

BeneFusion SP1

(Это руководство применимо также к шприцевому насосу BeneFusion SP1 Ex)

Шприцевой насос

Руководство оператора



© 2014-2019 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Все права защищены.

Дата публикации настоящего руководства оператора — Март 2019 г.

Версия: 8.0

Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (далее называемая Mindray Scientific) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего 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.

Компания Mindray Scientific намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

Публикация, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод настоящего руководства каким бы то ни было образом без письменного разрешения компании Mindray Scientific категорически запрещается.

mindray, , **MINDRAY**, **BeneFusion** и  являются

зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (в дальнейшем называемой «компания Mindray») в Китае и других странах. Компания Mindray Scientific получила право от компании Mindray на использование этих (зарегистрированных) товарных знаков.

Ответственность изготовителя

Содержание данного 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 незначительные или серьезные повреждения, полученные в связи с поставкой, работой или использованием настоящего руководства.

Компания Mindray Scientific несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного изделия только при условии, что:

- Все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонта данного изделия выполняются уполномоченными сотрудниками компании Mindray Scientific.
- Электрическая проводка в кабинете проложена в соответствии с требованиями государственных и местных нормативов.
- Изделие эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.

ОСТОРОЖНО!

- **Если между данной версией и версией на английском языке наблюдаются несоответствия или двусмысленности, версия на английском языке имеет приоритет.**
-

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 несёт ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несёт ответственности за прямые, косвенные или случайные 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, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Scientific.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- 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 обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- 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.skmedica.com
Тел.: +86 755 81888998
Факс: +86 755 26582680

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

Предисловие

Назначение руководства

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.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Если в вашем оборудовании есть функции, не описанные в данном руководстве, обратитесь к его последней версии на английском языке.
-

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство рассчитано на профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, показываемых вашим монитором пациента.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- [] используются для обозначения текста на экране.
- < > используются для обозначения клавиш.
- → используется для обозначения рабочих операций.

Содержание

1 Безопасность	1-1
1.1 Сведения о безопасности	1-1
1.1.1 Опасность.....	1-2
1.1.2 ОСТОРОЖНО!.....	1-2
1.1.3 ВНИМАНИЕ!.....	1-4
1.1.4 ПРИМЕЧАНИЕ	1-5
1.2 Символы на оборудовании	1-6
2 Обзор	2-1
2.1 Описание	2-1
2.1.1 Показания к применению.....	2-1
2.1.2 Противопоказания	2-1
2.1.3 Внешний вид, части и функции	2-1
2.2 Главный блок.....	2-2
2.2.1 Вид спереди	2-2
2.2.2 Вид сзади	2-4
2.2.3 Вид сбоку.....	2-4
2.2.4 Вид снизу.....	2-5
2.3 Экранное меню	2-6
2.4 Курсор	2-6
3 Установка и настройка	3-1
3.1 Установка.....	3-1
3.1.1 Проверка при распаковке	3-2
3.1.2 Условия эксплуатации.....	3-2
3.1.3 Установка зажима.....	3-3
3.1.3.1 Стандартный зажим для крепления на стойке.....	3-3
3.1.3.2 Усовершенствованный зажим для крепления на стойке (дополнительно).....	3-4
3.1.4 Фиксация системы контроля инфузии BeneFusion DS3 (дополнительное оборудование).....	3-4
3.1.4.1 Установка на горизонтальной поверхности	3-5
3.1.4.2 Установка зажима и прикрепление к подвесной колонне	3-5
3.1.4.3 Установка на тележке	3-6
3.1.4.4 Порядок крепления инфузионного и шприцевого насосов на систему инфузионного контроля BeneFusion DS3	3-6
3.1.5 Подключение к источнику питания переменного тока	3-7
3.2 Общие настройки.....	3-7
3.2.1 Настройка языка.....	3-8
3.2.2 Настройка яркости экрана	3-8
3.2.3 Настройка даты и времени.....	3-8

3.2.4 Настройка громкости.....	3-8
3.3 Восстановление заводских настроек по умолчанию.....	3-8
4 Основной режим работы	4-1
4.1 Схема последовательности инфузии	4-1
4.2 Порядок работы	4-2
4.2.1 Включение насоса	4-2
4.2.2 Установка шприца	4-2
4.2.3 Замена шприца.....	4-4
4.2.4 Выбор торговой марки шприца	4-4
4.2.5 Режим инфузии.....	4-4
4.2.6 Болюс.....	4-5
4.2.7 Настройка параметров инфузии	4-5
4.2.8 Инфузия.....	4-7
4.2.9 Болюс.....	4-7
4.2.10 Изменение скорости во время работы.....	4-8
4.2.11 Завершение.....	4-8
4.2.12 Ожидание	4-9
4.2.13 Выключение насоса	4-9
5 Установка параметров.....	5-1
5.1 Режим KVO	5-1
5.2 Давление закупорки (единица измерения)	5-1
5.2.1 Установка давления закупорки	5-1
5.2.2 Установка единиц измерения давления.....	5-1
5.2.3 Динамическое наблюдение за давлением (ДНД).....	5-2
5.2.4 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс)	5-2
5.3 Функция блокировки клавиш	5-2
5.4 Функция напоминания.....	5-3
5.5 Время истекает	5-3
5.6 Распространенные марки шприцев	5-3
5.7 Настройки номера койки.....	5-4
5.8 Просмотр сведений об отделении	5-4
6 Другие функции	6-1
6.1 Вызов медсестры.....	6-1
6.2 Беспроводная сеть (дополнительно).....	6-2
6.3 Экспорт данных.....	6-3
6.4 Настройка WLAN	6-3
7 Тревоги	7-1
7.1 Уровень тревоги.....	7-1
7.2 Типы тревог	7-1
7.2.1 Правила многоуровневых тревог	7-2

7.3 Действия при подаче сигнала тревоги.....	7-2
7.4 Меры противодействия.....	7-3
8 Батарея	8-1
8.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи	8-2
8.2 Проверка батареи.....	8-2
8.3 Утилизация батареи	8-3
9 Хранение и чистка	9-1
9.1 Описание	9-1
9.2 Чистка	9-1
9.3 Дезинфекция	9-2
10 Техническое обслуживание	10-1
10.1 Проверка.....	10-1
10.2 План технического обслуживания.....	10-2
10.3 Просмотр сведений	10-2
10.4 Калибровка шприца.....	10-2
10.5 Безопасная утилизация и переработка.....	10-3
11 Принадлежности	11-1
A Технические характеристики изделия	A-1
A.1 Технические условия обеспечения безопасности	A-1
A.1.1 Классификация изделия	A-1
A.1.2 Условия эксплуатации.....	A-2
A.2 Физические характеристики	A-2
A.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения	A-3
A.3.1 Дисплей	A-3
A.3.2 Батарея.....	A-3
A.3.3 Светодиоды главного блока	A-3
A.3.4 Звуковой индикатор	A-4
A.3.5 Внешние порты.....	A-4
A.3.6 Интерфейс выходного сигнала	A-4
A.4 Технические характеристики системы контроля инфузии BeneFusion DS3 (дополнительная)	A-4
A.4.1 Технические условия обеспечения безопасности.....	A-5
A.4.2 Условия эксплуатации.....	A-5
A.4.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения	A-6
A.5 Технические характеристики.....	A-8
A.6 Справочная таблица: задержка тревоги по закупорке и возможная доза	A-10
A.7 Кривая точности инфузии.....	A-11
A.8 Воронкообразная кривая.....	A-11

В ЭМС и соответствие требованиям к радиоизлучению.....	В-1
В.1 ЭМС	В-1
В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению.....	В-9
С Заводские настройки по умолчанию	С-1
С.1 Тревоги.....	С-1
С.2 Интерфейс	С-1
С.3 Параметры.....	С-1
С.4 Системное время	С-2
D Сведения о тревоге	D-1
E Символы и термины.....	E-1
E.1 Список единиц измерения.....	E-1
E.2 Список символов	E-2
E.3 Список терминов	E-2
E.4 Преобразование единиц измерения	E-3
F Токсичные и опасные вещества и элементы	F-1
G Декларация о соответствии	G-1

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

Меры безопасности, изложенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, о которых оператор должен быть осведомлён и которым он должен неукоснительно следовать при работе со шприцевым насосом. Дополнительные указания по безопасности, приведённые в других главах или разделах руководства, могут быть такими же или сходными с нижеприведёнными сведениями, либо же индивидуальными для каждой отдельной операции.

Опасность

- Указывает на непосредственную угрозу, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.
-
-

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легким телесным повреждениям, неисправности изделия или повреждению имущества.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дает советы по применению и другую полезную информацию, способствующие максимально эффективному использованию изделия.
-
-

1.1.1 Опасность

Данное руководство не содержит сведений категории «Опасность».

1.1.2 ОСТОРОЖНО!



- Перед началом работы необходимо проверить устройство, кабели и принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
 - Данное оборудование можно подключать только к розетке с защитным заземлением. В случае отсутствия в розетке провода заземления в качестве источника питания вместо розетки используйте перезаряжаемую батарею.
 - Во избежание пожара или взрыва не используйте оборудование в присутствии анестетиков, пожаро- и взрывоопасных материалов.
 - Не вскрывайте обшивку оборудования ввиду опасности поражения электрическим током. Техническое обслуживание и модернизация оборудования должны проводиться техниками, прошедшими подготовку у изготовителя и лицензированные им. Более того, эта процедура должна осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока. Техническое обслуживание, проводимое лицами, не находящимися в подчинении изготовителя, или не имеющим лицензии персоналом, может повлиять на безопасность, рабочие характеристики и функционирование изделия.
 - При работе с электрохирургическим оборудованием необходимо убедиться в безопасности пациента.
 - Необходимо тщательно следить за клиническим состоянием пациента и условиями эксплуатации шприцевого насоса, а также устанавливать громкость и уровни сигналов тревог в соответствии с фактическими потребностями. Во время эксплуатации недостаточно полагаться исключительно на звуковую систему тревог, а установка низкой громкости сигналов тревоги может подвергнуть опасности пациента. Более того, если громкость сигналов тревоги ниже громкости окружающей обстановки, это может привести к ошибочной идентификации сигналов тревоги операторами.
 - Располагайте провод питания и кабели для принадлежностей так, чтобы избежать возможности асфиксии и удушения пациента в результате перепутывания кабелей или электрического возмущения.
-

-
-
- **Упаковочные материалы необходимо утилизировать в соответствии с действующим местным законодательством либо правилами утилизации мусора в больничном заведении. Упаковочный материал должен храниться в местах, недоступных для детей.**
 - **Узлы на инфузионной канюле, коагуляция фильтра и закупорки, возникающие в результате введения иглы, могут привести к повышению давления внутри шприца во время инфузии. В таких случаях устранение закупорки может привести к инфузии чрезмерного объема жидкости, поэтому следует принять надлежащие меры.**
 - **Насос должен быть расположен не более чем на 100 см ниже или выше уровня сердца пациента. Чем меньше разница по высоте между сердцем и насосом, тем более точной будет проверка давления в инфузионной канюле.**
 - **Для настоящего оборудования необходимо использовать профессиональные медицинские расходные материалы; его точность нельзя гарантировать при использовании шприца, не являющегося стандартным расходным материалом или расходным материалом, не прошедшим калибровку, Обратитесь в компанию для выполнения калибровки.**
 - **При подсоединении внешнего оборудования через интерфейс входа и выхода сигнала не прикасайтесь одновременно к пациенту и оборудованию во избежание тока утечки, могущего нанести вред пациенту и превышающего величину, требуемую в соответствии со стандартами.**
 - **Во избежание поражения электрическим током в процессе дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другому оборудованию, не предназначенному для дефибрилляции; дефибрилляция не влияет на основные рабочие характеристики насоса (такие, как точность инфузии, подача сигналов тревоги и передача сигнала).**
-
-

1.1.3 ВНИМАНИЕ!

 **ВНИМАНИЕ!**

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, сведения о которых приведены в данном руководстве оператора.
 - По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте оборудование и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.
 - Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи насоса, должна удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками из-за их электромагнитного излучения высокой интенсивности.
 - Перед подключением оборудования к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или этикетке насоса.
 - Устанавливайте и переносите оборудование надлежащим образом, предохраняя его от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений.
 - Одноразовые принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с установленными больничными требованиями.
 - Избегайте попадания прямых солнечных лучей, действия высоких температур и влажности.
 - Перед использованием проверяйте встроенную батарею, чтобы убедиться в том, что она достаточно заряжена. При необходимости следует перезарядить батарею.
 - Рекомендуется использовать шприц с люэровским наконечником, что может эффективно предотвратить недостаточный поток в случае выпадения канюли под действием давления.
-

1.1.4 ПРИМЕЧАНИЕ








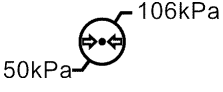
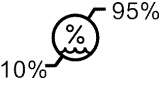
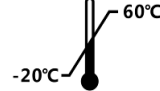
ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте оборудование в месте, легкодоступном для осмотра, использования и технического обслуживания.
 - Для удобства использования в будущем, храните руководство пользователя вблизи от оборудования.
 - Программное обеспечение данного оборудования разработано в соответствии с требованиями к разработке ПО стандарта IEC60601-1, что сводит до минимума риск вследствие программной ошибки.
 - В данном руководстве оператора описывается наиболее полная функциональная комплектация оборудования. Используемое вами изделие может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
 - Не подключайте к многофункциональным интерфейсам для передачи данных оборудование, не указанное производителем.
 - Во время инфузии шприцевой насос может точно контролировать скорость, объем и время инфузии и отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратный поток.
 - El dispositivo no está en contacto directo con los fármacos o pacientes. Por lo tanto, no es necesario para procesar la prueba de biocompatibilidad en él.
-

1.2 Символы на оборудовании

На приобретенном вами оборудовании могут не присутствовать все указанные здесь символы.

	ПРИМЕЧАНИЕ! См. сопутствующую документацию (настоящее руководство)		ВКЛ/ВЫКЛ
	Внимание!		Шприц
	Питание от перемен. электрического тока (AC)		Батарея
	Тревоги		Приостановка звукового сигнала тревоги
	Очистить/назад		Пуск
	Болюс		Подтвердить
	Стоп		Меню
	Вверх/увеличить		Вниз/уменьшить
	Влево		Вправо
	Модуль беспроводной связи настроен, подключение выполнено		Трансивер беспроводной связи
	Блокировка		Многофункциональный интерфейс
	Серийный номер		Защита от контактных элементов дефибрилляторов типа CF
	Дата производства		Изготовитель
	Этой стороной вверх		Не подвергайте воздействию дождя

	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью		Ограничение по количеству ярусов в штабеле
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	IP34	Защита от твердых инородных тел диаметром не менее 2,5 мм, а также от брызг воды
	Представительство в Европейском Союзе		Маркировка CE
	Изготовлено из переработанных материалов		Период эксплуатации электронного продукта, безопасный для окружающей среды (20 лет)
	Транспортировать при атмосферном давлении 50–106 кПа		Транспортировать при влажности 10–95 %
	Транспортировать при температуре от -20 до 60 °C		

2 Обзор

2.1 Описание

2.1.1 Показания к применению

Шприцевой насос применяется вместе со шприцем для регулирования дозы жидкости, вводимой в организм пациента.

Шприцевой насос пригоден для взрослых пациентов, детей и новорожденных, находящихся в клинических отделениях.

Данное устройство рассчитано на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе, относятся: поликлинические отделения, приемные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и медицинские учреждения для престарелых.

ОСТОРОЖНО!

- **Шприцевой насос предназначен для клинического применения. Данный режим могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники или специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий это изделие, должен пройти достаточную подготовку. Данное изделие не должно использоваться специалистами, не имеющими соответствующего разрешения или не прошедшими соответствующую подготовку.**
-

2.1.2 Противопоказания

Нет

2.1.3 Внешний вид, части и функции

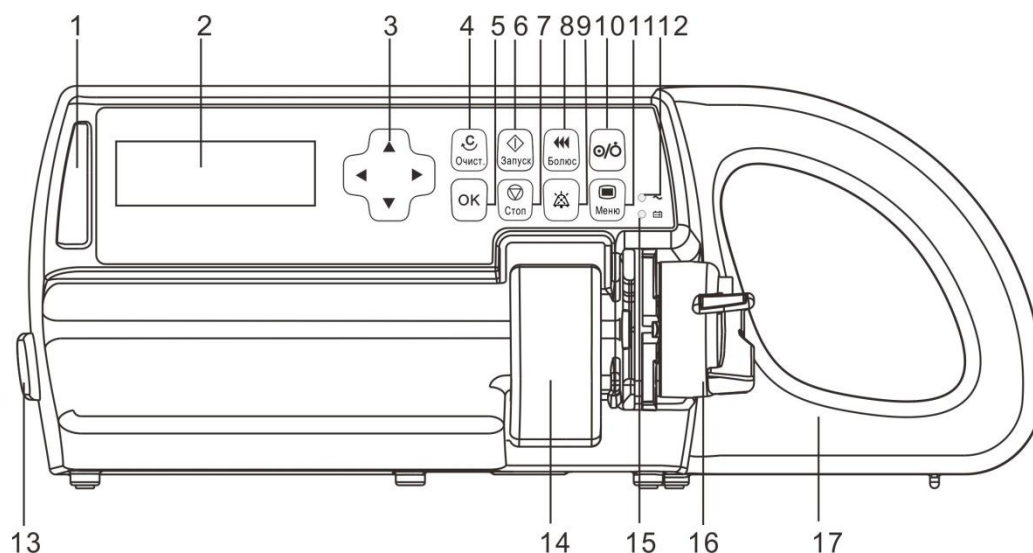
Основными составляющими шприцевого насоса являются корпус, зажим для стойки и система контроля инфузии BeneFusion DS3. Благодаря точному управлению скоростью вращения шагового электродвигателя, резьбовой стержень приводится в движение и работает с заданной скоростью, вводимую в организм пациента с помощью шприца дозу жидкости можно контролировать, шприцевой насос может использоваться для выполнения точной и непрерывной

инфузии жидкостей, и все его компоненты подходят для использования вблизи пациента. Беспроводные модули поставляются дополнительно. В число функций программного обеспечения входят режим скорости и функция анти-болюс.

Поскольку некоторые детали и функции являются дополнительными, приобретенный вами шприцевой насос может не включать эти дополнительные детали и связанные с ними функции.

2.2 Главный блок

2.2.1 Вид спереди



1. Световой индикатор тревог

Световой индикатор тревог отображает различные уровни тревог разным цветом и с разной частотой мигания (подробнее см. в **главе 7 «Сигналы тревог»**).

2. Дисплей

Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.

3. **<НАПРАВЛЕНИЕ>**

Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.

4. **<ОЧИСТИТЬ/НАЗАД>**

- Вне режима настройки — возврат к предыдущему меню или операции.
- В режиме настройки — удаление текущего набора данных или отмена изменения.

5. **<OK>**

Используется для подтверждения операции ввода и сохранения значения.

6. <ЗАПУСК>

После надлежащей установки шприца и завершения настройки параметров инфузии нажмите эту клавишу для запуска инфузии.

7. <СТОП>

Во время инфузии при нажатии на эту клавишу инфузия прекращается. Когда инфузия прекращена из-за тревоги, например, закупорки и др., при нажатии на эту клавишу тревога отменяется.

8. <БОЛЮС>

- Во время инфузии нажмите эту клавишу, чтобы начать быструю инъекцию.
- Когда насос остановлен, нажмите эту клавишу, чтобы выполнить прочистку.

9. <ПРИОСТАНОВКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА>

Приостановка звукового сигнала тревоги.

10. <ПИТАНИЕ>

- Используется для включения, перехода в режим ожидания и выключения.
- Когда питание выключено, нажмите и удерживайте эту клавишу (>3 с).

11. <МЕНЮ>

- В нерабочем состоянии используется для переключения на экран [Гл. меню] и другие экраны.
- Во время работы при нажатии и удерживании этой клавиши происходит блокировка; при блокировке при нажатии и удерживании клавиши происходит разблокировка.

12. Световой индикатор питания переменного/постоянного тока

- Горит: насос подключен к источнику питания переменного тока (в том числе в выключенном состоянии).
- Не горит: насос не подключен к источнику питания переменного тока.

13. Зажим для удлинительной канюли

Фиксирует удлинительную канюлю.

14. Зажим для фиксации шприца

15. Индикатор батареи

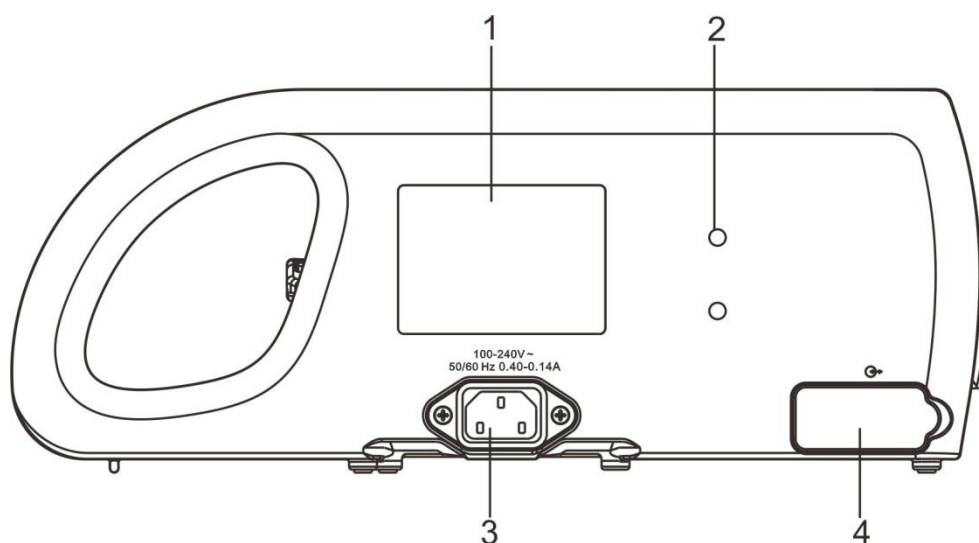
- Горит непрерывным зеленым светом при зарядке батареи (в том числе при выключенной системе).
- Мигает в режиме питания от батареи.
- Если индикатор не горит, батарея отсутствует или насос выключен и не подсоединен к источнику питания переменного тока.

16. Ползунок

Закрепляет шприц и перемещает узел поршня.

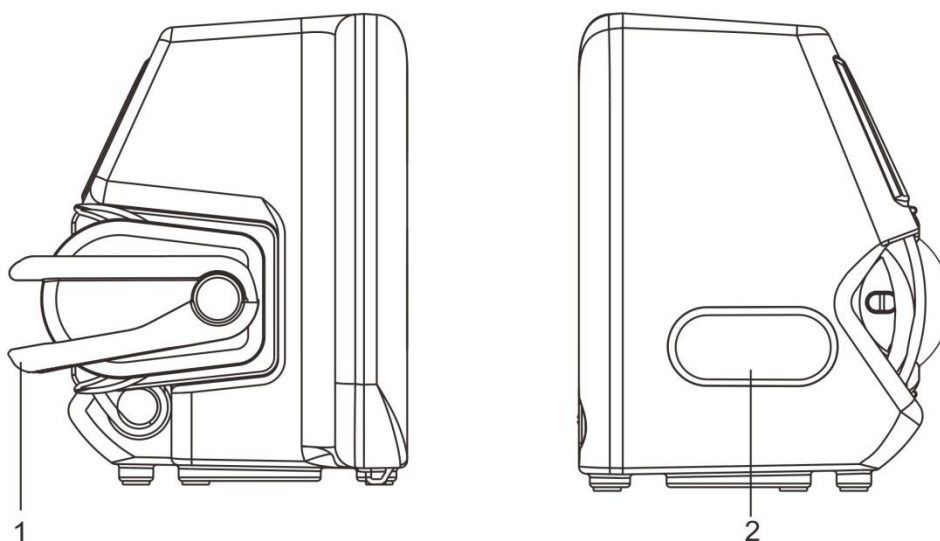
17. Ручка

2.2.2 Вид сзади

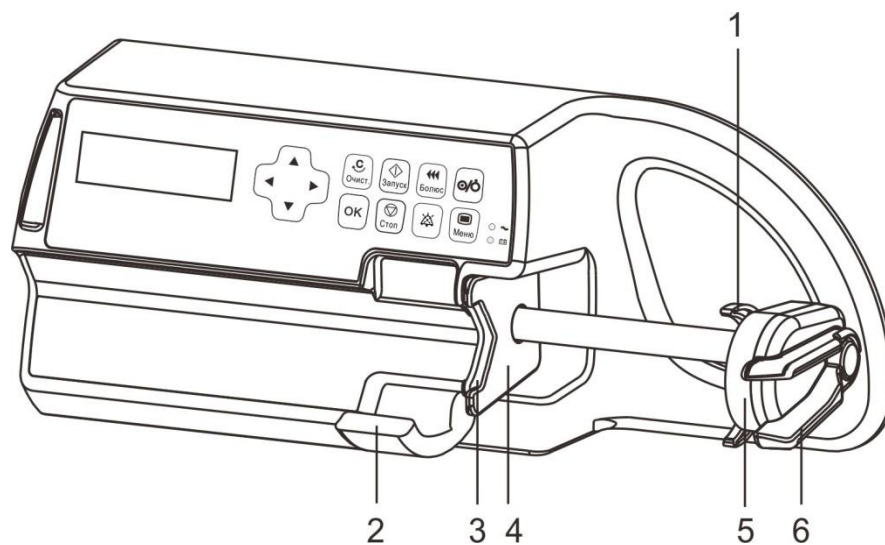


1. Этикетка изделия
2. Установочные отверстия зажима стойки (два)
3. Порт альтернативного питания (от сети переменного тока)
Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.
4. Многофункциональный разъем, в котором совмещены следующие интерфейсные функции:
 - Входной интерфейс питания постоянного тока
 - Интерфейс RS232
 - Интерфейс вызова медсестры

2.2.3 Вид сбоку

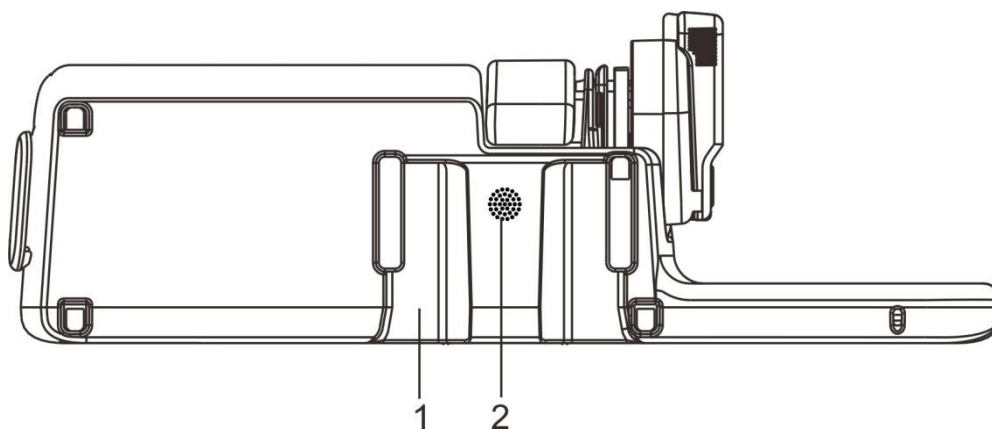


1. Ручка
2. Зажим для удлинительной канюли



1. Защелка
2. Зажим для фиксации шприца
3. Паз
4. Зажим вала
5. Ползунок
6. Ручка

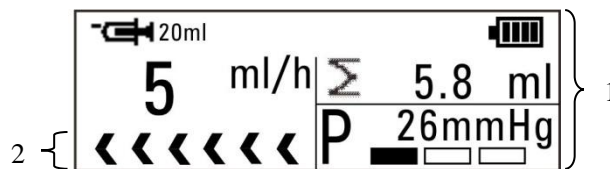
2.2.4 Вид снизу



1. Паз для соединения многоканальных насосов
2. Отверстие динамика

2.3 Экранное меню

Этот шприцевой насос оснащен монохромным жидкокристаллическим экраном. Информация на экране разделена на два главные области.



1. Область параметров

Отображает значок шприца, значок батареи, каждый параметр со значением параметра текущего экрана и т. д.

2. Строка подсказки

Отображает значок работы. Значок работы на экране отображает выполнение операции.




Этот значок означает нормальную работу. Стрелки перемещаются справа налево и начинают двигаться быстрее при повышении скорости.



При остановке привода во время инфузии из-за тревоги значок отсутствует.

2.4 Курсор

Если на главном экране и экране настроек параметров навести курсор на какой-либо пункт или значение данных, то цвет фона пункта или значения


данных изменится на белый, а цвет шрифта — на синий. Нажмите  или



, чтобы переместить курсор вверх или вниз и подтвердить положение.

Нажмите , чтобы выбрать пункт или значение данных для дальнейшей работы.

Примечание. Нажмите  или , чтобы задать местоположение курсора.

Нажмите , чтобы отметить выбор.

3 Установка и настройка

3.1 Установка

ОСТОРОЖНО!

- Сборка и техническое обслуживание оборудования (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока его службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
 - Авторские права на программное обеспечение этого оборудования принадлежат изготовителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любых форма физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения.
 - Все аналоговое оборудование и цифровые устройства должны быть сертифицированы согласно указанному стандарту МЭК (например: IEC60950 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC60601-1 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности»). Кроме того, все оборудование следует подключать на основе требований действующей версии стандарта IEC60601-1. Квалифицированные лица, ответственные за подключение вспомогательного оборудования к портам входа и выхода сигнала, отвечают также за создание системы в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
 - Если при объединении данного оборудования с другим электрическим оборудованием создается система со специальными функциями и при этом пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь в нашу компанию или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.
 - Убедитесь, что данное оборудование надежно зафиксировано и установлено в нужное положение. Изменения положения и сильный удар могут привести к незначительным изменениям в точности подачи жидкости.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для отсоединения оборудования от источника питания выньте шнур питания. Обеспечьте вокруг оборудования достаточный зазор для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
 - Данное оборудование соответствует стандарту EN 1789:2007+A1:2010. Его можно зафиксировать на горизонтальной штанге (с прямоугольным сечением 10 x 25 мм) или вертикальной стойке (с круглым сечением диаметром 15–38 мм) в машине скорой помощи с помощью усовершенствованного зажима для крепления на стойке. Более подробные сведения об установке усовершенствованного зажима для крепления на стойке см. в разделе 3.1.3.2 *Усовершенствованный зажим для крепления на стойке (дополнительно)*.
-

3.1.1 Проверка при распаковке

Перед тем как открыть коробку, тщательно проверьте упаковку. При наличии каких-либо повреждений немедленно обратитесь к распространителю или производителю.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.
-

ОСТОРОЖНО!

- Упаковочные материалы должны храниться в местах, недоступных для детей. Их необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и нормативами либо правилами обращения с отходами в больничном заведении.
 - Во время хранения, транспортировки и эксплуатации оборудование может быть загрязнено микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.
-

3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации и электроснабжение шприцевого насоса должны соответствовать требованиям, изложенным в разделе **A.1.2 «Условия эксплуатации»**.

Рабочая среда оборудования должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ. При установке внутри ящика для оборудования убедитесь, что спереди и сзади от ящика имеется достаточное пространство для выполнения рабочих процедур, технического обслуживания и ремонта. Вокруг шприцевого насоса необходимо оставить промежуток в 2 дюйма (5 см) для свободной циркуляции воздуха и лучшего охлаждения.

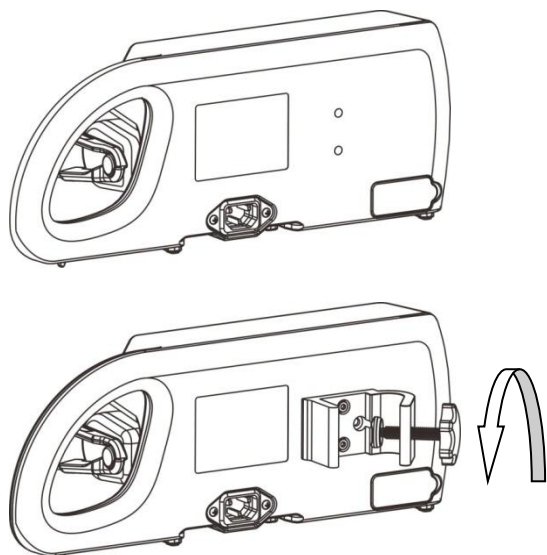
Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри насоса. Если это произошло, не включайте насос до тех пор, пока конденсат не исчезнет.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только в условиях эксплуатации, отвечающих вышеуказанным требованиям. В противном случае рабочие характеристики насоса не будут соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе А «Технические характеристики изделия». Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые последствия.**
-

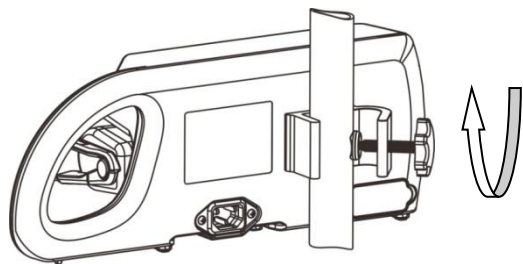
3.1.3 Установка зажима

3.1.3.1 Стандартный зажим для крепления на стойке



1. Совместите установочные отверстия на зажиме стойки с установочными отверстиями на обратной стороне аппарата и затяните винты.

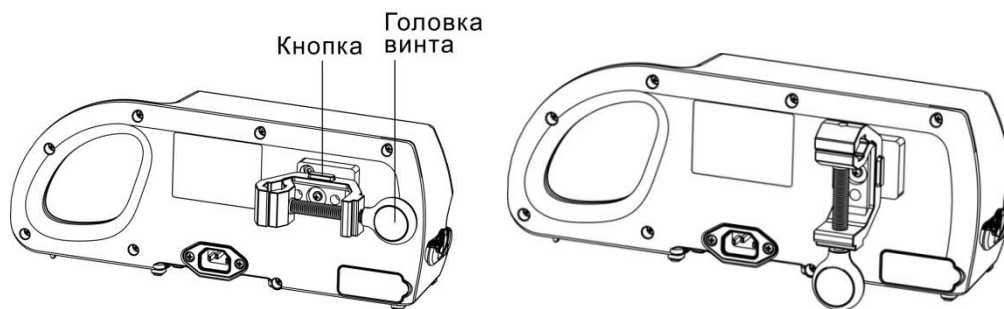
2. Поворачивая фиксирующую ручку против часовой стрелки, ослабляйте ее до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку.



3. Поворачивая фиксирующую ручку по часовой стрелке, затяните ее, чтобы надежно закрепить устройство на стальном штативе.

3.1.3.2 Усовершенствованный зажим для крепления на стойке (дополнительно)

Совместите установочные отверстия на зажиме стойки с установочными отверстиями на обратной стороне аппарата и затяните винты. Нажав кнопку зажима для крепления на стойке, установите зажим горизонтально или вертикально, после ослабления зажима кнопка вернется в исходное положение. Поворачивая головку винта, насос можно зафиксировать на горизонтальной штанге (с прямоугольным сечением 10 x 25 мм) или на вертикальной стойке (с круглым сечением диаметром 15–38 мм).



3.1.4 Фиксация системы контроля инфузии BeneFusion DS3 (дополнительное оборудование)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все компоненты системы пригодны для использования в среде, окружающей пациента.
- Для отсоединения оборудования от источника питания выньте шнур питания. Убедитесь, что вокруг системы оставлено достаточное пространство для удобного подключения и отключения шнура питания.
- Сборка и ремонт системы в течение ее срока службы должны проводиться техниками по обслуживанию, обученными и лицензированными производителем, и оцениваться согласно стандарту IEC60601-1. В случае возникновения вопросов

обращайтесь в нашу компанию.

- Запрещается одновременно прикасаться к пациенту и к устройству, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандартные пределы.
 - Капresentsает можно подключить только оборудование, указанное производителем. Инфузионные насосы можно закреплять только на горизонтальной штанге, шприцевые насосы можно устанавливать только на вертикальной штанге. Для безопасности пациента не подключайте к системе устройства, не указанные производителем.
-

3.1.4.1 Установка на горизонтальной поверхности

Система инфузионного контроля BeneFusion DS3 (двухканальная) может использоваться в горизонтальном положении. Более подробные сведения о порядке установки насоса см. в разделе **3.1.4.4 Порядок крепления инфузионного и шприцевого насосов на систему инфузионного контроля BeneFusion DS3**.

3.1.4.2 Установка зажима и прикрепление к подвесной колонне

Систему инфузионного контроля BeneFusion DS3 можно закрепить на вертикальной штанге инфузионной стойки или на подвесной колонне с помощью стандартного или усовершенствованного зажима для крепления на стойке; более подробные сведения см. в **3.1.3 Установка зажима**. Более подробные сведения о порядке установки насоса см. в разделе **3.1.4.4 Порядок крепления инфузионного и шприцевого насосов на систему инфузионного контроля BeneFusion DS3**.

ПРИМЕЧАНИЕ

-
- Когда система инфузионного контроля BeneFusion DS3 крепится на инфузионной стойке/подвесной колонне, убедитесь в том, что три зажима для крепления на стойке зафиксированы на вертикальной штанге инфузионной стойки/подвесной колонны.
 - Перед транспортировкой извлеките инфузионный флакон (пакет) насоса/ инфузионной стойки и насоса из системы инфузионного контроля BeneFusion DS3. Его следует перемещать отдельно; в противном случае равновесие системы может нарушиться.
 - В соответствии с требованиями стандарта IEC60601-1 инфузионная стойка или подвесная колонна, на которые крепится система инфузионного контроля BeneFusion DS3, должна выдерживать вес не менее 64 кг, кроме того, номинальная весовая нагрузка составляет 16 кг; убедитесь в том, что грузоподъемность инфузионной стойки или подвесной колонны соответствует указанному стандарту IEC60601-1.
-

3.1.4.3 Установка на тележке

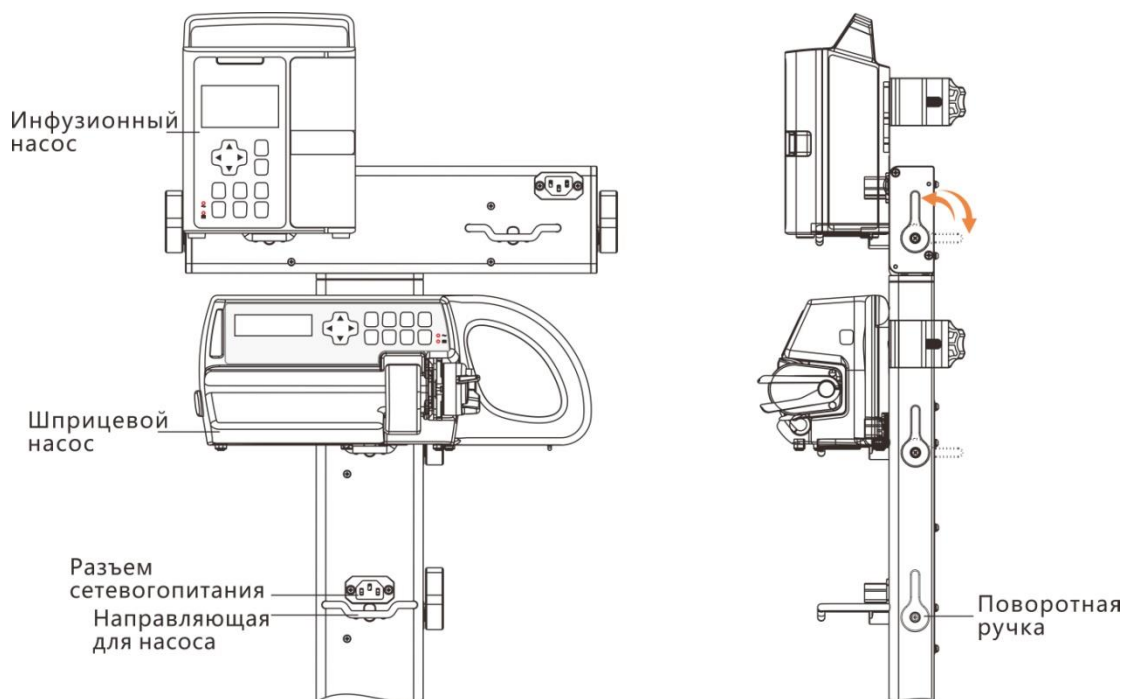
Систему инфузионного контроля BeneFusion DS3 (в комплекте с тележкой) можно использовать непосредственно после установки насосов. Более подробные сведения о порядке установки насоса см. в разделе **3.1.4.4 Порядок крепления инфузионного и шприцевого насосов на систему инфузионного контроля BeneFusion DS3.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- Нагрузка на стойку для инфузии не должна превышать 2 кг.
 - Система должна устанавливаться на ровной поверхности.
 - Перед транспортировкой извлеките инфузионный флакон (пакет) насоса/ инфузионной стойки и насоса из тележки. Его следует перемещать отдельно; в противном случае равновесие системы может нарушиться.
 - Устанавливайте и перемещайте систему и ее компоненты надлежащим образом, чтобы избежать падения, а также столкновений, сильных ударов или повреждений насоса под воздействием внешних механических сил.
-

3.1.4.4 Порядок крепления инфузионного и шприцевого насосов на систему инфузионного контроля BeneFusion DS3

Прежде чем вставлять насос, убедитесь, что система инфузионного контроля BeneFusion DS3 установлена на горизонтальной поверхности, а ее поворотная ручка находится в горизонтальном положении. Направляющая для насоса системы инфузионного контроля BeneFusion DS3 должна войти в соединительный паз на насосе, а разъем сетевого питания насоса должен соединиться с разъемом сетевого питания системы инфузионного контроля BeneFusion DS3, затем необходимо установить поворотную ручку в вертикальное положение (в направлении, указанном стрелкой), и насос будет зафиксирован. Для снятия насоса поворотную ручку необходимо установить в горизонтальное положение (в направлении, указанном стрелкой), а затем извлечь насос.



3.1.5 Подключение к источнику питания переменного тока

Провод заземления в трехштырьковом разьеме должен быть заземлен; если имеются сомнения относительно того, заземлена ли система питания переменного тока или нет, свяжитесь с электротехником в больнице или в нашей компании.

ОСТОРОЖНО!

- Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми или влажными руками! Если на вилке и розетке или поблизости от них имеется жидкое лекарственное средство или его остатки, полностью удалите его и высушите поверхности, иначе это может привести к несчастному случаю и причинить вред здоровью!

ПРИМЕЧАНИЕ

- Совместимый источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц.
- Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.

3.2 Общие настройки

В данной главе приведены только общие настройки шприцевого насоса, параметры и настройки других функций см. в соответствующих главах.

3.2.1 Настройка языка

1. Выберите [Гл. меню] → [Язык].
2. Выберите нужный [Язык] в пункте [Язык].

3.2.2 Настройка яркости экрана

1. Выберите [Гл. меню] → [Яркость].
2. Выберите [Яркость]: 1—8. Значение 8 — это максимальная яркость, значение 1 — минимальная яркость. Когда батарея садится, установка низкой контрастности поможет сберечь ее заряд.

3.2.3 Настройка даты и времени

1. Выберите [Гл. меню] → [Системные дата и время].
2. Настройте [Время] и [Дата].

ВНИМАНИЕ!

- Проверьте системные дату и время, чтобы обеспечить точность данных, хранящихся в архивных записях.
-

3.2.4 Настройка громкости

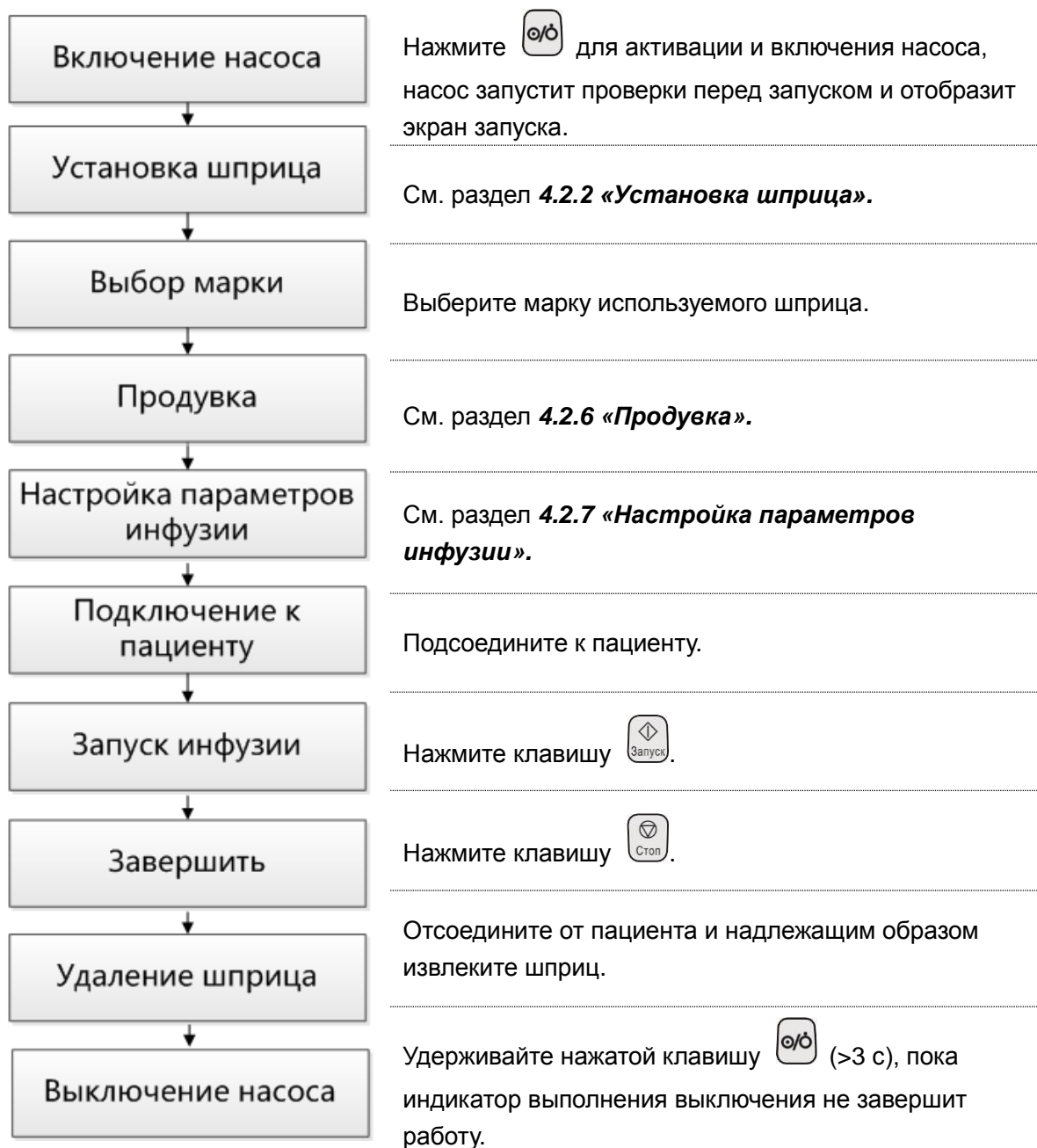
1. Выберите [Гл. меню] → [Объем].
2. Выберите [Объем]: 1—8. 1 — минимальная громкость, 8 — максимальная громкость.

3.3 Восстановление заводских настроек по умолчанию

Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть неподходящими или неверными, особенно при перемене пациента или марки шприца. Поэтому во время работы следует восстановить заводские настройки по умолчанию в соответствии с фактическими потребностями, чтобы гарантировать применимость каждой конфигурации шприцевого насоса для клинических целей. Некоторые заводские настройки данного оборудования по умолчанию см. в главе *С «Заводские настройки по умолчанию»*. Выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [Восст.завод.настройки] и восстановите заводские настройки по умолчанию с помощью подсказок, появляющихся на экране, для некоторых параметров будут восстановлены значения по умолчанию.

4 Основной режим работы

4.1 Схема последовательности инфузии



4.2 Порядок работы

4.2.1 Включение насоса

По завершении настройки шприцевого насоса включите устройство, выполнив следующие действия:

1. Перед включением насоса проверьте соблюдение требований техники безопасности, как описано в разделе **10.1 «Осмотр»**.
2. Нажмите клавишу . Система начнет самопроверку и на экране отобразится окно [Самопроверка системы].
 - ◆ Сначала система подаст высокий звуковой сигнал, подтверждая успешное выполнение самопроверки работы зуммера.
 - ◆ Затем система подаст низкий звуковой сигнал, подтверждая успешное выполнение самопроверки динамика.
 - ◆ Цвет светового индикатора тревоги изменится с красного на желтый, регулярно включаясь и выключаясь, указывая, что самопроверка светового индикатора выполнена успешно.
3. После успешного выполнения самопроверки системы перейдите к рабочему экрану, на котором можно вручную управлять системой с помощью клавиатуры.


ОСТОРОЖНО!

- Следите за процессом самопроверки, чтобы убедиться в том, что динамик, световой индикатор и зуммер успешно прошли эту проверку. В противном случае обратитесь в компанию и не эксплуатируйте насос до тех пор, пока не будет выполнено техническое обслуживание.
 - Если шприцевой насос поврежден или работает ненадлежащим образом и не может применяться для выполнения вливаний пациентам, обратитесь в нашу компанию.
-

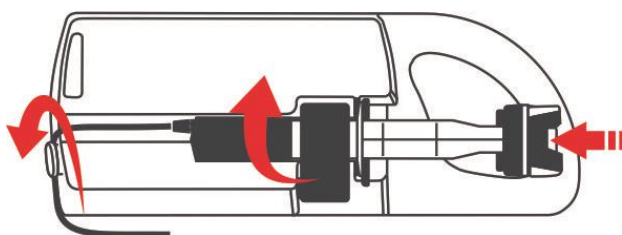
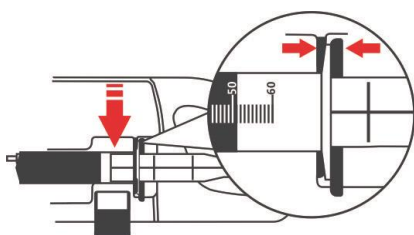
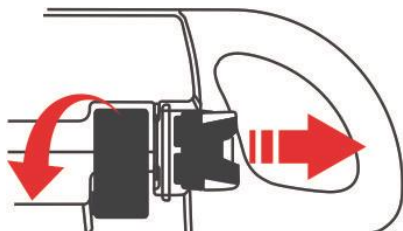
4.2.2 Установка шприца

По завершении самопроверки система определит, установлен ли шприц:

- Если шприц не установлен, перейдите на экран [Руководство по установке].
- Если шприц установлен и используются только 1 шприц распространенной модели, перейдите на экран [Выбор шприца] при условии, что переключатель «Модель» установлен в положение «ВКЛ». Если переключатель «Модель» установлен в положение «ВЫКЛ», откройте окно настройки параметров инфузии.

-
- Если шприц установлен и используются не менее 2 шприцев распространенных моделей, перейдите на экран **[Выбор шприца]**.
 - Если не требуется устанавливать шприц, нажмите , чтобы пропустить этот этап.

Установите шприц следующим образом:




1. Откройте зажим для крепления шприца, нажмите ручку, чтобы открыть защелку, затем переместите ползунок в нужное положение.
2. Совместите фланец шприца с пазом, затем вставьте его в паз и зажмите шприц.
(Подсказка: местоположение фланца)
3. Совместите ползунок с поршнем шприца заподлицо так, чтобы зажим крепко плотно защелкнулся на упоре для большого пальца. Осторожно закройте зажим шприца.

ОСТОРОЖНО!

- Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками.
 - Для работы со шприцевым насосом необходимо надлежащим образом установить шприцевой насос, шприц и другие принадлежности.
 - Перед использованием шприцевого насоса необходимо подтвердить его торговую марку и технические характеристики. Шприцевые насосы данной торговой марки должны быть откалиброваны в оборудовании. Если для используемого шприца нет настроек, скорость и сигналы тревоги могут быть неточными.
 - Если в списке «Часто используемые шприцы» выбран только один шприц и его марка не соответствует марке установленного шприца, а для функции «Модель» задано значение «Выкл», точность работы установленного шприца не гарантируется.
-




4.2.3 Замена шприца

Для замены шприца выполните следующие действия:

1. Для предотвращения травмирования пациента перед заменой шприца в процессе инфузии нажмите , чтобы отключить насос.
2. Откройте зажим для крепления шприца, нажмите ручку, чтобы открыть защелку, затем переместите ползунок в нужное положение и извлеките установленный шприц.
3. Сведения о переустановке шприца см. в **4.2.2 Установка шприца**.

4.2.4 Выбор торговой марки шприца

По завершении установки появится экран [Выбор шприца]. После этого с

помощью клавиш   можно выбрать торговую марку и технические характеристики используемого шприца и подтвердить выбор, нажав клавишу .


ОСТОРОЖНО!

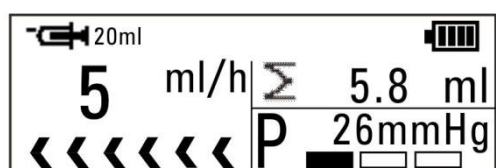
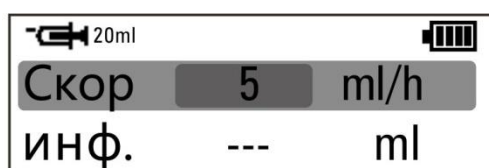
- Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована.

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что выбранная торговая марка совпадает с фактически используемой торговой маркой, иначе точность невозможно гарантировать.

4.2.5 Режим инфузии


Нажмите клавишу , чтобы покинуть экран [Гл. меню], и перейдите на экран [Установка режима скорости/выполнение].




Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скор	шприц 5 мл: 0,1–150 ml/h шприц 10 мл: 0,1–300 ml/h шприц 20 мл: 0,1–600 ml/h шприц 30 мл: 0,1–900 ml/h шприц 50/60 мл: 0,1–1500 ml/h
	инф.	0,1–9999 ml

4.2.6 Болюс

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение пузырьков воздуха в кровь вместе с жидким лекарственным препаратом, что может привести к воздушной эмболии и подвергнуть пациента серьезной опасности. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из шприца и удлинительной канюли. В окне настройки параметров

инфузии нажмите клавишу  **Болос**, чтобы перейти на экран подсказок режима

[Продув]. Удерживайте нажатой клавишу  **Болос**, чтобы перейти на экран выполнения функции **[Продув]**. Удалив пузырьки воздуха, отпустите клавишу



ОСТОРОЖНО!



- **Во время продувки отсоединяйте насос от пациента. В противном случае пациент подвергнется серьезной опасности!**





ПРИМЕЧАНИЕ

- **Скорость продувки невозможно изменить.**



4.2.7 Настройка параметров инфузии


Пользователи должны усвоить следующие основные функции клавиш в режиме скорости.



-  : вне состояния настройки перемещают курсор вверх и вниз; в состоянии настройки указывают на увеличение/уменьшение значения данных.



-
-  : вне состояния настройки перемещают курсор вправо и влево; в состоянии настройки указывают на увеличение/уменьшение редактируемого пространства.
 - : указывает на подтверждение текущего выбора или настроек.
 - : в состоянии настройки очищает текущий набор или отменяет правку.


Порядок выполнения настройки значений параметров следующий:





Шаг 1. Нажмите кнопку  или , чтобы переместить курсор вверх или вниз и выбрать параметр, который необходимо настроить.

Шаг 2. Нажмите , чтобы активировать параметр, выбранный в настоящее время, производя настройку с помощью курсора.


Шаг 3. В зависимости от предустановленного значения параметра, нажмите клавишу  или , чтобы выбрать редактируемое пространство.

Шаг 4. После подтверждения редактируемого пространства нажмите  или  снова, чтобы увеличить или уменьшить соответствующее значение.

Шаг 5. Повторяйте шаги 3 и 4 до полной настройки всех значений, нажимайте  для подтверждения выполнения обоих шагов. Настройка будет выполнена.

Значение параметра не должно превышать диапазон параметра, определенный данным оборудованием, диапазоны каждого параметра см. в разделе **4.2.5 «Режим инфузии»**; в противном случае значение параметра будет автоматически изменено на максимальное значение, определенное при превышении заданного максимального порога; повторное нажатие клавиши  на том же самом участке или верхней части цифры восстановит исходное значение. Например, если максимально значение параметра равно 1500, а текущее значение — 600, то при нажатии клавиши  в разряде тысяч значение автоматически изменится на 1500, а при повторном нажатии клавиши  в разряде тысяч будет восстановлено значение 600. Когда параметр достигает максимального значения, нажатие клавиши  в любом разряде не изменит значения.

4.2.8 Инфузия

По мере готовности подсоедините удлинительную канюлю к пациенту. Чтобы начать инфузию, нажмите клавишу . На экране появится значок выполнения, стрелки будут двигаться справа налево, и скорость движения будет увеличиваться, показывая, что скорость потока тоже возрастает.


ОСТОРОЖНО!


- Пользователю следует регулярно проверять состояние соединений шприца, удлинительной канюли, насоса и пациента, а также ход инфузии методом, указанным в руководстве.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в состоянии выполнения в других окнах в течение 2 минут не выполняется никаких действий, то произойдет автоматическое возвращение на экран выполнения.
-

4.2.9 Болюс




На экране выполнения в режиме скорости нажмите клавишу , чтобы перейти к экрану настроек [Болюс]. Начните введение болюса одним из следующих способов.



- Введение болюса вручную: установите параметры болюса, нажав и удерживая клавишу , затем отпустите ее, чтобы вернуться к первоначальной скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если максимальная скорость введения, указанная в технических характеристиках шприца, составляет <800 мл/ч, то скорость введения болюса по умолчанию равна максимальной скорости введения, указанной в технических характеристиках шприца.
 - Если максимальная скорость введения, указанная в технических характеристиках шприца, >800 мл/ч, а текущая скорость введения <800 мл/ч, то скорость введения болюса составляет 800 мл/ч; если текущая скорость введения >800 мл/ч, то скорость введения болюса по умолчанию равна максимальной скорости введения, указанной в технических характеристиках шприца.
 - При отсутствии каких-либо действий в течение 2 минут экран настроек болюса шприцевого насоса автоматически закроется и всю процедуру придется повторить.
 - Сигналы тревоги [Объем инф.почти введен] и [Шприц почти пустой] не подаются во время введения болюса.
 - Для давления закупорки автоматически устанавливается уровень «Выс.», при котором необходимо тщательно следить за введением болюса, клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием шприцевого насоса.
-

4.2.10 Изменение скорости во время работы

На экране выполнения в режиме скорости нажмите клавишу ,  или , чтобы сделать значение параметра [Скор] доступным для изменения и

задать ожидаемую скорость. Нажмите клавишу  или  еще раз, чтобы подтвердить, затем начните инфузию с вновь установленной скоростью.




4.2.11 Завершение



При приближении оставшегося времени инфузии к заданному пользователем значению [Почти оконч.] прозвучит сигнал тревоги [Объем инф.почти введен]. Если никаких действий не предпринято, сигнал тревоги не отменится автоматически, пока не завершится инфузия, затем переключится на сигнал тревоги [Объем для инфузии введен]. Установите [Почти оконч.] (см. раздел 5.5 «Время истекает»).

Если во время инфузии не задано значение [инф.] и время, за которое должен быть введен остаток жидкости, приближается к значению [Почти оконч.], то будет подан сигнал тревоги [Шприц почти пустой], который невозможно отменить до тех пор, пока шприц не опорожнится.

Если система работает в режиме KVO в течение 30 минут, сработает сигнал тревоги [Режим KVO завершен]. Настройку параметра KVO см. в разделе 5.1 «Режим KVO».


4.2.12 Ожидание

В нерабочем состоянии нажмите (<3 с) клавишу , чтобы перейти к окну [Ожидание]. Нажмите клавишу , чтобы изменить время режима ожидания (диапазон: 00:01–99:59 чч:мм), и подтвердите изменение, нажав клавишу . Насос невозможно перевести в режим ожидания, когда подается сигнал тревоги высокого уровня.

При выходе из состояния ожидания появится строка заголовка [Время ожидания истекло]. Нажмите клавишу , чтобы подтвердить и выйти, пока не появится экран, предшествующий режиму ожидания. При нажатии  будет оставлен режим ожидания.

4.2.13 Выключение насоса

При выключении шприцевого насоса выполняйте приведенные ниже действия:

1. Отсоедините от пациента.
2. Удерживайте нажатой клавишу  (>3 с), пока индикатор выполнения выключения не завершит работу, и питание отключится.

5 Установка параметров

5.1 Режим KVO

KVO (Режим открытой вены) означает, что вена остается открытой и шприцевой насос по завершении инфузии продолжает инфузию с очень низкой скоростью, чтобы предотвратить обратный ток крови и закупорку сосуда.

Выберите [Гл. меню] → [Скорость KVO]: 0,5 мл/ч (это значение не регулируется).

5.2 Давление закупорки (единица измерения)

Давление закупорки можно изменять, чтобы оно соответствовало требованиям к давлению закупорки при инфузии у различных пациентов. Давление в инфузионной трубке можно измерить с помощью встроенного датчика давления; значение давления рассчитывается с помощью внутреннего ЦП и сравнивается с предварительно установленным пороговым значением для сигнала тревоги по закупорке. Сигнал тревоги [Окклюзия] подается, если значение давления превышает предварительно установленное пороговое значение.

5.2.1 Установка давления закупорки

1. Выберите [Гл. меню] → [Давл.закуп.].
2. Выберите [Давл.закуп.]: давление закупорки степени 3, наименьшее при 300 ± 125 мм рт. ст., наибольшее при 900 ± 180 мм рт. ст. Давление закупорки следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.

ВНИМАНИЕ!

- Если при повышении давления закупорки пациент испытывает дискомфорт, следует внимательно наблюдать за его физическим состоянием и незамедлительно принять меры в случае каких-либо отклонений от нормы.
-

5.2.2 Установка единиц измерения давления


1. Выберите [Гл. меню] → [Ед. давл.].
2. Выберите [Ед. давл.]: 4 различных варианта единиц измерения давления — мм рт. ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм — автоматически преобразуются друг в друга и могут быть выбраны в соответствии с фактическими потребностями.

ВНИМАНИЕ!

- **Будьте внимательны и убедитесь в правильном изменении текущих единиц измерения.**
-

5.2.3 Динамическое наблюдение за давлением (ДНД)

В ходе инфузии в нижнем правом углу экрана «Пуск» отображаются изменения давления в режиме реального времени с целью раннего выявления закупорки канюли и предотвращения развития дальнейших осложнений.

Значок давления **P**  на экране указывает состояние текущего давления:


- 1 закрашенная полоска означает низкое давление закупорки
- 2 закрашенные полоски означают среднее давление закупорки
- 3 закрашенные полоски означают высокое давление закупорки

5.2.4 Функция автоматического снижения давления


(анти-боллюс)

В случае возникновения закупорки выполнение инфузии прекращается и подается сигнал тревоги [Окклюзия]. После подачи сигнала [Окклюзия] привод начинает работать в обратном направлении и давление в канюле падает. Это предотвращает введение пациенту дополнительной дозы после устранения закупорки.


5.3 Функция блокировки клавиш

При блокировке в правом верхнем углу экрана появляется значок . Ниже показаны методы автоматической и ручной блокировки:

- Автоматическая блокировка:
 1. Выберите [Гл. меню] → [Автоблок].
 2. Выберите [Автоблок.]: «Выкл» 1–5 мин. Если в текущем состоянии установлено определенное время и в течение этого времени не выполнялось никаких операций и не возникли тревоги высокого уровня, то клавиатура будет заблокирована. [Выкл] означает отключение функции автоматической блокировки клавиш.
- Блокировка вручную: в текущем окне при отключенной блокировке

нажмите и удерживайте (>3 секунд) клавишу , чтобы заблокировать клавиатуру.

Примечание. Если нужно разблокировать клавиатуру, нажмите и

удерживайте (>3 секунд) клавишу , чтобы разблокировать автоматически во время сигналов тревоги высокого уровня.

5.4 Функция напоминания

1. Выберите [Гл. меню] → [Напомин.].
2. Выберите [Напомин.]: «Выкл» 1–5 мин. После установки определенного времени нужно вставить шприцы. Если в течение заданного времени насос не выполняет никаких действий (в том числе не выполняется действий с клавиатурой, ползунком и натяжной рукояткой), будет подан сигнал тревоги [Напомин.], извещающий пользователя о необходимости перехода к следующему шагу. [Выкл] означает отключение функции.

5.5 Время истекает

1. Выберите [Гл. меню] → [Почти оконч.].
2. Выберите [Почти оконч.]: «Выкл» 1–30 мин (когда <10 мин, шаг равен 1 мин, когда ≥10 мин, шаг равен 5 мин). Когда установлено определенное время и остающееся время инфузии приближается к заданному пользователем значению [Почти оконч.], прозвучит сигнал тревоги [Объем инф. почти введен]. [Выкл] означает отключение функции.

5.6 Распространенные марки шприцев

В память насоса занесен ряд наиболее распространенных марок шприцев, что позволяет пользователю выбрать одну из них. В шприцевом насосе могут использоваться только шприцы объемами 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл, соответствующие международным стандартам. Для отдельных марок шприцев используйте их стандартные настройки.

1. Выберите [Гл. меню] → [Часто исп. модель].
2. В соответствии с фактическими потребностями выберите торговую марку в пункте [Часто исп. модель].

Перечень встроенных шприцев

№	Марка и модель	5ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	60 ml
1	B.Braun OPS			√		√	
2	BD Luer-Lok Tip	√	√	√	√		√
3	Terumo SS	√	√	√	√	√	
4	Dove	√	√	√	√	√	
5	Jierui	√	√	√	√	√	
6	QiaoPai	√	√	√	√	√	
7	SuYun	√	√	√	√	√	
8	ShanChuan SCZ	√	√	√	√	√	
9	HuaFu HF009	√	√	√	√	√	

5.7 Настройки номера койки

1. Выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [№ койки].
2. Выберите [№ койки]: 1—999. [---] указывает на неверное значение. Койки можно отличить по их номеру.

5.8 Просмотр сведений об отделении

Если шприцевой насос подключен к системе инфузионного контроля VeneFusion CS5 посредством беспроводной сети и в системе содержатся данные отделения, система автоматически передаст данные отделения на все шприцевой насос после их включения.

Для просмотра данных об отделении выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [Отделение].

6 Другие функции

6.1 Вызов медсестры

Выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [Вызов медсестры] и в открывшемся меню задайте следующее:

■ Перекл.

Вкл: означает включение функции вызова медсестры.

Выкл: означает отключение функции вызова медсестры.

■ Тип сигнала

1. Непр.

Означает, что тип выходного сигнала вызова медсестры один и тот же в течение действия сигнала тревоги, т. е. с момента возникновения тревоги до ее завершения.

2. Пульса

Означает, что выходной сигнал вызова медсестры подается периодически с частотой 1 раз в секунду. При одновременном наличии нескольких тревог подается только один периодический сигнал. Если текущая тревога не устранена и при этом срабатывает другая тревога, на выходе добавляется еще один дополнительный периодический сигнал.

■ Тип контакта

1. Обычно замкнутый: выберите этот тип, если для больничной системы вызова задано [NC].

2. Обычно разомкнутый: выберите этот тип, если для больничной системы вызова задано [NO].

■ Уров.тревоги: три варианта — [Выс.], [Сред.] и [Низ.]. Система отправляет сигнал вызова медсестры в соответствии с сигналом тревоги, когда возникает сигнал тревоги выбранного уровня или выше.

ОСТОРОЖНО!

- Немедицинскому персоналу запрещается изменять настройки вызова медсестры.
 - Функция вызова медсестры может использоваться только при наличии специального кабеля.
-
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Медицинский персонал не должен рассматривать функцию вызова медсестры в качестве основного способа оповещения о тревогах; для оценки состояния пациента и, при необходимости, принятия дальнейших мер следует использовать звуковые и визуальные сигналы тревоги, подаваемые шприцевым насосом, в совокупности с клинической картиной и симптомами, наблюдаемыми у пациента.**
-


6.2 Беспроводная сеть (дополнительно)

Шприцевой насос можно настроить для работы с беспроводными модулями и подключить к системе инфузионного контроля BeneFusion CS5 посредством беспроводной сети. По сети:

1. Шприцевой насос в режиме реального времени отправляет параметры инфузии, сведения о сигналах тревоги, подсказки, номера коек и прочие данные в систему инфузионного контроля BeneFusion CS5.
2. Система инфузионного контроля BeneFusion CS5 и шприцевой насос функционируют синхронно. Подробные описания см. в инструкциях к системе инфузионного контроля BeneFusion CS5.

Нормальная связь между насосом и системой CIMS зависит от успешности установки сетевого подключения; если подключение прервано, операторы не могут контролировать работу насоса в режиме реального времени. После изменения настроек сетевого подключения насоса и системы CIMS операторы должны сбросить сетевое подключение в соответствии с требованиями в руководстве, чтобы восстановить связь между насосом и системой CIMS.

При подключении к сети Интернет через беспроводные модули во время работы шприцевого насоса в верхнем правом углу экрана отображается значок беспроводной связи, указывающий на состояние беспроводного модуля:

-  Модуль беспроводной связи настроен, подключение выполнено
- Нет значков Модули беспроводной связи не настроены или нет подключения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения надежной беспроводной передачи данных расстояние не должно превышать 50 метров.
 - Устройство поддерживает полосу частот Wi-Fi 2,4 ГГц, а также режимы безопасности WEP и WPA/WPA2 и стандарт беспроводной связи 802.11b/g/n.
 - Настройка беспроводной сети должна осуществляться техническим специалистом, одобренным компанией, или техническим персоналом, определенным компанией.
-

6.3 Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные, выполните следующие шаги:

1. Войдите в приложение «PC tools», затем подключите ПК к шприцевому насосу.
2. Когда шприцевой насос установит связь с ПК, ПК автоматически считывает все данные насоса.
3. В инструментах ПК выберите [**Прошлая запись**], экспортируйте данные.

6.4 Настройка WLAN

Насос можно подключить к сети с помощью встроенного модуля Wi-Fi.

Для настройки сети WLAN выполните следующие действия:

1. Выберите [**Гл. меню**]е [**Настройка WLAN**], после этого нажмите [**Вкл**], чтобы включить функцию Wi-Fi.
2. Выберите [**Расшир. настройки**], существует два способа задания IP-адреса:
 - С помощью DHCP: установите флажок активации DHCP; IP-адрес, маску подсети и шлюз невозможно изменить. Затем вы автоматически получите IP-адрес.
 - Вручную: снимите флажок DHCP, введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.
3. Доступные сети появятся на экране:
 - Если для подключения к сети требуется пароль, введите пароль.
 - Если для подключения к сети пароль не требуется, подключитесь к сети напрямую

7 Тревоги

Тревога служит для оповещения медицинского персонала посредством звука и света об аномальных ситуациях, появляющихся в процессе инфузии, которые могут привести к изменениям инфузии или невозможности ее продолжения в результате непредвиденной поломки или приостановки/задержки в работе шприцевого насоса.

ОСТОРОЖНО!

- Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.

7.1 Уровень тревоги

В зависимости от степени тяжести тревоги для шприцевого насоса делятся на тревоги высокого уровня, тревоги среднего уровня и тревоги низкого уровня.

7.2 Типы тревог

При подаче тревоги шприцевой насос использует следующие звуковые и визуальные методы предупреждения пользователя.

- Визуальные сигналы тревоги
- Звуковые сигналы тревоги
- Сведения о тревоге

Помимо звуковых и визуальных сигналов тревоги, уровень тревоги определяется различными способами через сведения о тревоге.

Уровень тревоги	Цвет светового индикатора тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет/нет света
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	2,0 ±0,6 Гц	20–60 %
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	0,6 ±0,2 Гц	20–60 %
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100 %

7.2.1 Правила многоуровневых тревог

Когда подается сразу несколько сигналов тревог одновременно, это происходит по следующим правилам:

- Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, звуковые и визуальные сигналы тревог соответствуют тревоге самого высокого уровня.
- Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, отображается только тревога самого высокого уровня, а после ее отмены отображается тревога более низкого уровня.
- Когда подается несколько сигналов тревог одного уровня, сведения о тревоге будут отображаться по очереди.
- Когда сигналы тревоги [Объем инф.почти введен] и [Шприц почти пустой] возникают одновременно, запускается только сигнал тревоги [Объем инф.почти введен].

В строке заголовка экрана шприцевого насоса во время подачи сигнала тревоги будут отображаться соответствующие сведения о тревоге (подробнее см. в главе **D «Сведения о тревоге»**).


ПРИМЕЧАНИЕ

- **Задержка при подаче сигнала тревоги [Связь прервана] насоса и системы инфузионного контроля BeneFusion CS5 составляет 3 минуты, в то время как задержка при подаче прочих сигналов тревоги составляет менее 5 секунд.**

7.3 Действия при подаче сигнала тревоги

В обычных условиях при подаче сигнала тревоги порядок оповещения пользователя зависит от относительного уровня каждого типа тревоги шприцевого насоса. Кроме того, пользователь может приостановить звуковой сигнал тревоги.

- Нажмите , чтобы приостановить звуковые сигналы тревоги высокого (кроме сигнала «Батарея разряжена») или среднего уровня на 2 минуты, — в случае возникновения любого из соответствующих условий звуковые сигналы тревоги подаваться не будут. По истечении времени приостановки сигнала тревоги подача звукового сигнала тревоги возобновится. Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги высокого уровня (за исключением сигналов «Батарея разряжена» и «Ошибка системы»).

-
- Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги низкого уровня, — звуковые и световые сигналы тревоги не подаются и сведения об этих сигналах не отображаются до следующего запуска подачи сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Звуковой сигнал тревоги [Батарея разряжена] невозможно приостановить.
-

7.4 Меры противодействия

ОСТОРОЖНО!

- Когда подается сигнал тревоги, сначала необходимо проверить состояние пациента, и продолжать выполнение процедуры можно только после устранения причины срабатывания тревоги.
-
-

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте пациента.
2. Проверьте тип тревоги и параметр, вызвавший ее.
3. Определите причину тревоги.
4. Устраните причину тревоги.
5. Проверьте, удалена ли тревога.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Конкретный порядок обращения с каждым сигналом тревоги см. в разделе D «Сведения о тревоге».
 - Оператору следует находиться в положении, при котором он сможет следить за нормальным функционированием шприцевой насоса (0,5 м). В противном случае оператор не сможет правильно распознать сигналы тревоги.
-

8 Батарея

ОСТОРОЖНО!

- **Батарею невозможно разобрать. Батарея должна заменяться только обслуживающим персоналом, назначенным компанией. Вставка топливной батареи или замена батареи персоналом, не прошедшим соответствующей подготовки, может привести к возникновению опасных ситуаций, таких как перегрев, возгорание или взрыв.**
-

Чтобы обеспечить надлежащую работу шприцевого насоса в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в шприцевом насосе применяются перезаряжаемые литий-ионные батареи. При подключении шприцевого насоса к сети переменного тока батарея будет перезаряжаться вне зависимости от того, включен шприцевой насос, или нет. Батарея может быть перезаряжена только внутри шприцевого насоса. Во время зарядки значок батареи в верхнем правом углу экрана будет двигаться влево и вправо. Если значок батареи заполнился и остановился, это означает, что батарея полностью заряжена. В случае внезапного отключения электричества система автоматически переключится на питание от батареи в качестве альтернативного источника.

Значок батареи на экране отражает состояние батареи.



Батареи установлены в батарейном отсеке шприцевого насоса, белая область показывает имеющийся заряд.



Низкий заряд батареи указывает на необходимость подзарядки.



Если батарея разряжена, требуется немедленная подзарядка.

Заряд батареи может обеспечивать питание только на ограниченное время. Когда напряжение батареи становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги [**Батарея разряжена**] и начинает мигать красный светоиндикатор. Сигнал тревоги подается в течение всего оставшегося времени работы аккумулятора и не может быть приостановлен. Шприцевой насос необходимо подключить к сети переменного тока для перезарядки.

8.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи

При использовании новой батареи следует проверить ее работу в течение, по крайней мере, двух полных оптимальных рабочих циклов. Полный оптимальный рабочий цикл включает в себя следующее: полная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения шприцевого насоса. Во время использования регулярная оптимизация рабочих характеристик батареи позволит увеличить срок ее службы. Рекомендуется проводить оптимизацию батареи каждые три месяца ее работы или хранения, или когда время работы батареи существенно сократилось.

При оптимизации выполняйте приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Подключите шприцевой насос к сети питания переменного тока и заряжайте батарею без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте батарею для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
4. Снова подключите шприцевой насос к сети питания переменного тока и заряжайте батарею без перерыва в течение 10 часов.
5. Оптимизация батареи выполнена.

8.2 Проверка батареи

Со временем рабочие характеристики батареи могут ухудшиться. При проверке батареи выполните приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Подключите шприцевой насос к сети питания переменного тока и заряжайте батарею без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте батарею для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
4. Длительность срока службы батареи отражают ее рабочие характеристики.

Примечание. Если срок службы батареи явно меньше указанного в ее технических характеристиках, замените батарею или обратитесь в нашу компанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Срок службы аккумулятора зависит от частоты и продолжительности его использования, емкость аккумулятора уменьшается при увеличении количества циклов зарядки и разрядки. При надлежащем техническом обслуживании и хранении срок службы литий-ионного аккумулятора составляет не менее 300 циклов его полной зарядки и разрядки. Неправильное использование сокращает срок службы аккумулятора и вызывает сбои в его работе. Рекомендуется заменять литий-ионный аккумулятор раз в 3 года.
 - В случае подачи сигнала тревоги [Батарея разряжена] подключите устройство к источнику питания переменного тока. Если зарядка аккумулятора, который не использовался в течение длительного времени или был разряжен, не выполнялась более 2 месяцев, его состояние будет определяться как неисправное. Не заряжайте неисправный аккумулятор; замените его.
 - Если аккумулятор не будет использоваться в течение длительного времени, рекомендуется хранить его в полностью заряженном состоянии и выполнять зарядку каждые два месяца для обеспечения функционирования аккумулятора в течение всего срока его службы. Замените аккумулятор, если срок его службы заметно сократился во время оптимизации.
 - Длительность срока службы батареи зависит от конфигурации устройства и его работы, например, в условиях питания от батареи частая инфузия с высокой скоростью также способствует сокращению срока службы батареи.
-

8.3 Утилизация батареи

При наличии явного повреждения батареи или исчерпания ее емкости ее необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом. При утилизации следуйте действующему законодательству.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается разбирать, сжигать батарею и накоротко замыкать ее контакты. Горение, взрыв или утечка жидкости из батарей может привести к травмам.
-

9 Хранение и чистка

Чистку и дезинфекцию насоса следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ и методов инфекционного контроля. Свяжитесь с отделением профилактики инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

9.1 Описание

Удалите пыль с устройства и присоединенного к нему оборудования. Чтобы предупредить повреждение устройства, выполняйте следующие правила:

- Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус насоса.
- Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).

ОСТОРОЖНО!

- **Перед чисткой выключите насос и извлеките шнур питания из розетки переменного тока. Не очищайте и не дезинфицируйте устройство, а также не экспортируйте архивные записи и не выполняйте другие операции, когда насос используется пациентами.**
-

9.2 Чистка

Необходимо регулярно чистить насос. При работе в условиях запыления, в том числе песчаного, требуется более частая чистка. Перед чисткой сверьтесь или ознакомьтесь с существующими в больничном учреждении правилами в отношении чистки медицинских устройств.

Ниже перечислены допустимые чистящие средства: перекись водорода (3 %).

В случае чистки устройства необходимо выполнить следующие действия:

1. Выключить насос и вытащить шнур питания из розетки переменного тока.
2. Протереть экран мягким ватным тампоном, смоченным достаточным количеством чистящего средства.
3. Протереть поверхности устройства куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим средством.
4. При необходимости стереть куском ткани особенно сильное загрязнение.
5. Оставить насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

9.3 Дезинфекция

В процессе дезинфекции можно определенным образом повредить шприцевой насос. Рекомендуется обозначить в плане технического обслуживания проведение дезинфекции только по необходимости. Перед дезинфекцией следует выполнить чистку оборудования.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %).

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается использовать для дезинфекции этиленоксид (EtO) или формальдегид.**
 - **Не подвергайте шприцевой насос и его принадлежности дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.**
-

10 Техническое обслуживание

ОСТОРОЖНО!

- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие шприцевой насос должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке оборудования или другим непредвиденным последствиям и поставить под угрозу безопасность персонала.
 - Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включая разборку устройства, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
 - При обнаружении неполадок устройства немедленно свяжитесь с нашей компанией.
-
-

10.1 Проверка

Для проверки нормальной эксплуатации и функционирования насос должен проходить осмотр перед использованием после 6–12 месяцев непрерывного использования, а также после технического обслуживания или модернизации.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям
- Насос и принадлежности не имеют видимых повреждений
- Силовой кабель не поврежден и имеет хорошую изоляцию
- Используются надлежащие принадлежности
- Система тревоги работает правильно
- Рабочие характеристики батареи
- Самопроверка и функции насоса в порядке

В случае возникновения любых повреждений или нештатных ситуаций не используйте шприцевой насос и немедленно обратитесь в нашу компанию.

10.2 План технического обслуживания

Ниже приведены задачи, выполнять которые может только профессиональный технический персонал, утвержденный нашей компанией. Если требуется что-либо из нижеперечисленного, обратитесь в нашу компанию. Перед проверкой или техническим обслуживанием должна быть выполнена чистка и дезинфекция.

Процедуры проверки/дезинфекции	Частота
Выполнение проверки безопасности в соответствии со стандартами IEC60601-1.	Раз в два года. Выполняется при замене платы или при случайном падении шприцевого насоса.
Профилактическое техническое обслуживание (порядок калибровки давления, калибровки датчика и проверки насоса см. в руководстве по техническому обслуживанию).	Раз в два года или когда возникает подозрение на нарушение подачи сигналов тревоги при закупорке, неверный объем потока или неправильное определение насоса.

10.3 Просмотр сведений

Выберите [Гл. меню] → [Сведения о версии]. В окне [Сведения о версии] можно посмотреть сведения о версии системы шприцевого насоса и другие версии.

10.4 Калибровка шприца

Шприц для шприцевого насоса не требует ежедневной калибровки. Однако калибровка обязательна при первом использовании шприца, замене торговой марки шприца или возникновении подозрений по поводу значительного превышения отклонения в объеме потока.



Для калибровки следует подготовить следующие материалы:

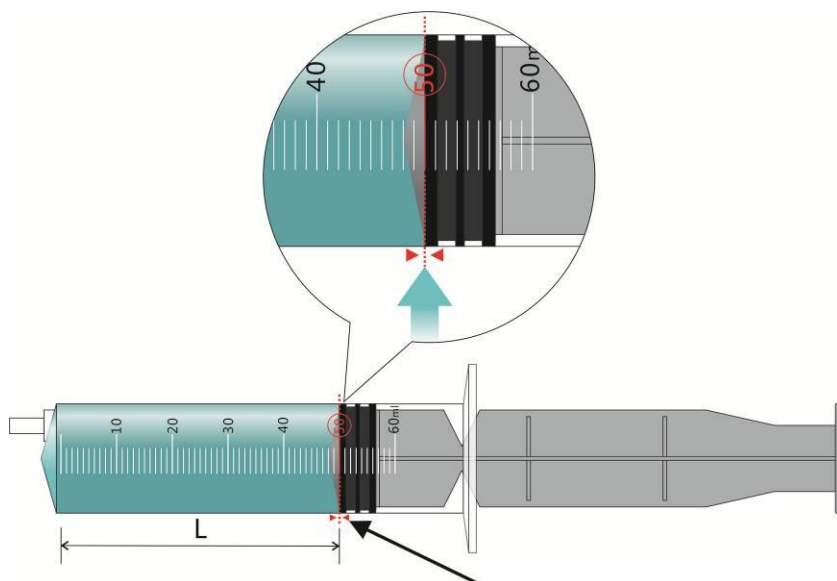
- Шприц: 5 стандартных шприцев соответствующих полных размеров по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл, без жидкости.

Порядок выполнения калибровки следующий:

1. Раскройте шприцы до максимального размера и установите их в шприцевой насос. Буквой «L» на рис. ниже обозначен полный размер шприца 50 мл.
2. Откройте экран [Калибровка шприца]: выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для

техобслуживания → [Калибровка шприца].

3. На экране [Калибровка шприца] выберите [Модель] и [Размер] используемого шприца.
4. Нажмите , шприцевой насос запустит автоматическую калибровку.
5. После успешного завершения калибровки на экране появится подсказка [Откалибр.].
6. Нажмите клавишу , чтобы выйти из текущего окна.



Совместите передний край уплотнительной заглушки штока поршня с отметкой полного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Полный размер шприца 50/60 мл — расстояние от отметки 0 мл до отметки 50 мл.

10.5 Безопасная утилизация и переработка

Обратитесь в нашу компанию для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

11 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить шприцевой насос или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном руководстве.
 - Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.
-
-

Материалы	Номер детали
Силовой кабель (выберите номер детали в соответствии с районом сбыта)	009-002755-00
	009-002756-00
	009-003358-00
	009-002757-00
	009-003651-00
	009-002758-00
Стандартный зажим стойки	115-031551-00
Улучшенный зажим стойки	115-031552-00
Кабель вызова медсестры	115-034140-00
Кабель связи RS-232	115-034142-00
Входной кабель постоянного тока	115-034144-00

ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном руководстве оператора описывается наиболее полная функциональная комплектация системы. Используемое вами устройство может не иметь некоторых описанных здесь функций и настроек.
-

A Технические характеристики изделия

A.1 Технические условия обеспечения безопасности

A.1.1 Классификация изделия

Согласно классификации SFDA (Китай), настоящий шприцевой насос является устройством класса II. Классификация настоящего шприцевого насоса в соответствии со стандартом IEC60601-1 является следующей:

Безопасность	
Компоненты	Главный блок
Класс защиты согласно IEC	I
Защита от поражения электрическим током	Тип CF: защита от разрядов дефибриллятора
Защита от проникновения жидкостей	IP34
Уровень защиты от взрыва	Недоступно
Режим работы	Постоянный
Уровень мобильности	Портативный

ПРИМЕЧАНИЕ.

- I: устройства типа I
- CF: рабочие части класса CF, насос может использоваться.
- IP34: защищено от проникновения твердых инородных тел диаметром не менее 2,5 мм, а также брызг воды.
- Недоступно: устройство нельзя применять в условиях, когда в окружающей среде присутствует смесь воздуха с воспламеняющимися газообразными анестетиками, кислородом или оксидом азота.
- Портативные устройства: находящиеся в эксплуатации и используемые или неиспользуемые в данный момент устройства могут быть перемещены с одного места на другое силами одного или нескольких человек либо другими средствами.
- Портативный шприцевой насос: используется для управления инфузией пациентов и может постоянно носиться пациентами.

А.1.2 Условия эксплуатации

Рабочие условия	
Температура	от 5 до 40 °С
Относительная влажность	15–95%, без конденсации
Атмосферное давление	57–106 кПа
Условия хранения	
Температура	от -20 до 60 °С
Относительная влажность	10—95%, без конденсации
Атмосферное давление	50—106 кПа
Условия хранения	Защищенные от коррозии и вентилируемые помещения
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100–240 В~
Частота	50/60 Гц
Ток	0,40-0,14А
Предохранитель	Низкий ток отключения, T2A/250VAC
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10–16 В
Ток	2,00-1,25А

А.2 Физические характеристики

Компоненты	Вес	Размер	Примечание
Главный блок	Менее 1,8 кг (без зажима стойки)	Менее 336 × 132 × 110 (мм) (длина × ширина × глубина) (без зажима стойки)	С батареей

А.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения

А.3.1 Дисплей

Дисплей	
Тип	Монохромный ЖКД
Размер (диагональ)	2,5 дюйма
Разрешение	132 × 32 пикселей

А.3.2 Батарея

Внутренняя батарея	
Количество батарей	1 (стандартное) или 2 (дополнительное)
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Задержка отключения	Не менее 30 мин (новая батарея, после впервые поданного сигнала тревоги о низком заряде батареи)
Номинальное напряжение батареи	7,4 В пост. тока
Емкость батареи	2600 мА·ч (1 батарея) или 5200 мА·ч(2 батареи)
Время работы от источника питания	При постоянной работе со скоростью 5 мл/ч полностью заряженная новая батарея разряжается не менее чем за 6 ч (1 батарея) или 12 ч(2 батареи)
Время зарядки	При выключенном насосе время зарядки составляет не более 5 ч(1 батарея) или 10 ч(2 батареи)

А.3.3 Светодиоды главного блока

Светодиоды главного блока	
Световой индикатор тревог	1 (два цвета: красный и желтый)
Световой индикатор питания переменного/постоянного тока	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда батареи	1 (зеленый)

А.3.4 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги, звуковое давление 59-75 дБ(А) и кодовых звуковых сигналов; поддерживается функция различных уровней громкости; звуковая сигнализация отвечает требованиям стандарта IEC60601-1-8
---------	--

А.3.5 Внешние порты

Порты	
Источник электропитания	1 порт подключения источника переменного тока
Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: <ul style="list-style-type: none">■ Входной интерфейс питания постоянного тока■ Интерфейс RS232■ Интерфейс вызова медсестры

А.3.6 Интерфейс выходного сигнала

Выходной сигнал вызова медсестры	
Режим управления	Высокий уровень
Электрические характеристики	≤ 60 Вт, ≤ 2 А, ≤ 36 В пост. тока, ≤ 25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	> 1500 В перем. тока
Режим работы	Обычно открыт или обычно закрыт (дополнительно)

А.4 Технические характеристики системы

контроля инфузии BeneFusion DS3

(дополнительная)

А.4.1 Технические условия обеспечения безопасности

Безопасность	
Класс защиты согласно IEC	I
Защита от проникновения жидкостей	IP21
Защита от поражения электрическим током	Тип CF: защита от разрядов дефибриллятора

ПРИМЕЧАНИЕ.

- I: устройство класса I
- CF: контактный элемент класса CF, Насос может использоваться непосредственно на сердце.
- IP21: защищено от твердых инородных тел с диаметром не менее 12,5 мм, а также против брызг воды.

А.4.2 Условия эксплуатации

Рабочие условия	
Температура	от 0 до 40 °C
Относительная влажность	15–95%, без конденсации
Атмосферное давление	57–106 кПа
Условия хранения	
Температура	от -40 до 70 °C
Относительная влажность	10—95%, без конденсации
Атмосферное давление	50—106 кПа
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100–240 В~
Частота	50/60 Гц
Ток	2-канальная: 0,80– 0,28 А 4-канальная: 1,60– 0,56 А Конфигурации помимо двухканальных и четырехканальных систем: 2,40– 0,84 А
Предохранитель	F5AL250V

А.4.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения

Система контроля инфузии BeneFusion DS3 (2-канальная)	
Размер	Менее 280 x 140 x 430 мм (длина × ширина × высота)
Вес	Менее 2,5 кг (без зажима стойки)
Система контроля инфузии BeneFusion DS3 (4-канальная)	
Размер	Менее 180 x 180 x 650 мм (длина × ширина × высота)
Вес	Менее 3,0 кг (без зажима стойки)
Система контроля инфузии BeneFusion DS3 (6-канальная)	
Размер	Менее 180 x 180 x 950 мм (длина × ширина × высота)
Вес	Менее 4,0 кг (без зажима стойки)
Система контроля инфузии BeneFusion DS3 (6-канальная, с тележкой)	
Размер	Менее 650 x 650 x 1500 мм (длина × ширина × высота)
Вес	Менее 29,0 кг
Система инфузионного контроля BeneFusion DS3 (Двухканальные шприцевые насосы + четырехканальные инфузионные насосы)	
Размер	Менее 400 x 180 x 730 мм (длина × ширина × высота)
Вес	Менее 5,5 кг (без зажима для крепления на стойке)
Система инфузионного контроля BeneFusion DS3 (Четырехканальные шприцевые насосы + двухканальные инфузионные насосы)	
Размер	Менее 400 x 180 x 770 мм (длина × ширина × высота)
Вес	Менее 4,5 кг (без зажима для крепления на стойке)
Система инфузионного контроля BeneFusion DS3 (Двухканальные шприцевые насосы + четырехканальные инфузионные насосы, на тележке)	
Размер	Менее 650 x 650 x 1300 мм (длина × ширина × высота) (включая основание тележки)
	Менее 650 x 650 x 1900 мм (длина × ширина × высота) (включая основание тележки и

	стойку для инфузии)
Вес	Менее 31,0 кг (с основанием тележки весом 24,0 кг) Менее 31,5 кг (с основанием тележки весом 24,0 кг и стойкой для инфузии весом 0,4 кг)
Система инфузионного контроля BeneFusion DS3 (Четырехканальные шприцевые насосы + двухканальные инфузионные насосы, на тележке)	
Размер	Менее 650 x 650 x 1300 мм (длина x ширина x высота) (включая основание тележки) Менее 650 x 650 x 1900 мм (длина x ширина x высота) (включая основание тележки и стойку для инфузии)
Вес	Менее 30,0 кг (с основанием тележки весом 24,0 кг) Менее 30,5 кг (с основанием тележки весом 24,0 кг и стойкой для инфузии весом 0,4 кг)

A.5 Технические характеристики

Параметры	Технические характеристики
Стандартный шприцевой насос	Шприц, используемый в шприцевом насосе, должен отвечать требованиям стандарта ISO 7886-1: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные.
Совместимые размеры (мл)	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл
Диапазон скорости	<ul style="list-style-type: none"> ■ шприц 5 мл: 0,1–150 ml/h ■ шприц 10 мл: 0,1–300 ml/h ■ шприц 20 мл: 0,1–600 ml/h ■ шприц 30 мл: 0,1–900 ml/h ■ шприц 50/60 мл: 0,1–1500 ml/h
Приращение скорости	<ul style="list-style-type: none"> ■ 0,1–999,9 ml/h, приращение 0,1 ml/h ■ 1000–1500 ml/h, приращение 1 ml/h
Диапазон скорости введения болюса	<ul style="list-style-type: none"> ■ шприц 5 мл: 0,1–150 ml/h ■ шприц 10 мл: 0,1–300 ml/h ■ шприц 20 мл: 0,1–600 ml/h ■ шприц 30 мл: 0,1–900 ml/h ■ шприц 50/60 мл: 0,1–1500 ml/h <p>Примечание. Точность болюса не указывается.</p>
Диапазон скорости прочистки	<ul style="list-style-type: none"> ■ шприц 5 мл: 150 ml/h ■ шприц 10 мл: 300 ml/h ■ шприц 20 мл: 600 ml/h ■ шприц 30/50/60 мл: 800 ml/h
Диапазон объема инфузии	0,1–9999 мл, приращение 0,1 ml
Диапазон объема	0,1–9999 мл, приращение 0,1 ml
Диапазон времени ожидания	00:01-99:59 hh:mm
Выбор режима	Режим скорости
Скорость KVO	0,5 ml/h
Антибол.	Вкл, Выкл
Давл.закуп.	Низ., Сред. и Выс., соответственно составляют 300±125 mmHg (40,0±16,7 kPa), 525±125 mmHg (70,0±16,7 kPa), 900±180 mmHg (120,0±24,0 kPa). Максимальное давление закупорки составляет примерно 1300 mmHg.
Ед. давл.давления	mmHg, kPa, bar и psi
Автоблок.	Выкл, 1–5 min, шаг 1 min

Напомин.	Выкл, 1–5 min, шаг 1 min
Почти оконч.	Выкл, 1–30 min когда время <10 min, шаг 1 min; когда время больше 10 min, шаг 5 min
№ койки	1–999
Объем	1–8
Яркость	1–8
Системные дата и время	Время: _ _ : _ _
	Дата: _ _ _ _ - _ _ - _ _
Язык, использующийся в системе	Можно выбирать язык при необходимости
Вызов медсестры	Вкл, Выкл
Точность	Точность общей скорости инфузии составляет $\leq \pm 2\%$ или $\pm 0,005$ мл/ч (большее из значений).
Механическая погрешность	$\leq \pm 1\%$
Сведения о тревоге	«Окклюзия», «Батарея разряжена», «Объем для инфузии введен», «Режим KVO завершен», «Шприц отсоединен», «Шприц почти пустой», «Ошибка системы», «Сбой системы», «Напоминание», «Низкий заряд батареи», «Шприц пустой», «Объем инф. почти введен», «Время ожидания истекло», «Отсоед.от сети питания», «Шприц установлен неверно», «Связь прервана»
Индикаторы состояния	Стоп, инфузия, болюс, KVO, ожидание, тревога и прочистка
Доза одной неисправности	Около 3,5 мл

А.6 Справочная таблица: задержка тревоги по закупорке и возможная доза

Пороговые значения давления закупорки (Уровень)	Скорость потока (мл/ч)	Время до тревожного оповещения (чч:мм:сс)	Болюс (мл)
Низ.	0,1	3:50:27	0,021
	1	0:19:26	0,020
	5	0:04:33	0,013
Сред.	1	00:35:50	0,014
	5	00:08:46	0,016
Выс.	0,1	13:45:04	0,019
	1	1:21:03	0,015
	5	00:11:21	0,018

ПРИМЕЧАНИЕ

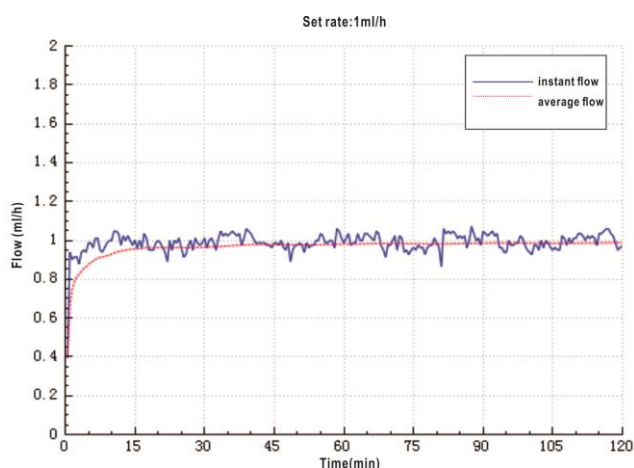
- **Условия испытаний:**
 - ✓ Тестовое устройство FLUKE IDA4 PLUS
 - ✓ Торговая марка шприца: Dove
 - ✓ Технические характеристики шприца: 20 мл
 - ✓ Температура проверки: 20±2°C
 - ✓ Длина удлинительной трубки: 1 метр
- **Давление тревоги по закупорке, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**
- **Приведенные выше данные являются типовыми значениями при нормальных условиях проведения испытаний. Реальные результаты могут отличаться при других условиях проведения испытаний. См. данные испытаний для приобретенного изделия. При одинаковых стандартных значениях объема закупорки и скорости чем больше значение проверяемого давления, тем больше время задержки тревоги.**

A.7 Кривая точности инфузии

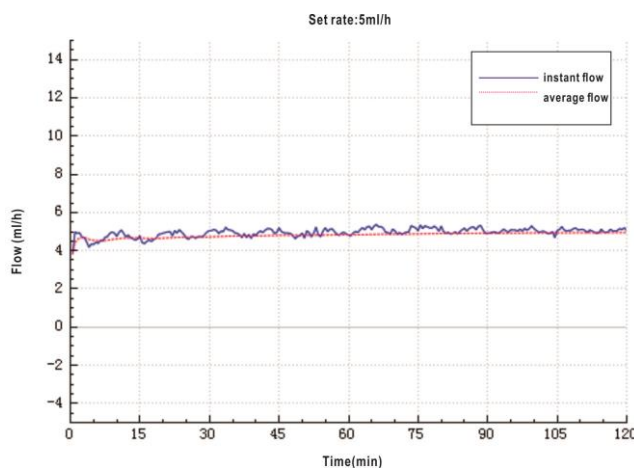
В следующей таблице стандартной точности инфузии показаны рабочие характеристики после начала инфузии, а также колебания инфузии, имеющие место в течение определенного периода времени после достижения нормальных объемов потока инфузии. Таблица точности инфузии представлена только для справки. Подробная кривая точности инфузии соответствует конечному устройству.

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Торговая марка шприца: Dove
Технические характеристики шприца: 20 мл
Объем отбора проб из насоса: 3
Объем отбора проб из шприца: 3
Скорость измерения: 1 мл/ч
Интервал выборки: $\Delta t = 0,5$ минут
Время испытания: $t = 120$ минут
Скорость инфузии: Q (мл/ч)



Торговая марка шприца: Dove
Технические характеристики шприца: 20 мл
Объем отбора проб из насоса: 3
Объем отбора проб из шприца: 3
Частота отбора пробы: 5 мл/ч
Интервал выборки: $\Delta t = 0,5$ минут
Время испытания: $t = 120$ минут
Скорость инфузии: Q (мл/ч)



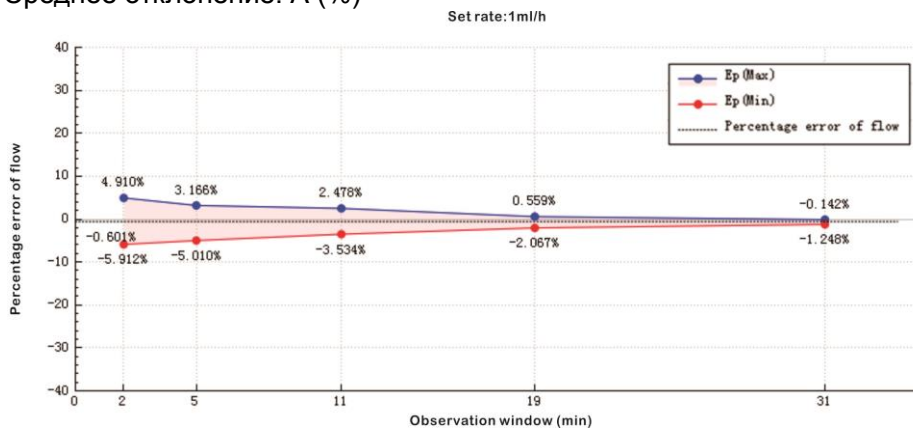
ПРИМЕЧАНИЕ

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

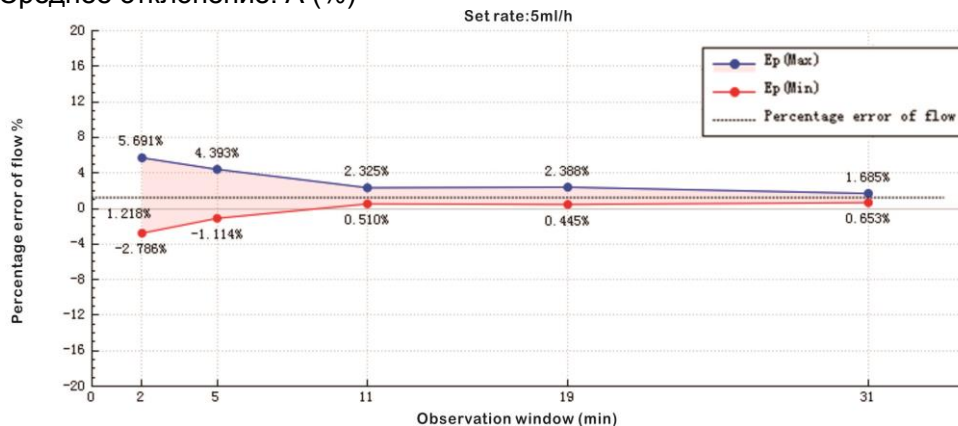
A.8 Воронкообразная кривая

Отклонение скорости потока во времени ($p\Delta t$)

Торговая марка шприца: Dove
 Технические характеристики шприца: 20 мл
 Объем отбора проб из насоса: 3
 Объем отбора проб из шприца: 3
 Скорость измерения: 1 мл/ч
 Интервал выборки: $\Delta t = 0,5$ минут
 Интервалы наблюдения: $\rho\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут
 Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: EP_{max} (%)
 Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: EP_{min} (%)
 Среднее отклонение: A (%)



Торговая марка шприца: Dove
 Технические характеристики шприца: 20 мл
 Объем отбора проб из насоса: 3
 Объем отбора проб из шприца: 3
 Частота отбора пробы: 5 мл/ч
 Интервал выборки: $\Delta t = 0,5$ минут
 Интервалы наблюдения: $\rho\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут
 Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: EP_{max} (%)
 Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: EP_{min} (%)
 Среднее отклонение: A (%)



В ЭМС и соответствие требованиям к радиоизлучению

В.1 ЭМС

Изделие отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

ПРИМЕЧАНИЕ

- 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.
- Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами данного изделия, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.
- На работу **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** (например, информационного оборудования), входящего в состав **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ**, могут влиять электромагнитные помехи от расположенного рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** либо экранировать помещение, в котором оно находится.
- Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
<p>Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.</p>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные и излучаемые РЧ-помехи, 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.
Кондуктивные и излучаемые РЧ-помехи, CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Класс А	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.
Колебания напряжения и фликкер-шум, IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
 - На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу В согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
 - 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 СЛУЧАЙНОГО ВВЕДЕНИЯ БОЛЮСА
- Закупорка
- УСЛОВИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохраняемые данные


Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
<p>Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.</p>			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
<p>Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух</p>	<p>± 8 кВ при контакте ± 15 кВ через воздух</p>	<p>Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.</p>
<p>Кратковременные броски напряжения/всплески, IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длиной более 3 м)</p>	<p>± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (длиной более 3 м)</p>	<p>Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.</p>
<p>Выбросы напряжения, IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей</p>	<p>± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей</p>	
<p>Провалы/прерывания напряжения IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов</p>	<p>0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов</p>	<p>Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или</p>

			<p>медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.</p>
<p>Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м 50/60 Гц</p>	<p>30 А/м 50/60 Гц</p>	<p>Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.</p>
<p>Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного воздействия.</p>			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

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

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	10 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:
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций ^а от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
РЧ-помехи в электромагнитном поле IEC61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	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

		<p>исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации^b не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона^c. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:</p> 
<p>Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>		
<p>^a Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.</p> <p>^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).</p> <p>^c В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.</p>		

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием			
<p>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.</p>			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,4	0,4	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	4	4	7
<p>Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.</p> <p>Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ-излучения

Устройства радиосвязи	IEEE 802.11b/g/n (Wi-Fi 2,4ГГц)
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц
Режим модуляции	DSSS, OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм



Устройство радиосвязи, используемое в данном изделии, отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

C Заводские настройки по умолчанию

В настоящей главе приведены некоторые заводские настройки по умолчанию. Пользователь не может изменить заводские настройки по умолчанию, но может восстановить их при необходимости.

C.1 Тревоги

Настройки тревог	Заводские настройки по умолчанию
Объем	4
Звук тревоги	Звук 2

C.2 Интерфейс

Интерфейс пользователя	Заводские настройки по умолчанию
Яркость	4

C.3 Параметры

Установка параметров	Заводские настройки по умолчанию
Скорость KVO	0,5 ml/h
Ед. давл.	mmHg
Давл.закуп.	Сред. (525 mmHg)
Автоблок.	Выкл
Напомин.	2 мин
Почти оконч.	3 мин
Часто исп. модель	Библиотека последних марок и две дополнительные марки
№ койки	---
Диапазон времени ожидания	24:00

С.4 Системное время



Системные время и дата	Заводские настройки по умолчанию
Время	0:00
Дата	01/01/2015



D Сведения о тревоге

В настоящей главе приведены сведения о сигналах тревог шприцевого насоса. В настоящей главе не содержится рекомендаций по работе.


В таблице показаны соответствующие ответные меры для каждой ситуации, повлекшей за собой подачу сигнала тревоги. Если неполадка сохраняется и после принятия ответных мер, свяжитесь с нашей компанией.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Окклюзия]	Высокий	Инфузионная канюля заблокирована во время инъекции, и давление закупорки достигло предварительно установленного порогового значения давления закупорки	Нажмите клавишу  , чтобы отменить тревогу, устраните закупорку канюли и затем нажмите клавишу  , чтобы продолжить инфузию.
[Объем для инфузии введен]	Высокий	Объем инфузии достиг предварительно установленного значения объема для инфузии.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Режим KVO завершен]	Высокий	Сигнал тревоги подается, когда модель KVO работает в течение 30 минут без вмешательства оператора.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Низкий заряд батареи]	Низкий	Недостаточный заряд батареи.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.
[Батарея разряжена]	Высокий	Батарея разряжена.	Для отмены сигнала тревоги подключите устройство к сети питания переменного тока и нажмите  или  .

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Отсоед.от сети питания]	Низкий	Шнур питания отсоединился от розетки при работе от сети электрического тока.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к питанию переменного тока или к внешнему источнику постоянного тока.
[Напоминание]	Низкий	После установки в него шприца шприцевой насос не выполняет никаких действий в течение заданного времени ожидания действий.	Для отмены сигнала тревоги начните работу с насосом.
[Ошибка системы]	Высокий	Сбой привода, ошибка обмена данными, неисправность датчика и др.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Шприц отсоединен]	Высокий	Во время работы шприцевого насоса произошло отсоединение шприца.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Объем инф.почти введен]	Низкий	Время, необходимое для введения остающегося объема инфузии почти достигло времени запуска тревоги по завершении.	1. Этот сигнал тревоги не будет отменен автоматически до тех пор, пока не завершится инфузия, а затем он сменится сигналом тревоги [Объем для инфузии введен]. 2. Или нажмите  , чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги.
[Шприц пустой]	Высокий	Шприц опорожнился в ходе инфузии.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Время ожидания истекло]	Средний уровень	Приостановка в режиме ожидания завершена.	Нажмите клавиши  , чтобы отменить тревогу, а затем выйдите из режима ожидания или оставайтесь в режиме ожидания, нажав клавишу  .

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Шприц почти пустой]	Низкий	Время, необходимое для введения всей жидкости из шприца, истекает.	1. Тревога не будет отмене автоматически до тех пор, пока шприц не опорожнится. 2. Или нажмите  , чтобы приостановить звуковой сигнал тревоги.
[Сбой системы]	Средний уровень	Сбой зарядного контура, питающей линии и т. д.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Шприц установлен неверно]	Низкий	Инъекция начата, а шприц не вставлен или вставлен неправильно.	Правильно вставьте шприц.
[Связь прервана]	Низкий	В случае прерывания сетевого соединения более чем на 3 минуты шприцевой насос успешно подключается к системе инфузионного контроля VeneFusion CS5 при помощи беспроводного соединения Wi-Fi. Запуск подачи сигнала тревоги не повлияет на режим работы насоса, и насос будет продолжать выполнение инфузии.	Нажмите  или восстановите соединение между шприцевой насосом/насосами и системой инфузионного контроля VeneFusion CS5.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все звуковые сигналы тревоги можно приостановить, нажав , за исключением сигнала [Батарея разряжена].

Е Символы и термины

Е.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
дБ	децибел
г	грамм
ч	час
Гц	герц
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	метр
мг	миллиграмм
мин.	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметры ртутного столба
с	секунда
μg	микрограмм
В	вольт
ВА	вольт-ампер
Вт	ватт

Е.2 Список символов

Символы	Значение
-	минус
%	процент
/	на; разделить; или
~	до
^	мощность
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторские права

Е.3 Список терминов

Сокращение	Значение
АС	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
BOLUS	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
ЭМС	Электромагнитная совместимость

Сокращение	Значение
ЭМП	Электромагнитные помехи
ECU (EICU)	Отделение неотложной реанимации
ЕЕС	Европейское экономическое сообщество
EtO	C ₂ H ₄ O
ICU	Отделение ОРИТ
ID	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинской технике
Мин.	Минимум
MPT	магнитно-резонансная томография
N/A	Неприменимо
NICU	Отделение реанимации новорожденных
Объем для инфузии	Объем для инфузии
OR	Операционная
SN	Серийный номер
TVA	Общая внутривенная анестезия

Е.4 Преобразование единиц измерения

Обозначение единиц измерения	Перевод единиц измерения
кПа	1 кПа = 7,5 мм рт. ст. = 0,145 фунта/кв. дюйм = 0,01 бар
фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51,724 мм рт. ст. = 6,897 кПа = 0,069 бар
бар	1 бар = 750 мм рт. ст. = 14,5 фунта/кв. дюйм = 100 кПа

Ф Токсичные и опасные вещества и элементы

Название элемента		Pb Pb	Hg Hg	Cd Cd	Cr(VI) Cr(VI)	ПБД ПБД	ПБДЭ ПБДЭ
Корпус устройства	Передний корпус	○	○	○	○	○	○
	Задний корпус	○	○	○	○	○	○
	Клавиши	○	○	○	○	○	○
	Наружное покрытие	○	○	○	○	○	○
	Этикетки	○	○	○	○	○	○
Дисплей	Дисплей	○	○	○	○	○	○
Главный блок	Аппаратная часть главного блока	○	○	○	○	○	○
	Внутренние кабели	○	○	○	○	○	○
	Печатный узел	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Картонная тара (гофрированная бумага К=К)	○	○	○	○	○	○
	Пенопластовая упаковка (пористый полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
	Пластиковый пакет (полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
Общие	Соединительные элементы	○	○	○	○	○	○
	Силовой кабель	○	○	○	○	○	○
Батарея	Батарея	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	Принадлежности	○	○	○	○	○	○
Примечание	<p>○: указывает на то, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся во всех однородных материалах данного элемента, не превышают пределов, обозначенных требованиями Директивы 2011/65/EU.</p> <p>×: означает, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся хотя бы в одном из однородных материалов в составе данной детали, превышают пределы, обозначенные требованиями Директивы 2011/65/EU.</p>						

G Декларация о соответствии

Declaration of Conformity V2.0

CE

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Product: Syringe Pump

Model: BeneFusion SP1, BeneFusion SP1 Ex

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

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2015
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311 :2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017-02
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017-02	<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1:2016-11
<input checked="" type="checkbox"/> EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	

Start of CE-Marking: 2017-5-18

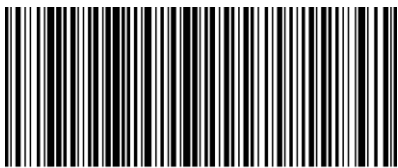
Place, Date of Issue: Shenzhen

Signature: *Bai Yanhong*, 2018.12.31

Name of Authorized Signatory: Bai Yanhong

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

P/N: 046-008319-00 (8.0)



046-008319-00(8.0)