналах	Система аварийной сигнализации соответствует IEC 60601-1-8. Аварийные сигнала высокого уровня приоритетности: Сис.ош., Бат.отсут., Бат.разряж. (батарея разряжена); Аварийные сигналы среднего уровня приоритетности: Повтор IP, Повтор MAC, Повтор № Койки; Аварийные сигналы низкого уровня приоритетности: Низ.зар.бат., Ожид.зав., Ош.обм.данных, AC откл, Отказ реле, SD-карта полн., Ош.SD-карты, SD-карта не найд.

5) Система сигнализации

Система аварийной сигнализации соответствует IEC 60601-1-8.

6) Дополнительные характеристики

Наименование	Значение
Время установления рабочего режима	не более 10 с
Корректированный уровень звуковой мощности насоса	не более 45 дБ(А)
Корректированный уровень звуковой мощности сигнализации	45-85 дБ(А)
Усилие перемещения станции при подключенных 12 насосах инфузионных, размещенной на стойке инфузионной передвижной	не более 20 Н

7) Массогабаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры, мм, ±10%	Масса
Блок управления основной	≤ 270 х 183 х 104 мм	≤1,5 кг (с батареей)
Блок управления вспомогательный	≤ 270 х 162 х 104 мм	≤0,9 кг
Кабель питания, модель:C016MARD 27000	Длина – 1600 мм	180 г
Соединительный кабель, модель: 12VUSB	Длина – 150 мм	90 г
Переходная пластина	Длина – 250 мм Ширина – 220 мм	600 г
Зажим для крепления блока	16 х 8,5 х 8 см	420 г
Стойка инфузионная передвижная	150 х 45 х 60 см	16 кг
Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A	7,0 х 5,0 х 2,0 см	150 г

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет ±10%, если не указано иное

8) Материалы

Насос изготовлен из PC (поликарбонат) +PBT (полибутилентерефталат), марка 3706-GY8G367, производства SABIC Innovative Plastics (China) Ltd.(Китай).

КЛАССИФИКАЦИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	273740 «Блок управления для инфузионных насосов, передвижной»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки»
Вид контакта с организмом человека	изделие не имеет прямого или косвенного контакта с организмом человека
В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие класса I, когда оно соединено с питающей сетью и изделие с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
Тип рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие с рабочей часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Метод (методы) стерилизации	изделие является не стерильным медицинским изделием
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	продолжительный режим работы
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	группа 2
В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: 15~95%, без конденсации Барометрическое давление: 57,0~106,0 кПа
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP) по ГОСТ 14254-2015	IP22
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304-2022	класс С
Версия программного обеспечения	v 1.0.0

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Станция используется совместно со следующими медицинскими изделиями:
- Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай, со следующими техническими характеристиками:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Диапазон скорости и единица измерения скорости	Диапазон скорости: 0,10 мл/ч~2000,00 мл/ч; Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч; Единица скорости: мл/ч, г/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч, г/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, нг/кг/ч, г/ кг/мин, мг/кг/мин, мкг/кг/мин, нг/кг/мин, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч, КУ/кг/мин, КУ/кг/ч, МЕ/кг/мин, МЕ/кг/ч. Диапазон скорости капель: 1 капля/мин~400 капель/мин; Минимальный шаг: 1 капля/мин.
Капельная	10~60 капель/мл; увеличение: 1 капля/мл; значение по умолчанию: 20 капель/мл.
Стабильность скорости капель	При скорости 1 мл/ч интервал между двумя каплями не более 3 минут.
Диапазон скорости болюса и промывки	Скорость болюса регулируется в следующем диапазоне скоростей: 0,10~2000,00 мл/ч; Значение по умолчанию: 800,00 мл/ч; Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч. Болюс: 0,10~99,99 мл Промывка: 0,01~9999,99 мл
Диапазон общего объема инфузии (VTBI)	0,10~9999,99 мл, минимальное увеличение: 0,01 мл.
Совокупный диапазон	0,00~9999,99 мл, минимальное увеличение: 0,01 мл.
Предустановленный диапазон времени	00:00:01~99:59:59 ч:м:с, минимальное увеличение: 1 с.
Диапазон временного интервала в режиме ожидания	00:01:00~99:59:59 ч:м:с, минимальное увеличение: 1 с.
Диапазон массы	0,1 ~ 500 кг/0,2~1102,3 фунта, минимальное увеличение: 0,1
Диапазон доз препарата	0,001~99999,999 г/мг/мкг/нг/МЕ; Минимальное увеличение: 0,001
Диапазон объема препарата	0,10~9999,99 мл, минимальное увеличение: 0,01 мл.
Уровень дозы	0,001~999,999 мкг/кг/мин; Единица измерения: нг/кг/ч, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, МЕ/кг/ч, МЕ/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, нг/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/мин, ЕД/кг/мин, КУ/кг/ч, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч. Минимальное увеличение: 0,001
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим капель, режим веса, режим дозы-времени, прерывистый режим, последовательный режим, режим начальной дозы, режим с нарастающей скоростью, микрорежим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Скорость KVO (режим открытой вены)	Имеется возможность настройки значения скорости KVO. Диапазон: 0,10 мл/ч~5,00 мл/ч. Значение KVO по умолчанию: 0,50 мл/ч. Прибавляемая величина: 0,01 мл/ч. Функцию KBO можно отключить. Когда режим KVO отключен, после окончания введения Vинф он не перейдет в режим KBO. Когда инфузия будет завершена, он перейдет в режим KVO. Объем инфузии в режиме KVO можно установить. Режим KVO будет работать в течение максимум 30 минут. По завершении KVO, инфузия будет остановлена автоматически, что инициирует аварийный сигнал [**KVO зав.**]. Погрешность скорости KVO является аналогичной погрешности инфузии.
Библиотека препаратов	В памяти системы хранится 5000 наименований лекарственных препаратов. В библиотеке лекарств содержится 60 наименований лекарств по умолчанию.
Давление окклюзии	Снижение окклюзии: можно настроить 16 уровней пороговых значений давления: 50, 75, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125 мм рт.ст.; Настройка по умолчанию: 8-й уровень (525 мм рт. ст.). Повышение окклюзии: поддерживается аварийный сигнал тревоги при повышении окклюзии. Погрешность: для 50 мм рт.ст. погрешность составляет -45~+75 мм рт.ст.; для 75 мм рт.ст. погрешность составляет ±50 мм рт.ст.; для других уровней погрешность составляет ±15% или ±75 мм рт.ст., в зависимости от того, что больше. Единицы измерения: мм рт. ст., кПа, бар, фунт/кв. дюйм.
Автовыб д	При условии аварийного сигнала окклюзии давление в магистрали автоматически сбрасывается во избежание повреждения пациента введением непредусмотренного болюса. Функцию можно включить или отключить.
Определение динамического давления (DPS)	В процессе инфузии изменения давления у пациента будут отображаться в режиме реального времени.
Пузырь	Размер пузырька: уровень 1~8, который составляет 15 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 800 мкл. Чувствительность единичного пузырька 25 мкл; Накопленный воздух: 0,10~4,00 мл/ч или 0,1~1,00 мл/ч/15 мин. (эту функцию можно отключить)
Период бездействия	15с-5мин, может быть выключено.
Блокировка экрана	С автоматической и ручной блокировкой
Таймер «почти готово»/«преп.закан»	Диапазон времени: 1-30 мин; приращение 1мин. Данная функция может быть отключена.
Чувствительность к пустой таре	Высокий, средний, низкий
№ канала	В пределах сети, номер койки можно установить. ---, 1-999.
Громкость аварийного сигнала тревоги	Уровень 1~10
Системная громкость	Уровень 0~10, 0 – отключить системную громкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Яркость экрана	Уровень 1~10 (регулируемый)
Системная дата и время	Встроенные часы текущего времени, работающие от батарейки типа «таблетка». Системное время: __:__:__ Системная дата: ____-__-__ Формат времени: 12 часов, 24 часа Формат даты: [**М-Д-Г**] (месяц-день-год), [**Г-М-Д**] (год-месяц-день) или [**Д-М-Г**] (день-месяц-год).
Журнал регистрации	Не менее 2000 регистрационных записей.
Вызов медперсонала	С функцией вызова медперсонала. Функцию можно включить или отключить.
Погрешность инфузии	Конкретный диапазон точности инфузионного набора стандартной марки следующий (МЭК/EN 60601-2-24): Скорость инфузии: 0,10 мл/ч~2000,00 мл/ч, точность инфузии: ≤ ± 4,5%[1] (как для указанного и калиброванного инфузионного набора, точность инфузии: ≤ ± 3%) Точность болюса: ≤±5% или ±0,02 мл, в зависимости от того, что больше. Точность скорости капель: ≤ ± 10%.
Информация об аварийных сигналах	Требования к аварийному сигналу тревоги соответствуют стандарту МЭК 60601-1-8. Инфузионный насос имеет следующие функции сигнала тревоги: Аварийный сигнал высокого уровня: Окклюзия на входе, Окклюзия на выходе, Возд. в лин., Накопл.возд. (Накопление воздуха), Ослаб. инф.набора, Ош.кап., Откр.дв., Vинф зав., KVO зав., Пуст.конт., Пузырь, Сист.ош., Ош.ск.дв., ош.напр.дв., Аном. ск.кап. (аномальная скорость капель), Ош. скор.подч.устр., Ош.напр.подч.устр. (ошибка направления подчиненного устройства), Ош.пит.двиг, Бат. не подкл., Ошиб.дат. дав. на вх. Err (ошибка датчика давления на входе), Ош. датч.давл. на вых. (ошибка датчика давления на выходе), Сигнал тревоги среднего уровня: повт.IP , № койки. Повтор Аварийный сигнал низкого уровня: Приост. работы, Низк. заряд батареи, Батар. разряж., режим ожид. завер., Перем. ток отключ., Ош. связи, Ош. реле. Пользователи могут установить для сигнала тревоги [**Почти гот.**] высокий/средний/низкий приоритет.
Сообщения с подсказками	Инфузионный набор не найден, Датчик капель не установлен, Неверные параметры!
Ночной режим	После входа в ночной режим громкость системы, громкость сигнала тревоги и яркость экрана автоматически меняются на громкость и яркость, установленные в ночном режиме. Когда время, установленное для ночного режима, заканчивается, оно автоматически меняется на предыдущие настройки.

[1] Примечание: точность при обратном давлении (+100 мм рт.ст. и - 100 мм рт.ст.) и подающем контейнере ниже уровня насоса на расстоянии 0,5 м также попадает в диапазон ≤±4,5%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Подсветка клавиатуры	Имеется функция подсветки клавиатуры (ее можно включать и отключать)
Системная информация	Имеется функция просмотра версии системного ПО и ПО модуля.
Подключение к центральной системе мониторинга	Насос обменивается данными с центральной системой мониторинга через беспроводную сеть.
Функция самодиагностики	С функцией автоматической проверки при включении
Информация о пациенте	Имеются функции ввода и просмотра информации о пациенте
Сохранение при отключении питания	С функцией сохранения при отключении питания
Экспорт данных	Имеется функция экспорта данных
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.», «Трев», «Пром.»
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Цветовой фон названия лекарственного препарата	С функцией настройки цвета фона препарата

- Насос шприцевой инфузионный, варианты исполнения: M800, M800A, M800-TCI, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай, со следующими техническими характеристиками:

Наименование	Значение
Диапазон скорости и единица измерения скорости	Диапазон скорости: 0,10 мл/ч~2000,00 мл/ч; Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч; Диапазон скорости для шприцев разных технических характеристик: 50 мл/60 мл: 0,10~2000,00 мл/ч. 30 мл: 0,10~1200,00 мл/ч. 20 мл: 0,10~600,00 мл/ч. 10 мл: 0,10~300,00 мл/ч. 5 мл: 0,10~150,00 мл/ч. 2/3 мл: 0,10~90,00 мл/ч. Единица измерения скорости: мл/ч, г/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч, г/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, нг/кг/ч, г/ кг/мин, мг/кг/мин, мкг/кг/мин, нг/кг/мин, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч, КЕ/кг/мин, КЕ/кг/ч, МЕ/кг/ мин, МЕ/кг/ч, ЕД/Ч, КЕ/Ч, МЕ/Ч.
Диапазон скорости болюса и промывки	Скорость болюса/промывки может регулироваться в следующем диапазоне скоростей: Шприц 50 мл/60 мл: 0,10~2000,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 1500,00 мл/ч. Шприц 30 мл: 0,10~1200,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 600,00 мл/ч. Шприц 20 мл: 0,10~600,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 400,00 мл/ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
	Шприц 10 мл: 0,10~300,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 300,00 мл/ч. Шприц 5 мл: 0,10~150,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 150,00 мл/ч. Шприц 2/3 мл: 0,10~90,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 90,00 мл/ч. Диапазон общего объема инфузии (VTBI): Шприц 50 мл/60 мл: 0,10~50,00 мл (регулируемый). Шприц 30 мл: 0,10~30,00 мл (регулируемый). Шприц 20 мл: 0,10~20,00 мл (регулируемый). Шприц 10 мл: 0,10~10,00 мл (регулируемый). Шприц 5 мл: 0,10~5,00 мл (регулируемый). Шприц 2/3 мл: 0,10~2,00 мл (регулируемый). Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл.
Погрешность общего объема инфузии (VTBI) болюса:	≤±2% или ±0,05 мл, в зависимости от того, что больше.
Диапазон общего объема инфузии (VTBI)	0,10 ~ 9999,99 мл, минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл (Примечание: диапазон VTBI в микрорежиме: 0,10–1000,00 мл, минимальная прибавляемая величина в микрорежиме: 0,01 мл).
Диапазон величины объема	0,00~9999,99 мл, Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл.
Диапазон временного интервала	00:00:01 ~ 99:59:59 ч:м:с
Диапазон временного интервала в режиме ожидания	00:01:00 ~ 99:59:59 ч:м:с
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим веса, последовательный режим, режим начальной дозы, микрорежим, режим с нарастающей скоростью, режим дозирования, прерывистый режим, режим PCA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Скорость KVO (режим открытой вены)	Имеется возможность настройки значения скорости KVO. Диапазон: 0,10 мл/ч ~ 5,00 мл/ч. Значение KVO по умолчанию: 0,50 мл/ч. Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч. Если процесс инфузии завершен, изделие перейдет в режим KVO. Объем инфузии в режиме KVO можно установить. Режим KVO будет работать в течение максимум 30 минут. По завершении KVO, инфузия будет остановлена автоматически, что инициирует аварийный сигнал [**KVO зав.**]. Погрешность скорости KVO является аналогичной погрешности инфузии. Функция KVO может быть отключена. Если функция KVO отключена, насос не перейдет в режим KVO после завершения введения общего объема инфузии.
Библиотека препаратов	В памяти насоса хранится 5000 наименований лекарственных препаратов. По умолчанию установлены 60 названий лекарственных препаратов.
Давление окклюзии	Окклюзия: имеется возможность настройки 16 уровней пороговых значений давления: 50, 75, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125 мм рт.ст.; Настройка по умолчанию: 8-й уровень (525 мм рт. ст.). Погрешность: для 50 мм рт.ст. погрешность составляет -45~+75 мм рт.ст.; для 75 мм рт.ст. погрешность составляет ±50 мм рт.ст.; для других уровней погрешность составляет ±15% или ±75 мм рт.ст., в зависимости от того, что больше. Единицы измерения: мм рт. ст., кПа, бар, фунт/кв. дюйм.
Автовыб д	При условии аварийного сигнала окклюзии давление в шприце автоматически сбрасывается во избежание повреждения пациента введением непредусмотренного болюса. Функцию можно включить или отключить.
Оставшееся время	Погрешность оставшегося времени инфузии составляет ±2,5%. Шприц объемом 20 мл со скоростью 5 мл/ч, погрешность оставшегося времени: ≤6 мин; Шприц объемом 50 мл со скоростью 25 мл/ч, погрешность оставшегося времени: ≤3 мин;
Определение динамического давления (DPS)	В процессе инфузии изменения давления у пациента будут отображаться в режиме реального времени.
Период бездействия	15с ~ 5мин. Функция может быть отключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Блокировка экрана	С функцией автоматической блокировки и блокировки в ручном режиме.
Таймер «почти готово»/«преп.закан»	1-30 минут; минимальная прибавляемая величина: 1 мин. Данная функция может быть отключена.
Громкость аварийного сигнала тревоги	1 ~ 10 уровней (регулируемая)
Яркость экрана	1 ~ 10 уровней (регулируемая)
Системная дата и время	Встроенные часы текущего времени, работающие от батарейки типа «таблетка». Системное время: __:__:__ Системная дата: ____-__-__ Формат времени: 12 часов, 24 часа Формат даты: [**М-Д-Г**] (месяц-день-год), [**Г-М-Д**] (год-месяц-день) или [**Д-М-Г**] (день-месяц-год).
Журнал регистрации	Не менее 2000 регистрационных записей
Вызов медперсонала	С функцией вызова медперсонала. Функцию вызова медперсонала можно включить или отключить.
Погрешность инфузии	Фиксированный диапазон погрешности шприца стандартной марки следующий: Скорость инфузии: <1,00 мл/ч, погрешность инфузии: ≤±5%. Скорость инфузии: ≥1,00 мл/ч, погрешность инфузии: ≤±1,8%.[2] Механическая погрешность: ≤±1%; В условиях стандартного испытания точность общего объема инфузии (VTBI) болюса составляет ≤ ± 2% или ± 0,05 мл, в зависимости от того, что больше.

[2] Примечание: погрешность противодавления (+100 мм рт.ст. и -100 мм.рт.ст.) и контейнер подачи насоса на расстоянии 0,5 м также попадают в следующий диапазон: скорость инфузии: <1,00 мл/ч, погрешность инфузии: ≤±5%; скорость инфузии: ≥1,00 мл/ч, погрешность инфузии: ≤±1,8%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Информация об аварийных сигналах	Требования к аварийной сигнализации соответствуют стандарту IEC 60601-1-8. Шприцевой инфузионный насос имеет следующие функции аварийной сигнализации: Аварийный сигнал высокого уровня: Окклюзия, Vинф.пуст, KVO зав, Шприц пустой, Шприц болт-ся, Сист. ошибка, Бат.разр, Бат. не подкл., АСоткл, Ош толкателя (ошибка толкателя), Ош.скор.двигат. (ошибка скорости двигателя), Ош.напр. Двиг. (ошибка направления двигателя), ОшНапрВспДвиг (ошибка направления вспомогательного двигателя), ОшСкВспДвиг (ошибка скорости вспомогательного двигателя), Ош.питания двиг (ошибка питания двигателя), Ош. датч. давл (ошибка датчика давления), а также Ош.полож.дв. (ошибка положения двигателя). Аварийный сигнал среднего уровня: Повтор.IP Аварийный сигнал низкого уровня: Нет операции, Низк.заряд, Р ож зав, Преп.закан, Почти гот., Ошибка связи, АСоткл, Неис каскада.
Сообщения с подсказками	Шприц не установлен! Шприц уст. неправильно! Поршень шприца не установлен. Ошибка парам. шприца (ошибка спецификации шприца) Неверные парам!
Ночной режим	При активации ночного режима уровень громкости насоса, уровень громкости аварийного сигнала и уровень яркости экрана автоматически меняются на настройки громкости и яркости ночного режима. Если таймер, установленный для ночного режима, закончится, уровень громкости насоса, уровень громкости аварийного сигнала и уровень яркости экрана автоматически вернутся к предыдущим настройкам.
Номер сетевого канала	Номер сетевого канала может быть настроен.
Подсветка клавиатуры	Имеется функция подсветки клавиатуры (ее можно включать и отключать)
Системная информация	Имеется функция просмотра версии системного ПО и ПО модуля.
Подключение к центральной системе мониторинга	Насос обменивается данными с центральной системой мониторинга через беспроводную сеть.
Функция самодиагностики	Имеется функция автоматической диагностики при включении
Информация о пациенте	Имеются функции ввода и просмотра информации о пациенте
Сохранение при отключении питания	Имеется функция сохранения данных при отключении питания.
Экспорт данных	Имеется функция экспорта данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Значение
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.», «Трев», «Пром.»
Установка в несколько уровней	Имеется функция установки в несколько уровней
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Цветовой фон названия лекарственного препарата	Имеется функция установки цветового фона названия лекарственного препарата.

- Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Китай (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20373 от 13.06.2023 г.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция поставляется в транспортной коробке из гофрированного картона.
Внутри транспортной коробки блок управления основной и блок управления вспомогательный обернуты в полиэтиленовый пакет и закрыты с обеих сторон вставками из вспененного полиэтилена. Прочие компоненты, входящие в состав станции, и инструкция по эксплуатации укладываются в картонную коробку и помещаются рядом с блоком управления основным и блоком управления вспомогательным, при этом каждый компонент предварительно упаковывается в индивидуальный нестерильный пакет из полиэтилена.
Габаритные размеры транспортной упаковки станции (длина х глубина х высота) – 1173 х 344 х 259 мм (±10%)
Масса транспортной упаковки вместе со станцией – 13,19 кг (±10%)

Стойка инфузионная передвижная поставляется упакованной в отдельную транспортную коробку.
Габаритные размеры транспортной упаковки стойки инфузионной передвижной (длина х глубина х высота) – 1420 х 585 х 300 мм (±10%).
Масса транспортной упаковки вместе со стойкой инфузионной передвижной - 20,6 кг (±10%)

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка станции
Станция имеет маркировку (маркировка наносится на заднюю панель корпуса основного блока), которая нанесена на изделие, и содержит следующую информацию:
- идентификационный (серийный) номер;
- логотип предприятия-изготовителя;
- дату, месяц и год изготовления изделия;
- срок экологически безопасного использования электронных продуктов;
- информацию о необходимости обращения к эксплуатационной документации
- наименование и вариант исполнения изделия;
- характеристики электропитания (номинальное напряжение, номинальная частота, номинальный входной ток);
- регистрационное удостоверение;
- информацию о отдельном сборе для электрического и электронного оборудования;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP);
- тип рабочей части;
- информацию о том, что изделие относится к медицинским изделиям;
- информацию о том, что изделие является источником неионизирующего излучения;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя.

Данная информация может наносится с использованием символов в соответствии с ISO 15223-1 и IEC 60601-1.

Пример маркировки изделия на примере изделия «Станция инфузионная MX8900»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке станции нанесена транспортная маркировка (маркировка наносится на одной из боковых сторон упаковки), которая включает следующую информацию:

- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- верх транспортной упаковки;
- информацию о том, что внутри упаковки находится хрупкое изделие;
- информацию о максимальном количестве рядов на стеллаже;
- информация о том, что изделие не должно подвергаться воздействию влаги;
- информацию об условиях транспортирования (температура, относительная влажность, атмосферное давление)

Данная информация может наносится с использованием символов в соответствии с ISO 15223-1.

Пример транспортной маркировки на примере изделия «Станция инфузионная MX8900»:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок управления вспомогательный, Кабель питания, модель:C016MARD 27000, соединительный кабель, модель: 12VUSB, переходная пластина, зажим для крепления блока и стойка инфузионная передвижная и укладываются в картонную коробку рядом с блоком управления основным в индивидуальном нестерильном пакете из полиэтилена с нанесенной маркировкой.

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Кабель питания, модель:C016MARD 27000»
Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230329600136789

REF 040-000129-00

11.03.2023

Кабель питания, модель: C016MARD 27000

Количество изделия в упаковке: 1 шт.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)
Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49
Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Соединительный кабель, модель: 12VUSB»
Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230402211

REF 115-00000713-56

07.02.2023

Соединительный кабель, модель: 12VUSB

Количество изделия в упаковке: 1 шт.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)
Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49
Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Переходная пластина» Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20231516723

REF 041-000532-05

07.02.2023

Переходная пластина

Количество изделия в упаковке: 1 шт.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)
Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49
Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Зажим для крепления блока» Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 202211230001

REF 115-00001673-00

12.01.2023

Зажим для крепления блока

Количество изделия в упаковке: 6 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)
Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49
Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Стойка инфузионная передвижная» Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 202211230001

REF 115-00001673-00

12.10.2022

Стойка инфузионная передвижная
Количество изделия в упаковке: 1 шт.

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)
Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49
Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Регистрационное удостоверение №

Маркировка встраиваемой аккумуляторной батареи 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A приведена ниже. Маркировка наносится на заднюю поверхность батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ И ЕГО МАРКИРОВКЕ

Символы, используемые на маркировке изделия:

Символ	Описание	Символ	Описание
SN	Серийный номер	20	Срок экологически безопасного использования электронных продуктов (20 лет)
	Дата изготовления		Обратится к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель		Осторожно!
	Отдельный сбор для электрического и электронного оборудования		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
IP22	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)	MD	Медицинское изделие
	Неионизирующее излучение	/	/

Символы, используемые на изделии:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Интерфейс USB		Многофункциональный интерфейс
	Сетевой интерфейс		Главное меню
	Вкл/Откл электропитания		Звуковой сигнал тревоги приостановлен
	Символ инфузионного насоса		Символ шприцевого инфузионного насоса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Разблокировано		Заблокировано
	Эквипотенциальное заземление		Интерфейс ведомого контроллера

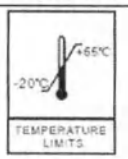
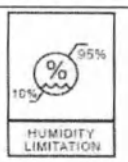
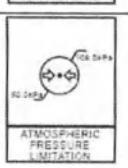
Символы, используемые в интерфейсе станции:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Настройки аварийного сигнала		Обзор диаграмм
	Техническое обслуживание		Информация о пациенте
	Регистрационный журнал		Настройки станции
	Тыльная сторона		Сканер
	Уменьшение яркости		Увеличение яркости
	Увеличение давления		Уменьшение давления
	Увеличение громкости		Звук отключен.
	Уменьшение громкости		Поиск
	Аккумулятор заряжается		Батарея заряжена полностью
	Батарея почти заряжена		Заряд батареи недостаточен
	Низкий заряд батареи		Батарея разряжена
	Аккумулятор заряжается		Батарея отсутствует или повреждена.
	Оставшееся время		Звуковая сигнализация приостановлена
	Функция включена		Функция отключена
	Остановленное состояние или состояние паузы		Состояние инфузии
	Предыдущая страница		Следующая страница
	Ночной режим		USB-подключение успешно
	Настраиваемые характеристики шприца		Связь с другими насосами или станцией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Описание	Символ	Описание
	Беспроводная сеть не подключена		Очень слабый сигнал
	Слабый сигнал		Введите пароль
	Сильный сигнал		Сигнал отсутствует
	Связь с центральной системой мониторинга инфузии		Отключение от центральной системы мониторинга инфузии
	Значок блокировки экрана		Значок разблокировки экрана
	Громкость выкл.		Настройка хост-системы
	Датчик капель подключен	/	/

Символы, используемые на транспортной упаковке:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Верх		Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно		Диапазон влажности
	Штабелировать запрещается		Ограничение атмосферного давления

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Станция должна эксплуатироваться только в помещении, среда должна соответствовать требованиям, указанным ниже:
Температура окружающей среды: от +5 до +40°C;
Относительная влажность: от 15 до 95%, без конденсации;
Атмосферное давление: от 57,0 до 106,0 кПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортирования:
Станцию можно транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Необходимо обеспечить защиту станции от сильных ударов, вибрации, дождя и снега во время транспортировки.

При транспортировании должны соблюдаться следующие условия:
Температура окружающей среды: от -20 до +55°C;
Относительная влажность: от 10 до 95%;
Атмосферное давление: от 50,0 до 106,0 кПа.

Условия хранения:
Станцию в транспортной упаковке следует хранить на складах. Станцию можно размещать на стеллажах при условии, что число рядов на стеллаже не превышает 8.

При хранении должны соблюдаться следующие условия:
Температура окружающей среды: от -20 до +55°C;
Относительная влажность: от 10 до 95%;
Атмосферное давление: от 50,0 до 106,0 кПа.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Данное медицинское изделие не содержит в своём составе материалов животного и человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки или дезинфекции станции могут использоваться только материалы и методы, перечисленные в этой главе, которые приняты Компанией. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Компания не будет предоставлять никаких гарантий.
Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, если они используются в качестве средств инфекционного контроля. С целью получения информации о методах инфекционного контроля, необходимо обратиться в отдел профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашем медицинском учреждении или ознакомиться с местными законами и регламентом, применимым в вашей стране и медицинском учреждении

Не допускайте попадания пыли на изделие и его компоненты. После очистки внимательно проверьте станцию. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, немедленно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прекратите ее использование. Если необходимо отправить станцию обратно в компанию «Комен» для ремонта, сначала следует выполнить очистку станции. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

✧ Следует разбавлять моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или использовать как можно более низкую концентрацию.

✧ Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь корпуса.

✧ Запрещено наливать жидкость на какие-либо части или компоненты, входящие в состав станции.

✧ Никогда не погружайте станцию в любую жидкость.

Не используйте фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

⚠ **Предупреждение**

- **Следует использовать только рекомендованные моющие и дезинфицирующие средства. Использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению станции или создать риски нарушения безопасности.**
- **Перед очисткой станции следует выключить его и отсоединить от сети электропитания переменного тока.**
- **Запрещено использовать ЭО (этилен оксид) для дезинфекции станции.**
- **Запрещено оставлять дезинфицирующее средство на любых поверхностях и компонентах, входящих в состав станции. Следует незамедлительно протереть станцию с помощью влажной ткани.**
- **Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.**
- **После очистки, если кабель поврежден или имеет какие-либо признаки износа, его следует заменить новым кабелем.**
- **Высокотемпературная стерилизация станции и всех компонентов, входящих в состав, не допускается.**
- **Не используйте не рекомендованные чистящие средства; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению станции или кабеля.**
- **Запрещено погружать разъемы станции в какой-либо раствор для очистки или дезинфекции.**

⚠ **Предостережение**

- **Если вы случайно пролили жидкость на станцию или компоненты, входящие в состав, следует немедленно обратиться к обслуживающему персоналу или в компанию «Комен».**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Станцию следует содержать в чистоте. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса. Периодичность очистки следует повысить во избежание перекрестного инфицирования и необходимо очищать на регулярной основе, особенно при экстремальных условиях эксплуатации или использовании в исключительно ветренных и пыльных местах. Перед очисткой, сначала необходимо проконсультироваться или ознакомиться с соответствующими правилами вашего медицинского учреждения по очистке изделия.

➢ Этапы очистки:

1) Выключите станцию и отсоедините кабель питания.

2) Необходимо использовать мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть корпус изделия.

3) Используйте мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть экран дисплея станции.

4) При необходимости следует использовать мягкую сухую ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.

5) Поместите станцию в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить их на воздухе.

Для использования подходят следующие моющие средства:

Название	Концентрация
Чистая вода	/
Этанол	75 %

Процедура дезинфекции может в определенной степени повредить станцию. Рекомендуется проводить дезинфекцию станции только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания вашего медицинского учреждения. Перед дезинфекцией сначала очистите станцию.

Для использования подходят следующие моющие средства:

Название	Концентрация
Изопропанол	70%
Раствор глутарового альдегида	2%
Раствор гипохлорита натрия	0,5%
Перекись водорода	3%

СООБЩЕНИЯ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Аварийный сигнал – это подсказка, направляемая станцией медицинскому персоналу в форме звуковой или световой сигнализации в случае возникновения отклонений инфузии у пациента, использующего станцию, или в случае отклонений в станции, ведущих к нарушениям использования станции пациентом. В режиме ожидания стандартная реакция системы аварийной сигнализации не меняется, но звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала отключаются. При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

⚠ **Предупреждение**

- **В любом отделении (например, отделении интенсивной терапии) потенциальную опасность представляет установка отличной системы аварийных сигналов для такого же или аналогичного оборудования.**
- **Информация аварийных сигналов, отображаемая на мониторе данного изделия предназначена исключительно для справки лечащих врачей и не может быть непосредственно использована в качестве основания для медицинского лечения.**
- **Диапазон давления звукового аварийного сигнала: 45-85 дБ (минимальная громкость: 45 дБ, максимальная громкость: 85 дБ).**

Обозначения и определения

■ **Опасная ситуация**: состояние системы аварийной сигнализации, когда система определила, что существует потенциальная или фактическая опасная ситуация, для которой требуется информированность или реакция оператора.

■ **Аварийный сигнал**: тип сигнала, который генерирует система аварийной сигнализации с целью демонстрации наличия (или возникновения) опасной ситуации.

■ **Режим «пауза звукового индикатора аварийного сигнала»**: состояние ограниченного срока действия (2 минуты), при котором система аварийной сигнализации или ее часть не генерирует звуковой аварийный сигнал.

■ **Подтверждение аварийного сигнала**: состояние системы аварийной сигнализации, инициированное действием оператора, при котором звуковой аварийный сигнал, связанный с имеющейся действующей опасной ситуацией, отключается до момента решения опасной ситуации или до истечения заданного интервала времени.

■ **Сброс аварийного сигнала**: состояние системы при устранении аварийного сигнала. Аварийный сигнал сбрасывается соответственно.

Уровень аварийного сигнала тревоги

В зависимости от степени серьезности аварийных сигналов, аварийному сигналу данного изделия можно присвоить следующий уровни: высокий, средний и низкий. Все уровни аварийных сигналов установлены на заводе и не могут быть изменены пользователем.

	Источник
Аварийный сигнал высокого уровня	Серьезные неисправности изделия или неправильные операции могут привести к отказу инфузии пациента, что будет угрожать его/ее жизни.
Аварийный сигнал среднего уровня	Некоторые неисправности изделия или неправильные операции, которые могут не угрожать безопасности пациента, но влияют на нормальные условия режима инфузии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аварийный сигнал низкого уровня	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента.

Режим аварийного сигнала

При срабатывании аварийного сигнала изделие предупредит пользователя посредством следующих звуковых и визуальных режимов:

- Световой сигнал
- Звуковой индикатор аварийного сигнала
- Предупредительное сообщение

Световой индикатор аварийного сигнала, звуковой индикатор аварийного сигнала и сообщение об аварийном сигнале соответственно определяют уровень аварийного сигнала различными способами.

Световой сигнал

При срабатывании аварийного сигнала индикатор будет отображать разные уровни аварийного сигнала, генерируемые посредством разных цветов и частоты мигания.

- Аварийный сигнал высокого уровня: красный цвет, частота 1,6 Гц, мигает два раза в секунду, рабочий цикл 50%.
- Аварийный сигнал среднего уровня: желтый цвет, частота 0,55 Гц, мигает каждые 2 секунды, рабочий цикл 50%.
- Аварийный сигнал низкого уровня: желтый цвет, свет горит, не мигая.

Звуковой индикатор аварийного сигнала

Звуковой/аудио индикатор аварийного сигнала относится к различным уровням аварийных сигналов, генерируемых станцией, с различными звуковыми характеристиками.

- Аварийный сигнал высокого уровня: «бип-бип-бип-бип-бип, бип-бип-бип-бип-бип» (повторяется каждые 5 секунд).
- Средний сигнал тревоги: бип-бип-бип (повторяется каждые 5 с).
- Аварийный сигнал низкого уровня: «бип-бип-бип» (повторяется каждые 10 секунд).

Предупредительное сообщение

При срабатывании аварийного сигнала на экране отображается соответствующее сообщение об аварийном сигнале.

Для обозначения уровней аварийных сигналов перед сообщениями об аварийных сигналах добавляется разное количество символов «*»:

Высокий уровень: ***

Средний уровень: **

Низкий уровень: *

Для обозначения уровней аварийных сигналов используются разные цвета фона:

Высокий уровень: красный фон и белый шрифт

Средний уровень: желтый фон и черный шрифт

Низкий уровень: желтый фон и черный шрифт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Звуковой сигнал тревоги приостановлен

- Вы можете нажать клавишу «Пауза зв.сигн.» (Пауза звукового сигнала), чтобы приостановить звук сигнала на 2 минуты. Когда время паузы истечет, звуковой индикатор аварийного сигнала автоматически восстановится.
- В случае приостановки аварийного звукового сигнала, на экране отображается значок приостановки аварийного звукового сигнала . Помимо этого, световая аварийная сигнализация и аварийные сигналы в форме сообщений продолжают нормально работать.
- Если во время паузы срабатывает новый аварийный сигнал, звуковой индикатор остается в режиме паузы, пока не закончится 2-минутный обратный отсчет.
- Во время паузы вы можете нажать кнопку «Пауза зв.сигн.» (Пауза звукового сигнала), чтобы возобновить звуковой сигнал тревоги.

Подтверждение аварийного сигнала

При срабатывании ряда сигналов, таких как **[Низк.заряд]** и **[АС откл]**, пользователь может нажать кнопку "Приост.зв.тр.", чтобы подтвердить условие срабатывания аварийного сигнала, тем самым деактивируя звуковой и световой аварийный сигналы.

Если аварийный сигнал подтвержден, после сообщения об аварийном сигнале на экране отображается символ . Звуковой аварийный сигнал и световой аварийный индикатор будут отменены, а на экране будет отображен значок отключения звукового аварийного сигнала . Но если одновременно есть какие-либо другие сигналы тревоги, световой индикатор тревоги остается активным, а характеристика освещения будет основываться на приоритетности сигнала тревоги.

Подтвержденный статус указанных аварийных сигналов можно отменить следующими способами:

- **[*Низк.заряд]**: перезапуск изделия, после чего аварийный сигнал выйдет из подтвержденного состояния.
- **[*АСоткл]**: Для возобновления аварийного сигнала необходимо перезагрузить станцию без подключенного электропитания переменного тока.

⚠Примечание

- **Для сигналов тревоги «Низк.заряд», «Почти гот.» и «АС отк» можно нажать кнопку «Пауза звукового сигнала тревоги», чтобы отключить звуковой сигнал тревоги. И символ « » отображается после сообщения о тревоге на экране.**
- **Если аварийный сигнал, который может быть подтвержден, и аварийный сигнал, звуковой индикатор которого можно отключить, срабатывают одновременно, то при нажатии кнопки «Пауза звукового сигнала тревоги», первый сигнал будет подтвержден, а звуковой индикатор второго сигнала остановлен на определенное время.**
- **Когда условие аварийного сигнала тревоги отсутствует, статус подтверждения автоматически прекращается.**

Правила сигнала тревоги

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, световой индикатор тревоги и звуковой сигнал имеют тот же наивысший приоритет, и каждое предупредительное сообщение отображается по очереди.

■ При наличии нескольких аварийных сигналов с одинаковым приоритетом, каждое предупредительное сообщение с одинаковым приоритетом отображается по очереди.

⚠ **Предупреждение**
● **При одновременном срабатывании нескольких аварийных сигналов разных уровней изделие активирует звуковой и световой предупредительные индикаторы для аварийного сигнала самого высокого уровня.**

Настройки протокола аварийных сигналов

⚠**Примечание**
● **Станция изделия может хранить данные не менее 3000 регистрационных записей.**
● **Врачу запрещается удалять отдельный журнал, а также удалять, изменять или импортировать файл журнала.**
● **Если места для хранения недостаточно, то при сохранении новой записи в журнале регистрации удаляется самая давняя запись.**
● **Если изделие будет полностью отключено от электроэнергии или выключено, хранящийся журнал регистрации аварийных сигналов будет сохранен, а содержимое журнала не изменится.**
● **Настройки аварийного сигнала изделия будут автоматически восстановлены, если прерывание подачи питания составляет менее 30 секунд.**

Нажмите клавишу меню → [**Лог**]. Информация об аварийных сигналах четко регистрируется в журнале. Журнал регистрации используется для записи определенной хронологической информации в процессе работы изделия. Удаление и изменение информации пользователем не допускается.

Поиск	Информацию может быть найдена с помощью поиска по номеру медицинской карты, действию или описанию. Сначала следует ввести искомую строку в поле ввода с полной клавиатурой (поле ввода может отображать поле, которое может быть скрыто, если не введено значение), а затем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	нажать кнопку √. Далее будет выведен список возможных соответствующих элементов строки.
Экспорт	Следует нажать кнопку меню → [Лог]. Заранее вставьте флэш-накопитель USB и нажмите [Эксп. жур.], чтобы отобразить подсказку «Экспорт…». 1) Формат экспорта файла: "txt" 2) Когда на экране появится сообщение [Эксп. выполнен], следует нажать [OK] для завершения. Примечание. При экспорте по умолчанию будет экспортироваться весь журнал.

Самодиагностика системы аварийной сигнализации

При включении станции система аварийной сигнализации выполнит самодиагностику светового и звукового индикаторов аварийного сигнала.

✧ Красный и желтый световые индикаторы аварийного сигнала загораются на 1 с по очереди, после чего световые индикаторы гаснут.

✧ Во время самодиагностики светового индикатора аварийного сигнала система сигнализации издает звуковой сигнал «бип-бип-бип» для самодиагностики звукового индикатора аварийного сигнала.

Выявление и устранение неисправностей

⚠ **Предупреждение**

- **Данная глава предназначена только для определенных пользователей с целью устранения простых неисправностей. Если имеется неисправность, которая не описана в этой главе, или остается неустраненная неисправность после применения перечисленных ниже методов устранения неисправностей, следует обратиться в организацию по обслуживанию пользователей, указанную компанией «Комен». Запрещено ремонтировать изделие без разрешения.**
- **Техническое обслуживание может выполняться только уполномоченным персоналом компании «Комен». Ремонт оборудования, выполненный несертифицированным персоналом, может привести к травмам или повреждению оборудования.**
- **Техническое обслуживание должно выполняться исключительно на основании технической информации, предоставленной компанией «Комен». За соответствующими техническими материалами обращайтесь в организацию по обслуживанию пользователей, назначенную компанией «Комен», или к местному представителю.**

Неисправность	Анализ причин	Решение
Штепсельная вилка подключена, и все	Выключатель питания не включен	Включите переключатель питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправность	Анализ причин	Решение
индикаторы выключены.	Плохое соединение кабеля	Проверьте, не отсоединен ли кабель питания, не перегорел ли предохранитель в вилке, не отсоединился ли провод от клемм вилки. Примите соответствующие меры.
	Блок питания не подключен надежно	Подсоедините шнур питания снова
Неправильная скорость	Поршень шприца не вставлен в фиксирующий паз для поршня шприцевого инфузионного насоса или инфузионный набор установлен некорректно	Необходимо повторно установить надлежащим образом
	Шприц или инфузионный набор не соответствует	Выбрать рекомендованные шприцы или инфузионные наборы
	Инфузионный набор не откалиброван	Проведите калибровку инфузионного набора согласно требованиям перед его использованием.
Аварийный сигнал пониженного напряжения батареи вскоре после запуска	Батарея не была заряжена после предыдущей эксплуатации насоса с питанием от батареи, или батарея не использовалась слишком долгий период после полной зарядки.	Следует выключить изделие и зарядить батарею
	Встроенная батарея использовалась не по назначению и повреждена	Замена батареи.
Обратный ток крови в начале инфузии	Игла вводится в вену без нажатия кнопки болюса, чтобы устранить промежуток в механизме	Следует убедиться, что в инфузионной магистрали отсутствует воздух, затем нажать кнопку болюса, чтобы протолкнуть кровь в вену.
	Поршень шприца не вставлен в фиксирующий паз для поршня шприцевого инфузионного насоса.	Необходимо повторно установить шприц надлежащим образом.
Неравномерное движение толкателя	Толкатель насоса застрял из-за раствора лекарственного препарата	Следует протереть толкатель спиртом

Проверка системы аварийной сигнализации

Станция выполнит самопроверку системы сигнализации при включении питания. Пользователь может оценить правильность работы системы аварийной сигнализации. Если этого не происходит, прекратите использовать изделие и обратитесь в нашу компанию для ремонта в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ближайшее время.

- **АСоткл**

Когда станция включена и не подключено к сети переменного тока или кабель питания отсоединен, сработает сигнализация отключения переменного тока.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ **Предупреждение**

- **Содержит информацию о серьезных последствиях, нежелательных явлениях или нарушениях требований безопасности. Несоблюдение этого предупреждения может привести к серьезным травмам или гибели оператора или пациента.**

⚠ **Предостережение**

- **Содержит информацию о потенциальной опасности или небезопасной эксплуатации. Если ее не предотвратить, это может привести к легкой травме, неправильной работе/повреждению продукта или материальному ущербу. Это также может привести к более серьезным повреждениям в будущем.**

⚠ **Примечание**

- **Содержит информацию об основных предупреждениях или предоставляет инструкции и пояснения с целью надлежащей эксплуатации данного изделия.**

⚠ **Предупреждение**

- **Изделие не следует устанавливать или хранить в местах, где на него может легко пролиться жидкость, так как попадание жидкости на шнур питания станции может вызвать короткое замыкание.**
- **Не устанавливайте и не храните изделие на складе химикатов или в местах выхода газа.**
- **Данное изделие не предназначено для постоянного ношения пациентов и для применения в условиях амбулатории и перевозки.**

⚠ **Предостережение**

- **Не устанавливайте и не храните станцию в местах, в которых присутствует:**

Прямой солнечный свет или яркий свет.
Экстремальное атмосферное давление.
Пыль или коррозионноактивные газы в воздухе.
Сильная вибрация.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неровная или поврежденная поверхность пола.
Находящийся рядом источник тепла или отопительное оборудование.
Опасность попадания воды на изделие.

- **Не следует использовать радио или телевизоры вблизи станции.**

⚠ **Примечание**

- **Необходимо устанавливать изделие в месте, доступном для удобного наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.**
- **Необходимо хранить Руководство по эксплуатации рядом с изделием для быстрого и удобного доступа в случае необходимости.**

⚠ **Предупреждение**

- **Используйте только специально предназначенный источник питания для изделия, в противном случае существует риск возгорания или поражения электрическим током.**
- **Следует подключать шнур электропитания изделия (используйте только шнур электропитания, поставляемый в комплекте с изделием) в штепсельную розетку с заземлением. Необходимо предохранять шнур электропитания от износа при эксплуатации, так как присутствует риск возгорания или поражения электрическим током в случае повреждения шнура.**
- **Не следует отключать или подключать источник электропитания влажными руками, в противном случае присутствует риск поражения электрическим током.**
- **Техническое обслуживание может выполнять только сертифицированный персонал компании «Комен». Компания «Комен» может на определенных условиях предоставить уполномоченному техническому обслуживающему персоналу всю необходимую техническую документацию, относящуюся к техническому обслуживанию, такую как принципиальные электрические схемы и списки основных компонентов.**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- **Во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другим устройствам, не устойчивым к дефибрилляции, во избежание поражения электрическим током. Дефибрилляция не влияет на основные характеристики устройства, такие как точность инфузии, сигналы тревоги и передача сигнала.**

⚠ **Предостережение**

- **Шнур электропитания следует подключать к штепсельной розетке достаточной мощности.**
- **Высокочастотные приборы или устройства, потребляющие много энергии, например электрические хирургические инструменты, следует подключать к отдельной розетке переменного тока.**
- **Если вам необходимо использовать станцию от батареи, проверьте состояние**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зарядки и состояние батареи (состояние напряжения и т. д.) перед использованием. В случае первой эксплуатации или после длительного периода простоя, следует сначала подключить батарею к сети переменного тока и полностью зарядить ее.

⚠ **Предупреждение**

- Прежде чем использовать данную станцию, вы должны внимательно прочитать все руководство. Попытка эксплуатации изделия без полного понимания принципов его работы может привести к травме пациента или пользователя.
- Данное изделие не стерилизовано в состоянии поставки. Перед первым применением следует провести его очистку и дезинфекцию.
- Данная станция предназначена для контроля и централизованного управления состоянием эксплуатации инфузионного насоса и шприцевого насоса в реальном времени в клинических условиях и подлежит эксплуатации только профессиональными лечащими врачами, медицинскими инженерами-электриками или квалифицированными врачами и медперсоналом после прохождения подготовки.
- Перед использованием необходимо проверить изделие, кабель и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- Запрещается размещать вилку шнура электропитания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- Во время эксплуатации оператор должен всегда следить за надлежащим подключением изделия к источнику электропитания, чтобы избежать нежелательных явлений, таких как аварийное отключение, вызванное неплотным подключением к источнику электропитания.
- Если уровень громкости аварийного сигнала слишком низкий или громкость полностью отключена, аварийный сигнал не будет принят во внимание, и пациент может подвергнуться опасности. Самым надежным методом контроля пациента должно быть тщательное наблюдение за фактическим клиническим состоянием пациента.
- Данное изделие может быть подключено только к штепсельной сетевой розетке с защитным заземлением. Не следует использовать штепсельную розетку, которая не подключена к проводу заземления. Необходимо использовать батареи в качестве источника электропитания.
- Не следует открывать корпус изделия, чтобы избежать возможного риска поражения электрическим током. Техническое обслуживание и обновление данного изделия должны выполняться техническим обслуживающим персоналом, который прошел обучение и имеет сертификацию компании «Комен».
- Утилизация упаковочных материалов должна осуществляться в соответствии с требованиями местных законов и регламентов, или правилами и нормами по утилизации отходов медицинского учреждения. Упаковочные материалы должны быть размещены в недоступном для детей месте.
- Запрещается использовать изделие в среде, где присутствует легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с воздухом, или легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с кислородом или закисью азота.
- Запрещается использовать данное изделие в среде с легковоспламеняющимся

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

анестезирующим газом или другим коррозионноактивным газом и пылью.

- **Категорически запрещается при работе изделия одновременно использовать мобильные телефоны или другое радиопередающее оборудование в радиусе 10 метров.**
- **Запрещается использовать данное изделие под прямыми солнечными лучами.**
- **Запрещается по собственному усмотрению менять батареи на такие, которые не предназначены для использования в медицинских учреждениях.**
- **Категорически не допускается повреждение изделия в результате ударов, падения и сильной степени вибрации или другого механического воздействия.**
- **Следует тщательным образом подсоединять шнур электропитания и кабели различных принадлежностей с целью недопущения сдавливания сосудов или удушья пациента, а также во избежание запутывания кабелей и создания электрических помех.**
- **Оборудование, подключенное к изделию, должно образовывать эквипотенциальную цепь (провод защитного заземления подключен надлежащим образом).**
- **Электромагнитное поле влияет на работу данного изделия, поэтому использование другого оборудования рядом с этим изделием должно отвечать соответствующим требованиям ЭМС. Например: мобильный телефон, рентгеновское оборудование могут быть источниками помех, так как они создают сильное электромагнитное излучение.**
- **Данное изделие не является терапевтическим.**
- **Настройка более низкого уровня громкости аварийного сигнала может быть опасной для пациента.**
- **Следует устанавливать и перемещать станцию и компоненты, входящие в состав, надлежащим образом с целью обеспечения защиты станции, инфузионного насоса или шприцевого насоса от повреждения, вызванного падением, ударом и сильной степенью вибрации или другим механическим воздействием.**
- **Операторы не должны контактировать с пациентом и изделием одновременно.**
- **Данная станция поддерживает до 24 единиц (для варианта исполнения MX8900 подключаемых к штекерной коробке для инфузии. Следует убедиться, что каждый уровень подключаемых к штекерной коробке единиц надежно зафиксирован при использовании.**
- **В целях обеспечения целостности данных следует убедиться, что станция включается в первую, а отключается в последнюю очередь.**
- **Информацию о предупреждениях по безопасности и эксплуатации инфузионного насоса и шприцевого насоса, применяемых с данной станцией, см. в руководстве по эксплуатации.**
- **Информация о сигнализации, отображаемая на экране этой станции, предназначена только для сведения врачей и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.**
- **Эту станцию нельзя использовать в условиях магнитного резонанса и компьютерной томографии.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- При проблеме с установкой внешнего защитного проводника или целостностью его проводки, изделие должно работать от внутреннего источника питания.
- В процессе эксплуатации запрещается использовать изделие пациентам или членам их семей. Неправильная эксплуатация может представлять опасность для пациента.
- Изделие запрещается использовать рядом с оборудованием высокой мощности, высокотемпературным оборудованием, а также оборудованием с интенсивным излучением, высоким уровнем помех и летучими коррозионноактивными газами.
- После каждого использования изделия электропитание следует отключать с целью продления срока службы.
- Изделие должно быть размещено на устойчивой, защищенной от вибрации поверхности или в хорошо вентилируемом шкафу.

⚠ Предостережение

- Во избежание повреждения изделия и с целью обеспечения безопасности пациента следует использовать компоненты, которые поставляются совместно со станцией.
- Перед включением изделия необходимо убедиться, что используемый источник электропитания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника электропитания, указанным на маркировке паспортной таблички или в руководстве по эксплуатации.
- Если срок службы изделия и его принадлежностей истекает, их необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и регламента или правилами и нормами медицинского учреждения.
- Одноразовые принадлежности должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Следует избегать применения данной станции, инфузионного/шприцевого насосов под действием прямых солнечных лучей, в условиях высокой температуры и влажности.
- Рабочая среда и источник питания станции должны соответствовать требованиям, указанным в технических характеристиках изделия.
- Для обеспечения точности инфузии марка применяемого шприца или инфузионного набора должна соответствовать выбранной в станции марке шприца или инфузионного набора, в противном случае, инфузионная точность не может быть гарантирована.
- Следует применять шприц и инфузионный набор, рекомендованные компанией "Комен". В случае применения отличных от указанных шприца или инфузионного набора, требуется их калибровка в целях обеспечения погрешности инфузии.
- Перед работой со встроенной батареей необходимо проверить запас заряда батареи, и при необходимости зарядить ее (MX8900).
- Батарею необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи (MX8900).
- В условиях единичного отказа максимально возможный объем инфузии не

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

превышает 2 мл.

- **Поставляемая многоместная розетка может обеспечивать электроэнергией только изделия системы ME.**
- **В случае подключения к многоместной розетке электрооборудования, не являющегося частью системы ME, максимально допустимая нагрузка многоместной розетки может быть превышена, что приведет к невозможности нормальной работы системы ME.**
- **Не следует подключать к станции другие многоместные розетки или удлинительные кабели, не предназначенные для данной станции.**
- **Узлы, не указанные в качестве компонентов станции, не следует подключать к данной станции.**
- **Не следует подключать электрооборудование, не являющееся частью системы ME, к штекерной коробке станции, в противном случае, этом может привести к авариям, влияющим на безопасность.**
- **Осуществлять монтаж станции и подключение проводов и кабелей следует, когда станция отключена от источника питания.**
- **Интерфейс постоянного тока штекерной коробки позволяет обеспечивать электропитанием только насосы шприцевые инфузионные, вариантов исполнения: M800, M800A, M800-TCI и насосы инфузионные, вариантов исполнения: ME900, ME900A, указанные компанией "Комен". Не следует подключать другие изделия к данному интерфейсу.**

⚠ **Примечание**

- **Установите изделие в месте, удобном для наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.**
- **Храните данное руководство по эксплуатации рядом с изделием для быстрого доступа к нему в случае необходимости.**
- **Запрещается использовать это изделие в домашних условиях.**
- **При использовании изделия в обычном режиме оператор должен находиться в пределах 1 метра от изделия.**
- **Срок службы изделия составляет 10 лет.**
- **Запрещается подключать изделие, не одобренное компанией «Комен», к интерфейсу USB, интерфейсу штекерной коробки и интерфейсу блока управления основного.**

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте станцию в соответствии с местным законодательством.
Станция должна быть утилизирована в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация встраиваемых аккумуляторных батарей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Встраиваемую аккумуляторную батарею 2200мАч можно заряжать и разряжать 300 раз. Если батарея имеет явные повреждения или не может быть заряжена, ее следует заменить, а отработанные батареи должны быть надлежащим образом утилизированы.
Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч утилизируется как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.
Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы станции составляет 10 лет.
Срок службы встраиваемой аккумуляторной батареи 2200мАч составляет 5 лет или 300 циклов заряда-разряда

ГАРАНТИЯ

Компания «Комен» несет ответственность за безопасность, надежность и функциональные характеристики изделия только при соблюдении следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется персоналом, который одобрен или уполномочен компанией «Комен».
- Условия хранения, эксплуатации и электромагнитной среды изделия соответствуют техническим требованиям изделия.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми. Компания «Комен» настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией «Комен».
- Повреждения, вызванные факторами, не связанными с пользователем (такими как случайное падение, преднамеренная порча имущества т. д.).

Компания «Комен» предоставляет бесплатные услуги для всех изделий в соответствии с Правилами гарантийного обслуживания компании «Комен». Кроме того, компания также предоставляет платные услуги для изделий, выходящих за гарантийное покрытие. Изделия, подлежащие ремонту, следует отправлять компании «Комен», и пользователь несет все расходы по доставке (включая таможенные сборы).

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.
Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2.	ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
3.	ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
4.	IEC 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
5.	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6.	IEC 60601-1-8:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
7.	IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
8.	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9.	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
4.	ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Стандарт	Название
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
6.	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

⚠ **Примечание**

- **Станция инфузионная MX8900 соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.**
- **Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости.**
- **Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность станции инфузионной MX8900. Чтобы защитить изделие от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.**

⚠ **Предупреждение**

- **Не размещайте эти изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. Если вам придется использовать изделие таким образом, сначала понаблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.**
- **Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая помехи проводимости и радиационные помехи этого изделия, может быть затруднительно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.**
- **Использование каких-либо принадлежностей или кабелей, не продаваемых производителем в качестве запасных частей, может привести к более высокому электромагнитному излучению или снижению электромагнитной устойчивости.**

Дополнительные компоненты:

№	Название	Длина (м)	Экранированный или неэкранированный	Примечание
1	Шнур электропитания	3,0	Неэкранированный	/
2	Соединительный кабель	1,2	Неэкранированный	/

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Станция инфузионная MX8900 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик станции инфузионной MX8900 должен гарантировать использование оборудования в соответствующей среде.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Станция инфузионная MX8900 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Станция инфузионная MX8900 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и Декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Станция инфузионная MX8900 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик станции инфузионной MX8900 должен гарантировать использование оборудования в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ на шнур питания ±1 кВ на линию ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ на шнур питания Частота повторения 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю станции инфузионной MX8900 требуется продолжение работы изделия во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы станция инфузионная MX8900 получала электропитание от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация– Электромагнитная помехоустойчивость			
Станция инфузионная MX8900 предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик станции инфузионной-MX8900 должен гарантировать использование оборудования в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В среднеквадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части станции инфузионной MX8900, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, [a] должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. [б] Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации станции инфузионной MX8900 превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации необходимо наблюдать за станцией инфузионной MX8900. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение станции инфузионной MX8900. [b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и станцией инфузионной-MX8900

Станция инфузионная MX8900 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь станции инфузионной MX8900, может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и станции инфузионной MX8900 согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м**		
	150 кГц – 80 мГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,7 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия»)
195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

CCPIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

/Защитная голограмма/: CCPIT

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/028272

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия указанного документа соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: */подпись/* Хуанг Чуньсюань

Дата: 06 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* CCPIT (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: http://www.rzccpit.com/validate.html.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Станция инфузионная MX8900

Руководство по эксплуатации

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Удостоверение документов
CCPIT (24)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **62/137-н/77-2024-** 39-1537

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

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 листов

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU