

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

20. ЭД. Руководство по
эксплуатации на МИ Насос
инфузионный шприцевой
BeneFusion iSP, версия
1/02.2024 от 28.02.2024 г.

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



244403A0/039236

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年08月06日

(Date: Aug. 06, 2024)

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



2024-02-28

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

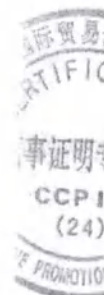
Infusion syringe pump in various versions BeneFusion iSP, BeneFusion uSP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the <Operating documentation. Operator's manual of the medical device – Infusion syringe pump BeneFusion iSP> used for Russian medical device registration; this file the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Add: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of
China

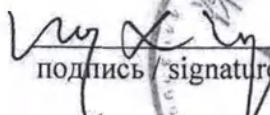
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. /

On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования / Deputy Director of the
Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «28» февраля 2024 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

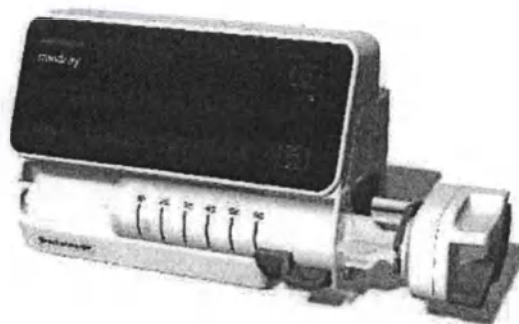
медицинского изделия /

OPERATING DOCUMENTATION. OPERATOR'S MANUAL of the medical device

Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP

Infusion syringe Pump BeneFusion iSP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Версия 1/02.2024

2024



© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2024 г. Все права защищены.

Дата выпуска: февраль 2024 г

Редакция: 1.0

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

mindray, , **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность оборудования или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании



Изготовитель: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес юридический: 129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/1, ком.7, 11А
Тел.: +7 (499) 553-60-36
Факс: + 7 (499) 553-60-39
E-mail: info.ru@mindray.com



Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP): <https://www.mindray.com/content/dam/xpace/en/site/mdr-sscp/ivp-and-uvp/kf-h-046-024482-00-isp-instruction-for-use.pdf>

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете уведомить компанию SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD., а также при возможности уполномоченный орган страны-участника, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент, о возникновении определенных явлений.

К таким явлениям относятся летальный исход, серьезная травма и болезнь, произошедшие в результате использования устройства. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. обязует пользователей уведомлять о сбоях в работе и неисправностях устройства. Эта информация позволит компании SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. поставлять продукцию исключительно высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства по эксплуатации (далее по тексту - руководство)

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга пациентов, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

v 3

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **Жирный шрифт** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Содержание

1 Безопасность	1 - 1
1.1 Сведения о безопасности	1 - 1
1.2 Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия	1 - 3
2 Общая информация об оборудовании	2 - 1
2.1 Назначение	2 - 1
2.2 Клинические преимущества	2 - 2
2.3 Контактные элементы	2 - 3
2.4 Основной блок	2 - 3
2.5 Экранное меню	2 - 5
3 Подготовка оборудования	3 - 1
3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования	3 - 1
3.2 Установка	3 - 2
3.3 Настройка оборудования	3 - 6
4 Начало работы	4 - 1
4.1 Включение насоса	4 - 1
4.2 Установка шприца	4 - 2
4.3 Продувка	4 - 4
4.4 Начало инфузии	4 - 5
4.5 Инфузия в режиме переключения	4 - 5
4.6 Болусная инфузия	4 - 6
4.7 Изменение параметров инфузии	4 - 6
4.8 Приостановка инфузии	4 - 7
4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)	4 - 7
4.10 Извлечение шприца	4 - 7
4.11 Просмотр введенного объема	4 - 8
4.12 Переход в режим ожидания	4 - 9
4.13 Выключение насоса	4 - 9
5 Сигналы тревоги	5 - 1
5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог	5 - 1
5.2 Описание тревог	5 - 1
5.3 Экран тревог	5 - 2
5.4 Сброс тревог	5 - 2
5.5 Приостановка звукового сигнала тревоги	5 - 3
5.6 Устранение состояний тревоги	5 - 3

5.7 Тревога по окклюзии	5 - 7
6 Опции меню	6 - 1
6.1 Общ. парам.	6 - 1
6.2 Управл. отделениями	6 - 3
6.3 Сист. опции	6 - 3
6.4 ПользОбслуж	6 - 4
7 Режимы инфузии	7 - 1
7.1 Режим скорости/режим времени/режим микроинфузии	7 - 1
7.2 Режим дозы	7 - 1
7.3 Режим ударной дозы	7 - 2
7.4 Последовательный режим	7 - 2
7.5 Режим прерывистого введения	7 - 2
7.6 Режим «Ramp»	7 - 3
7.7 Режим времени введения дозы	7 - 3
7.8 Режим TIVA	7 - 4
7.9 Режим инфузии по целевой концентрации (TCI)	7 - 4
8 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах	8 - 1
9 Передача данных по сети	9 - 1
9.1 Данное оборудование в комплект поставки медицинского изделия не входит.Сведения о безопасности сети	9 - 1
9.2 Подключение оборудования к ЦСМ	9 - 2
9.3 Подключение оборудования к eGateway	9 - 2
10 Техническое обслуживание	10 - 1
10.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании	10 - 1
10.2 План технического обслуживания и проверок	10 - 2
10.3 Техническое обслуживание аккумулятора	10 - 3
10.4 Проверка архивных записей	10 - 4
10.5 Утилизация оборудования	10 - 5
11 Обслуживание и очистка	11 - 1
11.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке	11 - 1
11.2 Очистка оборудования	11 - 2
11.3 Дезинфекция оборудования	11 - 2
11.4 Очистка зажима-фиксатора для крепления на стойке	11 - 6
11.5 Дезинфекция зажима-фиксатора для крепления на стойке	11 - 6
12 Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения насосов инфузионных шприцевых	12 - 1

12.1 Кабель питания	12 - 1
12.2 Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2	12 - 2
12.3 Кабель вызова медсестры	12 - 2
12.4 Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300	12 - 3
12.5 Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600	12 - 4
12.6 Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500	12 - 5
12.7 Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)	12 - 6
12.8 Зажим транспортировочный BeneFusion ISP	12 - 6
A Технические характеристики изделия	A - 1
A.1 Технические характеристики	A - 1
A.2 Беспроводная связь Wi-Fi	A - 6
A.3 Характеристики инфузии	A - 7
A.4 Рекомендуемые шприцы (в комплект поставки не входят)	A - 9
A.5 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса	A - 10
A.6 Графики точности инфузии	A - 11
A.7 Условия эксплуатации	A - 13
B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи	B - 1
B.1 ЭМС	B - 1
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению	B - 11
C Сокращения	C - 1
D Заявление о соответствии	D - 1
E Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия	E - 1
F Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	F - 1
G Комплект поставки насоса инфузионного шприцевого BeneFusion ISP	G - 1
H Гарантийный срок эксплуатации и срок службы	H - 1

Эта страница специально оставлена пустой.

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.
-

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.
-

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от аккумулятора.
- Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление насоса инфузионного шприцевого должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом. Кроме того, обслуживание должно осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.
- Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект (шприц и удлинительный комплект в комплект поставки не входят) надежно подсоединены и утечка отсутствует.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

1.1.2 Предостережения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация оборудования не допускается!
- Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько насосов инфузионных шприцевых, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.
 - Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.
 - Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом. Необходимо следить за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе после падения, в противном случае его нельзя использовать.
 - Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.
 - Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.
-

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304.
 - Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после перезапуска оборудования.
 - В данном руководстве описаны все функции и опции.
-

1.2 Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЭ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно
	Переменный ток		Вход/Выход
	Аккумулятор		Разъем USB
	Постоянный ток		
	Режим ожидания		Стоп
	Неионизирующее электромагнитное излучение"		Общий знак предупреждения
	Уникальный идентификатор изделия		Медицинское изделие
	Дата изготовления		Изготовитель
IP44	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 1,0 мм. Защищено от брызг воды		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Не допускать воздействия влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		
	Маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа		
	Маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании)		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Серийный номер
	Температурный диапазон		Изделие КЛАССА II
	Универсальный символ переработки. Утилизация		Не толкать
	Номер по каталогу	LOT No.	Номер по каталогу
Order No.	Номер заказа по нумерации производителя	Qty.	Количество изделий в упаковке
P/N	Условный номер изделия по нумерации производителя	N.W.	Масса изделия без упаковки (нетто)
W#	Условный номер изделия по нумерации производителя	G.W.	Масса изделий с упаковкой (брутто)
	Штрих-код		Символ органа по сертификации TUV (TIOB)

	Административные меры по контролю за загрязнением, вызываемым электронными информационными продуктами» Китайской Народной Республики	100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц	== 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания)
0.30-0.13 A	Потребляемый ток 0,30-0,13 Ампер (от внешнего источника питания переменного тока)	2.0-1.3 A	Потребляемый ток 2,0-1,3 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)
TCI	Режим инфузии по целевой концентрации		QR-код Примечание: Кодирование представлено исключительно в качестве примера. После завершения регистрации данный код изменится.
	Знак соответствия сертификацию SGS с указанием номера по сертификации		

* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных шприцевых, оснащённых функцией беспроводной связи Wi-Fi.

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Насос инфузионный шприцевой предназначен для взрослых, детей и новорожденных и используется при необходимости прерывистого или непрерывного введения лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания, липидов, предназначенных для инфузионной терапии, внутривенно или внутриаартериально.

2.1.1 Показания к применению

Насос инфузионный шприцевой предназначен для пациентов, которым необходимо вводить различные виды лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания, липидов в заданных количествах внутривенно или внутриаартериально.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях

Насос инфузионный шприцевой предназначен для использования обученными медицинскими специалистами.

ОСТОРОЖНО!

- Данный насос предназначен для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченным или не обученным работе с ним.
-

2.1.3 Целевая категория пациентов

Насос инфузионный шприцевой предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

2.1.4 Область применения

Насос инфузионный шприцевой предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Медицинское изделие рассчитано на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения

интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых, а также в машине скорой помощи.

2.1.5 Противопоказания

Отсутствуют.

2.1.6 Побочные эффекты

Отсутствуют.

2.1.7 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение медицинского изделия осуществляется только по назначению врача.

2.1.8 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие рассчитано на совместное применение со следующими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации:

- Система контроля инфузии BeneFusion nCS, Центральная система мониторинга BeneVision (LCM), шлюз eGateway (данное оборудование в комплект поставки не входит). За дополнительной информацией можно обратиться к производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю;

- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные должны соответствовать требованиям стандарта ISO 7886-1-2011;

- Удлинительные комплекты должны соответствовать требованиям стандарта ISO 8536.

2.1.9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии, в его составных частях отсутствуют.

2.1.10 Сведения о стерильности

Медицинское изделие, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и в процессе эксплуатации стерилизации не подлежат.

2.2 Клинические преимущества

Насос инфузионный шприцевой (далее по тексту насос, шприцевой насос, оборудование, изделие, устройство, медицинское изделие) позволяет точно,

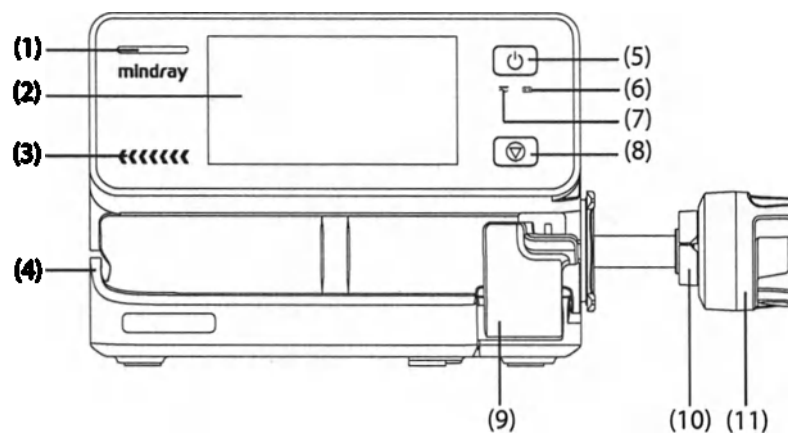
равномерно и непрерывно вводить лекарственные препараты, растворы, парентеральное питание и липиды внутривенно или внутриаириально.

2.3 Контактные элементы

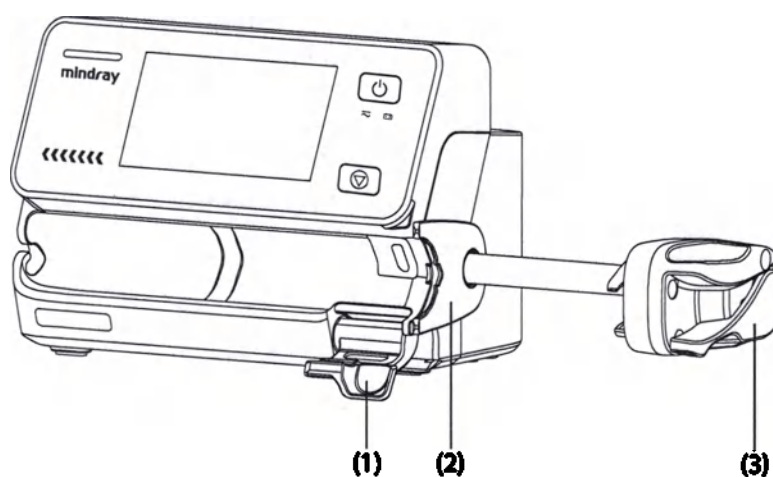
К контактным элементам оборудования относится шприц (в комплект поставки не входит).

2.4 Основной блок

2.4.1 Вид спереди

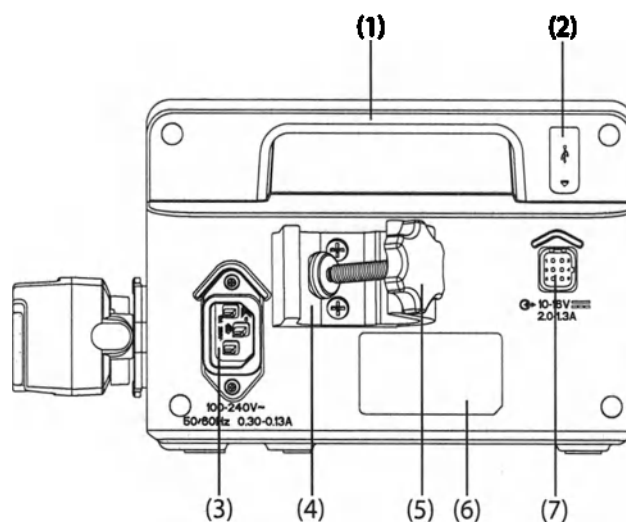


- | | |
|---|---|
| (1) Световой индикатор сигнала тревоги | (2) Дисплей |
| (3) Индикатор состояния инфузии | (4) Держатель удлинительного комплекта |
| (5) Кнопка питания | (6) Светодиодный индикатор аккумулятора |
| (7) Светодиодный индикатор внешнего источника питания | (8) Кнопка «Стоп» |
| (9) Фиксатор цилиндра | (10) Зажимы поршня |
| (11) Головка привода | |



- | | |
|-----------------------|----------------------|
| (1) Фиксатор цилиндра | (2) Держатель фланца |
| (3) Захваты | |

2.4.2 Вид сзади



- | | |
|---|--|
| (1) Рукоятка | (2) Разъем USB |
| (3) Входной разъем питания переменного тока | (4) Зажим-фиксатор для крепления на стойке |
| (5) Рукоятка зажима-фиксатора крепления на стойке | (6) Этикетка изделия |
| (7) Многофункциональный разъем (дополнительно) | |
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока.
 - Используется в качестве разъема RS232.
 - Обеспечивает соединение с системой вызова медицинского персонала, предусмотренной в больнице.

2.5 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:

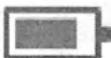
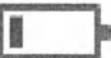


- (1) Сведения о тревогах и область сведений о состоянии системы
- (2) Область статуса инфузии
- (3) Область статуса давления
 - Зеленый: давление в норме.
 - Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
 - Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.
- (4) Область функциональных кнопок

2.5.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ноч. режим

Символ	Описание	Символ	Описание
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Пользов.реле		КругРеле
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Аккумулятор не установлен, неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.		

2.5.2 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	СвязПоКоду	Переход в меню СвязПоКоду .		ЗаверВыпНаз н	Завершение текущего назначения
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану или к экрану настройки параметров.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход в Время ожид. меню настройки или на экран настройки параметров.		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Кнопка расширения	Отображение текущей информации об инфузии и тренда TCI.		Кнопка расширения	Отображение текущей информации об инфузии.
	Реле	Переход в меню Реле .			

2.5.3 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку Блок..

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь  и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.
-

2.5.4 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace , чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock , чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter  для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.
- Нажмите клавишу Space  для ввода пробела.

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только принадлежности для установки, указанные компанией Mindray Scientific.
 - Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray Scientific. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
 - Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific.
 - Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
 - Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.
-



ВНИМАНИЕ!

- Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.
 - Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и не повреждены. В случае любых повреждений не используйте изделие на пациенте.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.
 - Данное оборудование соответствует стандарту EN1789:2020 и может использоваться для транспортировки пациента в машине скорой помощи.
-

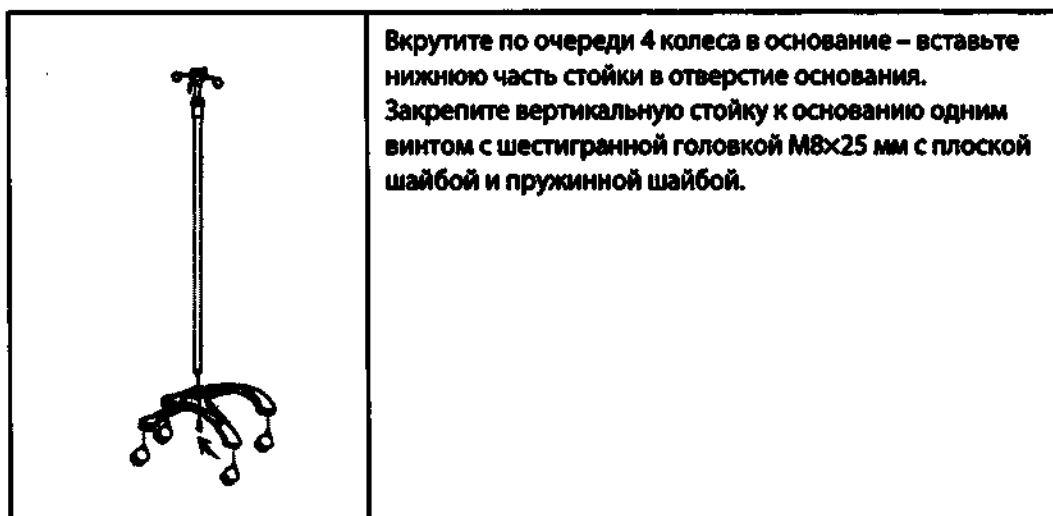
3.2 Установка

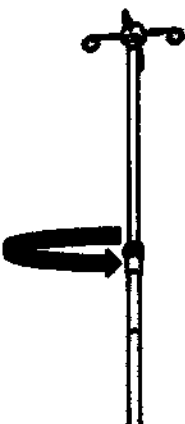
3.2.1 Установка зажима-фиксатора для крепления на стойке

С помощью поворота ручки зажима-фиксатора для крепления на стойке насос можно закрепить на стойке для внутривенных вливаний.

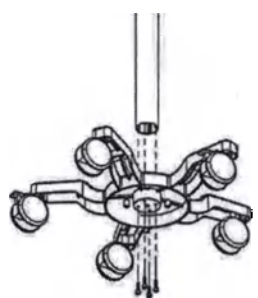
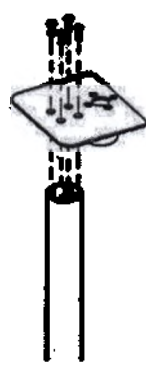
3.2.2 Сборка и установка стоек для внутривенных вливаний

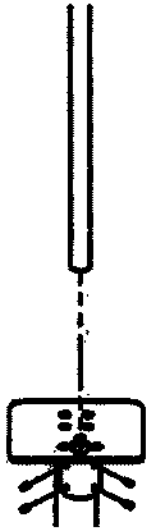
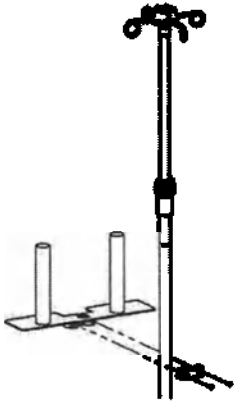
Сборка и установка стойки для внутривенных вливаний (базовая), модель МР-300:

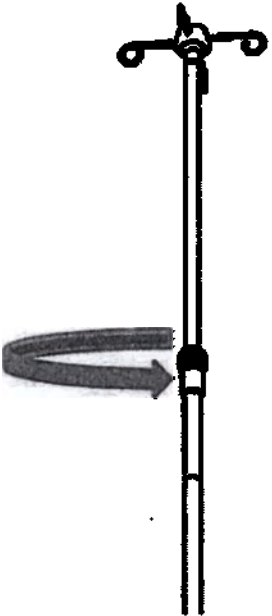


	Отрегулируйте высоту верхней части стойки. ОСТОРОЖНО! при открывании блокировочного винта верхней части крепко держитесь за верхнюю часть стойки, чтобы она не упала.
---	--

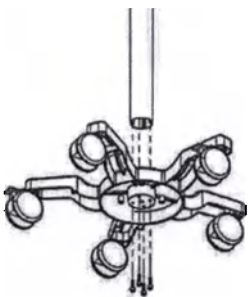
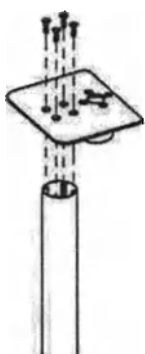
Сборка и установка стойки для внутривенных вливаний (улучшенная), модель МР-600:

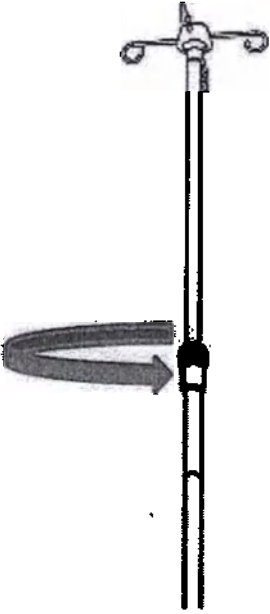
	Вставьте стойку. Вкрутите по очереди 4 колеса в основание – вставьте нижнюю часть стойки в отверстие основания. Вставьте стойку в основание. Используйте 4 винта с шестигранной головкой M5x30 мм.
	Установите лоток. Закрепите лоток на вертикальной стойке нижней части с помощью 4-х винтов (M5x30 мм) с потайной головкой и шестигранной головкой.

	Установите среднюю часть стойки. Закрепите среднюю часть стойки на лотке с помощью 4 винтов (M4×8 мм).
	Установка инфузионной подставки в сборе. Закрепите инфузионный узел на средней части стойки с помощью 2-х винтов с шестигранной головкой (M4×8 мм).

	Отрегулируйте высоту верхней части стойки ВНИМАНИЕ! крепко держитесь за верхнюю часть стойки, когда ослабляете блокировочный винт, чтобы избежать падения верхней части стойки вниз. Поверните, чтобы открутить блокировочный винт, и отрегулируйте верхнюю часть стойки на соответствующую высоту, а затем зафиксируйте блокировочный винт.
---	--

Сборка и установка стойки для внутривенных вливаний (максимальная), модель МР-500:

	Вставьте стойку. Вкрутите по очереди 4 колеса в основание – вставьте нижнюю часть стойки в отверстие основания. Вставьте стойку в основание. Используйте 4 винта с шестигранной головкой M5x30 мм.
	Установите лоток. Закрепите лоток на вертикальной стойке нижней части с помощью 4-х винтов (M5x30 мм) с потайной головкой и шестигранной головкой.

	Установите среднюю часть стойки. Закрепите среднюю часть стойки на лотке с помощью 4-х винтов (M4x8 мм).
	Отрегулируйте высоту верхней части стойки ВНИМАНИЕ! крепко держитесь за верхнюю часть стойки, когда ослабляете блокировочный винт, чтобы избежать падения верхней части стойки вниз. Поверните, чтобы открутить блокировочный винт, и отрегулируйте верхнюю часть стойки на соответствующую высоту, а затем зафиксируйте блокировочный винт.

3.3 Настройка оборудования

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности или на стойке для внутривенных вливаний с помощью зажима-фиксатора для крепления на стойке.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. Если устройство подключено к сети переменного тока, светодиодный индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.
- Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.

- Чтобы обеспечить правильное сохранение архивных записей, перед первым использованием следует проверить дату и время насоса.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда используйте кабель питания, входящий в комплект поставки насоса.
- Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.
- Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.
- Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте аккумулятор.

ВНИМАНИЕ!

- Если подключен кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2, он считается частью оборудования. Используйте только указанный кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2.

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Начало работы

4.1 Включение насоса

Нажмите кнопку питания, чтобы включить насос. После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а световой индикатор тревоги загорелся последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке.

ОСТОРОЖНО!

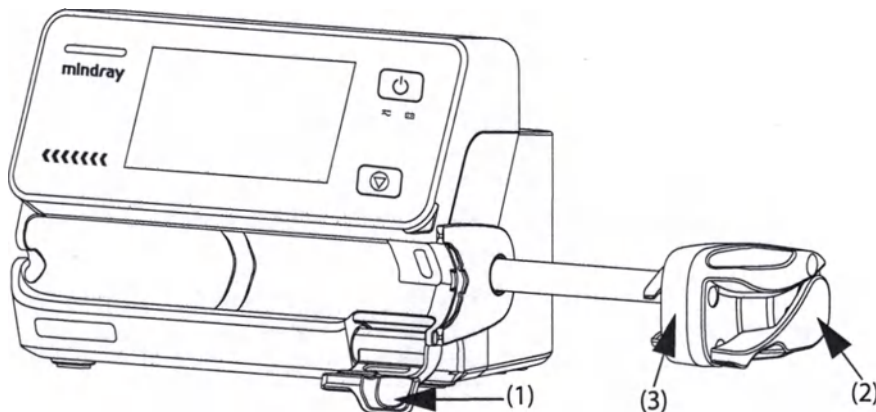
- До начала эксплуатации оборудования оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
 - После включения оборудования убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

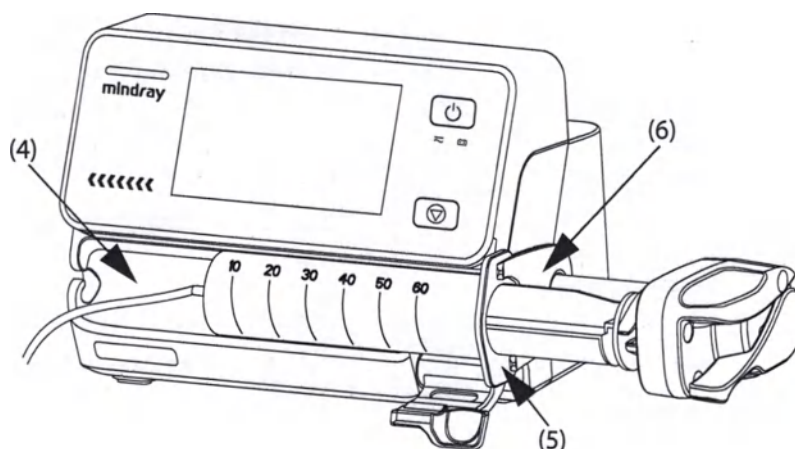
- Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.
 - В данном оборудовании вилка электропитания используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.
-

4.2 Установка шприца

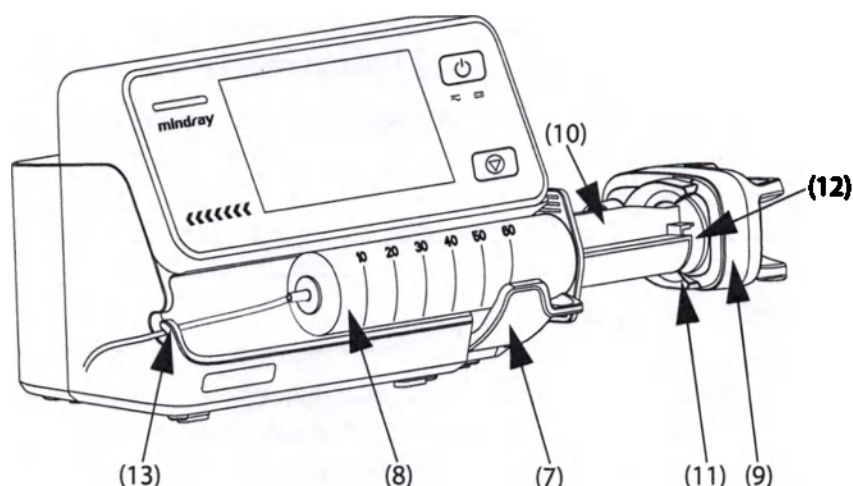
1. Потяните зажим шприца вниз (1), сожмите захваты (2) вместе и переместите головку привода (3) вправо.



2. Поместите шприц в гнездо (4) таким образом, чтобы фланец цилиндра шприца (5) находился в зазоре между насосом и держателем фланца шприца (6).



3. Подведите зажим шприца (7) вплотную к цилиндру шприца (8) и зафиксируйте его. Сожмите захваты вместе и переместите головку привода (9) влево до достижения конца поршня (10). Отпустите захваты, и зажимы поршня (11) автоматически закроются, обхватив фланец поршня (12). Поместите удлинительный комплект в держатель удлинительного комплекта (13).



Если шприц установлен правильно, шприцевой насос автоматически определяет объем шприца и отображает его в области выбора марки.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект надежно подсоединены и утечка отсутствует.
- Рекомендуется использовать стандартные удлинительные комплекты индивидуального использования и шприцы с люэровскими соединителями.
- Мы рекомендуем использовать шприцы и удлинительные комплекты, типы и марки которых указаны в данном документе. Если используются шприцы, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.
- Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку размера и марки шприца с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.
- Насос необходимо размещать на расстоянии 51 см (± 5 см) выше уровня сердца пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в удлинительном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.
- Перед начальной загрузкой шприца учитывайте «мертвое пространство» — уровень жидкости в удлинительном комплекте и шприце, который останется в конце инфузии.

- Закрепите удлинительный комплект с использованием держателя удлинительного комплекта. Это позволит предотвратить случайное отсоединение шприца от шприцевого насоса.
- Принадлежности однократного применения (в комплект поставки не входят) не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что шприц установлен правильно. Фланец цилиндра шприца находится в зазоре между насосом и держателем фланца шприца. Зажимы поршня сжимают фланец поршня. Неправильная установка шприца может привести к неконтролируемому потоку жидкости.
- Во избежание возможного неконтролируемого потока жидкости отсоедините насос от пациента перед установкой или заменой шприца. Насос всегда должен находиться под визуальным наблюдением.
- Во избежание непредвиденного потока жидкости ввиду разницы высот размещайте шприц как можно ближе к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удлинительный комплект и насос необходимо разместить на одном горизонтальном уровне перед подсоединением к пациенту.

4.3 Продувка

Необходимо выполнить продувку удлинительного комплекта и шприца для подсоединения к пациенту. Если продувка удлинительного комплекта и шприца не была выполнена перед загрузкой в насос, выполните следующие действия, чтобы выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .
3. Нажмите кнопку , чтобы начать продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Изначальная скорость продувки — 1200 мл/ч или максимальная скорость, которую насос может поддерживать в настоящий момент в зависимости от размера шприца, меньшее из значений.
 - Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.
-

4.4 Начало инфузии

Чтобы начать инфузию, выполните следующие действия.

1. Задайте параметры инфузии и проверьте следующее:
 - ◆ Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
 - ◆ Убедитесь, что марка и размер шприца на экране совпадают с используемым шприцем.
2. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
3. Нажмите кнопку  чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей (в комплект поставки не входят). Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.
- Проверьте состояние шприца перед началом или после остановки инфузии и убедитесь, что инфузия начата или остановлена.
- Не беритесь за зажим фланца шприца, когда головка привода перемещается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать новую инфузию для нового пациента. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.
- Регулярно проверяйте подключение шприца, удлинительного комплекта, насоса и пациента, а также информацию о препарате. Начните инфузию в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

4.5 Инфузия в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к ЦСМ.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите Реле.
3. Выберите опцию переключения: Пользов.реле или КругРеле.
4. Нажмите Да для нужных насосов в диалогом окне.

5. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
6. Выберите, требуется ли синхронизировать настройки параметров:
 - ◆ **Нет:** настройте соответствующие параметры насосов. Настройки текущего насоса не синхронизируются с параметрами других насосов в последовательности.
 - ◆ **Да:** настройте параметры только для текущего насоса. Настройки текущего насоса синхронизируются с параметрами других насосов в последовательности.
7. Нажмите кнопку  на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

4.6 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия — это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к пациенту.

Для введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку  для запуска автоматического введения болюса или нажмите и удерживайте кнопку  для запуска введения болюса вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (VTBI).
- Насос подает звуковой сигнал после введения каждые 0,5 мл объема болюса.

4.7 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы, целевую концентрацию или название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

1. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
2. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствии с назначением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название препарата нельзя изменить после начала инфузии в режиме ТСІ.
-

4.8 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

Нажмите кнопку  еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию — 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**
2. Установите значение для параметра **Скор.KVO**. Если значение **Скор.KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.
 - Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».
 - Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.
-

4.10 Извлечение шприца

Для извлечения шприца выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Зажмите удлинительный комплект.
3. Отсоедините удлинительный комплект от пациента.

4. Выньте удлинительный комплект из держателя.
5. Потяните вниз зажим шприца и извлеките шприц из насоса.

ОСТОРОЖНО!

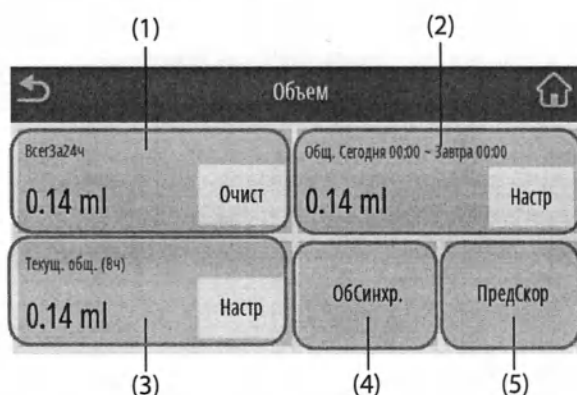
- Замените удлинительный комплект в соответствии с инструкциями производителя или правилами медицинского учреждения.
 - Во избежание свободного потока перед извлечением шприца убедитесь, что зажим полностью пережал удлинительный комплект.
-

4.11 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



- (1) **Всего за 24ч** — просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа. Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл. Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.
- (2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени. Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.
- (3) Просмотрите недавно введенный общий объем. Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

- (4) **ОбСмхр.** — просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСмхр** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.
- (5) **ПредСкор:** просмотр предыдущей скорости.

4.12 Переход в режим ожидания

Чтобы перейти в режим ожидания, удерживайте кнопку питания и нажмите **Ожидан..**

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время работы в режиме ожидания составляет 24 часа. По истечении настроенного времени нахождения в режиме ожидания насос подаст звуковой сигнал тревоги **Вр.ожид.истекл** и автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку .

4.13 Выключение насоса

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл..** Насос выводит сообщение **Для выкл. извлеките шприц**, если шприц не был извлечен из насоса. Нажмите **ОК** и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ!

- В случае если насос не удастся выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.
-

Эта страница специально оставлена пустой.

5 Сигналы тревоги

5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.
 - Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступить к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.
 - Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверяйте пациента как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.
 - Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.
 - Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.
-

5.2 Описание тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого приоритета и сигналы тревоги низкого приоритета. При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

Приоритет тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Частота звукового сигнала	Сведения о тревоге	Индикатор приоритета тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого приоритета	Красный	2,0 ± 0,6 Гц	5 с (± 2 с)	Белый текст или символ на красном фоне	!!!	20–60%
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Не мигает	20 с (± 2 с)	Черный текст или символ на желтом фоне	!	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- Звуковые сигналы тревоги и напоминания различаются.
- Частота звуковых сигналов напоминания и боюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.
- При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого приоритета.

5.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.



5.4 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковой сигнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.

- Перед сообщением тревоги отображается значок , указывающий на то, что тревога подтверждена.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса тревог **Шприц пуст**, **УТВИ заверш.**, **KVO завер.**, **Вр.ожд.истекл** и **Удл.лин.отсоед.** все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

5.5 Приостановка звукового сигнала тревоги

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку  на экране сигналов тревоги.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **Батарея разряжена**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги  отображается в информационной области системы.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав  еще раз.

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.**, **ВрИстекает** и **Шприц почти пустой** нажмите кнопку , чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ .

5.6 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
-

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Закупорка	Высокий	Возникла окклюзия, и превышен предустановленный предел давления.	- Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. - Проверьте настройку предела давления. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Шприц пуст	Высокий	В шприце не осталось жидкости или было достигнуто предустановленное значение Трев. «Пусто»: зн. в мл.	- Нажмите кнопку , чтобы удалить сигнал тревоги. - Прекратите инфузию или замените шприц.
Шприц отсоединен	Высокий	Шприц отсоединен.	Заново подсоедините шприц.
Нет шприца	Высокий	Шприц не установлен должным образом.	Заново подсоедините шприц.
Ош. заж. порш	Высокий	Зажимы поршня открыты во время инфузии.	Заново подсоедините шприц.
Удл.лин.отсоед.	Низкий	Удлинительный комплект отсоединен.	Проверьте и заново подсоедините удлинительный комплект.
Шприц почти пустой	Низкий	Достигнуто предустановленное значение Время истекает.	- Сигнал тревоги будет удален по завершении инфузии. - Прекратите инфузию или замените шприц.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т. д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
KVO выполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	- Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. - Нажмите кнопку  чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. - Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккумуля.	Низкий	Неисправность аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т. д.	Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	Заново подключите насос к центральной станции; символ беспроводного сетевого соединения появится снова.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Вр.ожд.истекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	Сбросьте системное время.
СрДейстРелеИстекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло заданного значения «Время истекает» или оставшийся объем раствора достиг предустановленного значения Объем на исходе .	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения ВрНапом.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
Парам. Не подтв.	Низкий	Никаких операций не выполнялось в течение 10 секунд в режиме редактирования параметров.	- Нажмите кнопку  для подтверждения сигнала тревоги. - Измените и подтвердите настройку параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого приоритета.

- Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого приоритета.
- Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.

5.7 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным предельным значением тревоги по окклюзии. Насос выводит сообщение **Повышен Давл.Оккл.**, если давление постоянно повышается в течение некоторого времени. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Время задержки сигнала тревоги по закупорке зависит от торговой марки и размера шприца. Если насос работает со скоростью 5 мл/ч с использованием шприцев торговой марки B.Braun Original Perfusor Syringe объемом 20 мл и 50 мл и предел сигнала тревоги по давлению окклюзии установлен на 450 мм рт. ст., время задержки сигнала тревоги по окклюзии может достигать от 4 до 13 минут, объем болюса после окклюзии может достигать от 0,10 до 0,15 мл. Давление окклюзии должно быть настроено в соответствии с потребностями пациента, чтобы облегчить просмотр окклюзии.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса после сбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч с использованием шприца объемом 50 мл и для предела сигнала тревоги по давлению окклюзии соответственно выбрано самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 3 до 27 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте шприц меньшего объема для инфузии с низкой скоростью.

Эта страница специально оставлена пустой.

6 Опции меню

6.1 Общ. парам.

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → нажмите **Общ. парам.**

Пункт меню	Диапазон	Функция
Трев.об оконч.	МетодПодТрев: Выкл, Время, Объем, Время и объем	Настройка режимов подачи сигнала тревоги ВрИстекает и Шприц почти пустой . Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги ВрИстекает и Шприц почти пустой .
	Время истекает: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги ВрИстекает после завершения инфузии.
	Объем на исходе: Шприц 2/3 мл: от 0,2 до 1 мл Шприц 5/6/10/12 мл: от 0,5 до 2 мл Шприц 20 мл: от 1 до 5 мл Шприц 30/35 мл: от 1 до 5 мл Шприц 50/60 мл: от 1 до 8 мл	Установите объем раствора, при котором будут подаваться сигналы тревоги ВрИстекает и Шприц почти пустой до завершения инфузии.
Трев. «Пусто»: зн. в мл	Шприц 2/3 мл: от 0 до 0,5 мл Шприц 5/6/10/12 мл: от 0 до 1 мл Шприц 20 мл: от 0 до 1,5 мл Шприц 30/35 мл: от 0 до 2 мл Шприц 50/60 мл: от 0 до 3 мл	Установите оставшийся объем раствора, при котором будет подаваться сигнал тревоги Шприц пуст до опорожнения шприца. Примечание. Эта настройка активируется, только если для Пуст.: реж.трев. установлен Оставшийся объем .
ВрНапом	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги Напомин. после завершения последней операции.

Пункт меню	Диапазон	Функция
Нет инф: ВрБлок	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется.
ВрБлокВРежИнф	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется.
Ед. скор. дозы	Масса, ППТ (площадь поверхности тела)	Установите единицы измерения скорости введения дозы для режимов инфузии.
Един. обыч. дозы	нг, мкг, мг, г, мЕ, Е, кЕ, ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв	Установите или снимите флажок для единицы измерения дозы.
Стандартн. режим	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии.
Круп.шрифт	ИсхПарам: СкорДоз, Скор	Задайте отображение исходного параметра на экране крупным шрифтом.
	Параметр 1: Время, VTBI, Объем, Масса/ППТ	Задайте отображение параметра на экране крупным шрифтом.
	Параметр 2: Время, VTBI, Объем, Масса/ППТ	Задайте отображение параметра на экране крупным шрифтом.

6.2 Управл. отделениями

Пункт меню	Функция
Текущ. отделение	Отображение всех отделений в текущей библиотеке препаратов. Выбранное отделение может отображаться в области заголовка на экране выбора препарата. Препарат на экране выбора препарата переключается на препарат соответствующего отделения. Для разных отделений можно задать разные библиотеки препаратов.
Упр.препаратами	Добавление, изменение и удаление препарата. Примечание. Невозможно удалить препарат, настроенный в системе в качестве стандартного.
Упр. конфиг.	Изменение настроек параметров для текущих отделений. После изменения параметров управления конфигурацией синхронно изменяются настройки общих параметров и системных опций соответствующего отделения.

6.3 Сист. опции

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.

Пункт меню	Функция
ГромЗв	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8 шаг настройки 1 (1 - минимальный, 8 - максимальный).
Яркость	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8 шаг настройки 1 (1 - минимальный, 8 - максимальный)
Раб.от.акк:ярк.	Настройка яркости экрана при работе насоса от аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Настройка переключателя ночного режима, времени начала, времени окончания, громкости системы и яркости экрана.
ВызМедпер	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и приоритета тревоги.
Свед. о версии	Просмотр версии ПО, версий библиотеки торговых марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

6.4 ПользОбслуж

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .

ВНИМАНИЕ!

- Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

Пункт меню	Функция
Упр.устр.	Настройка имени учреждения, отделения, устройства, типа QR-кода, префикса QR-кода и инвентарного номера. Отсканируйте QR-код с экрана, чтобы принять назначение.
Данные пац.	Выбор местоположения пациента и настройка автоматической выписки после выключения насоса.
Настр.сети	Настройка сети БЛВС, IP-адреса БЛВС, центральной станции и обнаружения устройства.
Упр. маркой	Добавление, удаление и изменение торговой марки.
Время и язык	Настройка даты, времени, формата даты, формата времени и языка. Формат даты: ГГГГ-ММ-ДД, ММ-ДД-ГГГГ, ДД-ММ-ГГГГ. Формат времени: 24 часа, 12 часов Примечание. Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса. Поддерживаемые языки: китайский, английский, испанский, португальский, французский, русский, турецкий, украинский. Для насосов, представленных на российском рынке, основным языком после выпуска с завода является русский язык.
НастрЕд	Настройка единиц измерения давления. Возможные варианты: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм. Настройка единиц измерения массы. Доступны следующие единицы: кг и фунты. Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.
Тревога	Установите режим звукового сигнала тревоги и режим сигнала тревоги «Пусто».
ЕдИзмОбъБол	Настройка единиц измерения объема болюса. Доступны следующие варианты: мл и доза.

Пункт меню	Функция
ПредБолюс	Установите верхний предел настройки объема автоматического введения болюса и максимальный объем введения болюса вручную.
ЛимПродува	Настройка максимального объема продувки.
Настр. предпис.	Настройка режима инфузии после принятия назначения.
Конф. концен.	Установите параметр концентрации для режимов инфузии.
Изменить пароль	Изменение пароля для доступа к меню ПользОбслуж.
Имп. и эксп.	Загрузка файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки торговых марок с USB-носителя. Экспорт конфигурации или библиотеки торговых марок на USB-носитель.

Эта страница специально оставлена пустой.

7 Режимы инфузии

Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии: РежСкор, РежВрем, Реж.микроинф., Режим доз., Реж. уд.дозы, Послед.реж., РежПрерыв, РежРатр, РежВрДозы, Режим TVA и Режим TCI.

7.1 Режим скорости/режим времени/режим микроинфузии

В режиме скорости, режиме времени и режиме микроинфузии (режим микроинфузии - дополнительный режим) проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью. Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям. Режимы инфузии включают четыре параметра: скорость, время, VTBI и концентрация. При введении значений двух из параметров (скорость, время и VTBI) будет выполнен расчет третьего.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае инфузии в режиме скорости, режиме времени и режиме микроинфузии требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.
-

7.2 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{Скор} = \text{СкорДоз} \cdot \text{Вес} / \text{Конц.}$
- $\text{СкорДоз} = \text{Скор} \cdot \text{Конц.} / \text{Вес}$
- $\text{Время} = \text{VTBI} / \text{Скор}$
- $\text{Конц.} = \text{Кол-воПреп} / \text{Объем}$

Настройки параметров концентрации (Кол-воПреп, Объем или Конц.) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значение времени можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.

- В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.

7.3 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы (дополнительный режим) процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (VTBI минус Уд. доза) с исходной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра ИскСкор, до завершения введения VTBI.

7.4 Последовательный режим

В последовательном режиме (дополнительный режим) пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности. В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей.

7.5 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения (дополнительный режим) инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра Скор, в объеме, заданном для параметра ОбПрерыв.
- Стадия введения поддерживающей дозы: насос выполняет инфузию с низкой скоростью (СкорПоддерж) и временем ВрПрерыв. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра СкорПоддерж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры Общ. VTBI и СкорПоддерж не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра СкорПоддерж, инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если

не выполнена настройка параметра **Общ. VTBI**, инфузия будет остановлена, когда опустеет шприц.

7.6 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» (дополнительный режим) инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значение параметра **ПостСкор** можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.
 - Параметры **ВрУвел** и **ВрСниж** не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.
-

7.7 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы (дополнительный режим) врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{Скор} = \text{СкорДоз} / \text{Конц.}$
- $\text{СкорДоз} = \text{Скор} * \text{Конц.}$
- $\text{Время} = \text{VTBI} / \text{Скор}$
- $\text{Конц.} = \text{Кол-воПреп} / \text{Объем}$

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: **X/мин**, **X/ч** и **X/24 ч**, где **X** используется для обозначения таких единиц, как **нг**, **мкг**, **мг**, **г**, **мЕд**, **Ед**, **кЕд**, **ЕЭ**, **ммоль**, **моль**, **мккал**, **кал**, **ккал** и **мЭкв**.

- **Значение времени можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.**
-

7.8 Режим TIVA

Режим полной внутривенной анестезии (TIVA) (дополнительный режим) обычно используется для введения анестетиков. В режиме TIVA инфузия выполняется в соответствии с настроенными параметрами введения индукционной и поддерживающих доз.

В режиме TIVA процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- На стадии индукции в течение заданного времени выполняется введение индукционной дозы.
- На стадии введения поддерживающей дозы инфузия выполняется с рассчитанной скоростью введения поддерживающей дозы.

Значения скорости введения индукционной дозы и скорости введения поддерживающей дозы можно получить только путем расчета. Значения этих параметров невозможно ввести вручную. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{СкорИндук} = \text{Вес} * \text{Инд.доза} / \text{Конц.} * \text{Вр.индукц}$
- $\text{СкорПоддерж} = \text{Вес} * \text{СкорПоддержД} / \text{Конц.}$

7.9 Режим инфузии по целевой концентрации (TCI)

В режиме инфузии по целевой концентрации (TCI) (дополнительный режим) задается необходимая концентрация препарата в организме человека (Цел.знач), а не скорость инфузии. Заданная целевая концентрация достигается автоматически путем выполнения расчета с использованием алгоритма, основанного на трехкамерной фармакокинетической модели (ФК-модель).

Данный насос поддерживает два режима инфузии с контролем целевой концентрации: Инфузия с контролем целевой концентрации в плазме (C_{pt}) и инфузия с контролем целевой концентрации в месте действия (C_{et}).

Режим TCI можно использовать для введения пропофола, ремифентанила, суфентанила и альфентанила.

Используются следующие диапазоны значений концентрации препарата и целевой концентрации:

Название препарата	ФК-модель	Концентрация препарата	Cpt	Cet
Пропофол	Marsh	10,0 мг/мл (1%) или 20,0 мг/мл (2%)	от 0,0 до 15,0 мкг/мл	от 0,0 до 15,0 мкг/мл
	Schnider			от 0,0 до 15,0 мкг/мл
	Kataria(дет)			/
	Paedfusor(дет)			/
Ремифентанил	Minto	от 20 до 50 мкг/мл	от 0,0 до 20,0 нг/мл	от 0,0 до 20,0 нг/мл
Суфентанил	Gepts	от 0,2 до 5 мкг/мл	от 0,00 до 2,00 нг/мл	от 0,00 до 2,00 нг/мл
Альфентанил	Maitre	от 100 до 500 мкг/мл	от 0,0 до 500 нг/мл	от 0,0 до 500 нг/мл

ВНИМАНИЕ!

- Режим TCI может применяться для взрослых и детей.
- Не рекомендуется использовать удлинительные комплекты со слишком длинными или изогнутыми трубками, а также с трубками со слишком маленьким диаметром, поскольку такие удлинительные комплекты не обеспечивают должного перемещения жидкости. При использовании таких удлинительных комплектов в ситуации, когда насос выполняет инфузию с начальной скоростью, заданной для режима TCI, может произойти непредвиденное срабатывание сигнала тревоги по окклюзии. Рекомендуется использовать удлинительные комплекты с внутренним диаметром трубки не менее 1,5 мм.
- Оценочные значения текущей концентрации в плазме и текущей концентрации в области действия должны использоваться только в справочных целях.
- При перезапуске насоса вследствие случайного отключения питания или аварийного отключения выполнение инфузии того же препарата по целевой концентрации не допускается.
- Параметры режима TCI по умолчанию не подходят для всех пациентов и должны быть изменены в соответствии с особенностями конкретного пациента.

- В случае пациентов преклонного возраста, пациентов с сердечной недостаточностью, гепатонефрозом, нарушением эстеразной активности плазмы, а также пациентов, относящихся к классу III-IV по классификации Американского общества анестезиологов (ASA), принимающих другие сочетания препаратов или имеющих другие фармакокинетические/фармакодинамические показатели, в режиме TCI рекомендуется использовать более низкую целевую концентрацию в плазме и затем постепенно повышать ее в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Сведения о том, какие факторы влияют на фармакокинетические/фармакодинамические показатели, можно найти в инструкциях по применению препаратов.
- Инфузия по целевой концентрации должна выполняться только опытными анестезиологами, способными свободно ориентироваться в доступной литературе, содержащей сведения о наборах параметров, связанных с используемым препаратом, и имеющими возможность обратиться к этой литературе для получения сведений о предельных значениях скорости и дозировки.
- Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия анестезирующих препаратов известны, но при расчете концентраций препарата в плазме и в области действия они не учитываются. Однако они должны быть приняты во внимание пользователем.
- Пользователь должен иметь четкое представление о препарате, который будет использован для инфузии, быть знаком со сведениями о пациенте и должен устанавливать значение целевой концентрации в соответствии с назначением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для запуска режима TCI требуется лицензия на программное обеспечение.
 - Если препараты, используемые для инфузии, подлежат разведению, важно убедиться в правильности указанной концентрации.
 - Убедитесь, что настройки параметров соответствуют назначению. После запуска режима TCI изменение сведений о пациенте и названия препарата становится невозможным.
 - После завершения инфузии препарата по целевой концентрации он не может быть введен повторно тому же пациенту.
-

8 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Для создания, изменения и импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.

Разница между библиотекой препаратов и библиотекой сведений о препаратах заключается в следующем:

- Для активации импортированной библиотеки препаратов требуется лицензия на программное обеспечение.
- Библиотека препаратов поддерживает работу с системой снижения погрешности дозы (DERS). После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Если заданное значение выходит за пределы, насос выводит сообщения с подсказками.
- Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке сведений о препаратах. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

ВНИМАНИЕ!

- Создание библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.

- Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В ходе проведения терапий заданные параметры можно изменить. Это не повлияет на встроенную библиотеку.
-

9

Передача данных по сети

Медицинское изделие рассчитано на совместное применение со следующими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации: Системой контроля инфузии BeneFusionnCS, Центральной системой мониторинга BeneVision (ЦСМ), шлюз eGateway. За дополнительной информацией можно обратиться к производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю.

9.1

Данное оборудование в комплект поставки медицинского изделия не входит. **Сведения о безопасности сети**

ВНИМАНИЕ!

- Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.
 - Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.
 - Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.
 - Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.
 - Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.
 - При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.
 - Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.
 - Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.
 - Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
-

9.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к ЦСМ посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения об аккумуляторе и сети.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

9.3 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway с помощью протокола HL7, чтобы обеспечить взаимодействие между оборудованием и больничной информационной системой (HIS). При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

10 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

10.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.
 - Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый план технического обслуживания оборудования для мониторинга, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
 - Модификация данного оборудования запрещена.
 - В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
 - Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
 - Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе насоса.
-

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их применения на пациентах.
 - При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия или ее нечитабельности, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов для насоса, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.

10.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь плана технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Перед любыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования. Приведенная ниже таблица содержит план технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки	
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24:2012	• Каждые три года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работает должным образом. • При подозрении, что значение скорости введения отклоняется от нормы. • Шприц не распознается должным образом. • Сигналы тревоги Шприц пуст не подаются должным образом.
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Каждые три года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания	При каждом включении оборудования.

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка аккумулятора	Проверка работоспособности	• При первой установке аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые четыре месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка шприца и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена.

Кроме регулярных проверок и проверки аккумулятора все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы производителя или уполномоченного представителя. В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

10.3 Техническое обслуживание аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования к сети питания переменного тока.

Срок эксплуатации аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного аккумулятора составляет 3 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять аккумулятор каждые три года.

Производительность аккумулятора со временем ухудшается (вне зависимости от того, осуществлялась ли эксплуатация или нет). Каждые четыре месяца следует выполнять обслуживание аккумулятора.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Установка и замена аккумулятора должны осуществляться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific.**

- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного аккумулятора ограничен. Замените аккумулятор после истечения его срока службы. Если аккумулятор не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты аккумулятора. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор следует заряжать только в данном оборудовании.**
 - **Длительное хранение аккумулятора при высокой температуре значительно сокращает срок его эксплуатации.**
 - **Если обслуживание аккумулятора не выполнялась в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации аккумулятора.**
 - **Не используйте насос для проведения инфузий в процессе обслуживания аккумулятора.**
 - **Не прерывайте процесс обслуживания аккумулятора.**
-

10.4 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на насосе, включая завершённые инфузии, сработавшие сигналы тревоги, выполненные калибровки, настройки для проведения обслуживания и прочие операции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохранённые архивные записи.**

- Тревоги сохраняются как события и остаются в памяти насоса после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.
 - В памяти насоса сохраняется до 5000 записей. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.
-

10.5 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока службы, утилизацию или уничтожение изделия, его компонентов и принадлежностей необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке необходимо связаться с производителем.

Утилизация или уничтожение насосов, его компонентов и принадлежностей возможны следующими способами:

1. Насосы инфузионные шприцевые, его компоненты и принадлежности, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Блок основной, комплектующие и принадлежности, следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства, как отходы класса А эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и с учётом действующих правил утилизации отходов электронного оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- При утилизации частей, аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.
-

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Обслуживание и очистка

В данной главе приведены сведения об очистке и дезинфекции насоса инфузионного шприцевого, включая его составные части и принадлежности.

11.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.
 - Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.
 - Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.
 - Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.
-

ВНИМАНИЕ!

- Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.
- Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.
- Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.

- Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.
 - В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
 - Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).
 - Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.
 - Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.
-

11.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

11.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя. В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

11.4 Очистка зажима-фиксатора для крепления на стойке

Регулярно выполняйте очистку зажима - фиксатора для крепления на стойке. Для очистки зажима-фиксатора для крепления на стойке выполните следующие действия:

1. Очистите зажим-фиксатор для крепления на стойке с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажим-фиксатор для крепления на стойке на воздухе.

11.5 Дезинфекция зажима-фиксатора для крепления на стойке

Рекомендуется выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора для крепления на стойке только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку принадлежностей.

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения насосов инфузионных шприцевых

Перечисленные в этой главе составные части и принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте составные части и принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других составных частей и принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

ВНИМАНИЕ!

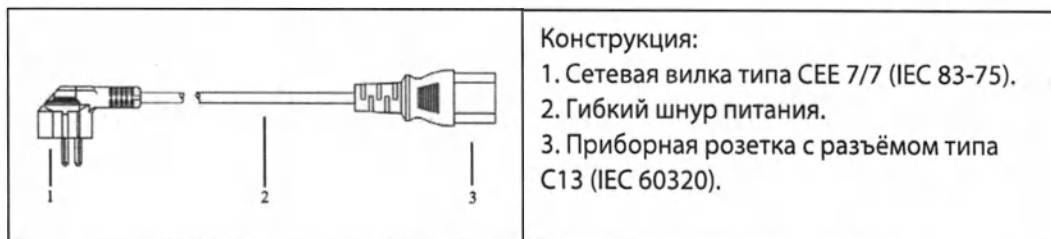
- Составные части и принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики составных частей и принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
- Проверьте составные части, принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
- Используйте составные части, принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.

12.1 Кабель питания

Используется для подключения насоса инфузионного шприцевого BeneFusion ISP к сети переменного тока.

Габаритные размеры и масса:

Длина, мм: $2500 \pm 10\%$. Масса, г: $265 \pm 10\%$.



12.2 Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion iSP к сети постоянного тока, например, к разъему прикуривателя (далее по тексту – кабель питания тип 2).

Наименование характеристики	Значение
Электрические характеристики	10 - 16 В постоянного тока, 4А макс.
Длина корпуса кабеля питания тип 2, мм	$120 \pm 10\%$
Ширина корпуса кабеля питания тип 2, мм	$66 \pm 10\%$
Высота корпуса кабеля питания тип 2, мм	$40 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$3005 \pm 10\%$
Масса, г	$430 \pm 10\%$

12.3 Кабель вызова медсестры

Используется для присоединения насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Электрические характеристики:

Не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В постоянного тока, не более 25 В переменного тока. Изоляционное напряжение: не менее 1500 В переменного тока. Режим работы: Вкл. / выкл. (дополнительно).

Габаритные размеры и масса:

Длина, мм: $2800 \pm 10\%$. Масса, г: $117 \pm 10\%$.

12.4 Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных шприцевых BeneFusion iSP и 4 кг инфузионного раствора. Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм:	Длина: $416 \pm 10\%$. Ширина: $373 \pm 10\%$. Высота минимальная: $1510 \pm 10\%$. Высота максимальная: $2020 \pm 10\%$
Высота верхней части стойки, мм:	$500 \pm 10\%$
Диаметр верхней части стойки, мм:	$19 \pm 10\%$
Высота нижней части стойки, мм:	$1160 \pm 10\%$
Диаметр нижней части стойки, мм:	$25 \pm 10\%$
Габаритные размеры основания стойки (Ш × Г × В), мм:	$(373 \times 416 \times 195) \pm 10\%$
Максимальная нагрузка на стойку, кг:	17
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	4
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг:	2
Колёса самоориентирующиеся, сдвоенные со стопорным механизмом, шт.:	4
Диаметр колеса, мм:	$50 \pm 10\%$
Ширина колеса, мм:	$50 \pm 10\%$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг:	10
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н:	не более 20

Наименование характеристики	Значение
Усилие, необходимое для перемещения стойки для внутривенных вливаний по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н:	не более 100
Масса изделия, кг:	7,8 ± 10%

12.5 Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных шприцевых BeneFusion iSP и 6 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм:	Длина: 520 ± 10%. Ширина: 520 ± 10%. Высота минимальная: 1560 ± 10%. Высота максимальная: 1940 ± 10%.
Высота верхней части стойки, мм:	395 ± 10%
Диаметр верхней части стойки, мм:	19 ± 10%
Высота средней части стойки, мм:	1040 ± 10%
Диаметр средней части стойки, мм:	25 ± 10%
Высота нижней части стойки, мм:	510 ± 10%
Диаметр нижней части стойки, мм:	50 ± 10%
Диаметр основания стойки, мм:	520 ± 10%
Максимальная нагрузка на стойку, кг	26
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг:	3
Колёса самоориентирующиеся, сдвоенные со стопорным механизмом, шт.:	5
Диаметр колеса, мм:	50 ± 10%
Ширина колеса, мм:	50 ± 10%

Наименование характеристики	Значение
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг:	10
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н:	не более 20
Усилие, необходимое для перемещения стойки для внутривенных вливаний по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н:	не более 100
Масса изделия, кг:	5,9 ± 10%

12.6 Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных шприцевых BeneFusion iSP и 6 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм:	Длина: 520 ± 10%. Ширина: 520 ± 10%. Высота минимальная: 1560 ± 10%. Высота максимальная: 1940 ± 10%.
Высота верхней части стойки, мм:	395 ± 10%
Диаметр верхней части стойки, мм:	19 ± 10%
Высота средней части стойки, мм:	1040 ± 10%
Диаметр средней части стойки, мм:	25 ± 10%
Высота нижней части стойки, мм:	510 ± 10%
Диаметр нижней части стойки, мм:	50 ± 10%
Диаметр основания стойки, мм:	520 ± 10%
Максимальная нагрузка на стойку, кг:	26
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг:	6

Наименование характеристики	Значение
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг:	3
Колёса самоориентирующиеся, сдвоенные со стопорным механизмом, шт.:	5
Диаметр колеса, мм:	50 ± 10%
Ширина колеса, мм:	50 ± 10%
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг:	10
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н:	не более 20
Усилие, необходимое для перемещения стойки для внутривенных вливаний по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н:	не более 100
Масса изделия, кг:	4,7 ± 10%

12.7 Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)

Используется для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP на стойке для крепления насосов.

Выдерживает нагрузку не более 20 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: 72 ± 10%. Ширина: 64 ± 10%. Высота: 40 ± 10%
Масса, г	136 ± 10%

12.8 Зажим транспортировочный BeneFusion iSP

Зажим транспортировочный BeneFusion iSP используется для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP на стойке для крепления насосов.

Состав:

1. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный) – 1 шт.

2. Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion iSP – 1 шт.
3. Винт комбинированный M4X12 – 4 шт.
4. Заглушка резиновая переменного тока – 1 шт.
5. Пробка резиновая – 1 шт.

12.8.1 Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный)

Является одним из компонентов зажима транспортировачного BeneFusion iSP. Используется совместно с фиксатором насосов на зажиме для BeneFusion iSP для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP на стойке для крепления насосов.

Выдерживает нагрузку не более 20 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $150 \pm 10\%$. Ширина: $50 \pm 10\%$. Высота: $38 \pm 10\%$
Масса, г	$313 \pm 10\%$

12.8.2 Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion iSP

Является одним из компонентов зажима транспортировачного BeneFusion iSP. Используется для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP на стойке с помощью зажима-фиксатора для крепления на стойке (улучшенный).

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $95 \pm 10\%$. Ширина: $51 \pm 10\%$. Высота: $32 \pm 10\%$.
Масса, г	$249 \pm 10\%$.

12.8.3 Винт комбинированный M4X12

Является одним из компонентов зажима транспортировачного BeneFusion iSP.

Наименование характеристики	Значение
Тип	M4X12

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $15,0 \pm 10\%$. Ширина: $8,8 \pm 10\%$. Высота: $8,8 \pm 10\%$
Масса, г	$2,2 \pm 10\%$

12.8.4 Заглушка резиновая переменного тока

Является одним из компонентов зажима транспортировочного BeneFusion iSP.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $24 \pm 10\%$. Ширина: $16 \pm 10\%$. Высота: $19 \pm 10\%$
Масса, г	$6,2 \pm 10\%$

12.8.5 Пробка резиновая

Является одним из компонентов зажима транспортировочного BeneFusion iSP.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $14,0 \pm 10\%$. Ширина: $12,0 \pm 10\%$. Высота: $9,5 \pm 10\%$
Масса, г	$1,4 \pm 10\%$

A Технические характеристики изделия

A.1 Технические характеристики

Классификация	IIb (В соответствии с правилом 12 MDR Приложение VIII)
Программа оценки соответствия	Приложение IX
Срок службы насоса инфузионного	10 лет
Код GMDN	13217
Категория по RoHS	Категория 8: медицинское изделие согласно Приложению I Директивы 2011/65/EC с изменениями, внесенными Директивой (EC) 2015/863

Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- При подключении к источнику питания переменного тока - Класс I; - При подключении к источнику питания постоянного тока – Класс II. - МЭ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литий-ионного
	Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP44
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ
	Время установления рабочего режима	Не более 1 минуты
Версия программного обеспечения насоса инфузионного	V01	
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Переносное устройство	

Условия эксплуатации	Рабочие условия	
	Температура	от + 5 до + 40 °C
	Относительная влажность	15 – 95%, без конденсации
	Атмосферное давление	от 57,0 до 107,4 кПа
	Внешний источник питания переменного тока	
	Напряжение	100 – 240 В
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемый ток	0,30 – 0,13 А
	Внешний источник питания постоянного тока	
	Напряжение	10 – 16 В
	Потребляемый ток	2,0 – 1,3 А
Условия хранения и транспортирования	Температура	от - 20 °C до + 60 °C
	Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
	Атмосферное давление	от 16,0 до 107,4 кПа
	Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения.	
Удары	Соответствует требованиям для медицинских изделий пункта 6.3.4 стандарта EN 1789 (10.1.3 a, IEC 60601-1-12): Пиковое ускорение: 300 м/с ² (30 g) Продолжительность: 11 мс Форма импульса: полусинусоида Количество ударов: 3 удара в каждом направлении на ось (всего 18 ударов)	
Вибрация	Соответствует требованиям для медицинских изделий пункта 6.3.4.2 стандарта EN 1789 (10.1.3 b, IEC 60601-1-12): От 10 до 100 Гц: 5,0 (м/с ²) ² /Гц От 100 до 200 Гц: -7 дБ/октава От 200 до 2000 Гц: 1,0 (м/с ²) ² /Гц Продолжительность: 30 минут на каждое направление на каждую вертикальную ось (всего 3 оси)	

Свободное падение	Соответствует требованиям для медицинских изделий пункта 6.3.4 стандарта EN 1789 (10.1.3 с, IEC 60601-1-12): Высота падения: 0,75 м Количество падений: 1 на каждую из 6 поверхностей
Тип аккумулятора	Литий-ионный (перезаряжаемый)
Электрические характеристики	7,2 В постоянного тока, 2600 мА ч, 18,72 Вт ч (для аккумулятора стандартного). 10,8 В постоянного тока, 2900 мА ч, 31,32 Вт ч (для смарт-аккумулятора).
Количество аккумуляторов, встроенных в насос инфузионный шприцевой	Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP: - аккумулятор стандартный – 1 шт. - смарт-аккумулятор – 2 шт.
Время работы от аккумулятора	Не менее 6,5 часов для аккумулятора стандартного и не менее 21 часа для двух смарт-аккумуляторов (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*) * Работа с полностью заряженным новым аккумулятором при температуре 20 °C ± 2 °C, яркости экрана и громкости по умолчанию, отключенной сети Wi-Fi, без принадлежностей.
Время зарядки аккумулятора	Не более 5 часов для аккумулятора стандартного и не более 12 часов для двух смарт-аккумуляторов (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока).
Задержка выключения	Работа со скоростью 5 мл/ч, не менее 30 минут после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора.
Габаритные размеры блока основного (Ш × Г × В), мм:	(253 × 133 × 134) ± 10% (без зажима-фиксатора для крепления на стойке (стандартный))
Масса блока основного, кг	1,7 ± 10% (с аккумулятором стандартным, без зажима-фиксатора для крепления на стойке (стандартный))
	1,9 ± 10% (с двумя смарт-аккумуляторами, без зажима-фиксатора для крепления на стойке (стандартный))

Уровень шума (при нормальной работе насоса инфузионного шприцевого, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	Не более 80 дБ	
Дисплей	Тип: цветной ЖК-дисплей TFT (жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах), размер (диагональ): 10,92 см (4,3 дюйма), разрешение: 272 × 480 пикселей	
Динамик (Звуковой индикатор)	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 75 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.	
Световые индикаторы блока основного	Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
	Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
	Световой индикатор уровня заряда смарт-аккумулятора	1 (зеленый)
Внешние порты	Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: • Входной интерфейс питания постоянного тока; • Интерфейс RS232; • Интерфейс вызова медсестры.
	Разъем USB	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При хранении в температурных условиях, выходящих за рамки установленных условий эксплуатации, оборудование необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем за час до использования.
- Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

А.2 Беспроводная связь Wi-Fi

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц 5180–5320 МГц 5500–5700 МГц 5745–5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: OPEN и WPA/WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Количество поддерживаемых устройств	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16

Задержка при передаче данных между насосом и центральной системой мониторинга BeneVision ЦСМ (в комплект поставки не входит)	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ (в комплект поставки не входит)	Общая продолжительность прерываний составляет не более 0,01*общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги об отключении сети от сети	Не более 14 с

А.3 Характеристики инфузии

Совместимые размеры шприцев	2/3 мл, 5/6 мл, 10/12 мл, 20 мл, 30/35 мл, 50/60 мл
Точность инфузии	Механическая погрешность: не более $\pm 0,5\%$ Точность инфузии* ($0,01 \text{ мл/ч} \leq \text{скорость} < 0,1 \text{ мл/ч}$): не более $\pm 5\%$ Точность инфузии* ($0,1 \text{ мл/ч} \leq \text{скорость} \leq 2300 \text{ мл/ч}$): не более $\pm 1,8\%$ или $\pm 0,005 \text{ мл/ч}$, большее из значений Точность болюса: не более $\pm 2\%$ или $0,05 \text{ мл}$, большее из значений (в стандартных условиях эксплуатации при испытании в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012) *Точность инфузии (при использовании шприцев марок Double-Dove и B.Braun Original Perfusor Syringe (в комплект поставки не входит) в стандартных условиях эксплуатации, при проведении испытания в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012)
Погрешность оставшегося времени инфузии	$\pm 10 \%$

Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	От 0,01 до 150 мл/ч (шприц 2/3 мл) От 0,01 до 300 мл/ч (шприц 5/6 мл) От 0,1 до 800 мл/ч (шприц 10/12 мл) От 0,1 до 1200 мл/ч (шприц 20 мл) От 0,1 до 1500 мл/ч (шприц 30/35 мл) От 0,1 до 2300 мл/ч (шприц 50/60 мл и шприц 60 мл) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,01 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч) Диапазон скорости инфузии для режима микроинфузии: от 0,01 до 100 мл/ч
Давление окклюзии	От 50 до 1125 мм рт. ст. Шаг настройки: 1 мм рт. ст. От 1000 до 1125 мм рт. ст.: неприменимо для шприца объемом 50/60 мл Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст.
Допустимое отклонение для давления окклюзии	От 50 до 149 мм рт. ст.: не более ± 75 мм рт. ст. (работа при скорости не более 100 мл/ч) От 150 до 1125 мм рт. ст.: не более ± 20 % или не более ± 125 мм рт. ст., в зависимости от того, какое значение больше (работа со скоростью не более 0,1 мл/ч)
Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	Не более 0,2 мл
Скорость KVO	от 0,01 до 5,0 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч
Диапазон значений времени	От 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с), шаг настройки 1 для каждого значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объема инфузии (VTBI)	от 0,01 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл Режим микроинфузии: От 0,01 до 1000 мл
Диапазон значений массы пациента	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Минимальное шаг настройки: 0,1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Минимальное шаг настройки: 0,001 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв

Диапазон настройки объема препарата в режиме времени введения дозы/режиме дозы/режиме TIVA	от 0,1 до 9999,99 мл Минимальное шаг настройки: 0,01 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации препарата	от 0,001 до 9999,99 Минимальное шаг настройки: 0,001 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Минимальный шаг настройки: 0,001 для каждого разряда значений
Управление данными пациентов	Выписка/добавление пациента Редактирование/экспорт/импорт данных пациента
Назначение	Принятие и исполнение назначения

ОСТОРОЖНО!

- Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, материал, диаметр трубки, тип поршня и иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$).

A.4 Рекомендуемые шприцы (в комплект поставки не входят)

Название продукта	Размер	Производитель
Шприцы инъекционные стерильные, однократного применения	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Double-Dove
Шприцы B.Braun Original Perfusor Syringe	20, 50 мл	B. Braun Melsungen AG

Название продукта	Размер	Производитель
B. Braun Omnifix Luer Lok Solo	2 мл, 3 мл	B. Braun Melsungen AG

Примечание в таблице указаны рекомендуемые марки шприцев, которые можно использовать с насосами инфузионными шприцевыми, спецификации совместимых шприцев с насосами указаны в разделе **А.3 Характеристики инфузии** "Совместимые размеры шприцев".

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендованный удлинительный комплект — магистраль B. Braun Original Perfusor Line (ПЭ, для устройств для внутривенного введения препаратов и люэровским соединителем).
- Насос не влияет на качество одноразовых компонентов других поставщиков. Изменение качества может повлиять на технические характеристики насоса. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за такие изменения.

А.5 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Размер шприца (мл)	Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
		Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
20	1	< 00:52:00	< 00:03:55
	5	< 00:09:05	< 00:00:45
50	1	< 02:43:48	< 00:09:28
	5	< 00:32:07	< 00:03:53

Размер шприца (мл)	Скорость (мл/ч)	Объем болюса после окклюзии (мл)	
		Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
20	5	< 0,2	< 0,1
50	5	< 0,3	< 0,15

Условия испытаний:

- Марка шприца: B.Braun Original Perfusor Syringe, удлинительная линия B. Braun
- Температура при проведении испытаний: 20 °C ± 2 °C

ОСТОРОЖНО!

- Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки. Использование шприцев большего размера и выполнение инфузии с более низкой скоростью может привести к более длительной задержке сигнала тревоги по окклюзии.

А.6 Графики точности инфузии

А.6.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч

Воронкообразная кривая при скорости 1 мл/ч (второй час)

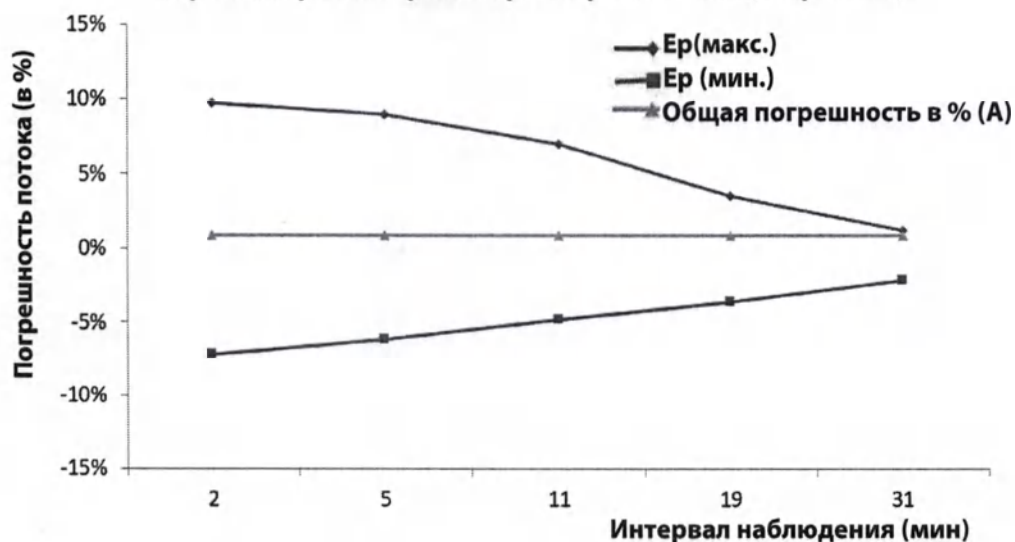


График инфузии при скорости 1 мл/ч в первые 2 часа после запуска



А.6.2 Точность инфузии при скорости 5 мл/ч

Воронкообразная кривая при скорости 5 мл/ч (второй час)

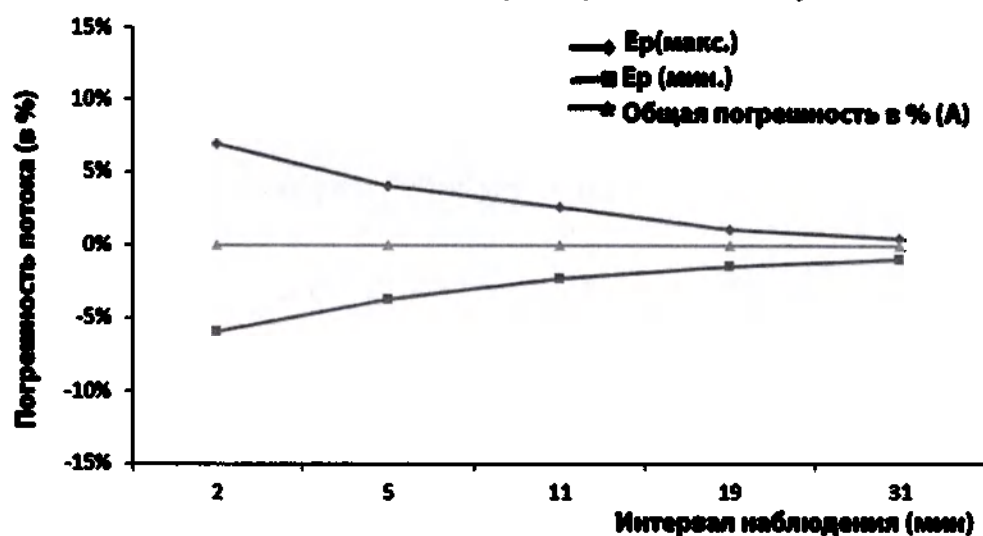
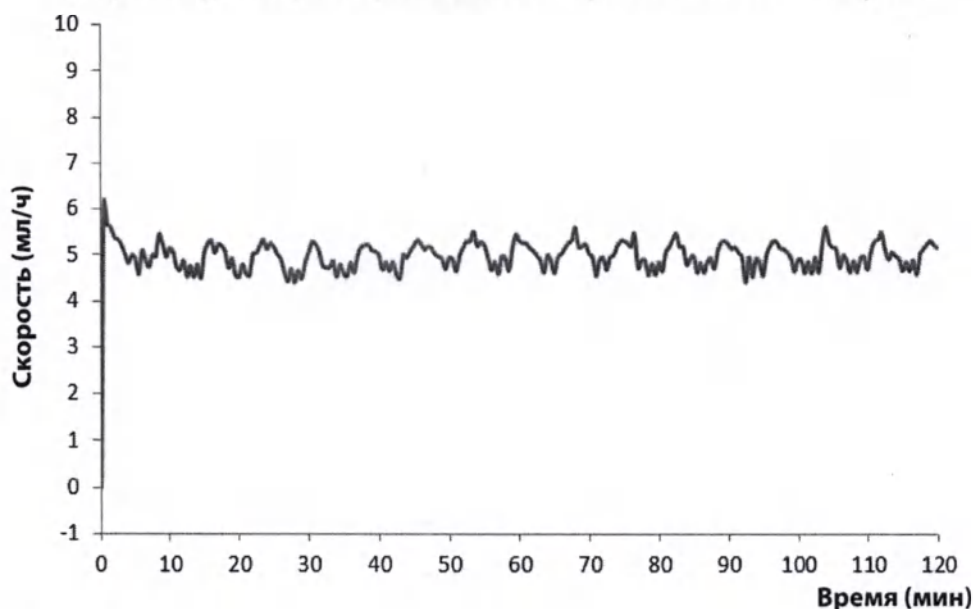


График инфузии при скорости 5 мл/ч в первые 2 часа после запуска



Условия испытаний:

- Марка шприца: B.Braun Original Perfusor Syringe, удлинительный комплект B.Braun
- Размер шприца: 50 мл
- Интервал проверки: $\Delta t = 0,5$ минуты

ОСТОРОЖНО!

- Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии).

A.7 Условия эксплуатации

Операционная система	FreeRTOS
Классификация	Ядро ОС
Сведения о версии	9.0.0

Эта страница специально оставлена пустой.

В ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

В.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2020.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
 - **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
 - **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
 - **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуются принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
 - **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа устройства может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**
-

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.
 - Использование портативных или мобильных устройств связи ухудшит работу устройства.
 - На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** или **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ** либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.
-

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Функция
- Защита от НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО БОЛЮСА
- Окклюзия
- ПОДАЧА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохранение данных

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (в воздухе)	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (в воздухе)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия к линии; $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия к линии; $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 2\sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$
	6 В ср. кв. в диапазонах частот ISM от 0,15 до 80 МГц ^а	6 В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации^б, не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона^с. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом: 

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

^c Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в таких условиях.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Магнитные поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	8 А/м 30 кГц Непрерывная волна	8 А/м 30 кГц Непрерывная волна	/
	65 А/м 134,4 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,4 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

Таблица 5. ЭМС: характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством						
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи. Переносное и мобильное оборудование радиосвязи (например, оборудование двусторонней радиосвязи, сотовые/беспроводные телефоны и аналогичное оборудование) должно использоваться на соответствующем расстоянии от какой-либо части данной системы, включая кабели (расстояние определяется по таблице ниже).						
Частота при испытании (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Служба	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция ± 5 кГц Отклонение синуса 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазона и диапазона частот для любительских радиостанций $d = 1.2\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в ISM диапазоне и диапазоне частот для любительских радиостанций $d = 2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23

0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Сведения о кабеле:

№ порта	Имя	Длина кабеля (мм)	Кабель экранирован (да/нет)	Примечание
1	Кабель питания	2500 ± 10 %	Нет	/
2	Кабель вызова медсестры	2800 ± 10%	Нет	с ферритовым сердечником
3	Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2	3005 ± 10%	Нет	/

В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

Подробные сведения о параметрах РЧ-излучения см. в разделе **А.2 Беспроводная связь Wi-Fi**.



Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.
-
-

Эта страница специально оставлена пустой.

С

Сокращения

Сокращение	Полная форма
АС	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
ЕЕС	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
ИН	Идентификация

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимальная
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
TCI	Инфузия с контролем по целевой концентрации
TIVA	Общая внутривенная анестезия
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии
Ош. заж. порш	Ошибка зажима поршня
Удл.лин.отсоед.	Удлинительная линия отсоединена
Недопуст.реле	Недопустимое реле

Сокращение	Полная форма
Ош.сист	Ошибка системы
Исп. аккумулятор	Используется аккумулятор
KVO выполняет.	Режим открытая вена выполняется
Ошибка аккумуля.	Ошибка аккумулятора
ЦСМ/eGW отключ.	Насос отсоединен от ЦСМ
Вр.ожид. истекл	Время ожидания истекло
Ош. вр. сист	Ошибка времени системы
СрДейстРеле Истекает	Срок действия реле истекает
ВрИстекает	Время истекает
Напомин.	Напоминание
НизЗарядАкк	Низкий заряд аккумулятора
Парам. не подтв.	Параметр не подтвержден
СрДейстРеле	Срок действия реле
KVO завер.	Режим открытая вена завершен
VTBI заверш.	Предустановленный объем VTBI введен
Общ. парам.	Общие параметры
Тревог.об оконч.	Тревога об окончании инфузии
Тревог. «Пусто»	Тревога пусто
ВрНапом	Время напоминания
Нет инф: ВрБлок	Время автоблокировки сенсорного экрана, когда инфузия не выполняется

Сокращение	Полная форма
ВрБлокВРежИнф	Время автоблокировки сенсорного экрана во время выполнения инфузии
Ед. скор. дозы	Единицы измерения скорости введения дозы
Един. обыч. дозы	Единицы измерения дозы
Стандартн. режим	Стандартный режим
Управл. отделениями	Управление отделениями
Текущ. отделение	Текущее отделение
Упр.препаратами	Управление препаратами
Упр. конфиг.	Управление конфигурацией
Сист. опции	Системные опции
ГромЗв	Громкость звука
Раб.от.акк:ярк.	Работа от аккумулятора: яркость
Арх. зап.	Архивная запись
Ноч. режим	Ночной режим
ВызМедпер	Вызов медперсонала
Свед. о версии	Сведения о версии
Эксп. арх. Зап.	Экспорт архивной записи
ПользОбслуж.	Пользовательское обслуживание
Упр.устр.	Управление устройством
Данные пац.	Данные пациента
Настр.сети	Настройка сети

Сокращение	Полная форма
Упр. маркой	Управление маркой
НастрЕд	Настройка единиц
ЕДИзмОбъБол	Единицы измерения объема болюса
ПредБолюс	Предел болюса
ЛимПродува	Максимальный объем продувки
Настр. предпис.	Настройка предписания
Настр. предпис.	Конфигурация концентрации
Имп. и эксп.	Импорт и экспорт

Эта страница специально оставлена пустой.

D Заявление о соответствии

Declaration of Conformity-V1.0

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Address 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106
Shenzhen, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address Eiffeustraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Product: Syringe pump

Model:

BeneFusion iSP	BeneFusion iSP ex
BeneFusion uSP	BeneFusion uSP ex
BeneFusion uDSP	BeneFusion uDSP ex

We herewith declare that the products above mentioned meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2: 2015
☒ EN IEC 62311:2020	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
☒ 301 489-17 V3.2.4	☒ ETSI EN 300 328 V2.2.2
☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1	☒ EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

Place, Date of Issue:

Shenzhen,

Signature:

Bai Yanhong 2023.1.16

Name of Authorized Signatory:

Bai Yanhong

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

Эта страница специально оставлена пустой.

Е Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP, в составе:

1. Блок основной – 1 шт., в составе:

1.1. Блок основной – 1 шт., с дополнительными функциями:

1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).

1.1.2. Функция инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA – 1 шт. (при необходимости).

1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).

1.1.4. Разъем многофункциональный – 1 шт. (при необходимости).

1.2. Аккумулятор стандартный – 1 шт. (при необходимости).

1.3. Смарт-аккумулятор – 2 шт. (при необходимости).

2. Кабель питания – 1 шт.

3. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) – 1 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Краткое руководство – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2 – 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
3. Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300 – 1 шт.
4. Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600 – 1 шт.
5. Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500 – 1 шт.
6. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Зажим транспортировочный BeneFusion ISP, в составе:
 - 8.1. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный) – 1 шт.
 - 8.2. Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion ISP – 1 шт.
 - 8.3. Винт комбинированный M4X12 – 4 шт.
 - 8.4. Заглушка резиновая переменного тока – 1 шт.
 - 8.5. Пробка резиновая – 1 шт.

Ф **Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

EN 60601-2-24:2015	Изделия медицинские электрические – Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2005/A1:2012 +A2:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012/ A2:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт - Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2013/A1:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла
IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские – Информация, поставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1: 2021	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования

G Комплект поставки насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP

№ п/п	Комплект поставки	Количество
I.	Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP, в составе:	/
1.	Блок основной, в составе:	1 шт.
1.1.	Блок основной, с дополнительными функциями:	1 шт.
1.1.1.	Функция беспроводной связи Wi-Fi	1 шт. (при необходимости)
1.1.2.	Функция инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA	1 шт. (при необходимости)
1.1.3.	Функция снижения погрешности дозы DERS	1 шт. (при необходимости)
1.1.4.	Разъем многофункциональный	1 шт. (при необходимости)
1.2.	Аккумулятор стандартный	1 шт. (при необходимости)
1.3.	Смарт-аккумулятор	2 шт. (при необходимости)
2.	Кабель питания	1 шт.
3.	Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)	1 шт. (при необходимости)
4.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
5.	Краткое руководство	1 шт.
Принадлежности:		

№ п/п	Комплект поставки	Количество
1.	Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2	1 шт.
2.	Кабель вызова медсестры	1 шт.
3.	Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300	1 шт.
4.	Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600	1 шт.
5.	Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500	1 шт.
6.	Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)	1 шт.
7.	Кабель питания	1 шт.
8.	Зажим транспортировочный BeneFusion iSP, в составе:	/
8.1.	Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный)	1 шт.
8.2.	Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion iSP	1 шт.
8.3.	Винт комбинированный M4X12	4 шт.
8.4.	Заглушка резиновая переменного тока	1 шт.
8.5.	Пробка резиновая	1 шт.

Н Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Гарантийный срок эксплуатации насоса инфузионного шприцевого (за исключением аккумулятора составляет 18 месяцев, для составных частей и принадлежностей составляет 6 месяцев с момента продажи, в том числе аккумулятора.

Срок службы насоса инфузионного шприцевого BeneFusion ISP, стойки для внутривенных вливаний (базовой), модель MIP-300, стойки для внутривенных вливаний (улучшенной), модель MIP-600, стойки для внутривенных вливаний (максимальной), модель MIP-500, зажим-фиксатора для крепления на стойке (стандартного), зажим-фиксатора для крепления на стойке (улучшенного), фиксатора насосов на зажиме для BeneFusion ISP, составляет 10 лет, для составных частей и принадлежностей, в том числе аккумулятора – 3 года с момента продажи.

Эта страница специально оставлена пустой.

Номер по каталогу: 046-026935-00(1.0)

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: ССРГТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

Сертификат

Номер № 244403АО/039236

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИК

Китайский комитет содействия международной
торговле

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Чен Цзин (Chen Jing)/

Дата: 06 августа 2024 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

28-02-2024

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

**Насос инфузионный шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion iSP,
BeneFusion uSP**

Настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе < **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** на медицинское изделие – Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP > используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкции по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента
технического регулирования
Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)

/Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's
Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>**

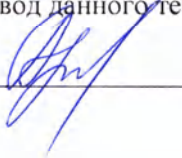
**/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific
Co., Ltd.)
4403090319347/**

**/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/**

/Текст на русском языке/

**Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-1775

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 75 лист(а)(ов)

Нотариус



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
Member of International Commerce

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. 244403A0/055700

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2024年11月05日
(Date: Nov. 05, 2024)



2024-10-24

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

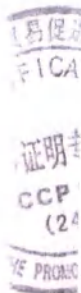
Infusion syringe pump in various versions BeneFusion iSP, BeneFusion uSP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the **< Operating documentation. A quick guide to a medical device – Infusion syringe pump BeneFusion iSP>** it is used to register a medical device in Russia; this file contains brief instructions on how to use a medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Add: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

mindray

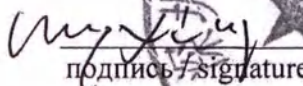
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of
China
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. /

On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования / Deputy Director of the
Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

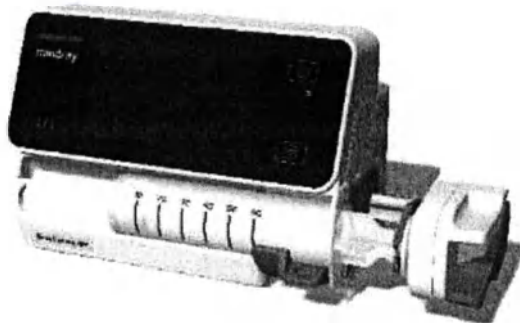
дата/date «24» октября 2024 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО медицинского изделия / OPERATING DOCUMENTATION. QUICK GUIDE of the medical device

Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP

Infusion syringe pump BeneFusion iSP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Версия 1/10.2024

2024

Краткое руководство насоса инфузионного шприцевого BeneFusion iSP

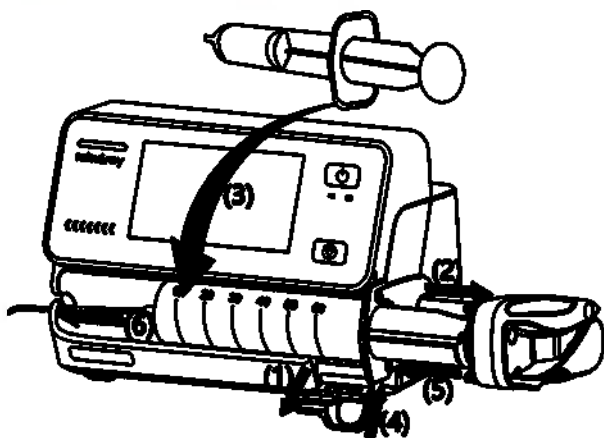
Блокировка сенсорного экрана

Чтобы заблокировать сенсорный экран, проведите по нему сверху вниз и нажмете .

Разблокировка сенсорного экрана

Чтобы разблокировать сенсорный экран, нажмете  на сенсорном экране и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

Установка шприца



1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить насос.
2. Потяните зажим шприца (1) вниз.
3. Сожмите захваты для пальцев вместе и переместите головку привода (2) вправо.
4. Поместите шприц в гнездо (3) таким образом, чтобы фланец цилиндра шприца находился в зазоре между насосом и держателем фланца шприца.
5. Подведите зажим шприца вплотную к цилиндру шприца и зафиксируйте его (4).
6. Сожмите захваты для пальцев вместе и переместите головку привода (5) влево до достижения конца поршня, отпустите захваты для пальцев.
7. Вставьте удлинительную трубку в держатель удлинительного комплекта (6).

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект надежно подсоединены и утечка отсутствует.

Выполнение инфузии

После установки шприца выполните инфузию в соответствии со следующими инструкциями:

1. Выберите торговую марку шприца, задайте параметры инфузии и выберите препарат.
2. Выполните продувку инфузионной системы и подсоедините удлинительную трубку к пациенту.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.
4. Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию.
5. Извлеките шприц. Нажмите и удерживайте выключатель питания, чтобы выключить насос.

ОСТОРОЖНО! Перед началом инфузии убедитесь, что выбрана правильная марка шприцев.

mindray

Настройка насоса

Чтобы выполнить настройку насоса, проведите сверху вниз по его сенсорному экрану и нажмите **Меню**.

- ◆ Нажмите **Общ. парам.**, чтобы настроить порог давления при окклюзии и т. п.
- ◆ Нажмите **Сист. опции**, чтобы настроить громкость сигналов тревоги и т. п.

Значки состояния тревоги

- : Звуковые сигналы тревоги приостановлены.
- : Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
- : Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.

Приостановка звукового сигнала тревоги

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- ◆ Нажмите кнопку  на экране сигналов тревоги.
- ◆ Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги.

Устранение состояний тревоги

Тревога	Решение
Закупорка	◆ Убедитесь в том, что трубка не пережата и не повреждена. ◆ Проверьте настройки пороговых значений давления. При необходимости увеличьте пороговое значение.
Шприц отсоединен	Заново подсоедините шприц.
Нет шприца	Заново подсоедините шприц.
Удл.лин.отсоед.	Проверьте и заново подсоедините удлинительный комплект.
Батарея разряжена	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ОСТОРОЖНО! При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю. Описание решений других проблем см. в руководстве по эксплуатации.



046-030833-00(1.0)

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

(не разборчиво)

Сертификат

Номер № 244403A0/055700

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на
приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССООС

Китайский комитет содействия международной
торговле

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Чен Цзин (Chen Jing)/
Дата: 05 ноября 2024 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

24-10-2024

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

**Насос инфузионный шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion iSP,
BeneFusion uSP**

Настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе < **Эксплуатационная документация. Краткое руководство по медицинскому изделию – Насос инфузионный шприцевой BeneFusion iSP** > используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит краткие инструкции по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента
технического регулирования
**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)**

/Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's
Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)

Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China,
Китайская Народная Республика

Телефон: +86 755-81888998, факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (*Wang Xinbing*)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific
Co., Ltd.)

4403090319347/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП

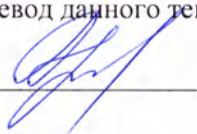
(24)/

/Текст на русском языке/

Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)

4403090319347/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

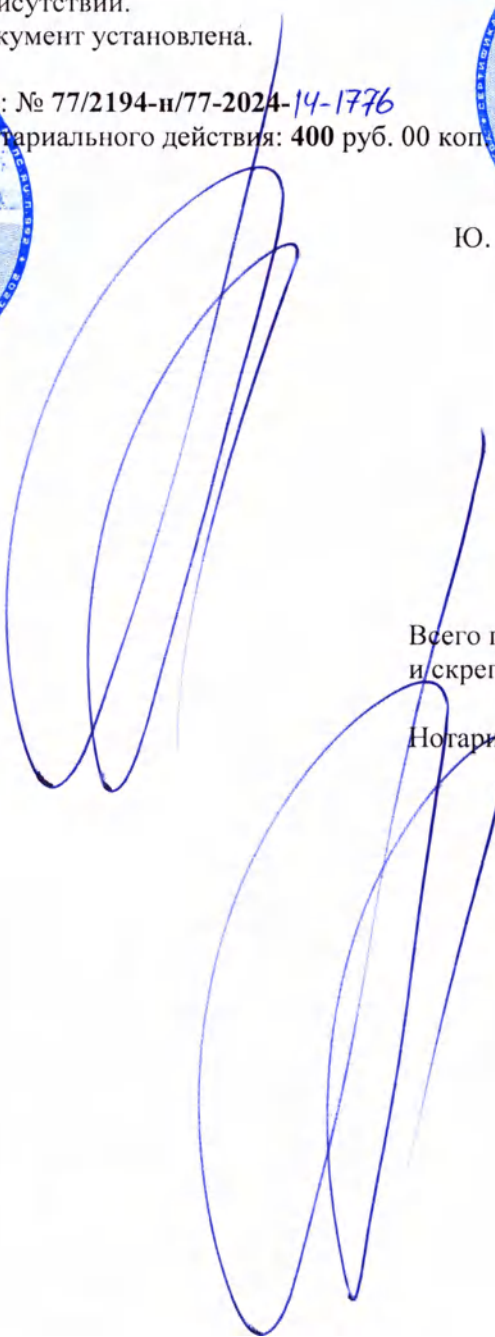
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-1776

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



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

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

02215999

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



244403A0/039237

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

CCPIT

授权签字: (24)

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2024年08月06日

(Date: Aug. 06, 2024)

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



2024-02-28

To whom it may concern,

Declaration

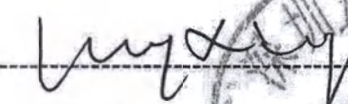
We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Infusion syringe pump in various versions BeneFusion iSP, BeneFusion uSP

hereby declare that,

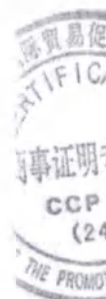
1. the attached contents with the cover page of the **<Operating documentation. Operator's manual of the medical device – Infusion syringe pump BeneFusion uSP>** used for Russian medical device registration; this file the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Add: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com



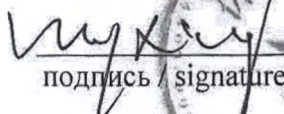
mindray

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of
China
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования / Deputy Director of the
Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

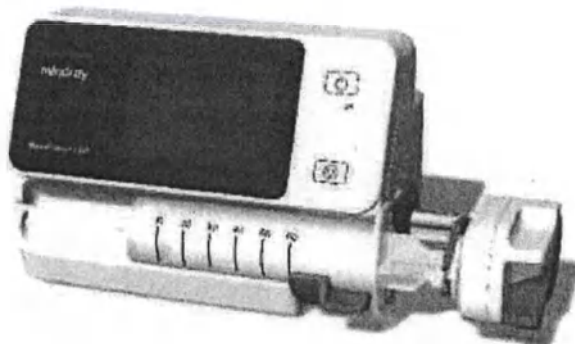
дата/date «28» февраля 2024 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
медицинского изделия /
OPERATING DOCUMENTATION.
OPERATOR'S MANUAL of the medical device**

Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP

Infusion syringe pump BeneFusion uSP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Версия 1/02.2024

2024



© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2024 г. Все права защищены.

Дата выпуска: февраль 2024 г

Редакция: 1.0

15

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (в дальнейшем называемая «компания Mindray Scientific») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray Scientific или других правообладателей.

mindray, , **MINDRAY** и **BeneFusion** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, используемыми компанией Mindray в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих товарных знаков и зарегистрированных товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или последующие убытки, связанные с поставкой, характеристиками или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при выполнении следующих условий:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;
- изделие эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Scientific снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Scientific, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий персоналом технической службы.
- Неисправность оборудования или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Контактная информация компании



Изготовитель: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт: www.mindray.com
Адрес электронной почты: service@mindray.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес юридический: 129110, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д.16, стр.5, ан./пом. 4/л, ком.7, 11А
Тел.: +7 (499) 553-60-36
Факс: + 7 (499) 553-60-39
E-mail: info.ru@mindray.com



Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP): <https://www.mindray.com/content/dam/xpace/en/site/mdr-sscp/ivp-and-uvp/kf-h-046-024483-00-usp-instruction-for-use.pdf>

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете уведомить компанию SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD., а также при возможности уполномоченный орган страны-участника, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент, о возникновении определенных явлений.

К таким явлениям относятся летальный исход, серьезная травма и болезнь, произошедшие в результате использования устройства. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. обязует пользователей уведомлять о сбоях в работе и неисправностях устройства. Эта информация позволит компании SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. поставлять продукцию исключительно высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства по эксплуатации (далее по тексту - руководство)

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением.

Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга пациентов, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- **Курсив** в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **Жирный шрифт** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для указания последовательности действий.

Содержание

1 Безопасность	1 - 1
1.1 Сведения о безопасности	1 - 1
1.2 Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия	1 - 3
2 Общая информация об оборудовании	2 - 1
2.1 Назначение	2 - 1
2.2 Клинические преимущества	2 - 2
2.3 Контактные элементы	2 - 3
2.4 Основной блок	2 - 3
2.5 Экранное меню	2 - 5
3 Подготовка оборудования	3 - 1
3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования	3 - 1
3.2 Установка	3 - 2
3.3 Настройка оборудования	3 - 6
4 Начало работы	4 - 1
4.1 Включение насоса	4 - 1
4.2 Установка шприца	4 - 2
4.3 Продувка	4 - 4
4.4 Начало инфузии	4 - 5
4.5 Инфузия в режиме переключения	4 - 5
4.6 Болосная инфузия	4 - 6
4.7 Изменение параметров инфузии	4 - 6
4.8 Приостановка инфузии	4 - 7
4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)	4 - 7
4.10 Извлечение шприца	4 - 7
4.11 Просмотр введенного объема	4 - 8
4.12 Переход в режим ожидания	4 - 9
4.13 Выключение насоса	4 - 9
5 Сигналы тревоги	5 - 1
5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог	5 - 1
5.2 Описание тревог	5 - 1
5.3 Экран тревог	5 - 2
5.4 Сброс тревог	5 - 2
5.5 Приостановка звукового сигнала тревоги	5 - 3
5.6 Устранение состояний тревоги	5 - 3

5.7 Тревога по окклюзии	5 - 7
6 Опции меню	6 - 1
6.1 Общ. парам.	6 - 1
6.2 Управл. отделениями	6 - 3
6.3 Сист. опции	6 - 3
6.4 ПользОбслуж	6 - 4
7 Режимы инфузии	7 - 1
7.1 Режим скорости/режим времени/режим микроинфузии	7 - 1
7.2 Режим дозы	7 - 1
7.3 Режим ударной дозы	7 - 2
7.4 Последовательный режим	7 - 2
7.5 Режим прерывистого введения	7 - 2
7.6 Режим «Ramp»	7 - 3
7.7 Режим времени введения дозы	7 - 3
7.8 Режим TIVA	7 - 4
7.9 Режим инфузии по целевой концентрации (TCI)	7 - 4
8 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах	8 - 1
9 Передача данных по сети	9 - 1
9.1 Данное оборудование в комплект поставки медицинского изделия не входит.Сведения о безопасности сети	9 - 1
9.2 Подключение оборудования к ЦСМ	9 - 2
9.3 Подключение оборудования к eGateway	9 - 2
10 Техническое обслуживание	10 - 1
10.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании	10 - 1
10.2 План технического обслуживания и проверок	10 - 2
10.3 Техническое обслуживание аккумулятора	10 - 3
10.4 Проверка архивных записей	10 - 4
10.5 Утилизация оборудования	10 - 5
11 Обслуживание и очистка	11 - 1
11.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке	11 - 1
11.2 Очистка оборудования	11 - 2
11.3 Дезинфекция оборудования	11 - 2
11.4 Очистка зажима-фиксатора для крепления на стойке	11 - 6
11.5 Дезинфекция зажима-фиксатора для крепления на стойке	11 - 6
12 Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения насосов инфузионных шприцевых	12 - 1

12.1 Кабель питания	12 - 1
12.2 Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2	12 - 2
12.3 Кабель вызова медсестры	12 - 2
12.4 Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300	12 - 3
12.5 Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600	12 - 4
12.6 Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500	12 - 5
12.7 Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)	12 - 6
12.8 Зажим транспортировочный BeneFusion uSP	12 - 6
A Технические характеристики изделия	A - 1
A.1 Технические характеристики	A - 1
A.2 Беспроводная связь Wi-Fi	A - 6
A.3 Характеристики инфузии	A - 7
A.4 Рекомендуемые шприцы (в комплект поставки не входят)	A - 9
A.5 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса	A - 10
A.6 Графики точности инфузии	A - 11
A.7 Условия эксплуатации	A - 13
B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи	B - 1
B.1 ЭМС	B - 1
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению	B - 11
C Сокращения	C - 1
D Заявление о соответствии	D - 1
E Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия	E - 1
F Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	F - 1
G Комплект поставки насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP	G - 1
H Гарантийный срок эксплуатации и срок службы	H - 1

Эта страница специально оставлена пустой.

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.
-

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.
-

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от аккумулятора.
- Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.

- Не используйте многоместные розетки или удлинительные кабели питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление насоса инфузионного шприцевого должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом. Кроме того, обслуживание должно осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока.
- Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.
- Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
- Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
- Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.
- Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект (шприц и удлинительный комплект в комплект поставки не входят) надежно подсоединены и утечка отсутствует.
- Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.
- Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.

1.1.2 Предостережения

ВНИМАНИЕ!

- Модификация оборудования не допускается!
- Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько насосов инфузионных шприцевых, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.

- Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.
- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.
- Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом. Необходимо следить за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе после падения, в противном случае его нельзя использовать.
- Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.
- Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304.
- Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после перезапуска оборудования.
- В данном руководстве описаны все функции и опции.

1.2 Описание символов и обозначений, используемых при маркировке медицинского изделия

	Обратиться к инструкции по эксплуатации На МЭ Изделии "Выполнение инструкции по эксплуатации"		Осторожно
	Переменный ток		Вход/Выход
	Аккумулятор		Разъем USB
	Постоянный ток		
	Режим ожидания		Стоп
	Неионизирующее электромагнитное излучение*		Общий знак предупреждения
	Уникальный идентификатор изделия		Медицинское изделие
	Дата изготовления		Изготовитель
IP44	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 1,0 мм. Защищено от брызг воды		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Диапазон атмосферного давления		Диапазон влажности
	Верх		Не допускать воздействия влаги

	Хрупкое, обращаться осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) – Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		
	Маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании), с указанием идентификационного номера нотифицированного органа		
	Маркировка CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании)		
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Серийный номер
	Температурный диапазон		Изделие КЛАССА II
	Универсальный символ переработки. Утилизация		Не толкать
	Номер по каталогу	LOT No.	Номер по каталогу
Order No.	Номер заказа по нумерации производителя	Qty.	Количество изделий в упаковке
P/N	Условный номер изделия по нумерации производителя	N.W.	Масса изделия без упаковки (нетто)
W#	Условный номер изделия по нумерации производителя	G.W.	Масса изделий с упаковкой (брутто)
	Штрих-код		Символ органа по сертификации TUV (TIOB)

	Административные меры по контролю за загрязнением, вызываемым электронными информационными продуктами» Китайской Народной Республики	100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц	== 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания)
0.30-0.13 A	Потребляемый ток 0,30-0,13 Ампер (от внешнего источника питания переменного тока)	2.0-1.3 A	Потребляемый ток 2,0-1,3 Ампер (от внешнего источника питания постоянного тока)
TCI	Режим инфузии по целевой концентрации		QR-код Примечание: Кодирование представлено исключительно в качестве примера. После завершения регистрации данный код изменится.
	Знак соответствия сертификацию SGS с указанием номера по сертификации		

* – Символ применяется только при маркировке насосов инфузионных шприцевых, оснащённых функцией беспроводной связи Wi-Fi.

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Насос инфузионный шприцевой предназначен для взрослых, детей и новорожденных и используется при необходимости прерывистого или непрерывного введения лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания, липидов, предназначенных для инфузионной терапии, внутривенно или внутриаптериально.

2.1.1 Показания к применению

Насос инфузионный шприцевой предназначен для пациентов, которым необходимо вводить различные виды лекарственных препаратов, растворов, парентерального питания, липидов в заданных количествах внутривенно или внутриаптериально.

2.1.2 Информация о потенциальных потребителях

Насос инфузионный шприцевой предназначен для использования обученными медицинскими специалистами.

ОСТОРОЖНО!

- Данный насос предназначен для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченным или не обученным работе с ним.
-

2.1.3 Целевая категория пациентов

Насос инфузионный шприцевой предназначен для взрослых, детей и новорожденных.

2.1.4 Область применения

Насос инфузионный шприцевой предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Медицинское изделие рассчитано на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения

интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых, а также в машине скорой помощи.

2.1.5 Противопоказания

Отсутствуют.

2.1.6 Побочные эффекты

Отсутствуют.

2.1.7 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Применение медицинского изделия осуществляется только по назначению врача.

2.1.8 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие рассчитано на совместное применение со следующими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации:

- Система контроля инфузии BeneFusion nCS, Центральная система мониторинга BeneVision (ЦСМ), шлюз eGateway (данное оборудование в комплект поставки не входит). За дополнительной информацией можно обратиться к производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю;

- Шприцы инъекционные однократного применения стерильные должны соответствовать требованиям стандарта ISO 7886-1-2011;

- Удлинительные комплекты должны соответствовать требованиям стандарта ISO 8536.

2.1.9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии, в его составных частях отсутствуют.

2.1.10 Сведения о стерильности

Медицинское изделие, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и в процессе эксплуатации стерилизации не подлежат.

2.2 Клинические преимущества

Насос инфузионный шприцевой (далее по тексту насос, шприцевой насос, оборудование, изделие, устройство, медицинское изделие) позволяет точно,

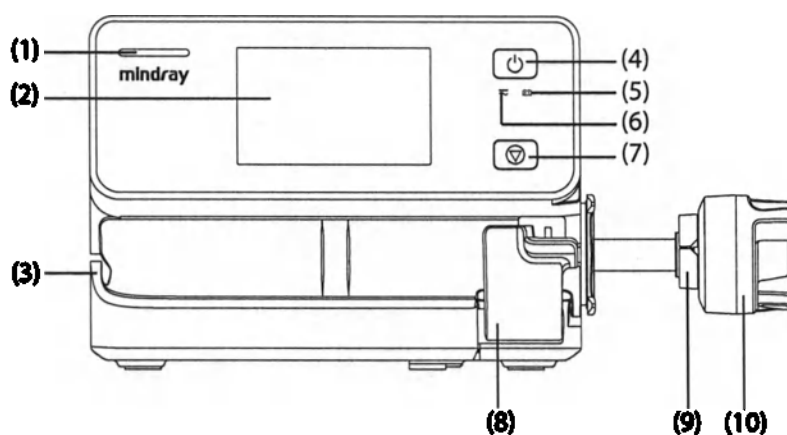
равномерно и непрерывно вводить лекарственные препараты, растворы, парентеральное питание и липиды внутривенно или внутриа­р­териально.

2.3 Контактные элементы

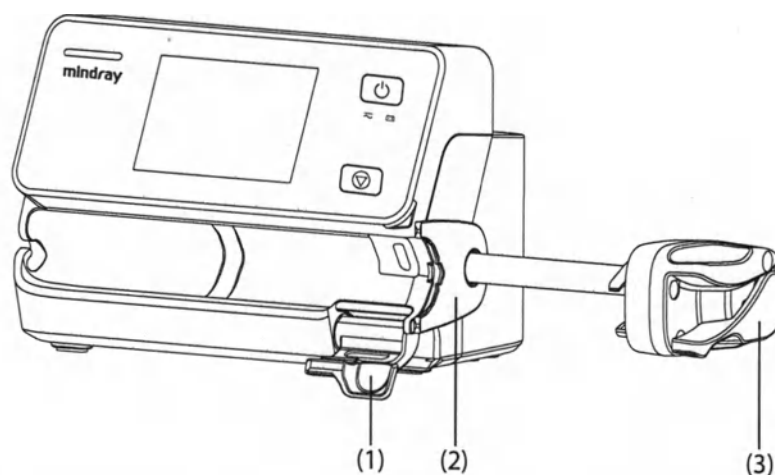
К контактным элементам оборудования относится шприц (в комплект поставки не входит).

2.4 Основной блок

2.4.1 Вид спереди



- | | |
|---|---|
| (1) Световой индикатор сигнала тревоги | (2) Дисплей |
| (3) Держатель удлинительного комплекта | (4) Кнопка питания |
| (5) Светодиодный индикатор аккумулятора | (6) Светодиодный индикатор внешнего источника питания |
| (7) Кнопка «Стоп» | (8) Фиксатор цилиндра |
| (9) Зажимы поршня | (10) Головка привода |

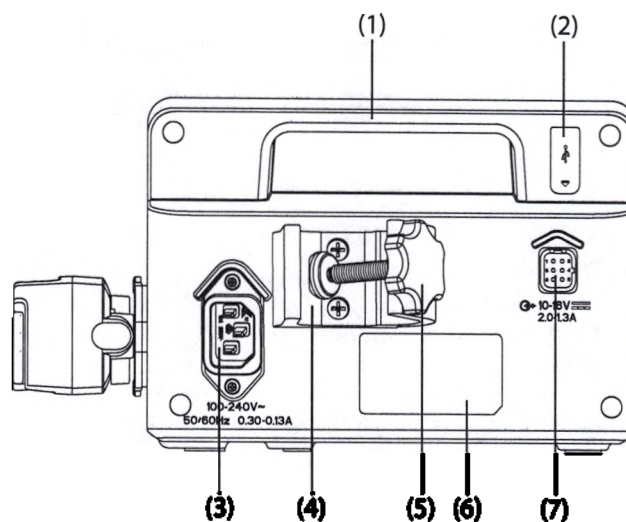


(1) Фиксатор цилиндра

(2) Держатель фланца

(3) Захваты

2.4.2 Вид сзади



(1) Рукоятка

(2) Разъем USB

(3) Входной разъем питания переменного тока

(4) Зажим-фиксатор для крепления на стойке

(5) Рукоятка зажима-фиксатора крепления на стойке

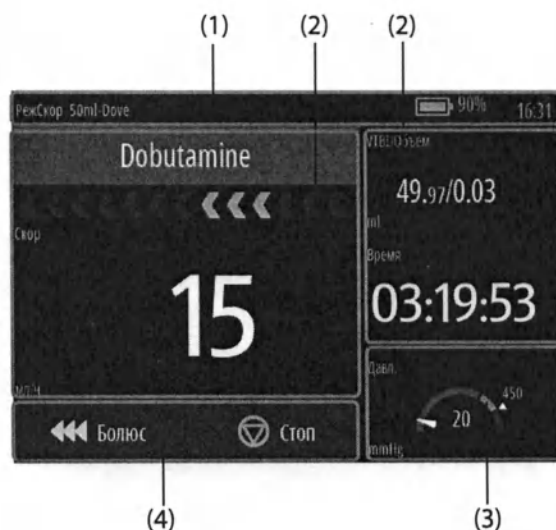
(6) Этикетка изделия

(7) Многофункциональный разъем (дополнительно)

- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока.
- Используется в качестве разъема RS232.
- Обеспечивает соединение с системой вызова медицинского персонала, предусмотренной в больнице.

2.5 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:

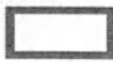


- (1) Сведения о тревогах и область сведений о состоянии системы
- (2) Область статуса инфузии
- (3) Область статуса давления
 - Зеленый: давление в норме.
 - Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
 - Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.
- (4) Область функциональных кнопок

2.5.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ноч. режим

Символ	Описание	Символ	Описание
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Пользов.реле		КругРеле
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Аккумулятор не установлен, неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.		

2.5.2 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	СвязПоКоду	Переход в меню СвязПоКоду .		ЗаверВыпНаз н	Завершение текущего назначения
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану или к экрану настройки параметров.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход в Время ожид. меню настройки или на экран настройки параметров.		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Кнопка расширения	Отображение текущей информации об инфузии и тренда TCI.		Кнопка расширения	Отображение текущей информации об инфузии.
	Реле	Переход в меню Реле .			

2.5.3 Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.

Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций. Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок..**

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь  и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае попадания сенсорного экрана под дождь или брызги воды удалите воду с экрана.
-

2.5.4 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace , чтобы удалить один символ.
- Нажмите кнопку Caps Lock , чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter  для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.
- Нажмите клавишу Space  для ввода пробела.

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только принадлежности для установки, указанные компанией Mindray Scientific.
 - Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray Scientific. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
 - Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Scientific.
 - Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье пациентов.
 - Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.
-

ВНИМАНИЕ!

- Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.
 - Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и не повреждены. В случае любых повреждений не используйте изделие на пациенте.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.
 - Данное оборудование соответствует стандарту EN1789:2020 и может использоваться для транспортировки пациента в машине скорой помощи.
-

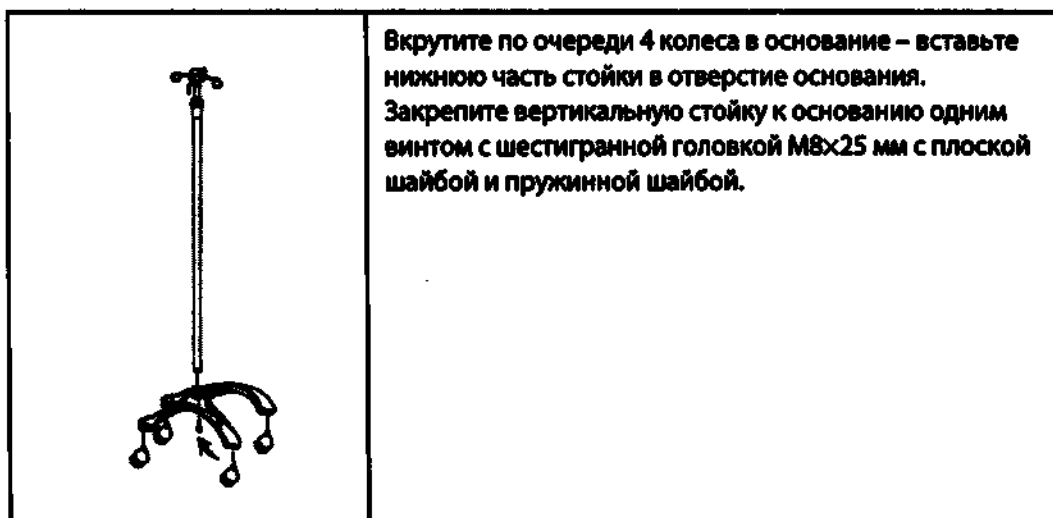
3.2 Установка

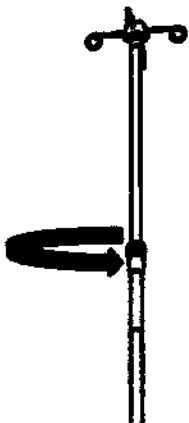
3.2.1 Установка зажима-фиксатора для крепления на стойке

С помощью поворота ручки зажима-фиксатора для крепления на стойке насос можно закрепить на стойке для внутривенных вливаний.

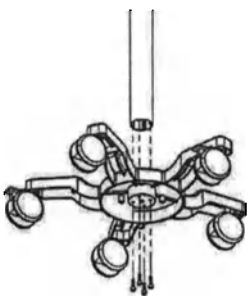
3.2.2 Сборка и установка стоек для внутривенных вливаний

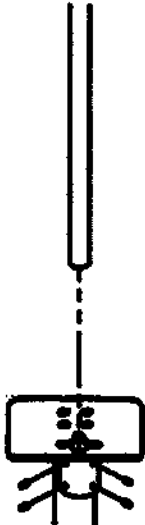
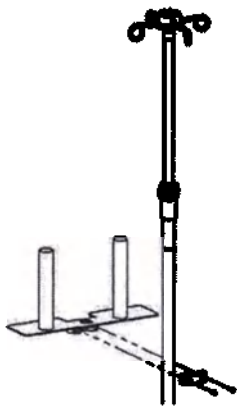
Сборка и установка стойки для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300:

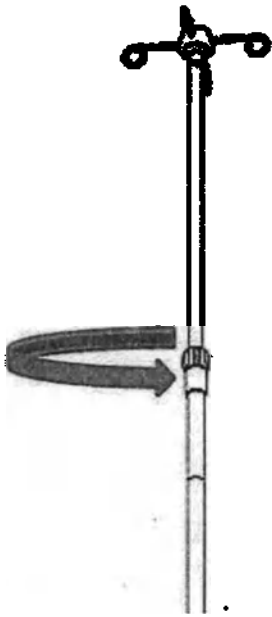


	Отрегулируйте высоту верхней части стойки. ОСТОРОЖНО! при открывании блокировочного винта верхней части крепко держитесь за верхнюю часть стойки, чтобы она не упала.
---	--

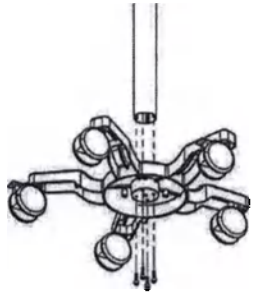
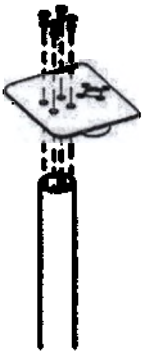
Сборка и установка стойки для внутривенных вливаний (улучшенная), модель МР-600:

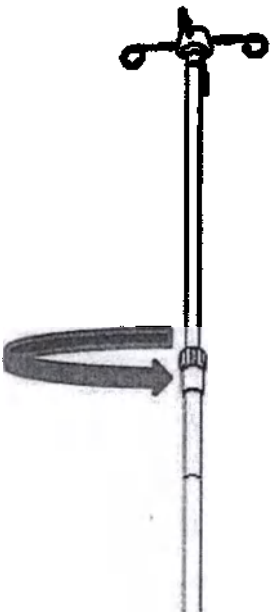
	Вставьте стойку. Вкрутите по очереди 4 колеса в основание – вставьте нижнюю часть стойки в отверстие основания. Вставьте стойку в основание. Используйте 4 винта с шестигранной головкой М5х30 мм.
	Установите лоток. Закрепите лоток на вертикальной стойке нижней части с помощью 4-х винтов (М5х30 мм) с потайной головкой и шестигранной головкой.

	Установите среднюю часть стойки. Закрепите среднюю часть стойки на лотке с помощью 4 винтов (M4x8 мм).
	Установка инфузионной подставки в сборе. Закрепите инфузионный узел на средней части стойки с помощью 2-х винтов с шестигранной головкой (M4x8 мм).

	Отрегулируйте высоту верхней части стойки ВНИМАНИЕ! • крепко держитесь за верхнюю часть стойки, когда ослабляете блокировочный винт, чтобы избежать падения верхней части стойки вниз. Поверните, чтобы открутить блокировочный винт, и отрегулируйте верхнюю часть стойки на соответствующую высоту, а затем зафиксируйте блокировочный винт.
---	--

Сборка и установка стойки для внутривенных вливаний (максимальная), модель МР-500:

	Вставьте стойку. Вкрутите по очереди 4 колеса в основание – вставьте нижнюю часть стойки в отверстие основания. Вставьте стойку в основание. Используйте 4 винта с шестигранной головкой М5х30 мм.
	Установите лоток. Закрепите лоток на вертикальной стойке нижней части с помощью 4-х винтов (М5х30 мм) с потайной головкой и шестигранной головкой.

	Установите среднюю часть стойки. Закрепите среднюю часть стойки на лотке с помощью 4-х винтов (M4x8 мм).
	Отрегулируйте высоту верхней части стойки ВНИМАНИЕ! крепко держитесь за верхнюю часть стойки, когда ослабляете блокировочный винт, чтобы избежать падения верхней части стойки вниз. Поверните, чтобы открутить блокировочный винт, и отрегулируйте верхнюю часть стойки на соответствующую высоту, а затем зафиксируйте блокировочный винт.

3.3 Настройка оборудования

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности или на стойке для внутривенных вливаний с помощью зажима-фиксатора для крепления на стойке.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. Если устройство подключено к сети переменного тока, светодиодный индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.
- Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.

- Чтобы обеспечить правильное сохранение архивных записей, перед первым использованием следует проверить дату и время насоса.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда используйте кабель питания, входящий в комплект поставки насоса.
- Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.
- Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов кабеля питания.
- Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте аккумулятор.

ВНИМАНИЕ!

- Если подключен кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2, он считается частью оборудования. Используйте только указанный кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2.

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Начало работы

4.1 Включение насоса

Нажмите кнопку питания, чтобы включить насос. После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а световой индикатор тревоги загорелся последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке.

ОСТОРОЖНО!

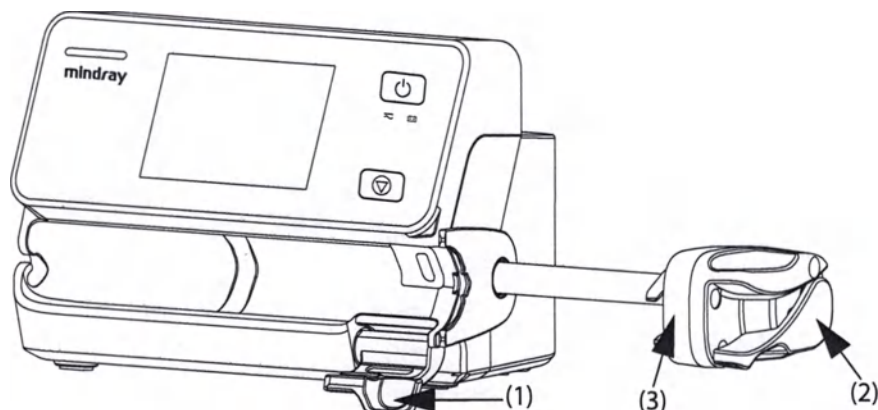
- До начала эксплуатации оборудования оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
 - После включения оборудования убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

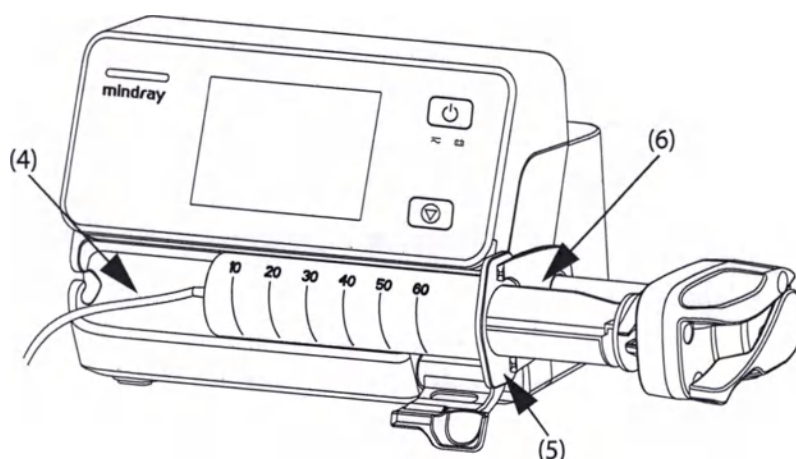
- Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.
 - В данном оборудовании вилка электропитания используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.
-

4.2 Установка шприца

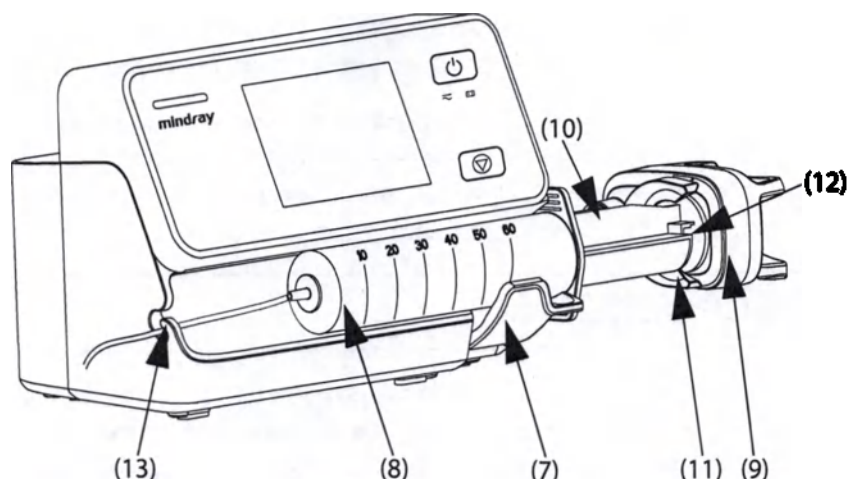
1. Потяните зажим шприца вниз (1), сожмите захваты (2) вместе и переместите головку привода (3) вправо.



2. Поместите шприц в гнездо (4) таким образом, чтобы фланец цилиндра шприца (5) находился в зазоре между насосом и держателем фланца шприца (6)



3. Подведите зажим шприца (7) вплотную к цилиндру шприца (8) и зафиксируйте его. Сожмите захваты вместе и переместите головку привода (9) влево до достижения конца поршня (10). Отпустите захваты, и зажимы поршня (11) автоматически закроются, обхватив фланец поршня (12). Поместите удлинительный комплект в держатель удлинительного комплекта (13).



Если шприц установлен правильно, шприцевой насос автоматически определяет объем шприца и отображает его в области выбора марки.

ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект надежно подсоединены и утечка отсутствует.
- Рекомендуется использовать стандартные удлинительные комплекты индивидуального использования и шприцы с люеровскими соединителями.
- Мы рекомендуем использовать шприцы и удлинительные комплекты, типы и марки которых указаны в данном документе. Если используются шприцы, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.
- Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку размера и марки шприца с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.
- Насос необходимо размещать на расстоянии 51 см (± 5 см) выше уровня сердца пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в удлинительном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.
- Перед начальной загрузкой шприца учитывайте «мертвое пространство» — уровень жидкости в удлинительном комплекте и шприце, который останется в конце инфузии.

- Закрепите удлинительный комплект с использованием держателя удлинительного комплекта. Это позволит предотвратить случайное отсоединение шприца от шприцевого насоса.
- Принадлежности однократного применения (в комплект поставки не входят) не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что шприц установлен правильно. Фланец цилиндра шприца находится в зазоре между насосом и держателем фланца шприца. Зажимы поршня сжимают фланец поршня. Неправильная установка шприца может привести к неконтролируемому потоку жидкости.
- Во избежание возможного неконтролируемого потока жидкости отсоедините насос от пациента перед установкой или заменой шприца. Насос всегда должен находиться под визуальным наблюдением.
- Во избежание непредвиденного потока жидкости ввиду разницы высот размещайте шприц как можно ближе к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удлинительный комплект и насос необходимо разместить на одном горизонтальном уровне перед подсоединением к пациенту.

4.3 Продувка

Необходимо выполнить продувку удлинительного комплекта и шприца для подсоединения к пациенту. Если продувка удлинительного комплекта и шприца не была выполнена перед загрузкой в насос, выполните следующие действия, чтобы выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .
3. Нажмите кнопку , чтобы начать продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Изначальная скорость продувки — 1200 мл/ч или максимальная скорость, которую насос может поддерживать в настоящий момент в зависимости от размера шприца, меньшее из значений.
- Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.

4.4 Начало инфузии

Чтобы начать инфузию, выполните следующие действия.

1. Задайте параметры инфузии и проверьте следующее:
 - ◆ Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
 - ◆ Убедитесь, что марка и размер шприца на экране совпадают с используемым шприцем.
2. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей (в комплект поставки не входят). Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.
- Проверьте состояние шприца перед началом или после остановки инфузии и убедитесь, что инфузия начата или остановлена.
- Не беритесь за зажим фланца шприца, когда головка привода перемещается.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать новую инфузию для нового пациента. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.
- Регулярно проверяйте подключение шприца, удлинительного комплекта, насоса и пациента, а также информацию о препарате. Начните инфузию в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

4.5 Инфузия в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к ЦСМ.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите Реле.
3. Выберите опцию переключения: Пользов.реле или КругРеле.
4. Нажмите Да для нужных насосов в диалогом окне.

5. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
6. Выберите, требуется ли синхронизировать настройки параметров:
 - ◆ **Нет:** настройте соответствующие параметры насосов. Настройки текущего насоса не синхронизируются с параметрами других насосов в последовательности.
 - ◆ **Да:** настройте параметры только для текущего насоса. Настройки текущего насоса синхронизируются с параметрами других насосов в последовательности.
7. Нажмите кнопку  на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

4.6 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия — это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к пациенту.

Для введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку  для запуска автоматического введения болюса или нажмите и удерживайте кнопку  для запуска введения болюса вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (VTBI).
- Насос подает звуковой сигнал после введения каждые 0,5 мл объема болюса.

4.7 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы, целевую концентрацию или название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

1. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
2. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствии с назначением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название препарата нельзя изменить после начала инфузии в режиме ТСЛ.
-

4.8 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

Нажмите кнопку  еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию — 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите Меню → выберите **Общ. парам..**
2. Установите значение для параметра **Скор. KVO**. Если значение **Скор. KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.
 - Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».
 - Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.
-

4.10 Извлечение шприца

Для извлечения шприца выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Зажмите удлинительный комплект.
3. Отсоедините удлинительный комплект от пациента.

4. Выньте удлинительный комплект из держателя.
5. Потяните вниз зажим шприца и извлеките шприц из насоса.

ОСТОРОЖНО!

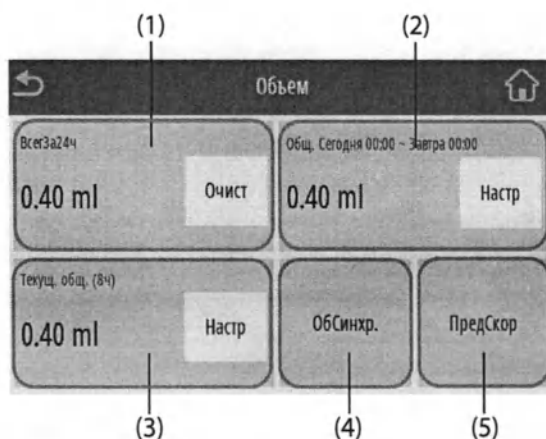
- Замените удлинительный комплект в соответствии с инструкциями производителя или правилами медицинского учреждения.
 - Во избежание свободного потока перед извлечением шприца убедитесь, что зажим полностью пережал удлинительный комплект.
-

4.11 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



- (1) **Всего за 24ч** — просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа. Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл. Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.
- (2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени. Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.
- (3) Просмотрите недавно введенный общий объем. Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

- (4) **ОбСмюхр.** — просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСмюх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.
- (5) **ПредСюхр:** просмотр предыдущей скорости.

4.12 Переход в режим ожидания

Чтобы перейти в режим ожидания, удерживайте кнопку питания и нажмите **Ожидан..**

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время работы в режиме ожидания составляет 24 часа. По истечении настроенного времени нахождения в режиме ожидания насос подаст звуковой сигнал тревоги **Вр.ожид.истекл** и автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку .

4.13 Выключение насоса

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл..** Насос выводит сообщение **Для выкл. извлеките шприц**, если шприц не был извлечен из насоса. Нажмите **ОК** и извлеките шприц.

ВНИМАНИЕ!

- В случае если насос не удастся выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките кабель питания из розетки.
-

Эта страница специально оставлена пустой.

5 Сигналы тревоги

5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.
 - Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.
 - Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверьте пациента как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.
 - Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревог в вашем медицинском учреждении. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.
 - Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.
-

5.2 Описание тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого приоритета и сигналы тревоги низкого приоритета. При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

Приоритет тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Частота звукового сигнала	Сведения о тревоге	Индикатор приоритета тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого приоритета	Красный	2,0 ± 0,6 Гц	5 с (± 2 с)	Белый текст или символ на красном фоне	!!!	20–60%
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Не мигает	20 с (± 2 с)	Черный текст или символ на желтом фоне	!	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- Звуковые сигналы тревоги и напоминания различаются.
- Частота звуковых сигналов напоминания и болюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.
- При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого приоритета.

5.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.



5.4 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковой сигнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.
- Перед сообщением тревоги отображается значок , указывающий на то, что тревога подтверждена.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса тревог **Шприц пуст**, **VTBI заверш.**, **KVO завер.**, **Вр.ожид.истекл** и **Удл.лин.отсоед.** все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

5.5 Приостановка звукового сигнала тревоги

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку  на экране сигналов тревоги.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **Батарея разряжена**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги  отображается в информационной области системы.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав  еще раз.

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.**, **ВрИстекает** и **Шприц почти пустой** нажмите кнопку , чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ .

5.6 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
-

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Закупорка	Высокий	Возникла окклюзия, и превышен предустановленный предел давления.	- Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. - Проверьте настройку предела давления. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Шприц пуст	Высокий	В шприце не осталось жидкости или было достигнуто предустановленное значение Трев. «Пусто»: зн. в мл.	- Нажмите кнопку , чтобы удалить сигнал тревоги. - Прекратите инфузию или замените шприц.
Шприц отсоединен	Высокий	Шприц отсоединен.	Заново подсоедините шприц.
Нет шприца	Высокий	Шприц не установлен должным образом.	Заново подсоедините шприц.
Ош. заж. порш	Высокий	Зажимы поршня открыты во время инфузии.	Заново подсоедините шприц.
Удлин.отсоед.	Низкий	Удлинительный комплект отсоединен.	Проверьте и заново подсоедините удлинительный комплект.
Шприц почти пустой	Низкий	Достигнуто предустановленное значение Время истекает.	- Сигнал тревоги будет удален по завершении инфузии. - Прекратите инфузию или замените шприц.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т. д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
KVO выполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	- Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. - Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. - Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккумуля.	Низкий	Неисправность аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т. д.	Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	Заново подключите насос к центральной станции; символ беспроводного сетевого соединения появится снова.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Вр.ожид.истекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	Сбросьте системное время.
СрДейстРелеИстекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло заданного значения «Время истекает» или оставшийся объем раствора достиг предустановленного значения Объем на исходе .	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения ВрНапом.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
Парам. Не подтв.	Низкий	Никаких операций не выполнялось в течение 10 секунд в режиме редактирования параметров.	- Нажмите кнопку  для подтверждения сигнала тревоги. - Измените и подтвердите настройку параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого приоритета.

- Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого приоритета.
- Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.

5.7 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным предельным значением тревоги по окклюзии. Насос выводит сообщение **ПовышенДавл.Оккл.**, если давление постоянно повышается в течение некоторого времени. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Время задержки сигнала тревоги по закупорке зависит от торговой марки и размера шприца. Если насос работает со скоростью 5 мл/ч с использованием шприцев торговой марки B.Braun Original Perfusor Syringe объемом 20 мл и 50 мл и предел сигнала тревоги по давлению окклюзии установлен на 450 мм рт. ст., время задержки сигнала тревоги по окклюзии может достигать от 4 до 13 минут, объем болюса после окклюзии может достигать от 0,10 до 0,15 мл. Давление окклюзии должно быть настроено в соответствии с потребностями пациента, чтобы облегчить просмотр окклюзии.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса после сбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч с использованием шприца объемом 50 мл и для предела сигнала тревоги по давлению окклюзии соответственно выбрано самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 3 до 27 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте шприц меньшего объема для инфузии с низкой скоростью.

Эта страница специально оставлена пустой.

6 Опции меню

6.1 Общ. парам.

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → нажмите **Общ. парам.**

Пункт меню	Диапазон	Функция
Трев.об оконч.	МетодПодТрев: Выкл, Время, Объем, Время и объем	Настройка режимов подачи сигнала тревоги ВрИстекает и Шприц почти пустой . Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги ВрИстекает и Шприц почти пустой .
	Время истекает: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги ВрИстекает после завершения инфузии.
	Объем на исходе: Шприц 2/3 мл: от 0,2 до 1 мл Шприц 5/6/10/12 мл: от 0,5 до 2 мл Шприц 20 мл: от 1 до 5 мл Шприц 30/35 мл: от 1 до 5 мл Шприц 50/60 мл: от 1 до 8 мл	Установите объем раствора, при котором будут подаваться сигналы тревоги ВрИстекает и Шприц почти пустой до завершения инфузии.
Трев. «Пусто»: зн. в мл	Шприц 2/3 мл: от 0 до 0,5 мл Шприц 5/6/10/12 мл: от 0 до 1 мл Шприц 20 мл: от 0 до 1,5 мл Шприц 30/35 мл: от 0 до 2 мл Шприц 50/60 мл: от 0 до 3 мл	Установите оставшийся объем раствора, при котором будет подаваться сигнал тревоги Шприц пуст до опорожнения шприца. Примечание. Эта настройка активируется, только если для Пуст.: реж.трев. установлен Оставшийся объем .
ВрНапом	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги Напомин. после завершения последней операции.

Пункт меню	Диапазон	Функция
Нет инф: ВрБлок	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется.
ВрБлокВРежИнф	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется.
Ед. скор. дозы	Масса, ППТ (площадь поверхности тела)	Установите единицы измерения скорости введения дозы для режимов инфузии.
Един. обыч. дозы	нг, мкг, мг, г, мЕ, Е, кЕ, ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв	Установите или снимите флажок для единицы измерения дозы.
Стандартн. режим	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии.
Круп.шрифт	ИсхПарам: СкорДоз, Скор	Задайте отображение исходного параметра на экране крупным шрифтом.
	Параметр 1: Время, VTBI, Объем, Масса/ППТ	Задайте отображение параметра на экране крупным шрифтом.
	Параметр 2: Время, VTBI, Объем, Масса/ППТ	Задайте отображение параметра на экране крупным шрифтом.

6.2 Управл. отделениями

Пункт меню	Функция
Текущ. отделение	Отображение всех отделений в текущей библиотеке препаратов. Выбранное отделение может отображаться в области заголовка на экране выбора препарата. Препарат на экране выбора препарата переключается на препарат соответствующего отделения. Для разных отделений можно задать разные библиотеки препаратов.
Упр.препаратами	Добавление, изменение и удаление препарата. Примечание. Невозможно удалить препарат, настроенный в системе в качестве стандартного.
Упр. конфиг.	Изменение настроек параметров для текущих отделений. После изменения параметров управления конфигурацией синхронно изменяются настройки общих параметров и системных опций соответствующего отделения.

6.3 Сист. опции

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.

Пункт меню	Функция
ГромЗв	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Раб.от.акк:ярк.	Настройка яркости экрана при работе насоса от аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Настройка переключателя ночного режима, времени начала, времени окончания, громкости системы и яркости экрана.
ВызМедпер	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и приоритета тревоги.
Свед. о версии	Просмотр версии ПО, версий библиотеки торговых марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

6.4 ПользОбслуж

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .

ВНИМАНИЕ!

- **Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

Пункт меню	Функция
Упр.устр.	Настройка имени учреждения, отделения, устройства, типа QR-кода, префикса QR-кода и инвентарного номера. Отсканируйте QR-код с экрана, чтобы принять назначение.
Данные пац.	Выбор местоположения пациента и настройка автоматической выписки после выключения насоса.
Настр.сети	Настройка сети БЛВС, IP-адреса БЛВС, центральной станции и обнаружения устройства.
Упр. маркой	Добавление, удаление и изменение торговой марки.
Время и язык	Настройка даты, времени, формата даты, формата времени и языка. Примечание. Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса. Поддерживаемые языки: китайский, английский, испанский, португальский, французский, русский, турецкий, украинский. Для насосов, представленных на российском рынке, основным языком после выпуска с завода является русский язык.
НастрЕд	Настройка единиц измерения давления. Возможные варианты: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм. Настройка единиц измерения массы. Доступны следующие единицы: кг и фунты. Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.
Тревога	Установите режим звукового сигнала тревоги и режим сигнала тревоги «Пусто».
ЕдИзмОбъБол	Настройка единиц измерения объема болюса. Доступны следующие варианты: мл и доза.

Пункт меню	Функция
ПредБолюс	Установите верхний предел настройки объема автоматического введения болюса и максимальный объем введения болюса вручную.
ЛимПродува	Настройка максимального объема продувки.
Настр. предпис.	Настройка режима инфузии после принятия назначения.
Конф. концен.	Установите параметр концентрации для режимов инфузии.
Изменить пароль	Изменение пароля для доступа к меню ПользОбслуж.
Имп. и эксп.	Загрузка файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки торговых марок с USB-носителя. Экспорт конфигурации или библиотеки торговых марок на USB-носитель.

Эта страница специально оставлена пустой.

7 Режимы инфузии

Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии: РежСкор, РежВрем, Реж.микроинф., Режим доз., Реж. уд.дозы, Послед.реж., РежПрерыв, РежRamp, РежВрДозы, Режим TIVA и Режим TCI.

7.1 Режим скорости/режим времени/режим микроинфузии

В режиме скорости, режиме времени и режиме микроинфузии (режим микроинфузии - дополнительный режим) проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью. Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям. Режимы инфузии включают четыре параметра: скорость, время, VTBI и концентрация. При введении значений двух из параметров (скорость, время и VTBI) будет выполнен расчет третьего.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае инфузии в режиме скорости, режиме времени и режиме микроинфузии требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.
-

7.2 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{Скор} = \text{СкорДоз} \cdot \text{Вес} / \text{Конц.}$
- $\text{СкорДоз} = \text{Скор} \cdot \text{Конц.} / \text{Вес}$
- $\text{Время} = \text{VTBI} / \text{Скор}$
- $\text{Конц.} = \text{Кол-воПреп} / \text{Объем}$

Настройки параметров концентрации (Кол-воПреп, Объем или Конц.) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значение времени можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.

- В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.
-

7.3 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы (дополнительный режим) процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (VTBI минус Уд. доза) с исходной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра ИсхСкор, до завершения введения VTBI.
-

7.4 Последовательный режим

В последовательном режиме (дополнительный режим) пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности. В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей.

7.5 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения (дополнительный режим) инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра Скор, в объеме, заданном для параметра ОбПрерыв.
- Стадия введения поддерживающей дозы: насос выполняет инфузию с низкой скоростью (СкорПоддерж) и временем ВрПрерыв. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра СкорПоддерж.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры Общ. VTBI и СкорПоддерж не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра СкорПоддерж, инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если

не выполнена настройка параметра **Общ. VTBI**, инфузия будет остановлена, когда опустеет шприц.

7.6 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» (дополнительный режим) инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Значение параметра **ПостСкор** можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.
 - Параметры **ВрУвел** и **ВрСниж** не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.
-

7.7 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы (дополнительный режим) врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{Скор} = \text{СкорДоз} / \text{Конц.}$
- $\text{СкорДоз} = \text{Скор} * \text{Конц.}$
- $\text{Время} = \text{VTBI} / \text{Скор}$
- $\text{Конц.} = \text{Кол-воПреп} / \text{Объем}$

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: **Х/мин**, **Х/ч** и **Х/24 ч**, где **Х** используется для обозначения таких единиц, как **нг**, **мкг**, **мг**, **г**, **мЕд.**, **Ед.**, **кЕд.**, **ЕЭ**, **ммоль**, **моль**, **мкал**, **кал**, **ккал** и **мЭкв**.

- **Значение времени можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.**
-

7.8 Режим TIVA

Режим полной внутривенной анестезии (TIVA) (дополнительный режим) обычно используется для введения анестетиков. В режиме TIVA инфузия выполняется в соответствии с настроенными параметрами введения индукционной и поддерживающих доз.

В режиме TIVA процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- На стадии индукции в течение заданного времени выполняется введение индукционной дозы.
- На стадии введения поддерживающей дозы инфузия выполняется с рассчитанной скоростью введения поддерживающей дозы.

Значения скорости введения индукционной дозы и скорости введения поддерживающей дозы можно получить только путем расчета. Значения этих параметров невозможно ввести вручную. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{СкорИндук} = \text{Вес} * \text{Инд.доза} / \text{Конц.} * \text{Вр.индукц}$
- $\text{СкорПоддерж} = \text{Вес} * \text{СкорПоддержД} / \text{Конц.}$

7.9 Режим инфузии по целевой концентрации (TCI)

В режиме инфузии по целевой концентрации (TCI) (дополнительный режим) задается необходимая концентрация препарата в организме человека (Цел.знач), а не скорость инфузии. Заданная целевая концентрация достигается автоматически путем выполнения расчета с использованием алгоритма, основанного на трехкамерной фармакокинетической модели (ФК-модель).

Данный насос поддерживает два режима инфузии с контролем целевой концентрации: Инфузия с контролем целевой концентрации в плазме (C_{pt}) и инфузия с контролем целевой концентрации в месте действия (C_{et}).

Режим TCI можно использовать для введения пропофола, ремифентанила, суфентанила и альфентанила.

Используются следующие диапазоны значений концентрации препарата и целевой концентрации:

Название препарата	ФК-модель	Концентрация препарата	Cpt	Cet
Пропофол	Marsh	10,0 мг/мл (1%) или 20,0 мг/мл (2%)	от 0,0 до 15,0 мкг/мл	от 0,0 до 15,0 мкг/мл
	Schnider			от 0,0 до 15,0 мкг/мл
	Kataria(дет)			/
	Paedfusor(дет)			/
Ремифентанил	Minto	от 20 до 50 мкг/мл	от 0,0 до 20,0 нг/мл	от 0,0 до 20,0 нг/мл
Суфентанил	Gepts	от 0,2 до 5 мкг/мл	от 0,00 до 2,00 нг/мл	от 0,00 до 2,00 нг/мл
Альфентанил	Maitre	от 100 до 500 мкг/мл	от 0,0 до 500 нг/мл	от 0,0 до 500 нг/мл

ВНИМАНИЕ!

- Режим TCI может применяться для взрослых и детей.
- Не рекомендуется использовать удлинительные комплекты со слишком длинными или изогнутыми трубками, а также с трубками со слишком маленьким диаметром, поскольку такие удлинительные комплекты не обеспечивают должного перемещения жидкости. При использовании таких удлинительных комплектов в ситуации, когда насос выполняет инфузию с начальной скоростью, заданной для режима TCI, может произойти непредвиденное срабатывание сигнала тревоги по окклюзии. Рекомендуется использовать удлинительные комплекты с внутренним диаметром трубки не менее 1,5 мм.
- Оценочные значения текущей концентрации в плазме и текущей концентрации в области действия должны использоваться только в справочных целях.
- При перезапуске насоса вследствие случайного отключения питания или аварийного отключения выполнение инфузии того же препарата по целевой концентрации не допускается.
- Параметры режима TCI по умолчанию не подходят для всех пациентов и должны быть изменены в соответствии с особенностями конкретного пациента.

- В случае пациентов преклонного возраста, пациентов с сердечной недостаточностью, гепатонефрозом, нарушением эстеразной активности плазмы, а также пациентов, относящихся к классу III-IV по классификации Американского общества анестезиологов (ASA), принимающих другие сочетания препаратов или имеющих другие фармакокинетические/фармакодинамические показатели, в режиме TCI рекомендуется использовать более низкую целевую концентрацию в плазме и затем постепенно повышать ее в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Сведения о том, какие факторы влияют на фармакокинетические/фармакодинамические показатели, можно найти в инструкциях по применению препаратов.
- Инфузия по целевой концентрации должна выполняться только опытными анестезиологами, способными свободно ориентироваться в доступной литературе, содержащей сведения о наборах параметров, связанных с используемым препаратом, и имеющими возможность обратиться к этой литературе для получения сведений о предельных значениях скорости и дозировки.
- Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия анестезирующих препаратов известны, но при расчете концентраций препарата в плазме и в области действия они не учитываются. Однако они должны быть приняты во внимание пользователем.
- Пользователь должен иметь четкое представление о препарате, который будет использован для инфузии, быть знаком со сведениями о пациенте и должен устанавливать значение целевой концентрации в соответствии с назначением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для запуска режима TCI требуется лицензия на программное обеспечение.
 - Если препараты, используемые для инфузии, подлежат разведению, важно убедиться в правильности указанной концентрации.
 - Убедитесь, что настройки параметров соответствуют назначению. После запуска режима TCI изменение сведений о пациенте и названия препарата становится невозможным.
 - После завершения инфузии препарата по целевой концентрации он не может быть введен повторно тому же пациенту.
-

8 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Для создания, изменения и импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема болюса.

Разница между библиотекой препаратов и библиотекой сведений о препаратах заключается в следующем:

- Для активации импортированной библиотеки препаратов требуется лицензия на программное обеспечение.
- Библиотека препаратов поддерживает работу с системой снижения погрешности дозы (DERS). После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Если заданное значение выходит за пределы, насос выводит сообщения с подсказками.
- Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке сведений о препаратах. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

ВНИМАНИЕ!

- Создание библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.

- **Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах.**
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В ходе проведения терапии заданные параметры можно изменить. Это не повлияет на встроенную библиотеку.**
-

9

Передача данных по сети

Медицинское изделие рассчитано на совместное применение со следующими изделиями, зарегистрированными на территории Российской Федерации: Системой контроля инфузии BeneFusionnCS, Центральной системой мониторинга BeneVision (ЦСМ), шлюз eGateway. Задополнительной информацией можно обратиться к производителю медицинского изделия или его уполномоченному представителю.

9.1

Данное оборудование в комплект поставки медицинского изделия не

входит. **Сведения о безопасности сети**

ВНИМАНИЕ!

- Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться производителем или уполномоченным представителем.
 - Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.
 - Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.
 - Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.
 - Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.
 - При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.
 - Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.
 - Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте пациента и устраните неполадки сети как можно скорее.
 - Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
-

9.2 Подключение оборудования к ЦСМ

Данное оборудование можно подключить к ЦСМ посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Данное оборудование может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и об оборудовании, например, сведения об аккумуляторе и сети.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Пациент может быть зарегистрирован или выписан в ЦСМ, а сведения о пациенте могут быть переданы на данное устройство.

9.3 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway с помощью протокола HL7, чтобы обеспечить взаимодействие между оборудованием и больничной информационной системой (HIS). При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

- Оборудование может передавать сведения об инфузии и препаратах на eGateway.
- Сведения о пациенте, имеющиеся на устройстве и в eGateway, можно синхронизировать.

10 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования оборудования. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

10.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю.
 - Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый план технического обслуживания оборудования для мониторинга, это может привести к неожиданным сбоям оборудования и создать угрозу для здоровья.
 - Модификация данного оборудования запрещена.
 - В данном оборудовании отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
 - Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
 - Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе насоса.
-

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их применения на пациентах.
 - При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия или ее нечитабельности, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно обратиться к производителю или уполномоченному представителю для получения электрических схем, списков компонентов для насоса, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.

10.2 План технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь плана технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Перед любыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования. Приведенная ниже таблица содержит план технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания	Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки	
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24:2012	• Каждые три года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работает должным образом. • При подозрении, что значение скорости введения отклоняется от нормы. • Шприц не распознается должным образом. • Сигналы тревоги Шприц пуст не подаются должным образом.
Проверки безопасности	
Проверки электробезопасности	• Каждые три года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки	
Визуальный осмотр	Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания	При каждом включении оборудования.

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка аккумулятора	Проверка работоспособности	• При первой установке аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые четыре месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка шприца и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена.

Кроме регулярных проверок и проверки аккумулятора все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы производителя или уполномоченного представителя. В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

10.3 Техническое обслуживание аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения оборудования к сети питания переменного тока.

Срок эксплуатации аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного аккумулятора составляет 3 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Рекомендуется заменять аккумулятор каждые три года.

Производительность аккумулятора со временем ухудшается (вне зависимости от того, осуществлялась ли эксплуатация или нет). Каждые четыре месяца следует выполнять обслуживание аккумулятора.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Установка и замена аккумулятора должны осуществляться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific.**

- Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.
- Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.
- Срок эксплуатации литий-ионного аккумулятора ограничен. Замените аккумулятор после истечения его срока службы. Если аккумулятор не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева аккумулятора.
- Запрещено вскрывать аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты аккумулятора. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Аккумулятор следует заряжать только в данном оборудовании.
 - Длительное хранение аккумулятора при высокой температуре значительно сокращает срок его эксплуатации.
 - Если обслуживание аккумулятора не выполнялась в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации аккумулятора.
 - Не используйте насос для проведения инфузии в процессе обслуживания аккумулятора.
 - Не прерывайте процесс обслуживания аккумулятора.
-

10.4 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на насосе, включая завершенные инфузии, сработавшие сигналы тревоги, выполненные калибровки, настройки для проведения обслуживания и прочие операции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.

- Тревоги сохраняются как события и остаются в памяти насоса после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.
- В памяти насоса сохраняется до 5000 записей. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.

10.5 Утилизация оборудования

По истечении рекомендованного срока службы, утилизацию или уничтожение изделия, его компонентов и принадлежностей необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке необходимо связаться с производителем.

Утилизация или уничтожение насосов, его компонентов и принадлежностей возможны следующими способами:

1. Насосы инфузионные шприцевые, его компоненты и принадлежности, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.
2. Блок основной, комплектующие и принадлежности, следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства, как отходы класса А эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и с учётом действующих правил утилизации отходов электронного оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- При утилизации частей, аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.

Эта страница специально оставлена пустой.

11 Обслуживание и очистка

В данной главе приведены сведения об очистке и дезинфекции насоса инфузионного шприцевого, включая его составные части и принадлежности.

11.1 Сведения о безопасности при обслуживании и очистке

ОСТОРОЖНО!

- Для очистки и дезинфекции оборудования и принадлежностей используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.
 - Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.
 - Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.
 - Все процедуры по очистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.
-

ВНИМАНИЕ!

- Перед очисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините кабель питания.
- Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.
- Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.

- Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.
 - В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.
 - Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).
 - Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.
 - Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.
-

11.2 Очистка оборудования

Регулярно выполняйте очистку оборудования. Перед очисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для очистки оборудования выполните следующие действия.

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в воде или этаноле (70%).
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран устройства.
4. Протрите наружную поверхность устройства влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте оборудованию просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

11.3 Дезинфекция оборудования

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с планом технического обслуживания медицинского учреждения. Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку оборудования. Всегда разбавляйте и применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя. В таблице ниже перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Alpet® D2 Салфетки для чистки поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Дезинфицирующие полотенца с отбеливателем для медицинских учреждений	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Дезинфицирующие салфетки	Салфетки	Clorox Professional Products
Diversey Oxivir® TB Салфетки	Салфетки	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные тканевые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
VIRAGUARD® Салфетки для дезинфекции медицинских поверхностей	Салфетки	Корпорация VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc.
Virex® TB	Жидкость, спрей	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетка	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, спрей	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Для поверхностей, 196 част./млн	Жидкость	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Wip' Anios Premium	Салфетки	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Тканевые салфетки	Салфетки	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Салфетки	Салфетки	Dr. Schumacher GmbH
mikrozyd® PAA Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
mikrozyd® Салфетки для поверхностей, чувствительных к воздействию спирта	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® ОxyWipe S	Салфетки	Ecolab Deutschland GmbH
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Гипохлорит натрия, отбеливатель, 0,5%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
mikrozyd® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH

11.4 Очистка зажима-фиксатора для крепления на стойке

Регулярно выполняйте очистку зажима - фиксатора для крепления на стойке. Для очистки зажима-фиксатора для крепления на стойке выполните следующие действия:

1. Очистите зажим-фиксатор для крепления на стойке с помощью мягкой ткани, смоченной в воде или этаноле (70%).
2. Удалите остатки чистящего средства сухой тканью.
3. Просушите зажим-фиксатор для крепления на стойке на воздухе.

11.5 Дезинфекция зажима-фиксатора для крепления на стойке

Рекомендуется выполнять дезинфекцию зажима-фиксатора для крепления на стойке только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить очистку принадлежностей.

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH

Наименование дезинфицирующего средства	Тип продукта	Производитель
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание серьезных повреждений следует выполнять дезинфекцию только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Эта страница специально оставлена пустой.

12 Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения насосов инфузионных шприцевых

Перечисленные в этой главе составные части и принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием.

ОСТОРОЖНО!

- Используйте составные части и принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других составных частей и принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.
-

ВНИМАНИЕ!

- Составные части и принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики составных частей и принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.
 - Проверьте составные части, принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
 - Используйте составные части, принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.
-

12.1 Кабель питания

Используется для подключения насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP к сети переменного тока.

Габаритные размеры и масса:

Длина, мм: $2500 \pm 10 \%$. Масса, г: $265 \pm 10 \%$.



12.2 Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2

Используется для подключения насоса инфузионного BeneFusion uSP к сети постоянного тока, например, к разъему прикуривателя (далее по тексту – кабель питания тип 2).

Наименование характеристики	Значение
Электрические характеристики	10 - 16 В постоянного тока, 4А макс.
Длина корпуса кабеля питания тип 2, мм	$120 \pm 10\%$
Ширина корпуса кабеля питания тип 2, мм	$66 \pm 10\%$
Высота корпуса кабеля питания тип 2, мм	$40 \pm 10\%$
Длина кабеля, мм	$3005 \pm 10\%$
Масса, г	$430 \pm 10\%$

12.3 Кабель вызова медсестры

Используется для присоединения насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному интерфейсу на оборудовании.

Электрические характеристики:

Не более 60 Вт, не более 2 А, не более 36 В постоянного тока, не более 25 В переменного тока. Изоляционное напряжение: не менее 1500 В переменного тока. Режим работы: Вкл. / выкл. (дополнительно).

Габаритные размеры и масса:

Длина, мм: $2800 \pm 10\%$. Масса, г: $117 \pm 10\%$.

12.4 Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель МІР-300

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных шприцевых BeneFusion uSP и 4 кг инфузионного раствора. Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм:	Длина: $416 \pm 10\%$. Ширина: $373 \pm 10\%$. Высота минимальная: $1510 \pm 10\%$. Высота максимальная: $2020 \pm 10\%$
Высота верхней части стойки, мм:	$500 \pm 10\%$
Диаметр верхней части стойки, мм:	$19 \pm 10\%$
Высота нижней части стойки, мм:	$1160 \pm 10\%$
Диаметр нижней части стойки, мм:	$25 \pm 10\%$
Габаритные размеры основания стойки (Ш × Г × В), мм:	$(373 \times 416 \times 195) \pm 10\%$
Максимальная нагрузка на стойку, кг:	17
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг	4
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг:	2
Колёса самоориентирующиеся, сдвоенные со стопорным механизмом, шт.:	4
Диаметр колеса, мм:	$50 \pm 10\%$
Ширина колеса, мм:	$50 \pm 10\%$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг:	10
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н:	не более 20

Наименование характеристики	Значение
Усилие, необходимое для перемещения стойки для внутривенных вливаний по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н:	не более 100
Масса изделия, кг:	7,8 ± 10%

12.5 Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных шприцевых VeneFusion uSP и 6 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм:	Длина: 520 ± 10%. Ширина: 520 ± 10%. Высота минимальная: 1560 ± 10%. Высота максимальная: 1940 ± 10%.
Высота верхней части стойки, мм:	395 ± 10%
Диаметр верхней части стойки, мм:	19 ± 10%
Высота средней части стойки, мм:	1040 ± 10%
Диаметр средней части стойки, мм:	25 ± 10%
Высота нижней части стойки, мм:	510 ± 10%
Диаметр нижней части стойки, мм:	50 ± 10%
Диаметр основания стойки, мм:	520 ± 10%
Максимальная нагрузка на стойку, кг	26
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг:	3
Колёса самоориентирующиеся, сдвоенные со стопорным механизмом, шт.:	5
Диаметр колеса, мм:	50 ± 10%
Ширина колеса, мм:	50 ± 10%

Наименование характеристики	Значение
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг:	10
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н:	не более 20
Усилие, необходимое для перемещения стойки для внутривенных вливаний по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н:	не более 100
Масса изделия, кг:	5,9 ± 10%

12.6 Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500

Используется для крепления и перемещения четырех насосов инфузионных шприцевых BeneFusion uSP и 6 кг инфузионного раствора.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм:	Длина: 520 ± 10%. Ширина: 520 ± 10%. Высота минимальная: 1560 ± 10%. Высота максимальная: 1940 ± 10%.
Высота верхней части стойки, мм:	395 ± 10%
Диаметр верхней части стойки, мм:	19 ± 10%
Высота средней части стойки, мм:	1040 ± 10%
Диаметр средней части стойки, мм:	25 ± 10%
Высота нижней части стойки, мм:	510 ± 10%
Диаметр нижней части стойки, мм:	50 ± 10%
Диаметр основания стойки, мм:	520 ± 10%
Максимальная нагрузка на стойку, кг:	26
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг:	6

Наименование характеристики	Значение
Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг:	3
Колёса самоориентирующиеся, сдвоенные со стопорным механизмом, шт.:	5
Диаметр колеса, мм:	$50 \pm 10\%$
Ширина колеса, мм:	$50 \pm 10\%$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг:	10
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н:	не более 20
Усилие, необходимое для перемещения стойки для внутривенных вливаний по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н:	не более 100
Масса изделия, кг:	$4,7 \pm 10\%$

12.7 Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)

Используется для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP на стойке для крепления насосов.

Выдерживает нагрузку не более 20 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $72 \pm 10\%$. Ширина: $64 \pm 10\%$. Высота: $40 \pm 10\%$
Масса, г	$136 \pm 10\%$

12.8 Зажим транспортировочный BeneFusion uSP

Зажим транспортировочный BeneFusion uSP используется для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP на стойке для крепления насосов.

Состав:

1. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный) – 1 шт.

2. Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion uSP – 1 шт.
3. Винт комбинированный M4X12 – 4 шт.
4. Заглушка резиновая переменного тока – 1 шт.
5. Пробка резиновая – 1 шт.

12.8.1 Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный)

Является одним из компонентов зажима транспортировачного BeneFusion uSP. Используется совместно с фиксатором насосов на зажиме для BeneFusion uSP для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP на стойке для крепления насосов.

Выдерживает нагрузку не более 20 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $150 \pm 10\%$. Ширина: $50 \pm 10\%$. Высота: $38 \pm 10\%$
Масса, г	$313 \pm 10\%$

12.8.2 Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion uSP

Является одним из компонентов зажима транспортировачного BeneFusion uSP. Используется для фиксации насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP на стойке с помощью зажима-фиксатора для крепления на стойке (улучшенный).

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $95 \pm 10\%$. Ширина: $51 \pm 10\%$. Высота: $32 \pm 10\%$.
Масса, г	$249 \pm 10\%$.

12.8.3 Винт комбинированный M4X12

Является одним из компонентов зажима транспортировачного BeneFusion uSP.

Наименование характеристики	Значение
Тип	M4X12

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $15,0 \pm 10\%$. Ширина: $8,8 \pm 10\%$. Высота: $8,8 \pm 10\%$
Масса, г	$2,2 \pm 10\%$

12.8.4 Заглушка резиновая переменного тока

Является одним из компонентов зажима транспортировочного BeneFusion uSP.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $24 \pm 10\%$. Ширина: $16 \pm 10\%$. Высота: $19 \pm 10\%$
Масса, г	$6,2 \pm 10\%$

12.8.5 Пробка резиновая

Является одним из компонентов зажима транспортировочного BeneFusion uSP.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: $14,0 \pm 10\%$. Ширина: $12,0 \pm 10\%$. Высота: $9,5 \pm 10\%$
Масса, г	$1,4 \pm 10\%$

A Технические характеристики изделия

A.1 Технические характеристики

Классификация	IIb (В соответствии с правилом 12 MDR Приложение VIII)
Программа оценки соответствия	Приложение IX
Срок службы насоса инфузионного	10 лет
Код GMDN	13217
Категория по RoHS	Категория 8: медицинское изделие согласно Приложению I Директивы 2011/65/EC с изменениями, внесенными Директивой (EC) 2015/863

Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Тип защиты от поражения электрическим током	- При подключении к источнику питания переменного тока - Класс I; - При подключении к источнику питания постоянного тока – Класс II. - МЭ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литий-ионного
	Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц	IP44
	Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или с кислородом или закисью азота	Изделие не предназначено для применения вблизи горючих смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота
	Режим работы	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ
	Время установления рабочего режима	Не более 1 минуты
Версия программного обеспечения насоса инфузионного	V01	
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	Переносное устройство	

Условия эксплуатации	Рабочие условия	
	Температура	от + 5 до + 40 °С
	Относительная влажность	15 – 95%, без конденсации
	Атмосферное давление	от 57,0 до 107,4 кПа
	Внешний источник питания переменного тока	
	Напряжение	100 – 240 В
	Частота	50/60 Гц
	Потребляемый ток	0,30 – 0,13 А
	Внешний источник питания постоянного тока	
	Напряжение	10 – 16 В
	Потребляемый ток	2,0 – 1,3 А
Условия хранения и транспортирования	Температура	от - 20 °С до + 60 °С
	Относительная влажность	10 – 95%, без конденсации
	Атмосферное давление	от 16,0 до 107,4 кПа
	Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения.	
Удары	Соответствует требованиям для медицинских изделий пункта 6.3.4 стандарта EN 1789 (10.1.3 а, IEC 60601-1-12): Пиковое ускорение: 300 м/с ² (30 g) Продолжительность: 11 мс Форма импульса: полусинусоида Количество ударов: 3 удара в каждом направлении на ось (всего 18 ударов)	
Вибрация	Соответствует требованиям для медицинских изделий пункта 6.3.4.2 стандарта EN 1789 (10.1.3 b, IEC 60601-1-12): От 10 до 100 Гц: 5,0 (м/с ²) ² /Гц От 100 до 200 Гц: -7 дБ/октава От 200 до 2000 Гц: 1,0 (м/с ²) ² /Гц Продолжительность: 30 минут на каждое направление на каждую вертикальную ось (всего 3 оси)	

Свободное падение	Соответствует требованиям для медицинских изделий пункта 6.3.4 стандарта EN 1789 (10.1.3 с, IEC 60601-1-12): Высота падения: 0,75 м Количество падений: 1 на каждую из 6 поверхностей
Тип аккумулятора	Литий-ионный (перезаряжаемый)
Электрические характеристики	7,2 В постоянного тока, 2600 мА ч, 18,72 Вт ч (для аккумулятора стандартного). 10,8 В постоянного тока, 2900 мА ч, 31,32 Вт ч (для смарт-аккумулятора).
Количество аккумуляторов, встроенных в насос инфузионный шприцевой	Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP: - аккумулятор стандартный – 1 шт. - смарт-аккумулятор – 2 шт.
Время работы от аккумулятора	Не менее 6,5 часов для аккумулятора стандартного и не менее 21 часа для двух смарт-аккумуляторов (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*) * Работа с полностью заряженным новым аккумулятором при температуре 20 °C ± 2 °C, яркости экрана и громкости по умолчанию, отключенной сети Wi-Fi, без принадлежностей.
Время зарядки аккумулятора	Не более 5 часов для аккумулятора стандартного и не более 12 часов для двух смарт-аккумуляторов (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока).
Задержка выключения	Работа со скоростью 5 мл/ч, не менее 30 минут после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора.
Габаритные размеры блока основного (Ш × Г × В), мм:	(253 × 133 × 134) ± 10% (без зажима-фиксатора для крепления на стойке (стандартный))
Масса блока основного, кг	1,6 ± 10% (с аккумулятором стандартным, без зажима-фиксатора для крепления на стойке (стандартный))
	1,8 ± 10% (с двумя смарт-аккумуляторами, без зажима-фиксатора для крепления на стойке (стандартный))

Уровень шума (при нормальной работе насоса инфузионного шприцевого, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	Не более 80 дБ	
Дисплей	Тип: цветной ЖК-дисплей TFT (жидкокристаллический дисплей на тонкопленочных транзисторах), размер (диагональ): 8,89 см (3,5 дюйма), разрешение: 320 × 480 пикселей	
Динамик (Звуковой индикатор)	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 75 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.	
Световые индикаторы блока основного	Световой индикатор тревоги	1 (два цвета: желтый и красный)
	Световой индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
	Световой индикатор уровня заряда смарт-аккумулятора	1 (зеленый)
Внешние порты	Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: • Входной интерфейс питания постоянного тока; • Интерфейс RS232; • Интерфейс вызова медсестры.
	Разъем USB	1 USB разъем, используемый для подключения USB-устройств

ПРИМЕЧАНИЕ

- Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При хранении в температурных условиях, выходящих за рамки установленных условий эксплуатации, оборудование необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем за час до использования.
- Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

A.2 Беспроводная связь Wi-Fi

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц 5180–5320 МГц 5500–5700 МГц 5745–5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: OPEN и WPA/WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Количество поддерживаемых устройств	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: не более 16

Задержка при передаче данных между насосом и центральной системой мониторинга BeneVision ЦСМ (в комплект поставки не входит)	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет не более 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ (в комплект поставки не входит)	Общая продолжительность прерываний составляет не более 0,01*общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги об отключении сети от сети	Не более 14 с

А.3 Характеристики инфузии

Совместимые размеры шприцев	2/3 мл, 5/6 мл, 10/12 мл, 20 мл, 30/35 мл, 50/60 мл
Точность инфузии	Механическая погрешность: не более $\pm 0,5\%$ Точность инфузии* ($0,01 \text{ мл/ч} \leq \text{скорость} < 0,1 \text{ мл/ч}$): не более $\pm 5\%$ Точность инфузии* ($0,1 \text{ мл/ч} \leq \text{скорость} \leq 2300 \text{ мл/ч}$): не более $\pm 1,8\%$ или $\pm 0,005 \text{ мл/ч}$, большее из значений Точность болюса: не более $\pm 2\%$ или $0,05 \text{ мл}$, большее из значений (в стандартных условиях эксплуатации при испытании в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012) *Точность инфузии (при использовании шприцев марок Double-Dove и B.Braun Original Perfusor Syringe (в комплект поставки не входит) в стандартных условиях эксплуатации, при проведении испытания в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012)
Погрешность оставшегося времени инфузии	$\pm 10 \%$

Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	От 0,01 до 150 мл/ч (шприц 2/3 мл) От 0,01 до 300 мл/ч (шприц 5/6 мл) От 0,1 до 800 мл/ч (шприц 10/12 мл) От 0,1 до 1200 мл/ч (шприц 20 мл) От 0,1 до 1500 мл/ч (шприц 30/35 мл) От 0,1 до 2300 мл/ч (шприц 50/60 мл и шприц 60 мл) Шаг настройки: 0,01 мл/ч (от 0,01 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч) Диапазон скорости инфузии для режима микроинфузии: от 0,01 до 100 мл/ч
Давление окклюзии	От 50 до 1125 мм рт. ст. Шаг настройки: 1 мм рт. ст. От 1000 до 1125 мм рт. ст.: неприменимо для шприца объемом 50/60 мл Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст.
Допустимое отклонение для давления окклюзии	От 50 до 149 мм рт. ст.: не более ± 75 мм рт. ст. (работа при скорости не более 100 мл/ч) От 150 до 1125 мм рт. ст.: не более ± 20 % или не более ± 125 мм рт. ст., в зависимости от того, какое значение больше (работа со скоростью не более 0,1 мл/ч)
Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	Не более 0,2 мл
Скорость KVO	от 0,01 до 5,0 мл/ч Шаг настройки: 0,01 мл/ч
Диапазон значений времени	От 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с), шаг настройки 1 для каждого значения часов, минут и секунд.
Диапазон настройки объема инфузии (VTBI)	от 0,01 до 9999,99 мл Шаг настройки: 0,01 мл Режим микроинфузии: От 0,01 до 1000 мл
Диапазон значений массы пациента	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов Минимальное шаг настройки: 0,1 для каждого разряда значений
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999 Минимальное шаг настройки: 0,001 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв

Диапазон настройки объема препарата в режиме времени введения дозы/режиме дозы/ режиме TIVA	от 0,1 до 9999,99 мл Минимальное шаг настройки: 0,01 для каждого разряда значений
Диапазон значений концентрации препарата	от 0,001 до 9999,99 Минимальное шаг настройки: 0,001 для каждого разряда значений
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999 Минимальный шаг настройки: 0,001 для каждого разряда значений
Управление данными пациентов	Выписка/добавление пациента Редактирование/экспорт/импорт данных пациента
Назначение	Принятие и исполнение назначения

ОСТОРОЖНО!

- Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, материал, диаметр трубки, тип поршня и иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 °C ± 2 °C).

А.4 Рекомендуемые шприцы (в комплект поставки не входят)

Название продукта	Размер	Производитель
Шприцы инъекционные стерильные, однократного применения	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл	Double-Dove
Шприцы B.Braun Original Perfusor Syringe	20, 50 мл	B. Braun Melsungen AG

Название продукта	Размер	Производитель
B. Braun Omnifix Luer Lok Solo	2 мл, 3 мл	B. Braun Melsungen AG

Примечание в таблице указаны рекомендуемые марки шприцев, которые можно использовать с насосами инфузионными шприцевыми, спецификации совместимых шприцев с насосами указаны в разделе **А.3 Характеристики инфузии** "Совместимые размеры шприцев".

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендованный удлинительный комплект — магистраль B.Braun Original Perfusor Line (ПЭ, для устройств для внутривенного введения препаратов и люэровским соединителем).
- Насос не влияет на качество одноразовых компонентов других поставщиков. Изменение качества может повлиять на технические характеристики насоса. Компания Mindray Scientific не несет ответственности за такие изменения.

А.5 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Размер шприца (мл)	Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
		Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
20	1	< 00:52:00	< 00:03:55
	5	< 00:09:05	< 00:00:45
50	1	< 02:43:48	< 00:09:28
	5	< 00:32:07	< 00:03:53

Размер шприца (мл)	Скорость (мл/ч)	Объем болюса после окклюзии (мл)	
		Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
20	5	< 0,2	< 0,1
50	5	< 0,3	< 0,15

Условия испытаний:

- Марка шприца: B.Braun Original Perfusor Syringe, удлинительная линия B. Braun
- Температура при проведении испытаний: 20 °C ± 2 °C

ОСТОРОЖНО!

- Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки. Использование шприцев большего размера и выполнение инфузии с более низкой скоростью может привести к более длительной задержке сигнала тревоги по окклюзии.

А.6 Графики точности инфузии

А.6.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч

Воронкообразная кривая при скорости 1 мл/ч (второй час)

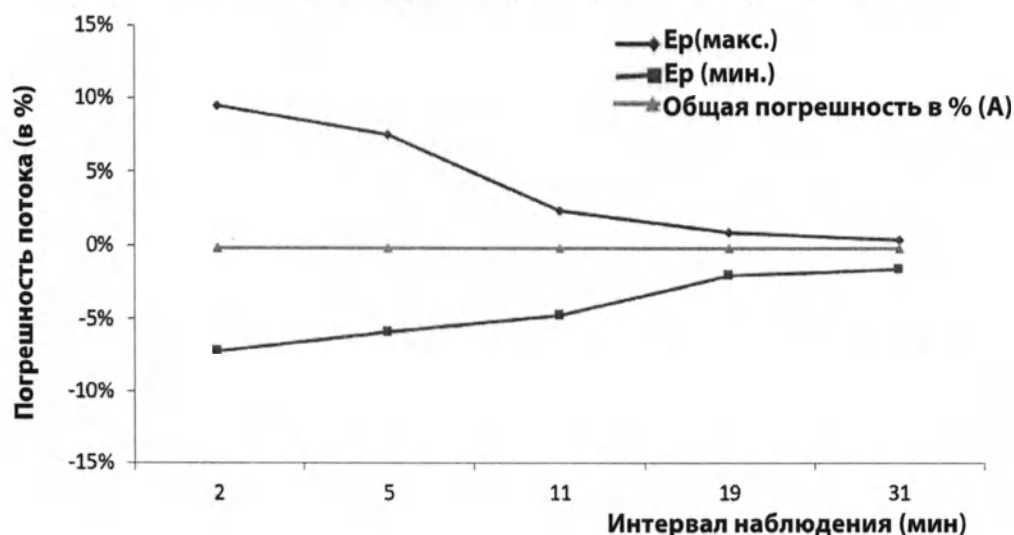
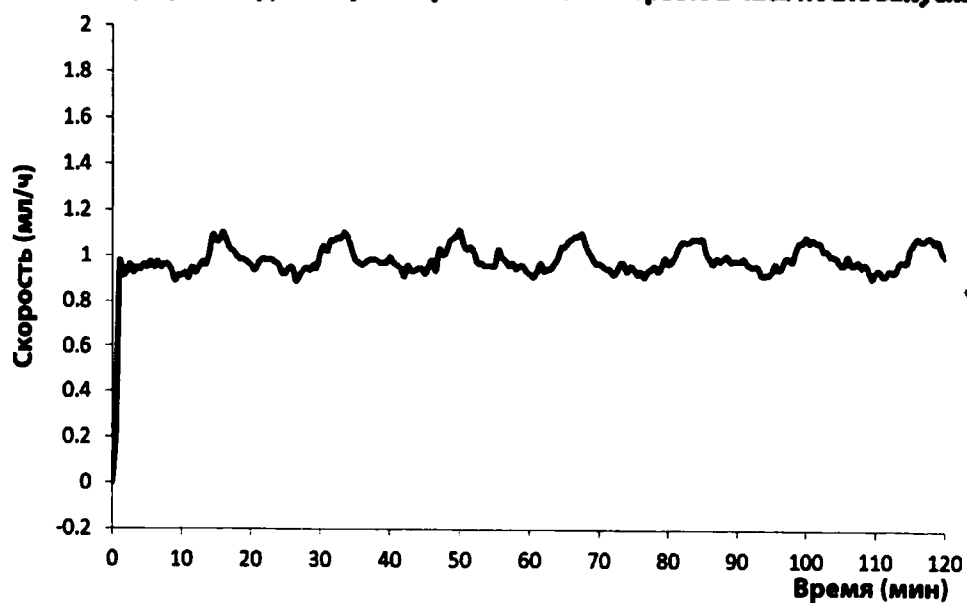


График инфузии при скорости 1 мл/ч в первые 2 часа после запуска



А.6.2 Точность инфузии при скорости 5 мл/ч

Воронкообразная кривая при скорости 5 мл/ч (второй час)

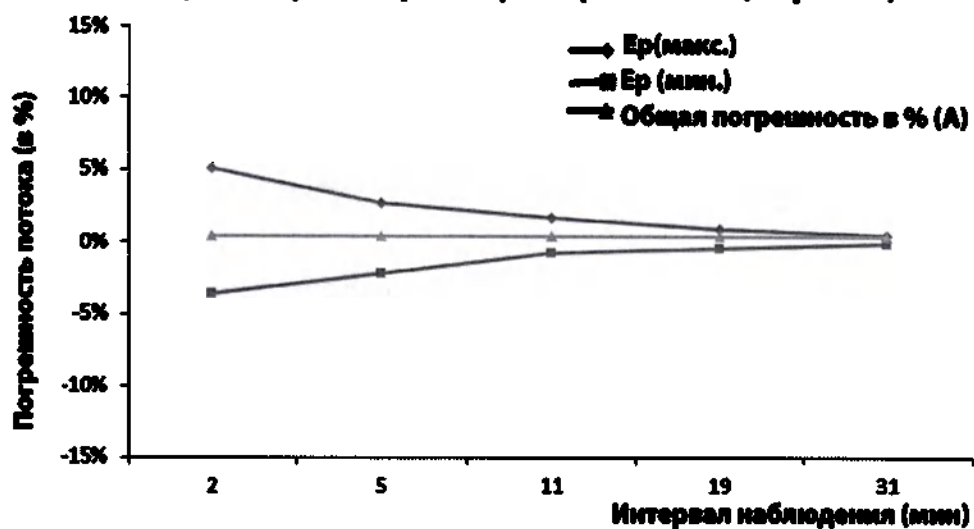
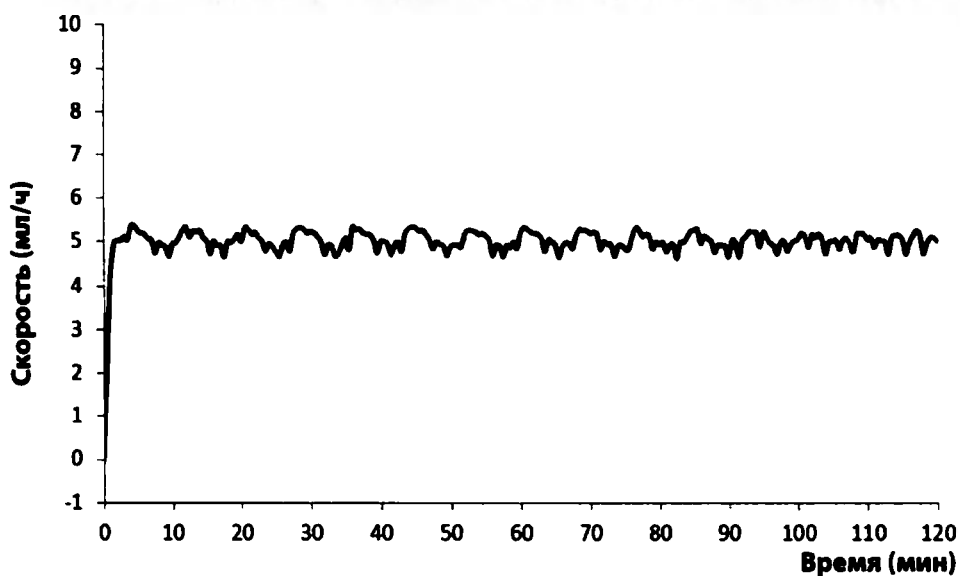


График инфузии при скорости 5 мл/ч в первые 2 часа после запуска



Условия испытаний:

- Марка шприца: B.Braun Original Perfusor Syringe, удлинительный комплект B.Braun
- Размер шприца: 50 мл
- Интервал проверки: $\Delta t = 0,5$ минуты

ОСТОРОЖНО!

- Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии).

A.7 Условия эксплуатации

Операционная система	FreeRTOS
Классификация	Ядро ОС
Сведения о версии	9.0.0

Эта страница специально оставлена пустой.

В ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

В.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2: 2020.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
 - **Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.**
 - **Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
 - **Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ITE), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или местоположение немедицинского оборудования либо экранировать помещение.**
 - **Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа устройства может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**
-

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.
 - Использование портативных или мобильных устройств связи ухудшит работу устройства.
 - На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** или **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ** либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.
-

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Функция
- Защита от НЕПРЕДНАМЕРЕННОГО БОЛЮСА
- Оклюзия
- ПОДАЧА СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохранение данных

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (в воздухе)	± 8 кВ (контактный разряд) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (в воздухе)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия к линии; $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ линия к линии; $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между фазой и землей	

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 периода и 70% U_T в течение 25/30 периодов 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$ $d = 2\sqrt{P} \quad \text{От 150 кГц до 80 МГц}$
	6 В ср. кв. в диапазонах частот ISM от 0,15 до 80 МГц ^a	6 В ср. кв.	
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{От 80 до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2,7 ГГц}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации^b, не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона^c. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом: 

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

^c Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в таких условиях.

ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Магнитные поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	8 А/м 30 кГц Непрерывная волна	8 А/м 30 кГц Непрерывная волна	/
	65 А/м 134,4 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,4 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

Таблица 5. ЭМС: характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством						
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи. Переносное и мобильное оборудование радиосвязи (например, оборудование двусторонней радиосвязи, сотовые/беспроводные телефоны и аналогичное оборудование) должно использоваться на соответствующем расстоянии от какой-либо части данной системы, включая кабели (расстояние определяется по таблице ниже).						
Частота при испытании (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Служба	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция ± 5 кГц Отклонение синуса 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	От 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазона и диапазона частот для любительских радиостанций $d = 1.2\sqrt{P}$	От 150 кГц до 80 МГц в ISM диапазоне и диапазоне частот для любительских радиостанций $d = 2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23

0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Сведения о кабеле:

№ порта	Имя	Длина кабеля (мм)	Кабель экранирован (да/нет)	Примечание
1	Кабель питания	2500 ± 10 %	Нет	/
2	Кабель вызова медсестры	2800 ± 10%	Нет	с ферритовым сердечником
3	Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2	3005 ± 10%	Нет	/

В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

Подробные сведения о параметрах РЧ-излучения см. в разделе **А.2 Беспроводная связь Wi-Fi**.



Используемое в данном изделии радиооборудование соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

ОСТОРОЖНО!

- **Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от оборудования.**
-
-

Эта страница специально оставлена пустой.

С

Сокращения

Сокращение	Полная форма
АС	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о медицинском оборудовании
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ОРИТ	Отделение реанимации и интенсивной терапии
ИН	Идентификация

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимальная
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
TCI	Инфузия с контролем по целевой концентрации
TIVA	Общая внутривенная анестезия
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии
Ош. заж. порш	Ошибка зажима поршня
Удлин.отсоед.	Удлинительная линия отсоединена
Недопуст.реле	Недопустимое реле

Сокращение	Полная форма
Ош.сист	Ошибка системы
Исп. аккумулятор	Используется аккумулятор
KVO выполняет.	Режим открытая вена выполняется
Ошибка аккумуля.	Ошибка аккумулятора
ЦСМ/eGW отключ.	Насос отсоединен от ЦСМ
Вр.ожид. истекл	Время ожидания истекло
Ош. вр. сист	Ошибка времени системы
СрДейстРеле Истекает	Срок действия реле истекает
ВрИстекает	Время истекает
Напомин.	Напоминание
НизЗарядАкк	Низкий заряд аккумулятора
Парам. не подтв.	Параметр не подтвержден
СрДейстРеле	Срок действия реле
KVO завер.	Режим открытая вена завершен
VTBI заверш.	Предустановленный объем VTBI введен
Общ. парам.	Общие параметры
Тревог.об оконч.	Тревога об окончании инфузии
Тревог. «Пусто»	Тревога пусто
ВрНапом	Время напоминания
Нет инф: ВрБлок	Время автоблокировки сенсорного экрана, когда инфузия не выполняется

Сокращение	Полная форма
ВрБлокВРежИнф	Время автоблокировки сенсорного экрана во время выполнения инфузии
Ед. скор. дозы	Единицы измерения скорости введения дозы
Един. обыч. дозы	Единицы измерения дозы
Стандартн. режим	Стандартный режим
Управл. отделениями	Управление отделениями
Текущ. отделение	Текущее отделение
Упр.препаратами	Управление препаратами
Упр. конфиг.	Управление конфигурацией
Сист. опции	Системные опции
ГромЗв	Громкость звука
Раб.от.акк:ярк.	Работа от аккумулятора: яркость
Арх. зап.	Архивная запись
Ноч. режим	Ночной режим
ВызМедпер	Вызов медперсонала
Свед. о версии	Сведения о версии
Эксп. арх. Зап.	Экспорт архивной записи
ПользОбслуж.	Пользовательское обслуживание
Упр.устр.	Управление устройством
Данные пац.	Данные пациента
Настр.сети	Настройка сети

Сокращение	Полная форма
Упр. маркой	Управление маркой
НастрЕд	Настройка единиц
ЕдИзмОбъБол	Единицы измерения объема болюса
ПредБолюс	Предел болюса
ЛимПродува	Максимальный объем продувки
Настр. предпис.	Настройка предписания
Настр. предпис.	Конфигурация концентрации
Имп. и эксп.	Импорт и экспорт

Эта страница специально оставлена пустой.

D Заявление о соответствии

Declaration of Conformity-V1.0

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Address 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106
Shenzhen, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Product: Syringe pump

Model:

BeneFusion iSP	BeneFusion iSP ex
BeneFusion uSP	BeneFusion uSP ex
BeneFusion uDSP	BeneFusion uDSP ex

We herewith declare that the products above mentioned meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2: 2015
☒ EN IEC 62311:2020	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
☒ 301 489-17 V3.2.4	☒ ETSI EN 300 328 V2.2.2
☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1	☒ EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

Place, Date of Issue:

Shenzhen,

Signature:

Bai Yanhong 2023.1.16

Name of Authorized Signatory:

Bai Yanhong

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

Эта страница специально оставлена пустой.

Е Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP, в составе:

1. Блок основной – 1 шт., в составе:

1.1. Блок основной – 1 шт., с дополнительными функциями:

1.1.1. Функция беспроводной связи Wi-Fi – 1 шт. (при необходимости).

1.1.2. Функция инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA – 1 шт. (при необходимости).

1.1.3. Функция снижения погрешности дозы DERS – 1 шт. (при необходимости).

1.1.4. Разъем многофункциональный – 1 шт. (при необходимости).

1.2. Аккумулятор стандартный – 1 шт. (при необходимости).

1.3. Смарт-аккумулятор – 2 шт. (при необходимости).

2. Кабель питания – 1 шт.

3. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) – 1 шт. (при необходимости).

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. Краткое руководство – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2 – 1 шт.
2. Кабель вызова медсестры – 1 шт.
3. Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300 – 1 шт.
4. Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600 – 1 шт.
5. Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500 – 1 шт.
6. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный) – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Зажим транспортировочный BeneFusion uSP, в составе:
 - 8.1. Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный) – 1 шт.
 - 8.2. Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion uSP – 1 шт.
 - 8.3. Винт комбинированный M4X12 – 4 шт.
 - 8.4. Заглушка резиновая переменного тока – 1 шт.
 - 8.5. Пробка резиновая – 1 шт.

F

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

EN 60601-2-24:2015	Изделия медицинские электрические – Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
EN 60601-1:2005/A1:2012 +A2:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-8:2006/A1:2012/ A2:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт - Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2013/A1:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским устройствам
IEC 62304:2006/A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла
IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

EN ISO 20417:2021	Изделия медицинские – Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1: 2021	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования

G Комплект поставки насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP

№ п/п	Комплект поставки	Количество
I.	Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP, в составе:	/
1.	Блок основной, в составе:	1 шт.
1.1.	Блок основной, с дополнительными функциями:	1 шт.
1.1.1.	Функция беспроводной связи Wi-Fi	1 шт. (при необходимости)
1.1.2.	Функция инфузии по целевой концентрации TCI и функция полной внутривенной анестезии TIVA	1 шт. (при необходимости)
1.1.3.	Функция снижения погрешности дозы DERS	1 шт. (при необходимости)
1.1.4.	Разъем многофункциональный	1 шт. (при необходимости)
1.2.	Аккумулятор стандартный	1 шт. (при необходимости)
1.3.	Смарт-аккумулятор	2 шт. (при необходимости)
2.	Кабель питания	1 шт.
3.	Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)	1 шт. (при необходимости)
4.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
5.	Краткое руководство	1 шт.
Принадлежности:		

№ п/п	Комплект поставки	Количество
1.	Кабель питания от сети постоянного тока / от автомобильного прикуривателя / для автомобиля тип 2	1 шт.
2.	Кабель вызова медсестры	1 шт.
3.	Стойка для внутривенных вливаний (базовая), модель MIP-300	1 шт.
4.	Стойка для внутривенных вливаний (улучшенная), модель MIP-600	1 шт.
5.	Стойка для внутривенных вливаний (максимальная), модель MIP-500	1 шт.
6.	Зажим-фиксатор для крепления на стойке (стандартный)	1 шт.
7.	Кабель питания	1 шт.
8.	Зажим транспортировочный BeneFusion uSP, в составе:	/
8.1.	Зажим-фиксатор для крепления на стойке (улучшенный)	1 шт.
8.2.	Фиксатор насосов на зажиме для BeneFusion uSP	1 шт.
8.3.	Винт комбинированный M4X12	4 шт.
8.4.	Заглушка резиновая переменного тока	1 шт.
8.5.	Пробка резиновая	1 шт.

Н Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Гарантийный срок эксплуатации насоса инфузионного шприцевого (за исключением аккумулятора составляет 18 месяцев, для составных частей и принадлежностей составляет 6 месяцев с момента продажи, в том числе аккумулятора.

Срок службы насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP, стойки для внутривенных вливаний (базовой), модель MIP-300, стойки для внутривенных вливаний (улучшенной), модель MIP-600, стойки для внутривенных вливаний (максимальной), модель MIP-500, зажим-фиксатора для крепления на стойке (стандартного), зажим-фиксатора для крепления на стойке (улучшенного), фиксатора насосов на зажиме для BeneFusion uSP, составляет 10 лет, для составных частей и принадлежностей, в том числе аккумулятора – 3 года с момента продажи.

Эта страница специально оставлена пустой.

Номер по каталогу: 046-026936-00(1.0)

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

**Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая**

02215999

Сертификат

Номер № 244403АО/039237

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на
приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОІС

Китайский комитет содействия международной
торговле

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРПТ

(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Чен Цзин (Chen Jing)/

Дата: 06 августа 2024 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

28-02-2024

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

**Насос инфузионный шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion iSP,
BeneFusion uSP**

Настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе < **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** на медицинское изделие – Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP > используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит инструкции по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента
технического регулирования
**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)**

/Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's
Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

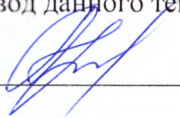
/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific
Co., Ltd.)
4403090319347/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Текст на русском языке/

Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-14-1777
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 75 лист(а)(ов)

Нотариус



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

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. 244403A0/055703

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY
SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is
genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2024年11月05日
(Date: Nov. 05, 2024)



2024-10-24

To whom it may concern,

Declaration

We, **Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

Infusion syringe pump in various versions BeneFusion iSP, BeneFusion uSP

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation. A quick guide to a medical device – Infusion syringe pump BeneFusion uSP** > it is used to register a medical device in Russia; this file contains brief instructions on how to use a medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Add: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680

mindray

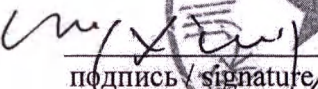
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of
China
Тел. +86 755 81888998, факс: +86 755 26582680,
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. /

On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования / Deputy Director of the
Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «24» октября 2024 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.
КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
медицинского изделия /
OPERATING DOCUMENTATION.
QUICK GUIDE of the medical device**

Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP

Infusion syringe pump BeneFusion uSP

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Версия 1/10.2024

2024

Краткое руководство насоса инфузионного шприцевого BeneFusion uSP

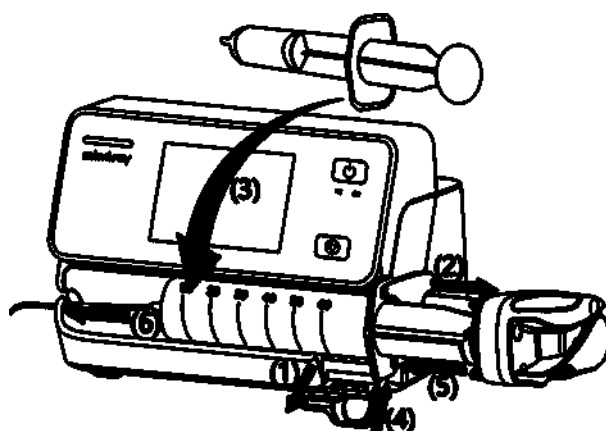
Блокировка сенсорного экрана

Чтобы заблокировать сенсорный экран, проведите по нему сверху вниз и нажмите .

Разблокировка сенсорного экрана

Чтобы разблокировать сенсорный экран, нажмите  на сенсорном экране и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

Установка шприца



1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить насос.
2. Потяните зажим шприца (1) вниз.
3. Сожмите захваты для пальцев вместе и переместите головку привода (2) вправо.
4. Поместите шприц в гнездо (3) таким образом, чтобы фланец цилиндра шприца находился в зазоре между насосом и держателем фланца шприца.
5. Подведите зажим шприца вплотную к цилиндру шприца и зафиксируйте его (4).
6. Сожмите захваты для пальцев вместе и переместите головку привода (5) влево до достижения конца поршня, отпустите захваты для пальцев.
7. Вставьте удлинительную трубку в держатель удлинительного комплекта (6).

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект надежно подсоединены и утечка отсутствует.

Выполнение инфузии

После установки шприца выполните инфузию в соответствии со следующими инструкциями:

1. Выберите торговую марку шприца, задайте параметры инфузии и выберите препарат.
2. Выполните продувку инфузионной системы и подсоедините удлинительную трубку к пациенту.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.
4. Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию.
5. Извлеките шприц. Нажмите и удерживайте выключатель питания, чтобы выключить насос.

ОСТОРОЖНО! Перед началом инфузии убедитесь, что выбрана правильная марка шприцев.

mindray

Настройка насоса

Чтобы выполнить настройку насоса, проведите сверху вниз по его сенсорному экрану и нажмите **Меню**.

- ◆ Нажмите **Общ. парам.**, чтобы настроить порог давления при окклюзии и т. п.
- ◆ Нажмите **Сист. опции**, чтобы настроить громкость сигналов тревоги и т. п.

Значки состояния тревоги



: Звуковые сигналы тревоги приостановлены.



: Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.



: Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.

Приостановка звукового сигнала тревоги

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- ◆ Нажмите кнопку на экране сигналов тревоги.
- ◆ Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы принять и сбросить сигнал тревоги.

Устранение состояний тревоги

Тревога	Решение
Закупорка	◆ Убедитесь в том, что трубка не пережата и не повреждена. ◆ Проверьте настройки пороговых значений давления. При необходимости увеличьте пороговое значение.
Шприц отсоединен	Заново подсоедините шприц.
Нет шприца	Заново подсоедините шприц.
Удл.лин.отсоед.	Проверьте и заново подсоедините удлинительный комплект.
Батарея разряжена	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ОСТОРОЖНО! При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю. Описание решений других проблем см. в руководстве по эксплуатации.



046-030834-00(1.0)

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной
торговой палатой Китая

(не разборчиво)

Сертификат

Номер № 244403A0/055703

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОІС

Китайский комитет содействия международной
торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/
Полномочная подпись: /Подпись: Чен Цзин (Chen Jing)/
Дата: 05 ноября 2024 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

24-10-2024

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

**Насос инфузионный шприцевой в вариантах исполнения BeneFusion iSP,
BeneFusion uSP**

Настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе < **Эксплуатационная документация. Краткое руководство по медицинскому изделию – Насос инфузионный шприцевой BeneFusion uSP** > используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит краткие инструкции по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора Департамента
технического регулирования
**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)**

/Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, People's
Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, People's Republic of China,
Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

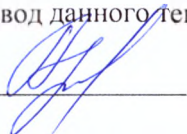
/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
/Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Scientific
Co., Ltd.)
4403090319347/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Текст на русском языке/

Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090319347/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Десятого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-1778

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 листов (а)(ов)

Нотариус