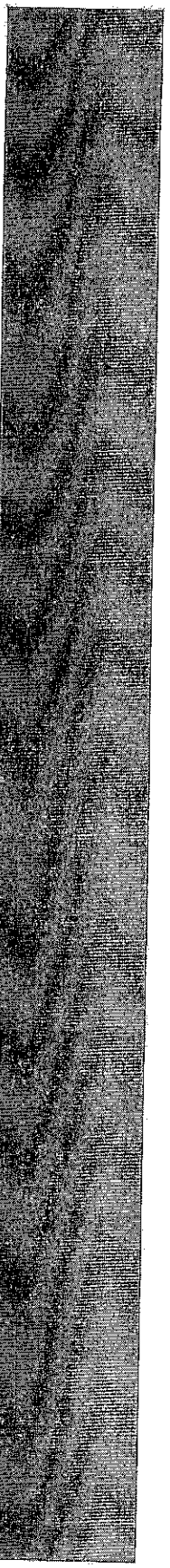
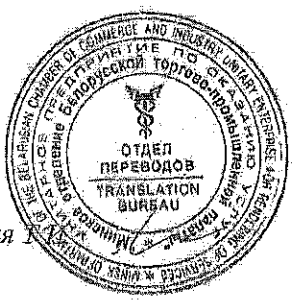
Шприцевой насос
Руководство по применению



Прочтите руководство перед использованием продукта;
Сохраните руководство для получения справочной информации!



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание символов на устройстве и упаковке

Обозначения на идептификационной этикетке устройства

Символ	Описание
	Серийный номер продукта
	Наименование производителя
	Дата изготовления
	Часть устройства утилизируется отдельно от других отходов
IPX4	Индекс защиты от разбрызгивания
	Защита от тока утечки; Рабочая часть типа CF
	Защитное заземление (заземление)
	Следуйте «**Инструкции по эксплуатации**»

Символы на упаковке

Символ	Описание
	Хрупкий продукт, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх
	Беречь от дождя
	Ограничение температуры (°C)
	Ограничение влажности (%)
	Ограничение атмосферного давления (кПа)
	Максимальный уровень укладки одной и той же упаковки, указывает предельное количество слоев.

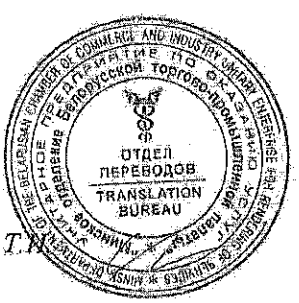


Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие символы

Символ	Описание
	**Символ опасности:** Предупреждение о неминуемой опасности, которая может привести к серьезным травмам и / или повреждению продукта в случае несоблюдения письменных инструкций.
	**Предупреждающий символ:** Предупреждение о потенциальной опасности, которая может привести к серьезным травмам и / или повреждению продукта в случае несоблюдения письменных инструкций.
	**Информационный символ:** важная информация или рекомендации, которым необходимо следовать.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Описание символов на устройстве и упаковке 1

Обозначения на идентификационной этикетке устройства 1

Символы на упаковке 1

Другие символы 2

Содержание 3

1. **Введение** 6

1.1 **Расстояние между оператором и шприцевым насосом** 6

1.2 **Предполагаемое использование** 6

1.2.1 Предполагаемая группа пользователей 6

1.2.1 Предполагаемая группа пациентов 6

1.3 **Противопоказания** 6

1.4 **Среда использования** 7

1.5 **Режимы инфузии** 7

1.6 **Шприцы** 7

2. **Описание** 9

2.1 **Описание системы** 9

2.2 **Содержимое упаковки** 9

2.3 **Насос** 9

2.3.1 Вид спереди 9

2.3.2 Вид сзади 9

2.4 **Интерфейс пользователя** 10

2.4.1 Передняя панель 10

2.4.2 Дисплей 12

3. **Установка** 13

3.1 **Общая установка** 13

3.2 **Установка насоса** 13

3.3 **Штабелирование насосов** 14

4. **Выполняемые операции** 17

4.1 **Электрическое подключение / отключение** 17

4.2 **Работа от батареи** 17

4.3 **Основные операции** 19

4.4 **Меню параметров** 29

4.5 **Сброс устройства** 35

5. **Очистка и дезинфекция** 36

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства 36
5.2 Меры предосторожности при проведении чистки 36
5.3 Рекомендации по проведению чистки и дезинфекции 36
6. Аварийные сигналы 37
6.1 Информация о состоянии тревоги 37
6.2 Условия срабатывания аварийной сигнализации и корректирующие действия 38
6.3 Интеллектуальная система сигнализации 39
6.4 Характерные особенности аварийных сигналов 40
6.5 Отключение аварийного сигнала 40
6.6 Сброс аварийного сигнала 41
6.7 Характерные особенности аварийных звуковых сигналов 41
6.8 Задержка аварийного сигнала 41
7. Руководство по поиску и устранению неисправностей 42
7.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей 42
7.2 Сообщения об ошибках 44
8. Техническая информация 47
8.1 Производительность 47
8.1.1 Скорость инфузионного потока 47
8.1.2 Объем для инфузии 47
8.1.3 Время инфузии 47
8.1.4 Скорость Болюса или Продувки 47
8.1.5 Объем БОЛЮСА 47
8.1.6 Скорость KVO 48
8.1.7 Уровень давления, вызывающий аварийный сигнал при окклюзии 48
8.1.8 Подробная информация об аварийном сигнале при окклюзии 48
8.1.9 Объем БОЛЮСА, освобождаемый Анти-болюсом 48
8.1.10 Параметры режима Дозы 48
8.2 Технические характеристики 49
8.2.1 Режим работы 49
8.2.2 Технические характеристики батареи 49
8.2.3 Технические характеристики батареи 49
8.2.4 Потребляемая мощность 49
8.2.5 Размеры - Вес 49
8.2.6 Соответствие стандартам 49
8.3 Пусковые и растровые кривые 50
8.3.1 Кривые запуска 50
8.3.2 Растровые кривые 51

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Декларация об ЭМС 52
9.1 Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ 52
9.2 Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ 52
9.3 Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ И МЭ СИСТЕМ 53
9.4 Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным РЧ – оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ И МЭ СИСТЕМОЙ 55
10. Хранение устройства 56
10.1 Условия хранения и транспортировки 56
10.2 Подготовка к хранению 56
10.3 Использование после хранения 56
11. Обслуживание 57
11.1 Техническое обслуживание 57
11.1.1 Регулярные осмотры устройства 57
11.1.2 Батарея 58
11.1.3 Предохранители 58
11.1.4 Срок службы устройства 58
11.1.5 Утилизация отходов 58
11.2 Гарантия 58
11.2.1 Общие условия гарантии 59
11.2.2 Общие условия гарантии 59
11.2.3 Условия гарантии на батарею и принадлежности 59
12. Глоссарий терминов 60

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Насос представляет собой штабелируемый одноканальный шприцевой насос, состоящий из корпуса, панели управления, панели дисплея, блока и т. д.
Насос можно штабелировать в шприцевой насос с 2 и 8 каналами.

1.1 Расстояние между оператором и шприцевым насосом

Операторы (например, врач или медсестра), работающие со шприцевым насосом, должны находиться перед ним на расстоянии половины руки. Во время инфузии оператор не должен находиться далеко от насоса, с тем, чтобы слышать сигналы тревоги. Если оператор хочет видеть визуальные аварийные сообщения, он должен находиться прямо перед насосом в пределах 1 метра.



Предупреждение:

- Пользователь должен соблюдать инструкции, указанные в данном Руководстве по применению. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению оборудования, травмам пациентов или пользователей.
- Медицинские работники должны убеждаться в том, что они находятся в видимом и звуковом диапазоне насоса, чтобы иметь возможность быстро реагировать на важные сигналы тревоги. Если Вы не сможете быстро выполнить необходимые действия, результатом может быть ранение пациентов.

1.2 Предполагаемое использование

Насос предназначен для использования в организациях здравоохранения обученными профессионалами на пациентах для непрерывной доставки лекарственных препаратов, питательных веществ или других парентеральных жидкостей с помощью клинически приемлемых внутривенных путей введения.
Предполагаемое использование не включает в себя: уход на дому и энтеральное питание.

1.2.1 Предполагаемая группа пользователей



Предупреждение:

- *Насос должен использоваться только профессионалами, прошедшими обучение по использованию и очистке насоса.*
- *Храните насос, наборы для введения и настенную розетку в недоступном для детей (и животных) месте.*

Насос может использоваться специалистами в области здравоохранения и прошедшими обучение пользователями.

1.2.1 Предполагаемая группа пациентов

Насос можно использовать для пациентов, которым требуется точно дозированное контролируемое инфузионное введение жидких препаратов.



Опасность:

- *Насос можно использовать одновременно только для одного пациента и для нескольких пациентов в течение всего срока службы.*

1.3 Противопоказания

Не используйте насос для переливания крови и ее производных.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Среда использования

Насос предназначен для использования в больничных условиях.



Предупреждение:

- Насос должен использоваться в указанных ниже условиях эксплуатации и хранения, которые позволяют обеспечивать его надлежащую работу.
  - Температурный диапазон: 5 °C ~ 40 °C
  - Диапазон давления: 860 гПа ~ 1060 гПа
  - Диапазон влажности: 20% ~ 90%, без конденсации
- Не используйте насос:
  - во взрывоопасной или легковоспламеняющейся среде из-за риска возгорания
  - в условиях, при которых надежная установка насоса затруднена
  - в среде, которая представляет собой сильное электромагнитное излучение

1.5 Режимы инфузии

Доступны следующие режимы инфузии:

Режим	Описание
Режим скорости потока	Инфузия должна доставить заданный объем с заданной скоростью потока.
Временной режим	Инфузия должна доставить указанный объем в течение указанного времени, а скорость потока определяется временем и объемом инфузии.
Режим дозирования	Инфузия должна доставить указанный объем со скоростью потока, определяемой указанной дозой, массой препарата, объемом раствора и весом пациента.
Последовательный режим	Инфузия должна доставить указанный объем с указанной скоростью потока, можно задать 3 группы объема и скорости.
Режим библиотеки препаратов	Инфузия должна доставить указанный объем со скоростью потока, определяемой указанной дозой, массой препарата, объемом раствора и весом пациента, название препарата выбирается из библиотеки лекарственных препаратов.

Примечание: Последовательный режим и режим библиотеки препаратов не являются обязательными.

1.6 Шприцы

Насос может использоваться со шприцами 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл. Перед инфузией оператор должен выбрать код марки шприца в соответствии с порядком отображения и подтвердить выбор. Подробные сведения о поддерживаемых марках и размерах шприцев см. в таблице, приведенной ниже.

Марка и характеристики шприцев, используемых вместе с насосом

Код	Марка шприца	5 мл	10 мл	20 мл	30 мл	50/60 мл
01		√	√	√	√	√
02		√	√	√	√	√
03		√	√	√	√	√
04		√	√	√	√	√
05		√	√			√
06		√	√			√

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

07		√	√	√	√	√
08		√	√	√	√	√
09		√	√	√	√	√
10		√	√	√	√	√
11		√	√	√	√	√
12		√	√	√	√	√
13		√	√	√	√	√

Пояснение: Для марки шприца, не упомянутой в приведенной выше таблице, компания также может предоставить услуги по соответствующей калибровке шприца. За получением необходимой информации обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание

2.1 Описание системы

Система инфузионного насоса состоит из помпы (насоса), шнура питания, шприца и удлинительной линии.

2.2 Содержимое упаковки

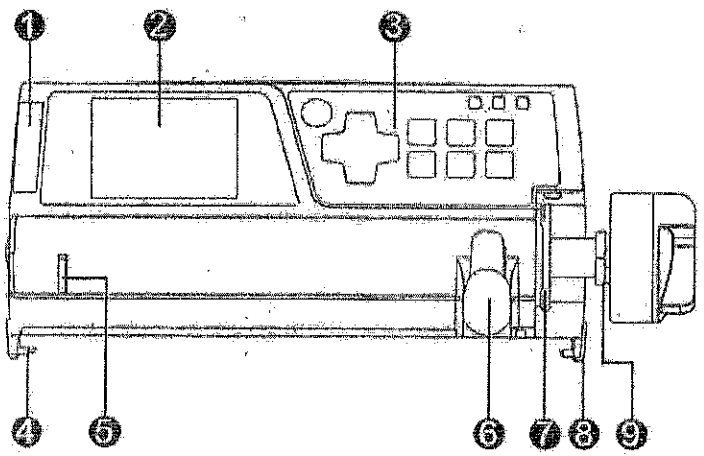
Упаковка насоса содержит следующие элементы:

- 1 шприцевой насос
- 1 «**Инструкция по эксплуатации**» (включая 1 гарантийный талон)
- 1 шнур питания
- 1 Сертификат качества
- 1 упаковочный лист

- Если содержимое упаковки неполное или имеются признаки повреждения, обратитесь к **Производителю**.

2.3 Насос

2.3.1 Вид спереди



Условные обозначения:

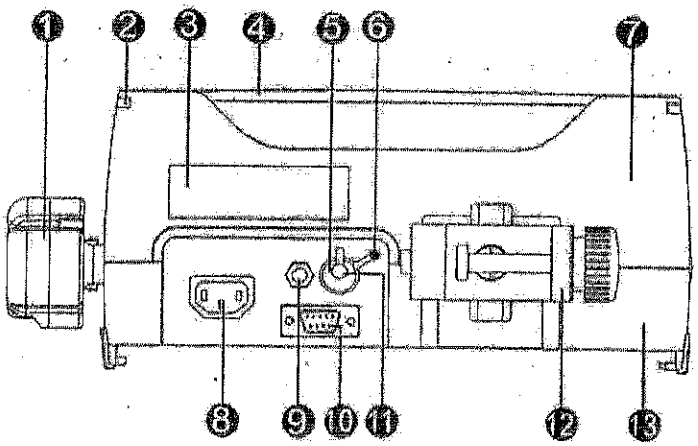
1. Сигнальная лампа
2. Дисплей
3. Передняя панель
4. Левый слот для штабелирования
5. Держатель удлинительной линии
6. Держатель шприца
7. Слот фланца шприца
8. Правый слот для штабелирования
9. Рычаг блокировки плунжера

2.3.2 Вид сзади

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Условные обозначения:

1. Модуль толкателя
2. Верхний слот для штабелирования
3. Паспортная табличка
4. Ручка для переноски
5. Водонепроницаемая крышка
6. Отверстие для сброса
7. Верхняя поверхность корпуса
8. Вход питания переменного тока
9. Терминал уравнивания потенциалов
10. Порт RS232
11. Розетка 12 В постоянного тока
12. Полюсный зажим
13. Нижняя поверхность корпуса

Предупреждение:

- Розетка на 12 В постоянного тока предоставляется по заказу.
- Технические характеристики источника питания постоянного тока: Выходное напряжение: от 12В до 15В; Выходной ток> 1 А.
- Для разъема питания, подключенного к розетке, внутренним сердечником интерфейса должен быть положительный электрод, отрицательный электрод внешнего сердечника должен находиться в соответствии со следующим представлением:



2.4 Интерфейс пользователя

2.4.1 Передняя панель

На передней панели находятся все клавиши и индикаторы.

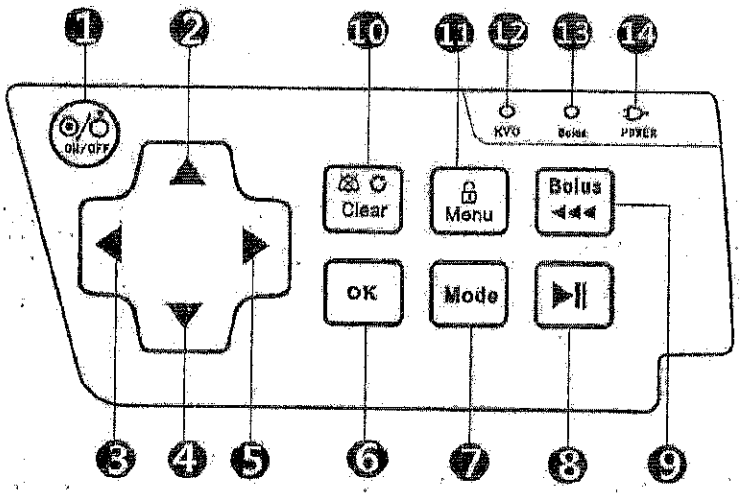
Информация:

- Информация:
- Индикаторы предоставляют информацию о подключении к источнику питания переменного тока, приоритете сигнала тревоги, режиме инфузии и заблокированной / разблокированной клавиатуре.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



№	Нажатие клавиши	Значок	Описание характеристик
1	Вкл. / Выкл.	ON/OFF	Включение / выключение насоса
2/4	Увеличение / уменьшение	▲/▼	Нажимайте кнопки для увеличения / уменьшения параметров
3/5	Направление	◀/▶	Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметры настройки.
6	Подтверждение	OK	Нажмите кнопку, чтобы подтвердить выбранные параметры.
7	Меню / Блокировка или разблокировка клавиатуры	Menu	Во время паузы нажмите кнопку в меню настройки. Во время инфузии в режиме скорости потока, нажмите кнопку, чтобы включить / выключить функцию изменения настройки скорости потока во время инфузии.
8	Старт / Пауза	▶‖	Начать / приостановить инфузию
9	Продувка / БОЛЮС	Bolus ◀◀◀	Во время паузы дважды нажмите кнопку для перехода в режим продувки; Во время инфузии дважды нажмите кнопку для перехода в режим БОЛЮСА.
10	Очистка/Пауза/Возврат	Clear	В интерфейсе режима скорости потока: нажмите, чтобы сбросить сигнал тревоги, после сброса сигнала тревоги, очистите инфузионный способ. В другом интерфейсе нажмите, чтобы вернуться к последнему интерфейсу.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11	Переключение режимов инфузии		Нажмите, чтобы переключить режимы инфузии
12	Индикатор KVO		Индикатор KVO (функции удержания открытого венозного канала)
13	Индикатор Болюса		Индикатор Болюса
14	Индикатор питания переменного тока		Индикатор питания переменного тока

2.4.2 Дисплей

На экране насоса отображаются символы или тексты, указывающие на конкретное состояние насоса или состояние инфузии.

Символ	Значение	Объяснение
	Шприц	Отображается в верхнем левом углу экрана, число рядом с символом указывает номинальный размер и марку шприца.
	Срок службы батареи	Отображается в верхнем правом углу экрана в 4 формах, представляющих 4 режима работы от батареи, как описано в главе 4.2.2.
	Аккумулятор полностью заряжен и подключен к внешнему источнику питания	Отображается в правом верхнем углу экрана.
	Прерывание электроснабжения сети	Означает прерывание электроснабжения сети
	Уровень окклюзии в реальном времени	Отображается в центре нижней части экрана, указывая уровень давления внутри шприца во время инфузии. Большая белая область внутри символа означает более высокий уровень давления.
	Оставшееся время	Отображается внизу экрана, показывает продолжительность, необходимую для заполнения оставшегося количества жидкости.
	Общий объем инфузии	Отображается в нижнем левом углу экрана, показывает общий объем, введенный этим насосом.
	Изменение настройки скорости потока во время инфузии заблокировано	Отображается в верхнем левом углу экрана, показывает, что функция изменения скорости потока во время инфузии заблокирована.
	Изменение настройки скорости потока во время инфузии разблокировано	Отображается в верхнем левом углу экрана, показывает, что функция изменения настройки скорости потока во время инфузии разблокирована.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Установка

3.1 Общая установка

DANGER

Опасность:

- *Убедитесь, что соблюдаются требуемые позиции пациента, насоса и удлинительной линии.*

Предупреждение:

- *Поместите пациента на противоположную сторону от толкателя, чтобы защитить удлинительную линию от чрезмерного сгибания или растяжения.*
- *Шприц должен быть правильно установлен на шприцевом насосе.*

3.2 Установка насоса

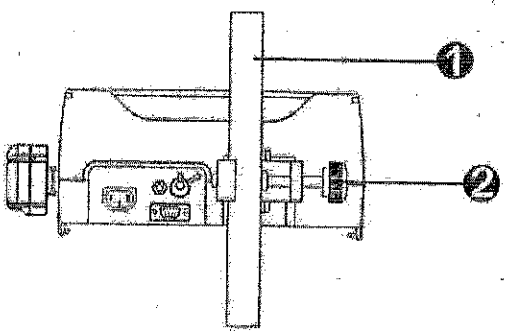
Насос на задней стороне имеет зажим для фиксации на вертикальной стойке, которым можно прикрепить его к стойке для инфузии.

Информация:

- *Насос предназначен для установки на стойке.*
- *Диаметр стойки: от 15 до 35 мм.*

Предупреждение:

- *Размещение насоса для инфузии на плоском столе не рекомендуется.*



1. Отвинтите зажим для фиксации на стойке (позиция ②), прикрепите насос к стойке (позиция ①) и завинчивайте зажим до тех пор, пока насос полностью не будет закреплен на стойке.

2. Убедитесь, что насос надежно закреплен.

Предупреждение:

- *Убедитесь, что несущая способность инфузионной стойки более чем в 2,5 раза превышает вес устройства.*
- *Убедитесь, что прикрепленная к устройству инфузионная стойка располагается надежно и устойчиво и не опрокинется при давлении до 20 фунтов.*

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Штабелирование насосов

На одной стойке можно установить до 8 штабелируемых шприцевых насосов.

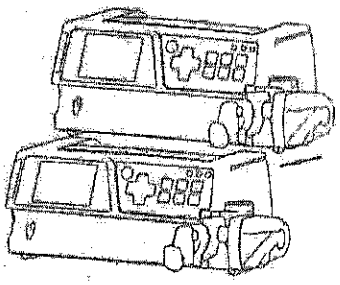


Схема А

1. Установите первый насос на горизонтальный стол.

2. Установите второй насос на первый насос, используя зажимную канавку для штабелирования, как показано на Схеме А.

3. Повторите шаги с 1 по 2, укладывая один на другой необходимое количество насосов.

4. Закрутите зажим для фиксации на стойке, чтобы надежно закрепить устройства на стойке, как показано на Схеме В.

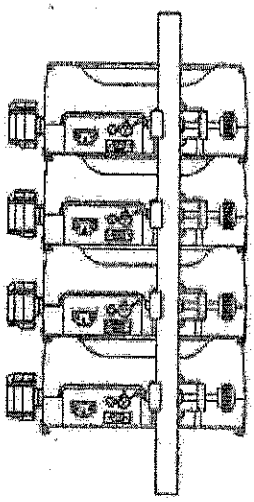
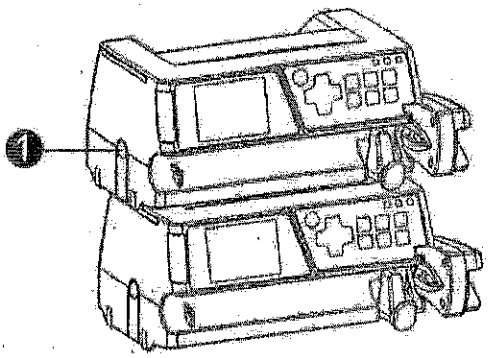
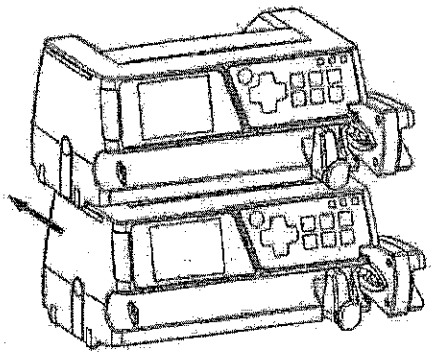


Схема В

5. Если необходимо разделить штабелируемые насосы, нажмите кнопку блокировки, представленную ниже под номером ①, чтобы снять насос вдоль задней части гнезда для карты в противоположном направлении.





3.4 Загрузка шприца

3.4.1 Рекомендации по использованию шприца

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.Н.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение:

- *Шприцы, загруженные в устройство, должны соответствовать стандарту ISO 7886-1, мы рекомендуем использовать шприцы Люэра.*
- *Использование шприцев, не отвечающих вышеуказанным требованиям, может привести к неправильной скорости потока или другим повреждениям устройства и травмам пациента.*

3.4.2 Процедура загрузки

Предупреждение:

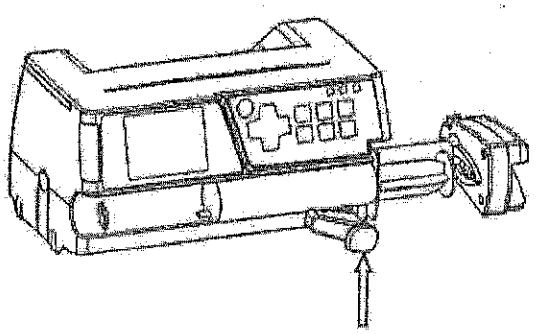
- *Проверьте шприц, перед использованием он должен быть откалиброван, как показано ниже (подробную информацию см. в главе 4.3 «Калибровка шприца»):*
  - *Марка используемого шприца не является собственной торговой маркой поставщика насоса.*
  - *Марка и размер шприца являются новыми. (При условии, определенном пользователем)*
  - *По завершении инфузии в шприце остается значительное количество остаточной жидкости. (В соответствии с условиями, определенными пользователем)*
- *Перед использованием проверьте целостность удлинительной линии и убедитесь, что удлинительная линия не подсоединена к пациенту.*
- *Приготовьте раствор для шприца в соответствии с протоколом Вашей больницы.*

1. Наполните шприц раствором, приготовленным для инфузии.
2. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.

Информация:

- *В этот момент можно выполнить продувку вручную, чтобы удалить воздух из удлинительной линии.*

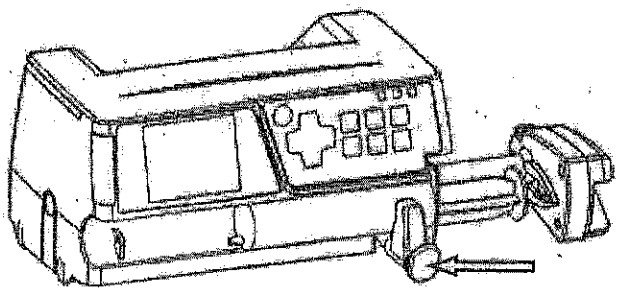
3. Установите шприц на устройство и убедитесь, что удлинительная линия помещена в держатель удлинительной линии, а фланец вставлен прямо в паз фланца шприца.



4. Зафиксируйте шприц с помощью держателя шприца.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5. Используйте фиксирующие рычаги плунжера, чтобы убедиться, что плунжер шприца находится в тесном контакте с толкателем.

6. Проверьте удлинительную линию, подключена ли она к пациентам, если есть регулятор потока (роликовый зажим), закройте его перед инфузией.

Предупреждение:

- *Если шприц загружен неправильно, отобразится сообщение* LOOSE *(отсоединён).*

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выполняемые операции

4.1 Электрическое подключение / отключение

4.1.1 Электрическое подключение



Предупреждение:

- *Используйте шнур питания, поставляемый производителем, для подключения насоса к источнику переменного тока.*
- *Размещайте устройство таким образом, чтобы источник питания переменного тока был легко доступным.*

1. Надежно установите насос на стойку для инфузии рядом с кроватью.
2. Плотно вставьте соединительный элемент шнура питания в разъем питания на задней стороне насоса.
3. Вставьте вилку сетевого шнура в розетку источника переменного тока.



Информация:

- *Насос не будет включаться автоматически при подключении к источнику переменного тока.*
- *Для того чтобы включить насос, нажмите и удерживайте кнопку*  *до тех пор, пока дисплей не станет ярким.*
- *После подключения к сети переменного тока:*
  - *На передней панели загорится индикатор питания переменного тока.*
  - *Заряжается внутренний аккумулятор.*

4.1.2 Электрическое отключение

Для того чтобы отключить источник питания переменного тока, отсоедините шнур питания.



Информация:

- *Индикатор питания будет выключен при отключении от источника переменного тока.*
- *Насос не выключится автоматически при отключении от источника переменного тока, если он включен. Вместо этого насос переключается на питание от внутренней батареи.*
- *Для того чтобы выключить насос, нажмите и удерживайте кнопку*  *до тех пор, пока дисплей не станет черным.*

4.2 Работа от батареи

Насос оснащен внутренней перезаряжаемой литий-ионной полимерной батареей на случай отключения электроэнергии. Срок службы батареи составляет около 10 часов при полной зарядке и работе устройства со скоростью 5 мл / ч или более низкой скоростью.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Информация:

- *Перед первым запуском полностью зарядите аккумулятор, подключив устройство к источнику переменного тока, не включайте устройство в течение примерно 10 часов.*



Предупреждение:

- *Внутренняя батарея должна присутствовать и правильно подключаться к насосу. В противном случае, насос активирует аварийный сигнал «No Battery» (Нет батареи) после подключения к источнику переменного тока (подробную информацию см. в Главе 6 «**Аварийные сигналы**»).*

4.2.1 Меры предосторожности при обращении с аккумулятором

DANGER

Опасность:

- ***Литий-ионные аккумуляторные батареи более чувствительны к физическим нагрузкам. Неправильное обращение с насосом или аккумулятором может вызвать перегрев аккумулятора, задымление, взрыв или пожар, что может привести к ухудшению рабочих характеристик, отказу, повреждению оборудования или травмам пользователя.***



Предупреждение:

- *Время использования батареи зависит от скорости потока и других факторов. При срабатывании аварийного сигнала «Battery low» (Низкий уровень заряда батареи) обязательно подключите источник переменного тока для зарядки батареи.*
- *Не используйте аккумуляторную батарею более 2 лет, перед заменой батареи сначала обратитесь к производителю.*
- *Не заряжайте батарею иначе, как в устройстве.*
- *Не допускайте контакта батареи с металлическими предметами, такими как монеты, ключи или украшения. Металлические предметы могут закоротить клеммы батареи и стать причиной аварии.*
- *Не допускайте намокания батареи, так как контакты батареи или схемы могут медленно разъедаться и создавать угрозу безопасности.*
- *Не позволяйте батарее приближаться к предметам, которые могут стать очень горячими, например, к обогревателю, кухонной плите, паяльнику, радиатору или к предметам, находящимся рядом с ними.*
- *Не роняйте, не раздавливайте, не прокалывайте батарею и не подвергайте ее сильному давлению, так как это может вызвать внутреннее короткое замыкание и перегрев.*
- *Не используйте батарею, если есть подозрение, что она повреждена.*
- *Не заменяйте батарею на другую батарею, отличную от той, которая поставляется **Производителем**.*

4.2.2 Режим работы от батареи

В тех случаях, когда насос включен и работает от аккумуляторной батареи, символ батареи отображается в одной из 4 форм, представляющих один из 4 режимов работы батареи.

Символ	Описание	Режим батареи
	Символ состоит из трех (3) прямоугольников. Слева направо зеленый, желтый и красный.	Батарея полностью заряжена.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Символ состоит из двух (2) прямоугольников, желтого и красного.	Низкий уровень заряда, активирован сигнал тревоги «Battery Low» (Батарея разряжена).
	Символ содержит один (1) красный прямоугольник и мигает.	Батарея разряжена, активирован сигнал тревоги «Battery Empty» (Батарея полностью разряжена).
	Прямоугольники отображаются последовательно	Батарея заряжается

При подключении источника питания переменного тока отображается либо символ полностью заряженной батареи, либо символ, представляющий батарею в стадии зарядки.

4.2.3 Система зарядки батареи

Система зарядки батареи является частью внутренней схемы устройства. Независимо от того, включено или выключено питание, при подключении к сети переменного тока аккумуляторная батарея будет заряжаться автоматически. Любая неисправность в системе зарядки батареи должна быть устранена уполномоченным техническим персоналом производителя.

4.3 Основные операции

4.3.1 Включение и выключение питания

1. **Включение**

- Нажмите и удерживайте кнопку 

до тех пор, пока дисплей не станет ярким.
- Все индикаторы мгновенно загорятся. (*За исключением индикатора питания*)
- Устройство начнет выполнять самотестирование.
- Индикатор тревоги мигает два раза подряд, сначала желтым, а затем красным.
- Раздается звуковой сигнал.

Если самотестирование прошло успешно, устройство будет приостановлено в ожидании ввода данных пользователем в режиме инфузии.



Информация:

- *Когда устройство находится в режиме паузы, отображается символ* **PAUSE**, *сигнализирующий пользователю о необходимости выполнения таких действий, как настройка параметров инфузии или начало инфузии. Если в течение 3 минут не будет предпринято никаких действий, активируется сигнал тревоги «No Action» (Нет действий).*

Если самопроверка не удалась, отобразится сообщение об ошибке. Немедленно свяжитесь с торговым представителем **Производителя**.

2. **Выключение**

- Нажмите и удерживайте кнопку 

до тех пор, пока дисплей не станет черным.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение:

- *Питание может быть отключено только в том случае, если насос остановил инфузию.*
- *Отключите шнур питания, чтобы избежать перезарядки батареи.*

4.3.2 Запуск или остановка инфузии

Инфузия может подаваться в следующих режимах:

- Режим скорости потока
- Временной режим
- Режим дозирования
- Последовательный режим
- Режим библиотеки препаратов

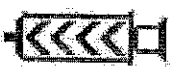
Информация:

- *Режимы инфузии можно менять по очереди, нажимая кнопку* Mode *несколько раз.*

1. Запуск инфузии

- Нажимайте кнопку Mode до тех пор, пока не будет достигнут желаемый режим инфузии.
- Установите параметры в выбранном режиме.
- Нажмите кнопку ▶II, чтобы начать инфузию.

Информация:
Во время инфузии:

- INFUSING *отображается и мигает.*
- *Треугольники индикатора работы*  *по очереди становятся зелеными.*
- *Клавиатура заблокирована, за исключением кнопки* ▶II.

2. Остановка инфузии

- Для того чтобы остановить инфузию, нажмите кнопку ▶II во время выполнения инфузии.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация:

- *После того, как инфузия будет остановлена, на дисплее отобразится* PAUSE
- *После остановки инфузии:*
  - *Пользователь может настроить параметры и снова запустить инфузию.*
  - *Инфузионный объем не будет автоматически очищен до нуля, при необходимости, нажмите* Clear

4.3.3 Режим скорости потока

Информация:

- *В режиме скорости потока, пользователем могут быть установлены параметры скорости потока, объема инфузии (VTBI) и уровень давления, вызывающий тревогу при окклюзии.*

- Нажимайте кнопку Mode до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «MODE: RATE» (Режим: Скорость).
- Нажмите кнопку ◀ или ▶, чтобы выбрать параметр для установки («Rate» (Скорость) «VTBI» (Объем инфузии), «Occ» (Окклюзия) (H, M, L)), после того, как параметр будет выбран, он будет выделен.
- Используйте кнопку ▲ или ▼, чтобы установить требуемое значение параметра.

Информация:

- *Уровень давления, вызывающий тревогу при окклюзии:*
  Высокий: 120 (± 15) кПа.
  Средний: 90 (± 15) кПа.
  Низкий: 60 (± 15) кПа.
- *Он должен быть установлен в соответствии с клиническими потребностями и под руководством профессионального лица.*

- Нажмите кнопку ▶II, чтобы начать инфузию.

Информация:

- *Для того чтобы отрегулировать скорость потока во время инфузии, обратитесь к разделу «Изменение настройки скорости потока во время инфузии» в этой главе.*

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Временной режим

Информация:
В режиме времени:
- *Параметры, продолжительность инфузии (TIME) (Время) и объем раствора (SOL VOL) устанавливаются пользователем.*
- *Скорость потока определяется настройками TIME и SOL VOL*

- Нажимайте кнопку Mode до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «MODE: TIME» (Режим: Время).
- Нажмите кнопку ◀ или ▶, чтобы выбрать параметр для установки («Time» (Время) «SOL VOL» (объем раствора)), после того, как параметр будет выбран, он будет выделен.
- Используйте кнопку ▲ или ▼, чтобы установить требуемое значение параметра.

Информация:
- *Диапазон времени инфузии: 00ч01мин ~ 99ч59мин.*
- *Диапазон «SOL VOL»: 0,1 мл ~ 9999,9 мл.*

Предупреждение:
- Неправильная настройка параметров может привести к тому, что установленная скорость потока выйдет за допустимые пределы, и сработает аварийный сигнал «Out of Flow Range» (Скорость потока вне диапазона), ✓ исчезнет.

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.

Информация:
- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс временного режима, параметр будет установлен и вступит в силу.
- Выберите ✗ и нажмите OK, дисплей перейдет в интерфейс режима скорости.

- В интерфейсе временного режима можно установить только тревожный уровень давления при окклюзии.

Информация:
Для того чтобы установить уровень давления, предупреждающий об окклюзии, см. Главу 4.4.3.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку [▶II], чтобы начать инфузию.

4.3.5 Последовательный режим



Информация:
В последовательном режиме:
– *Параметры, скорость потока и VTBI устанавливаются пользователем.*

- Нажимайте кнопку [Mode] до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «MODE: Sequential» (Режим: Последовательный).
- Нажмите [Clear], чтобы вернуться в интерфейс режима скорости
- Нажмите кнопку [◀] или [▶], чтобы выбрать параметр для установки («Rate1», «VTBI1», «Rate2», «VTBI2», «Rate3», «VTBI3»), после того, как параметр будет выбран, он будет выделен.
- Используйте кнопку [▲] или [▼], чтобы установить требуемое значение параметра.



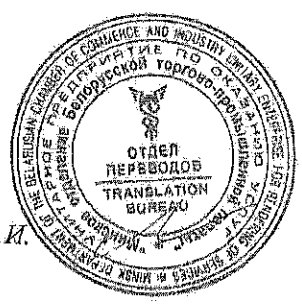
Информация:
Диапазон «VTBI» : 0,1 мл ~ 9999,9 мл

- При выборе [✓] или [✗], нажмите [OK], пользовательский интерфейс будет изменен.



Информация:
- Выберите [✓] и нажмите [OK], дисплей изменится на интерфейс последовательного режима, параметр будет установлен и вступит в силу.
- Выберите [✗] и нажмите [OK], дисплей перейдет в интерфейс режима скорости.

- Нажмите кнопку [▶II], чтобы начать инфузию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.6 Режим дозирования

- Нажимайте кнопку Mode до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «MODE: DOSE» (Режим: Дозирование).
- Нажмите Clear, чтобы вернуться в интерфейс режима скорости.
- Нажмите кнопку ◄ или ►, чтобы выбрать параметр для установки («Dose» (Доза), «Dose unit» (Единица дозы), «Weight» (Вес), «Drug Mass» (Масса лекарственного препарата), «SOL VOL»), после того, как параметр будет выбран, он будет выделен.
- Используйте кнопку ▲ или ▼, чтобы установить требуемое значение параметра.

Информация:

- *Диапазон доз: 0,001 ~ 9999.*
- *Доступные единицы дозировки: нг / кг / мин, мкг / кг / мин, мг / кг / мин, г / кг / мин, ЕД / кг / мин, МЕ/ кг / мин, нг / кг / час, мкг / кг / час, мг / кг / час, г / кг / час, ЕД / кг / час, МЕ / кг / час, нг / мин, мкг / мин, мг / мин, г / мин, ЕД / мин, МЕ / мин, нг / час, мкг / час, мг / час, г / час, ЕД / час, МЕ / ч, мл / ч.*
- *«Масса лекарственного препарата» - это масса лекарственного препарата, растворенного в растворе.*
- *Диапазон массы лекарственного препарата: 0,1 ~ 999,9 , в единицах: г, мг, ЕД, МЕ.*
- *«Вес» может быть недоступен для настройки для некоторых единиц дозы.*
- *Диапазон веса: 0,1 ~ 300,0 кг.*
- *Диапазон объема раствора: 0,1 ~ 9999,9 мл.*
- *Значение скорости потока изменяется в соответствии с указанными выше настройками параметров.*

Предупреждение:

- *Неправильная настройка параметров может привести к тому, что установленная скорость потока выйдет за допустимые пределы и сработает аварийный сигнал «Out of Flow Range» (Скорость потока вне диапазона),* ✓ исчезнет.

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.

Информация:

- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс режима дозирования, параметр будет установлен и вступит в силу.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.Р.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите [X] и нажмите [OK], дисплей перейдет в интерфейс режима скорости.

- «VTBI» и «*уровень давления, предупреждающий об окклюзии*» можно установить в интерфейсе режима дозы.



Информация:
Для того чтобы установить уровень давления, вызывающий тревогу при окклюзии и «VTBI», см. Раздел 4.4.3.

- Нажмите кнопку [▶II], чтобы начать инфузию.

4.3.7 Режим библиотеки препаратов



Информация:
В режиме библиотеки препаратов:
- *Название препарата может быть выбрано из библиотеки препаратов, доза для выбранного препарата равна значению по умолчанию и имеет предел для некоторых препаратов.*
- *Настройка параметров для выбранного препарата выполняется так же, как в режиме дозирования.*

- Нажимайте кнопку [Mode] до тех пор, пока на дисплее не появится сообщение «DRUG LIBRARY» (Библиотека препаратов).

  Нажмите [Clear], чтобы вернуться в интерфейс режима скорости

- Нажмите кнопку [◀] или [▶], чтобы выбрать параметр для установки («DRUG LIBRARY», «Recently used» (Недавно использованные препараты)). После того, как параметр будет выбран, он будет выделен.
- При выборе «DRUG LIBRARY»
  - Используйте кнопку [▲] или [▼], чтобы переместить курсор на нужную категорию препарата.

    Нажмите кнопку [OK], чтобы выбрать категорию препарата и перейти в пользовательский интерфейс «DRUG NAME» (Название препарата).

  - Используйте кнопки [▲] или [▼], чтобы переместить курсор на нужное название препарата.

- Нажмите кнопку [OK], чтобы выбрать препарат и войти в интерфейс настройки параметров.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Установите все параметры для выбранного препарата так же, как это делается в режиме дозирования.

- При выборе «*Recently used*» (Недавно использованные препараты):

  - Используйте кнопку  или , чтобы переместить курсор на нужное название препарата.
  - Нажмите кнопку , чтобы выбрать препарат и войти в интерфейс настройки параметров.
  - Установите все параметры для выбранного препарата так же, как это делается в режиме дозирования.



Информация:

- *Сигнал тревоги «Out of Dose Range» (Вне диапазона дозы) может сработать, если настройка дозы для выбранного препарата превышает допустимый предел.*

  Нажмите кнопку  *или* , *чтобы отрегулировать значение дозы и сбросить сигнал тревоги «Out of Dose Range».*

- *Нажав кнопку* , *Вы можете вернуться к интерфейсу «DRUG NAME» (Название препарата) из интерфейса настройки параметров; нажав кнопку*  *еще раз, Вы можете вернуться в интерфейс «DRUG LIBRARY» (Библиотека препаратов) из интерфейса «DRUG NAME» (Название препарата).*

- Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

4.3.8 Настройка и функция BOLUS



Информация:

- *Существует два режима функции BOLUS: Ручной болюс и Автоматический болюс.*
- *Болюс недоступен в последовательном режиме.*

- В режиме ручного болюса:

Нажмите и отпустите кнопку , функция BOLUS будет активирована, и сообщение «BOLUS» будет отображаться и мигать.

Сразу же нажмите и удерживайте кнопку , чтобы запустить функцию болюса.



Информация:

- *После запуска функции болюса:*
  - *Отображается предустановленная скорость потока болюса вместо нормальной скорости потока*
  - *Отображаемый общий инфузионный объем является суммой текущим инфузионным объемом болюса.*



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удерживайте кнопку 

в нажатом состоянии столько, сколько Вы хотите, чтобы болюс действовал.

- Отпустите кнопку 

, чтобы остановить функцию болюса и возобновить инфузию, выполняемую перед запуском функции болюса.



Информация:

Функция болюса будет продолжаться до тех пор, пока будет нажата и будет удерживаться кнопка 

, при условии, что в это время не поступит сигнал тревоги или не будет достигаться целевой предел объема болюса.

- *Если введенный болюсный объем достигает целевого болюсного объема, устройство останавливает функцию болюса и возобновляет предыдущую инфузию, а также однократно звучит звуковой сигнал.*
- *Скорость болюса возвращается к своему значению по умолчанию 100 мл / ч при перезапуске устройства.*

- В режиме автоматического болюса:

Нажмите и отпустите кнопку 

, функция BOLUS будет активирована, и сообщение «BOLUS» будет отображаться и мигать.

Сразу же нажмите и удерживайте кнопку 

, чтобы запустить функцию болюса.



Информация:

- *После запуска функции болюса:*
  - *Отображается предустановленная скорость потока болюса вместо нормальной скорости потока.*
  - *Отображаемый общий инфузионный объем является текущим инфузионным объемом болюса.*
  - *Если инфузионный объем болюса достигнет целевого объема болюса, скорость потока будет возобновлять предыдущую инфузию до тех пор, пока введенный объем не будет достигать целевого объема, текущий цикл инфузии болюса завершается и начинается следующий цикл.*
  - *Функция болюса будет продолжаться до тех пор, пока будет нажата и будет удерживаться кнопка* 

, при условии, что в это время не поступит сигнал тревоги или не будет достигаться целевой предел объема болюса.

4.3.9 Продувка



Информация:

– Функция продувки используется для быстрого удаления воздуха из удлинительной линии



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение:

- *Приостановите инфузию перед запуском функции продувки.*
- *Убедитесь, что удлинительная линия не подключена к пациенту во время продувки.*
- *Если происходит окклюзия в удлинительной линии, НЕ запускайте функцию продувки, вместо этого выполните продувку вручную.*

- Приостановите инфузию, на дисплее отобразится **PAUSE**.
- Нажмите и отпустите кнопку Bolus ◄◄◄, на дисплее отобразится **PURGE**.
- Сразу же нажмите и удерживайте кнопку Bolus ◄◄◄, чтобы начать продувку.

Информация:

После того, как продувка будет запущена:

- *На дисплее отобразится и будет мигать* **PURGE**. *Треугольники индикатора работы*  *по очереди становятся зелеными.*
- *Продувка продолжается со скоростью потока, установленной производителем по умолчанию, как указано в Главе 8.*

- Отпустите кнопку Bolus ◄◄◄, чтобы остановить функцию продувки, и устройство вернется в режим паузы.

4.3.10 KVO (функция удержания открытого венозного канала)

После того, как инфузионный объем во время инфузии достигнет целевого объема, нормальная скорость потока автоматически переключается на скорость KVO.

Информация:

- *Скорость KVO: от 0,1 до 5,0 мл / ч (устанавливается пользователем, см. Раздел 4.4.13) или последняя скорость доставки, в зависимости от того, что меньше.*
- *После запуска KVO:*
  - *Активируется звуковая сигнализация.*
  - *Индикатор KVO мигает.*

KVO будет продолжаться до тех пор, пока не будет нажата кнопка OK или пока не произойдет прерывание по сигналу тревоги с более высоким приоритетом.

4.3.11 Изменение настройки скорости потока во время инфузии

Информация:

- *Эта функция доступна только в случае, если инфузия находится в режиме скорости.*

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Начните инфузию в режиме скорости, нажмите кнопку Menu один раз, чтобы разблокировать другие кнопки, высветится отображаемая скорость потока и загорится индикатор разблокировки клавиатуры, вместо значка отобразится .

- Используйте кнопки ▲ или ▼ для регулировки скорости потока в соответствии с клиническими требованиями.

- Нажмите и удерживайте кнопку OK в течение 30 секунд, устройство издаст один звуковой сигнал, и настройка вступит в силу.



Информация:

- *Клавиатура снова заблокируется, и индикатор разблокировки клавиатуры изменится на .*
- *Прежде чем устройство подаст звуковой сигнал, и настройка расхода вступит в силу:*
  - *При возникновении аварийного сигнала скорость возвратится к предыдущему значению.*
  - *Если будет запущена функция болюса, новая скорость потока вступит в силу после того, как функция болюса завершится.*
  - *При нажатии кнопки ▶II, значение скорости возвратится к предыдущей настройке.*
- *Если скорость потока отрегулирована, а кнопка OK не нажата:*
  - *Скорость потока возвращается к предыдущей настройке через 30 секунд.*
  - *Для того чтобы заблокировать другие клавиши, нажмите клавишу Menu еще раз, клавиатура автоматически заблокируется, если в течение более 30 секунд не предпринимается никаких действий, индикатор разблокировки клавиатуры изменится на .*

4.4 Меню параметров

1. Вход в меню параметров.

В интерфейсе рабочего режима нажмите кнопку Menu.

2. Выход из меню параметров

- Нажмите кнопку C Clear, чтобы выйти из меню параметров в рабочий режим.

3. Существует два режима меню параметров: Настройка пользователя и Настройка системы.

- Настройка в режим пользователя дает возможность устанавливать или отображать элементы системных настроек, такие как марка шприца, настройка болюса, скорость KVO, сигнал тревоги о почти пустом состоянии, сигнал тревоги объема, калибровка шприца, дата и время, язык, яркость и версия программного обеспечения.

ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.Н.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Настройка системы закрыта для пользователей, для входа требуется пароль.

4. Установка и выбор параметров системы

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать элементы настройки, после выбора они будут выделены.
- Нажмите кнопку OK, чтобы войти в интерфейс настройки.

4.4.1 Настройка в режиме пользователя

4.4.1.1 Марка шприца



Информация:

- *Можно выбрать два типа наименования марки шприца: определенный пользователем (User defined) и системный по умолчанию (System default).*

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать тип «System default» (Системный по умолчанию).
- Нажмите кнопку OK, чтобы войти в интерфейс настройки «Syringe brand» (Марка шприца).



Информация:

Системные марки шприцев по умолчанию представлены в Главе 1.6.

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать необходимую марку шприца.
- Нажмите кнопку OK, чтобы сохранить указанные выше настройки и вернуться в интерфейс рабочего режима.
- Нажмите кнопку C Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки марки шприца.
- Для того чтобы выбрать определенную пользователем марку шприца, действуйте как указано выше.



Информация:

- *Существует три типа шприцев, определяемых пользователем: «User defined _1», «User defined _2» , «User defined _3».*
- ***Если калибровка не выполняется пользователем, отобразится сообщение «no calibrated syringe» (нет калиброванного шприца).***

4.4.1.2 БОЛЮС

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки («Auto- Bolus» (Авто-болюс), «Bolus rate» (Скорость болюса), «Bolus volume» (Объем болюса)), после выбора, параметр будет выделен.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте кнопку ▲ или ▼, чтобы установить параметр.
- Нажмите кнопку ⊠ C Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.



Информация:

- *Существует два режима функции БОЛЮС: ручной болюс и автоматический болюс.*
- ***Диапазон скорости для функции БОЛЮС см. в главе 8 «Техническая информация»**, по умолчанию скорость болюса составляет 100 мл / ч.*
- ***Диапазон объема для функции БОЛЮС** : 1,0 ~ 100,0 мл.*
- ***Диапазон значений цикла:** 2 ~ 10 (применимо только к авто-болюсу).*

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.



Информация:

- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс рабочего режима, параметр будет установлен и вступит в силу.
- Выберите ✗ и нажмите OK, дисплей перейдет в интерфейс режима скорости.

4.4.1.3 Скорость KVO

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки («KVO»), после выбора, параметр будет выделен.
- Используйте кнопку ▲ или ▼, чтобы установить параметр.
- Нажмите кнопку ⊠ C Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.



Информация:

- *Диапазон скорости KVO составляет 0 ~ 5 мл / ч, с шагом 0,1 мл / ч.*
- *Если скорость KVO равна 0 мл / ч, функция KVO отключается.*

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.



Информация:

- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс настройки в режиме пользователя, параметр будет установлен и вступит в силу.
- Выберите ✗ и нажмите OK, дисплей перейдет в интерфейс настройки в режиме пользователя и параметр не будет изменен.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.1.4 Объем практически пустой

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки («Near empty volume» (Объем практически пустой) ✓ ✗), после выбора, параметр будет выделен, кнопка ✓ станет зеленой, кнопка станет ✗ красной.
- Используйте кнопку ▲ или ▼, чтобы установить параметр.
- Нажмите кнопку Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.

Информация:

- *По умолчанию, практически пустой объем составляет: 1,0 мл.*
- *Диапазон практически пустого объема составляет 0,1 ~ 5 мл с шагом 0,1 мл.*

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.

Информация:

- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс настройки в режиме пользователя, параметр будет установлен и вступит в силу.
- Выберите ✗ и нажмите OK, дисплей перейдет в интерфейс настройки в режиме пользователя и параметр не будет изменен.

4.4.1.5 Калибровка шприца

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать марку шприца.

Информация:

- *Существует три типа марки шприцев, определяемых пользователем: «User defined_1» , «User defined_2» , «User defined_3».*
- *Выполняется автоматическая идентификация размера шприца: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл.*

- Надавливайте на плунжер шприца до тех пор, пока кончиком не будет достигнута отметка шкалы 0 (0 мл), и нажмите кнопку OK.
- Тяните за плунжер до тех пор, пока кончиком не будет достигнута отметка полной номинальной шкалы шприца (например, для шприца на 50 мл, пока не будет достигнута отметка 50 мл), и нажмите кнопку ▶||.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выполните 3 шага, которые указаны выше, одновременно будет отображаться сообщение «Waiting for completed...» (Ожидание завершения...), пользователям просто нужно дождаться завершения выполняемого действия.



Информация:

- *После завершения калибровки, возле размера шприца отображается «√».*
- *Можно калибровать следующие размеры шприца: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл.*
- *Находясь в интерфейсе калибровки, нажмите кнопку* Clear*, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.*

4.4.1.6 Дата и время

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки (дата и время).
- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы установить параметр.
- Нажмите кнопку Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.

4.4.1.7 Сигнал тревоги по уровню объема

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки («Alarm Volume» (Сигнал тревоги по уровню объема) ✓ ✗), после выбора, параметр будет выделен, кнопка ✓ станет зеленой, кнопка ✗ станет красной.
- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы установить параметр.
- Нажмите кнопку Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.



Информация:

- *Существует три уровня объема: «H», «M», «L».*

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.



Информация:

- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс настройки в режиме пользователя, параметр будет установлен и вступит в силу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите ✗ и нажмите OK, дисплей перейдет в интерфейс настройки в режиме пользователя и параметр не будет изменен.

4.4.1.8 Нет действий

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки («No action» (Нет действий) ✓ ✗), после выбора, параметр будет выделен, кнопка ✓ станет зеленой, кнопка ✗ станет красной.

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы установить параметр.
- Нажмите кнопку ⌫ C Clear, чтобы вернуться в интерфейс настройки в режиме пользователя.

Информация:

- *Диапазон времени «Нет действий» составляет 0 ~ 2 ч, после того, как будет достигнуто равенство нулю, функция «Нет действий» будет отключена.*

- При выборе ✓ или ✗, нажмите OK, пользовательский интерфейс будет изменен.

Информация:

- Выберите ✓ и нажмите OK, дисплей изменится на интерфейс настройки в режиме пользователя, параметр будет установлен и вступит в силу.
- Выберите ✗ и нажмите OK, дисплей перейдет в интерфейс настройки в режиме пользователя и параметр не будет изменен.

4.4.1.9 Язык

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать язык.

Информация:

- Могут быть выбраны языки: «Chinese» (китайский), «English» (английский) или другие.

4.4.1.10 Проверка или экспорт журналов истории

Информация:

- *Устройство хранит до 2000 событий инфузии и истории возникновения сигналов тревоги.*
- *Журналы истории можно проверить и экспортировать.*
- *Если требуется выполнить экспорт журналов, обратитесь к торговому представителю **Производителя**.*

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать параметр для настройки («Check» (Проверка), «Export» (Экспорт)), после выбора, параметр будет выделен.
- После выбора «Check», нажмите кнопку OK, чтобы войти в интерфейс записи истории.

Информация:

- *Записи истории включают: дату и время начала, дату и время окончания, скорость потока, введенный объем и позицию остановки.*
- *Используйте кнопку ▲ или ▼ для просмотра журнала в режиме страница за страницей.*

4.4.1.11 Яркость

Информация:

- *Настройка яркости для адаптации к клиническому использованию окружающей среды.*

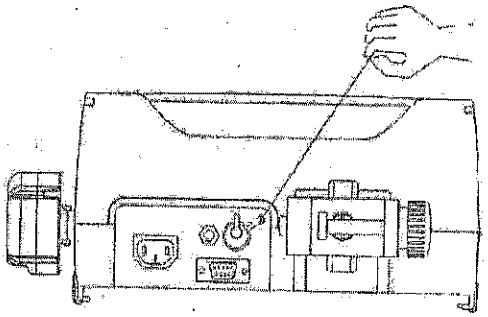
- Нажмите кнопку ▲, чтобы увеличить яркость дисплея.
- Нажмите кнопку ▼, чтобы уменьшить яркость дисплея.

4.4.1.12 Проверка версии программного обеспечения

- Предназначается для проверки версии программного обеспечения и версии оборудования насоса.

4.5 Сброс устройства

- Вставьте конец иглы, выпрямленной канцелярской скрепки или зубочистки в отверстие для сброса устройства, возле входа питания переменного тока.
- Сдвигайте ее до упора до тех пор, пока дисплей не станет черным.



Информация:

- *Устройство необходимо перезагрузить, если управление устройством не может быть восстановлено никакими другими способами, например, устройство не может быть выключено.*

Предупреждение:

- *Обратитесь к **Производителю**, если сброс не работает, неисправность устройства сохраняется.*

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Очистка и дезинфекция

Устройство необходимо очищать после каждого использования или перед проведением технического обслуживания. Дезинфицируйте устройство только после того, как оно было очищено и в случае необходимости.

Рекомендуемые **чистящие средства**: 75% медицинский спирт.

Рекомендуемые **дезинфицирующие средства**: водный раствор 10% бытового отбеливателя (образует 0,55% гипохлорита натрия).

5.1 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Следующие средства запрещены для использования во время очистки или дезинфекции:

- Концентрированный отбеливатель
- Трихлорэтилен
- Абразивные моющие средства
- Неразбавленный спирт

Использование этих агрессивных веществ может привести к повреждению пластиковых частей устройства и нарушению его работы.

5.2 Меры предосторожности при проведении чистки



Предупреждение:

- *Чистку и дезинфекцию устройства должен проводить только обученный персонал.*
- *Выключите устройство и отсоедините шнур питания от источника переменного тока перед чисткой. Отсоедините все остальные кабели.*
- *Убедитесь, что RS-232 и другие разъемы должным образом закрыты.*
- *Запрещено автоклавировать и стерилизовать паром.*
- *Не мойте в посудомоечной машине или под душем.*
- *Внимательно читайте инструкции на контейнерах с чистящими и дезинфицирующими средствами.*

5.3 Рекомендации по проведению чистки и дезинфекции

1. Приготовьте чистящий и дезинфицирующий раствор.
2. Смочите одноразовую ткань чистящим раствором и осторожно отожмите.
3. Сначала протрите наименее открытые поверхности корпуса и панели, затем наиболее открытые поверхности, наиболее важные зоны и шнур питания.
4. Повторите шаги 2–3 со свежим куском ткани, смоченным водой.
5. Смочите одноразовую ткань дезинфицирующим раствором и осторожно отожмите.
6. Повторите шаги 3–4.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Аварийные сигналы

Звуковые и визуальные сигналы тревоги (аварийные сигналы) срабатывают сразу же после выхода из состояния аварийной ситуации.

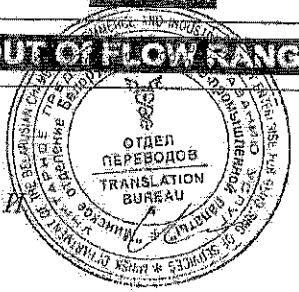


Предупреждение:

- *При срабатывании аварийного сигнала сначала сбросьте сигнал, а затем проверьте причину его возникновения и отреагируйте на нее.*
- *Перезапускайте устройство только после выполнения корректирующих действий.*

6.1 Информация о состоянии тревоги

Сигнал	Приоритет	Визуальный сигнал		Аудио сигнал
		Световой индикатор	Отображаемое сообщение	
Ослаблен держатель шприца	H	Красный	LOOSE	Да
Отсоединение плунжера шприца	H	Красный	PLUNGER DISENGAGED	Да
Ошибка вставки фланца шприца	H	Красный	FLANGE INSERTION ERROR	Да
Шприц не откалиброван	H	Красный	SYRINGE NOT CALIBRATED	Да
Окклюзия	H	Красный	OCCLUSION	Да
Шприц пустой	H	Красный	EMPTY	Да
Скорость отклоняется от нормы	H	Красный	RATE ABNORMAL	Да
Батарея разряжена	H	Красный	BATT EMPTY	Да
Нет батареи	H	Красный	Batt loose	Да
Удерживание клавиши во время инфузии	H	Красный	KEY ERR	Да
Удерживание клавиши во время паузы	M	Желтый	KEY ERR	Да
Инфузия завершена	M	Желтый	COMPLETE	Да
Шприц практически пустой	L	Желтый	NEAR EMPTY	Да
Нет действия	L	Желтый	NO ACTION	Да
Низкий заряд батареи	L	Желтый	Batt low	Да
Скорость потока вне диапазона	L	Желтый	OUT OF FLOW RANGE	Да



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доза вне диапазона	L	Желтый	OUT OF DOSE RANGE	Да



Информация:

- *Устройство останавливает инфузию и включает звуковые и визуальные аварийные сигналы при возникновении тревоги высокого (H) или среднего (M) приоритета.*
- *Устройство автоматически переходит в режим KVO при срабатывании сигнала завершения инфузии.*

6.2 Условия срабатывания аварийной сигнализации и корректирующие действия

Сигнал	Состояние тревоги	Рекомендуемое действие
Ослаблен держатель шприца	Держатель шприца повернут и больше не держит шприц во время инфузии.	Проверьте установку шприца и убедитесь, что держатель шприца находится в правильном положении и удерживает шприц.
Отсоединение плунжера шприца	Рычаг толкателя для освобождения шприца нажат во время инфузии.	Проверьте установку шприца и убедитесь, что шприц находится в тесном контакте с толкателем, а рычаг шприца не нажат во время инфузии.
Ошибка вставки фланца шприца	Фланец шприца не определяется во время инфузии.	Проверьте установку шприца и убедитесь, что фланец вставлен в паз фланца, а держатель шприца находится в надлежащем положении.
Шприц не откалиброван	Шприц не калибруется перед загрузкой.	Откалибруйте шприц.
Окклюзия	Во время инфузии давление внутри шприца и удлинительной линии достигает определенного уровня (H, M или L).	Проверьте шприц и удлинительную линию на наличие признаков окклюзии и примите необходимые меры.
Шприц пустой	Раствор в шприце был полностью введен, и шприц стал пустым.	Замените шприц или прекратите инфузию.
Скорость отклоняется от нормы	Выявленное смещение плунжера шприца отличается от ожидаемого.	Откалибруйте шприц заново.
Батарея разряжена	Оставшееся время автономной работы составляет менее 3 минут.	Подключите к источнику переменного тока.
Нет батареи	Нет батареи или батарея разряжена	Свяжитесь с производителем.
Удерживание клавиши во время инфузии/паузы	Кнопка залипла или удерживалась более 5 секунд во время инфузии или паузы.	Проверьте и отпустите кнопку

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инфузия завершена	Вводимый объем достиг целевого объема.	Завершите инфузию
Шприц практически пустой	Во время инфузии в шприце остается всего около 5% раствора.	Подготовьтесь к замене шприца или завершите инфузию.
Нет действия	Устройство включено, но пользователь не предпринимает никаких действий более 3 минут.	Начните инфузию или выключите устройство
Низкий заряд батареи	Оставшееся время работы от батареи составляет менее 30 минут.	Подключите устройство к источнику переменного тока
Скорость потока вне диапазона	Параметры, установленные в режиме дозирования, увеличивают расход по сравнению с максимальным значением по умолчанию.	Установите параметры в соответствии с клиническими требованиями.
Доза вне диапазона	Значение дозы, установленное в режиме библиотеки препаратов, больше максимального значения по умолчанию.	Установите значение дозы в соответствии с клиническими требованиями.

Информация:

- *В дополнение к описанным выше действиям см. информацию, приведенную в Главе 7 «**Руководство по поиску и устранению неисправностей**» для получения дополнительных решений по устранению неполадок.*
- *Для аварийного сигнала разряда батареи: если потеря мощности меньше или равна 30 секундам, настройки аварийного сигнала до потери мощности должны быть восстановлены автоматически.*
- *Для аварийного сигнала завершения инфузии: при срабатывании сигнала тревоги устройство автоматически переключается в режим KVO.*
  Максимальный объем инфузии менее 1 мл при единичном отказе.

6.3 Интеллектуальная система сигнализации

Если одновременно возникает несколько аварийных состояний, интеллектуальная система аварийной сигнализации предотвращает генерацию аварийных сигналов с более низким внутренним рангом, в случае, когда возникает аварийное состояние с более высоким внутренним рангом. Другими словами, устройство реагирует только на сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.
Когда одновременно возникают тревоги с одинаковым приоритетом, устройство будет реагировать в соответствии с логикой тревог, установленной по умолчанию.

Приоритет сигнала	Логика
Высокий	Сигнал тревоги «Нет батареи» предшествует сигналу тревоги «Разряд батареи».
	Сигнал тревоги разряда батареи предшествует сигналу «Ослаблен держатель шприца».
	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Отсоединение плунжера шприца».
	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Ошибка вставки фланца шприца».
	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Шприц не откалиброван».
	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Окклюзия».
	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Шприц пустой».

ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Скорость отклоняется от нормы».
	Сигнал разряда батареи предшествует сигналу «Удержание кнопки во время инфузии».

6.4 Характерные особенности аварийных сигналов

Приоритет сигнала	Визуальный сигнал	Звуковой сигнал	Частота мигания индикатора тревоги	Рабочий цикл
Высокий (H)	◆ Индикатор тревоги красный. ◆ Цикл: 500 мс. ◆ Отображается причина тревоги.	◆ 5 тонов, повтор.	◆ 2,0± 0,6Гц	◆ 20%`60%
Средний (M)	◆ Индикатор тревоги желтый. ◆ Цикл: 2 с. ◆ Отображается причина тревоги.	◆ 5 тонов, повтор.	◆ 0,6± 0,6Гц	◆ 20%`60%
Низкий (L)	◆ Индикатор тревоги желтый. ◆ Индикатор горит постоянно. ◆ Отображается причина тревоги.	2 тона, Цикл: 20с	Постоянно	100%

Примечание. На расстоянии 1 метра от устройства создается звуковое давление 55–82 дБ (А).

Информация:

- *Если активирован сигнал разряда батареи или сигнал отсутствия батареи, символ батареи также будет мигать на дисплее.*

6.5 Отключение аварийного сигнала

- Нажмите кнопку C Clear, чтобы отключить звуковой сигнал.

Информация:

- *Следующие сигналы тревоги не могут быть отключены: «Удерживание клавиши во время инфузии/паузы», «Скорость потока вне диапазона», «Доза вне диапазона», «Низкий заряд батареи», «Батарея разряжена» и «Нет батареи».*
- *Визуальные сигналы, включая световой индикатор и отображаемое сообщение, будут видны при отключении звукового аварийного сигнала.*
- *Отключенный звуковой сигнал возобновится через 110 секунд или при повторном нажатии кнопки* C Clear.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Сброс аварийного сигнала

- Нажмите кнопку [OK], чтобы сбросить активированный сигнал тревоги.



Предупреждение:

- *После сброса аварийного сигнала инфузия прекращается, звуковой и визуальный сигналы исчезают. Но еще предстоит найти причину возникновения тревоги и предпринять корректирующие действия.*



Информация:

- *Нажмите кнопку, следующие сигналы тревоги не могут быть сброшены: «Удерживание клавиши во время инфузии/паузы», «Скорость потока вне диапазона», «Доза вне диапазона», «Низкий заряд батареи», «Батарея разряжена» и «Нет батареи».*

6.7 Характерные особенности аварийных звуковых сигналов

- Уровень звукового давления аварийного сигнала с высоким приоритетом> = уровня звукового давления аварийного сигнала со средним приоритетом> = уровня звукового давления аварийного сигнала с низким приоритетом.
- Аварийные звуковые сигналы определенного набора сигналов тревоги, имеющие высокий приоритет, должны передавать более высокий уровень срочности, чем аварийные сигналы с низким приоритетом и информационные сигналы этого набора сигналов тревоги.
- Аварийные звуковые сигналы определенного набора сигналов тревоги, имеющие высокий средний приоритет, должны передавать более высокий уровень срочности, чем аварийные сигналы с низким приоритетом и информационные сигналы этого набора сигналов тревоги.

6.8 Задержка аварийного сигнала

Средняя задержка условия возникновения тревоги плюс средняя задержка аварийного сигнала больше 5 секунд.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Руководство по поиску и устранению неисправностей

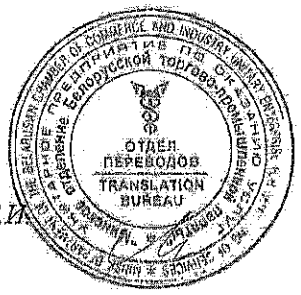


Информация:

- *Некоторые проблемы, указанные в Руководстве по поиску и устранению неисправностей, могут содержать технические детали, предназначенные для обслуживающего персонала. Пожалуйста, обратитесь к Техническому руководству для данного устройства, чтобы получить необходимую дополнительную информацию.*

7.1 Руководство по поиску и устранению неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Корректирующие действия
Устройство не может быть включено, если источник питания переменного тока не подключен.	1. Батарея разряжена.	1. Подключите устройство к источнику переменного тока.
	2. Отсоединены провода подключения батареи	2. Проверьте провода подключения батареи.
	3. Батарея неисправна.	3. Заменить батарею.
	4. Сломана клавиша включения / выключения	4. Замените плату дисплея.
	5.FFC, соединяющий разъем P1 на основной плате с P100 на плате дисплея, плохо подключен.	5. Подключите или замените FFC.
	6. Основная плата неисправна.	6. Замените основную плату.
	7. Переключатель сброса неисправен.	7. Замените переключатель сброса.
Устройство не может быть включено, если подключен источник питания переменного тока.	Возможные причины те же, что и причины, перечисленные и в пунктах 4, 5, 6 и 7 выше.	Корректирующие действия те же, что и в пунктах 4, 5, 6 и 7 выше.
	Источник питания переменного тока плохо подключен, батарея разряжена.	Повторно подключите источник питания переменного тока или замените розетку прибора.
	Источник питания переменного тока плохо подключен, батарея разряжена.	Подключите источник питания переменного тока или замените розетку и батарею.
Горит индикатор питания переменного тока.	Источник питания переменного тока плохо подключен	Повторно подключите источник питания переменного тока.
	Индикатор питания переменного тока неисправен	Замените плату дисплея
	FFC, соединяющий разъем P1 на основной плате с P100 на плате дисплея, плохо подключен.	Повторно подключите или замените FFC
	Основная плата неисправна	Замените основную плату
	Перегорели предохранители.	Замените предохранители
	Плата дисплея неисправна	Замените плату дисплея
Индикатор тревоги не горит	Индикатор тревоги неисправен	Замените плату дисплея



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	FFC, соединяющий разъем P1 на основной плате с P100 на плате дисплея, плохо подключен.	Повторно подключите или замените FFC.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
	Плата блока питания неисправна.	Замените плату блока питания.
Батарея не может быть полностью заряжена после того, как устройство было подключено к источнику переменного тока более, чем на 24 часа.	Батарея неисправна.	Замените батарею.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Дисплей не показывает, что батарея заряжается, когда подключен источник переменного тока.	Источник питания переменного тока плохо подключен.	Подключите повторно источник питания переменного тока
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
	Перегорели предохранители.	Замените предохранители.
Дисплей не светится, или показывает только подсветку, или показывает частичное содержимое, или яркость подсветки не регулируется.	Плохо подключены соединительные провода экрана дисплея.	Повторно подключите соединительные провода экрана дисплея.
	FFC, соединяющий разъем P1 на основной плате с P100 на плате дисплея, плохо подключен.	Повторно подключите или замените FFC.
	Экран дисплея неисправен.	Замените экран дисплея.
	Плата дисплея неисправна.	Замените плату дисплея.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Нет звука или необычный звук для сигналов тревоги или при нажатии клавиш.	Динамик неисправен.	Замените динамик.
	Соединительные провода динамика плохо подключены или отсоединены.	Повторно подключите динамик.
	Плата аудио драйвера неисправна.	Замените плату аудио драйвера.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Мотор не вращается или вращается ненормально	Мотор неисправен.	Замените мотор.
	Соединительные провода мотора плохо подключены.	Повторно подсоедините мотор.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Некоторые клавиши не работают.	FFC, соединяющий разъем P1 на основной плате с P100 на плате дисплея, плохо подключен.	Повторно подключите или замените FFC.
	Плата дисплея неисправна.	Замените плату дисплея.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Не горит индикатор KVO, BOLUS, разблокировки или работы	Индикатор неисправен.	Замените плату дисплея.
	FFC, соединяющий разъем P2 на основной плате с P104 на плате дисплея, плохо подключен.	Повторно подключите или замените FFC.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Отображается неверное время, и оно не может быть изменено.	Ячейка кнопки исчерпана.	Замените ячейку кнопки.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Записи истории не могут быть экспортированы.	Схема RS232 на основной плате неисправна.	Замените основную плату.
	Соединительные провода RS232 отключены.	Подключите повторно порт RS232 к основной плате.
Отображаемый размер шприца неверен.	Плата определения размера шприца плохо подключена.	Подсоедините или замените соответствующие провода или разъемы.
	Плата определения размера шприца установлена неправильно или неисправна	Переустановите или замените плату определения размера шприца.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Калибровка шприца не может быть выполнена.	Потенциометр, подключенный к J6 на главной плате, отключен или неисправен.	Повторно подсоедините или замените потенциометр.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.
Отображаемый уровень давления явно не соответствует действительности.	Отсоединены провода подключения датчика силы.	Повторно подсоедините датчик силы.
	Датчик силы неисправен.	Замените датчик силы.
	Основная плата неисправна.	Замените основную плату.

7.2 Сообщения об ошибках

Информация:

- *Сообщения об ошибках, включая информацию о сбоях и сигналах тревоги, возникшие при включении питания и во время самотестирования, все эти сообщения отображаются в виде текста и ИКОНКИ на экране.*

Отображаемое сообщение	Описание	Рекомендуемые действия
EEPROM	■ Сбой микросхемы EEPROM или материнской платы	■ Замените чип EEPROM или материнскую плату
Battery loose	■ В устройстве отсутствует батарея ■ Выход батареи из строя ■ Закорочены провода подключения батареи.	■ Установите батарею на материнскую плату ■ Замените батарею
Syringe calibration error	■ Не указаны даты калибровки шприцев, хранимые в EEPROM	■ Повторно откалибруйте шприц
Pressure sensor error	• Неправильное напряжение в точке TP7 на главной плате, если шприц не установлен, или основная плата неисправна	■ При замене основной платы или датчика давления отрегулируйте потенциометр RJ6 и установите напряжение на TP7 на основной плате в

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		диапазоне 200 ± 5 мВ, когда шприц не установлен.
	■ Датчик давления отключен ■ Датчик давления неисправен	■ Подсоедините датчик давления. ■ Замените датчик давления.
Pressure calibration error	■ Давление не откалибровано или ошибка калибровки давления	■ Выполните калибровку давления
KEY ERR	■ Удержание кнопки во время аварийного сигнала инфузии / паузы ■ Кнопка залипла или удерживалась более 5 секунд.	■ Проверьте клавиатуру и отпустите залипшую клавишу. ■ Замените клавиатуру
Rate abnomal	■ Фактическая скорость потока не соответствует ожидаемой скорости. ■ Соединительные провода потенциометра закорочены. ■ Мотор работает, проверьте неисправность датчика	■ Калибровочные шприцы ■ Замените мотор ■ Повторно подключите или замените потенциометр.
FLANGE INSERTION ERROR	■ Плата обнаружения фланца шприца неисправна ■ Плата обнаружения фланца шприца отсоединена от основной платы ■ Основная плата неисправна	■ Замените плату обнаружения фланца шприца. ■ Повторно припаяйте провод, соединяющий плату обнаружения фланца шприца и основную плату ■ Замените основную плату
PLUNGER DISENGAGED	■ Плата обнаружения плунжера шприца или плата обнаружения блокировки плунжера неисправны ■ Плата обнаружения блокировки плунжера отсоединена от основной платы ■ Основная плата неисправна	■ Замените плату обнаружения плунжера шприца. ■ Замените плату обнаружения блокировки плунжера. ■ Перепаяйте провод, соединяющий плату обнаружения блокировки плунжера и основную плату. ■ Замените основную плату
LOOSE	■ Плата обнаружения отсоединения шприца неисправна ■ Плата обнаружения отсоединения шприца отсоединена от основной платы ■ Основная плата неисправна	■ Замените плату обнаружения отсоединения шприца. ■ Повторно припаяйте провод, соединяющий плату обнаружения отсоединения шприца и основную плату. ■ Замените основную плату
OCCLUSION	■ Окклюзия шприца или удлинительной линии ■ Датчик давления неисправен	■ Проверьте шприц или удлинительную линию на предмет окклюзии и выполните необходимые соединительные действия. ■ Замените датчик давления.
EMPTY	■ Пустой шприц	■ Замените шприц или завершите инфузию
BATT EMPTY	■ Батарея разряжена	■ Подключите устройство к источнику переменного тока

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	■ Батарея неисправна	■ Замените батарею
COMPLETE	■ Вводимый объем достигает целевого объема	■ Завершите инфузию
NEAR EMPTY	■ Шприц практически пустой	■ Устройство включено, но пользователь не предпринимает никаких действий более 3 минут.
NO ACTION	■ Устройство включено, но пользователь не предпринимает никаких действий более 3 минут	■ Запустите инфузию или выключите устройство
Low battery	■ Аварийный сигнал о низком заряде батареи. См. «Руководство по поиску и устранению неисправностей» для получения информации о причине.	■ Обратитесь к «Руководству по поиску и устранению неисправностей», чтобы получить информацию о рекомендуемых действиях.

Предупреждение:

- *Если указанные выше меры по устранению неполадок не помогли решить проблему, немедленно обратитесь к* ***производителю.***

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ
TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Техническая информация

8.1 Производительность

8.1.1 Скорость инфузионного потока

Диапазон: шприц 50/60 мл: 0,1 ~ 2000,0 мл / ч
шприц 30 мл: 0,1 ~ 1200,0 мл / ч
шприц 20 мл: 0,1 ~ 800,0 мл / ч
шприц 10 мл: 0,1 ~ 400,0 мл / ч
шприц 5 мл: 0,1 ~ 200,0 мл / ч

Шаги: 1 мл / ч или 0,1 мл / ч

Точность: ± 3% (После скорректированной калибровки механическая точность: ± 1% , Точность скорости потока: ± 2%)

Объяснение: При расходе <5 мл / ч точность снижается. Рекомендуется использовать шприц меньшего размера, пользователи должны внимательно следить за фактической скоростью потока.

Предупреждение:

- *На точность будут влиять такие факторы, как конфигурация удлиненной трубки, коэффициент вязкости жидкости и условия эксплуатации.*

8.1.2 Объем для инфузии

Диапазон: 0,0 ~ 9999,9 мл
Шаг: 0,1 мл

8.1.3 Время инфузии

Диапазон: 00ч01мин ~ 99ч59мин
Шаг: 1 мин

8.1.4 Скорость Болюса или Продувки

Шприц	Скорость БОЛЮСА (Шаг: 0,1 мл/час)	Скорость продувки
50 /60 мл	от 0,1 до 1500,0 мл /час	1500,0 мл /час
30 мл	от 0,1 до 1200,0 мл /час	1200,0 мл /час
20 мл	от 0,1 до 800,0 мл /час	800,0 мл /час
10 мл	от 0,1 до 400,0 мл /час	400,0 мл /час
5 мл	от 0,1 до 200,0 мл /час	200,0 мл /час

8.1.5 Объем БОЛЮСА

Диапазон: 1,0 ~ 100,0 мл
Шаг: 0,1 мл

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.6 Скорость KVO

0,1 ~ 5,0 мл / ч или последняя скорость доставки, в зависимости от того, что меньше.

8.1.7 Уровень давления, вызывающий аварийный сигнал при окклюзии

Высокий: **120 (± 15)** кПа.
Средний: **90 (± 15)** кПа.
Низкий: **60 (± 15)** кПа.

8.1.8 Подробная информация об аварийном сигнале при окклюзии

Скорость потока	Уровень окклюзии	Время задержки аварийного сигнала
1 мл /час	Высокий	≤2,5 ч
	Низкий	≤2ч
5 мл /час	Высокий	≤30 мин
	Низкий	≤30 мин

Информация:

- *Максимальное давление окклюзии в шприце и удлинительной линии, создаваемое устройством, составляет 250 кПа.*
- *При срабатывании сигнала окклюзии автоматически запускается функция анти-болюса, чтобы уменьшить болюс, генерируемый окклюзией.*

8.1.9 Объем БОЛЮСА, освобождаемый Анти-болюсом

Скорость потока	Уровень окклюзии	Объем БОЛЮСА
1 мл /час	Высокий	≤0,5 мл
	Низкий	≤0,3 мл
5 мл /час	Высокий	≤0,5 мл
	Низкий	≤0,3 мл

8.1.10 Параметры режима Дозы

	Скорость
Доза	0,001 ~ 9,999, шаг 0,001 10,0 ~ 99,99, шаг 0,01 10,0 ~ 99,99, шаг 0,01 100,0 ~ 999,9, шаг 0,1 1000 ~ 9999, шаг 1
Единица дозы	нг / кг / мин, мкг / кг / мин, мг / кг / мин, г / кг / мин, мкг / кг / час, мг / кг / час, г / кг / час, мкг / мин, мг / мин, г / мин, мкг / ч, мг / ч, г / ч, Ед. / мин, Ед. / ч, МЕ / ч, Ед. / кг / ч, мл / ч
Вес	0,1 ~ 300,0 кг, шаг 0,1 кг
Масса лекарственного препарата	0,1 ~ 999,9 мг, с шагом 0,1 мг
Vol Sol (объем раствора)	0,1 ~ 999,9 мл, шаг 0,1 мл

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Технические характеристики

Классификация
Классификация I, внутренний источник питания, прикладная часть типа CF, непрерывная подача препарата, устройство не может использоваться в смеси с воздухом горючего анестезирующего газа и кислорода или закиси азота и смеси горючего газа.

8.2.1 Режим работы

Насос предназначен для непрерывной подачи внутривенной инфузии.

8.2.2 Технические характеристики батареи

Настенная розетка должна быть подключена непосредственно к сетевой розетке.

Мощность переменного тока	Источник питания	220 В, 50 Гц с защитой от замыканий на землю
	Предохранитель	F2AL / 250V, 2шт.
	Оценка максимальной мощности	35 ВА
	Длина шнура питания	2,5 м
Внешний источник питания постоянного тока (Опция пользователя)	12 В ~ 15 В / мощность> 15 Вт	

8.2.3 Технические характеристики батареи

Характеристики	Литий-ионная полимерная батарея: 11,1 В постоянного тока, 2000 мАч
Вес	Приблизительно 120 г
Срок службы батареи	Срок службы батареи составляет около 8 часов при полной зарядке, при скорости 5 мл / ч или при более низкой скорости.
Перезарядка аккумулятора	Насос выключен: <10 ч, насос включен: <14 ч

8.2.4 Потребляемая мощность

Потребляемая мощность насоса в стандартных условиях эксплуатации: <10Вт.

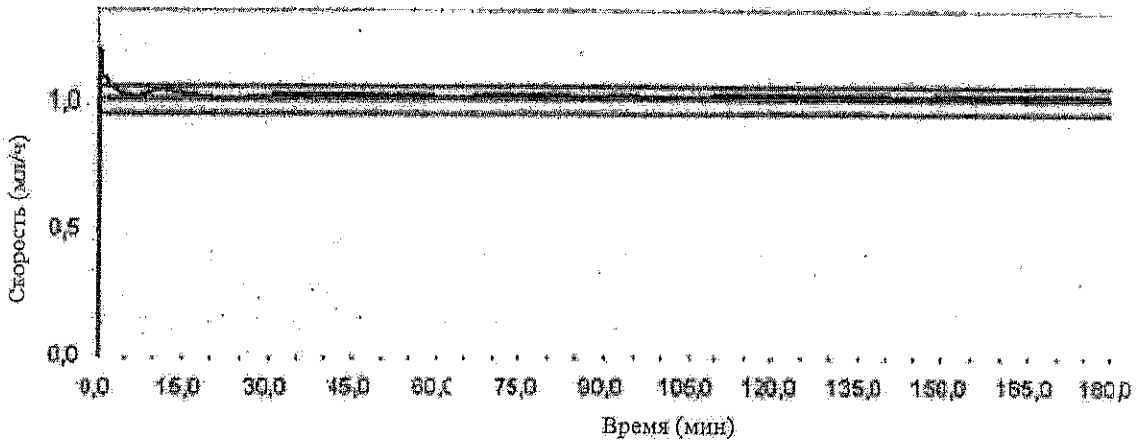
8.2.5 Размеры - Вес

	Вес	Размеры (Ш × Г × В)
Насос	3 кг	240 мм × 150 мм × 117 мм, без выступа зажима для стойки
Упаковка	3,5 кг	296 мм × 248 мм × 155 мм

8.2.6 Соответствие стандартам

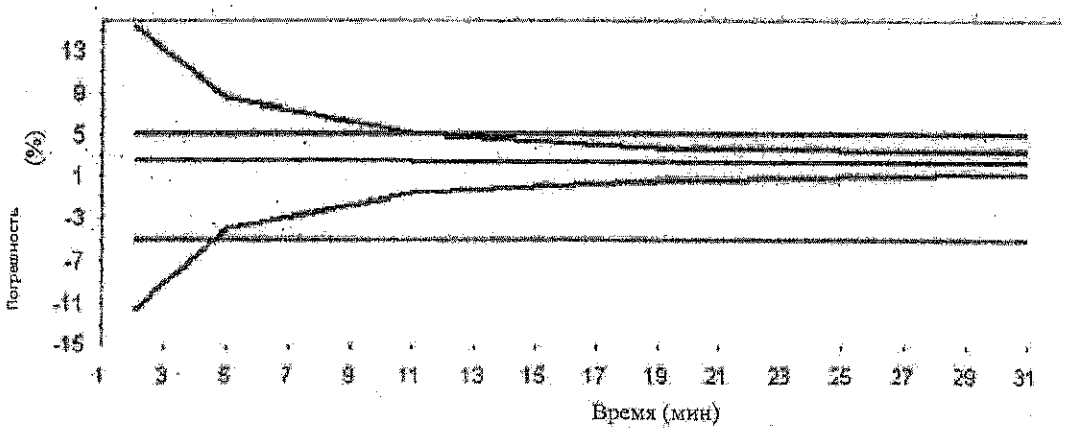
ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

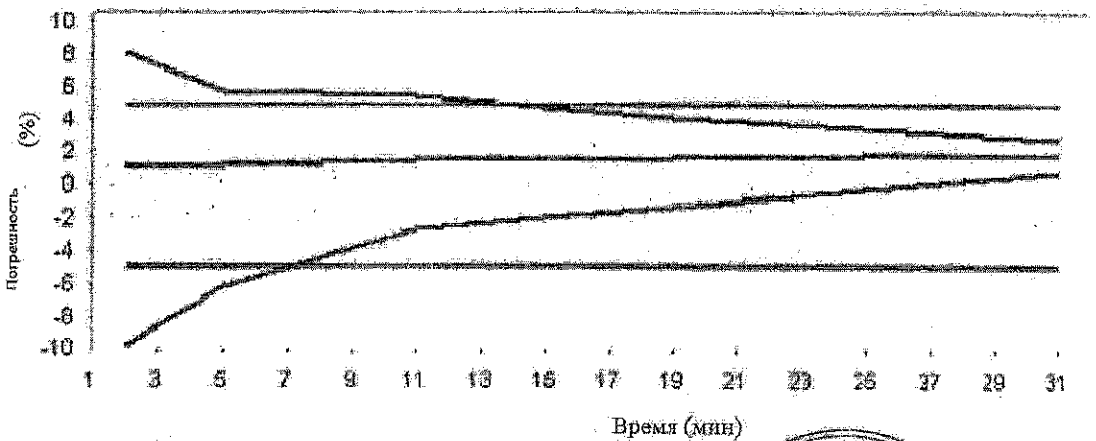


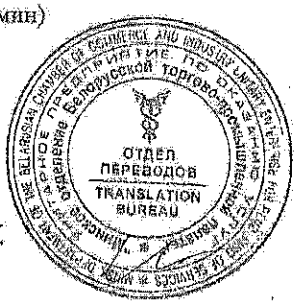
8.3.2 Растровые кривые

- Скорость потока: 5 мл / ч, второй час



- Скорость: 1 мл / ч, второй час





Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Декларация об ЭМС

Насос соответствует стандарту МЭК 60601-1-2.

9.1 Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

1	**Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение**		
2	Шприцевой насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса должен убедиться в том, что он используется в такой среде.		
3	**Тест на излучение**	**Совместимость**	**Электромагнитная среда**
4	RE излучения CISPR 11	Группа 1	Шприцевой насос использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому, его радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
5	RF излучения CISPR 11	Класс B	Система шприцевого насоса пригодна для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.
6	Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс A	
7	Колебания напряжения / мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

9.2 Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Шприцевой насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса должен убедиться в том, что он используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень испытания EN 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по применению в электромагнитной среде**
Электростатический разряд [ESD] МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрические быстрые переходные процессы (пачки) МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электрической сети ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электрической сети ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Сетевое питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	± 1 kV дифференциальный режим. ± 2 kV общий режим	± 1 kV дифференциальный режим. ± 2 kV общий режим	Сетевое питание должно быть типичным для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	< 5% UT (> 95% понижение UT) на 0,5 цикла. 40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов. 70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов. < 5% UT (> 95% понижение UT) на 5 секунд.	< 5% UT (> 95% понижение UT) на 0,5 цикла. 40% UT (60% понижение UT) на 5 циклов. 70% UT (30% понижение UT) на 25 циклов. < 5% UT (> 95% понижение UT) на 5 секунд.	Качество сетевого питания должно соответствовать условиям, типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю шприцевого насоса требуется продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить шприцевой насос к источнику бесперебойного питания или батарее.
Частота тока (50/60 Гц) магнитного поля. МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение переменного тока в сети до применения уровня испытания.			

9.3 Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – для всего ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам
Шприцевой насос предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь шприцевого насоса должен убедиться в том, что он используется в такой среде.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на помехоустойчивость	Уровень испытания EN 60601	Уровень соответствия	Руководство по применению в электромагнитной среде
Кондуктивная радиочастота (РЧ) МЭК 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM [a]	3 В (V_1)	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно находиться от любой части шприцевого насоса, включая кабели, не ближе чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.
	10 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM [a]	10 В (V_2)	**Рекомендуемое расстояние удаления** $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота (РЧ) МЭК 61000-4-3	10 В / м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В / м (E_1)	$d=[\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=[\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где p - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) .[b] Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки [c], должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. [d] Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровне 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

[a] Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; От 13,553 МГц до 13,567 МГц; От 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц

[b] Уровни соответствия в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное / портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне действия пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

[c] Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно предсказать с точностью теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется шприцевой насос, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за шприцевым насосом для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение шприцевого насоса.

[d] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10В / м.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9,4 Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ ДЛЯ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и шприцевым насосом				
Шприцевой насос предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь шприцевого насоса может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и шприцевым насосом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**			
	от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона ISM $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**от 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM** $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d=[\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d=[\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) между 150 кГц и 80 МГц составляет от 6,765 МГц до 6,795 МГц; От 13,553 МГц до 13,567 МГц; От 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное / портативное оборудование связи может вызвать помехи, если случайно попадут в зону пациента. ПРИМЕЧАНИЕ 4: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.Хранение устройства

Если устройство не используется в течение длительного периода времени, рекомендуется хранить устройство в чистом, оборудованном и соответствующем условиям хранения месте.

10.1 Условия хранения и транспортировки



Предупреждение:

- *Храните или транспортируйте устройство в соответствии с указанными условиями транспортировки и хранения :*
  - *Диапазон температур: от -10 ° С до + 55 ° С*
  - *Диапазон давления: от 860 гПа до 1060 гПа*
  - *Диапазон влажности: от 20% до 90%, без конденсации*
- *Хранение и транспортировка оборудования в следующих средах запрещены: в непосредственной близости от легковоспламеняющихся, взрывоопасных веществ, труднопроходимые помещения и сильные электромагнитные излучения.*

10.2 Подготовка к хранению

1. Выключите устройство и извлеките шприц.
2. Отсоедините шнур питания и все остальные кабели.
3. Снимите насос с монтажной стойки.
4. Очистите и продезинфицируйте насос и датчик капель.
5. Осторожно обращайтесь с устройством и храните его в специально подготовленном для хранения месте.



Предупреждение:

- *При длительном хранении, рекомендуется заряжать аккумулятор один раз в месяц*

10.3 Использование после хранения



Предупреждение:

Перед использованием устройства после хранения или транспортировки,

1. *Подключите устройство к источнику переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор примерно на 10 часов, не включая устройство.*
2. *Проверьте работу устройства и осмотрите его на наличие повреждений, особенно после транспортировки.*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.Обслуживание

11.1 Техническое обслуживание



Предупреждение:

- *Процедуры технического обслуживания предназначены для выполнения только квалифицированным персоналом.*
- *Рекомендуется проводить профилактический осмотр устройства каждый год.*



Информация:

- *Пожалуйста, обратитесь к Техническому руководству для получения подробной информации о графиках текущего обслуживания, схемах печатных плат, процедурах вмешательства, процедурах испытаний, списках запасных частей и другой технической информации.*

11.1.1 Регулярные осмотры устройства

Для того чтобы гарантировать хорошее рабочее состояние насоса, необходимо проводить регулярные осмотры при каждом использовании насоса.



Предупреждение:

- *Невыполнение этих проверок может привести к неправильной работе устройства.*

Процедура	Требования
1. Верхний и нижний регистры	• На внешних поверхностях не видно явных повреждений, заусенцев, деформаций, царапин или ударов. • Два корпуса закрыты и идеально подобраны. • Крышку фиксатора штабелирования можно легко открыть, а ручка фиксатора штабелирования плавно вращается. • Держатель удлинительной линии надежно установлен, а прорезь гладкая.
2. Экран дисплея	• На внешней поверхности не видно явных повреждений, деформаций или царапин. • Тексты и символы отображаются четко и полностью, без перекоса, деформации и отсутствия содержимого.
3. Клавиатура	• На внешней поверхности не видно явных повреждений. • Клавиши легко нажимаются, а затем отпускаются без залипания.
4. Зажим для стойки	• Явных повреждений не видно. • Он может работать должным образом без удаления резьбы.
5.Толкатель и держатель шприца	• На внешних поверхностях не видно явных повреждений, заусенцев, деформации, царапин или ударов. • Толкатель можно плавно вытащить или вдвинуть, когда рычаг толкателя нажат.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	• Рычаги блокировки шприца плавно открываются или закрываются при нажатии или отпускании рычага толкателя. • Держатель шприца можно легко установить в исходное (горизонтальное) и рабочее (вертикальное) положения.
6. Порт RS232	• Прочно крепится на задней части корпуса. • Винты и гайки не ослаблены, не повреждены и не заржавели.
7. Терминал уравнивания потенциалов	• Прочно крепится на задней части корпуса. • Не поврежден и не заржавел.
8. Вход питания переменного тока	• Прочно крепится на задней части корпуса. • Шнур питания подключается легко и надежно.

11.1.2 Батарея

Устройство содержит перезаряжаемую литий-ионную полимерную батарею, которая автоматически заряжается во время подключения устройства к источнику переменного тока. Первоначальная полная зарядка батареи при выключенном насосе занимает около 10 часов.
Если устройство не используется, выключите его и отсоедините его от источника питания переменного тока, чтобы избежать перезарядки батареи.
Необходимо зарядить батарею, если устройство находится на хранении более одного месяца.

Для замены батареи обратитесь к **Производителю**. С замененной батареей следует обращаться в соответствии с местными законами.

11.1.3 Предохранители

В случае необходимости замены предохранителей, обратитесь к **Производителю**.

11.1.4 Срок службы устройства

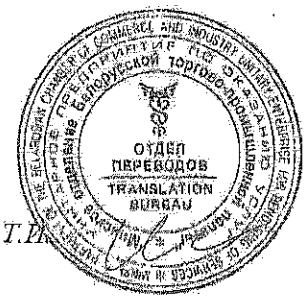
Учитывая безопасность использования медицинского оборудования, срок использования данного устройства не должен превышать 7 лет (без учета батареи). Дата начала - это дата производства. Использование продуктов с истекшим сроком годности может причинить вред пациентам и медицинским работникам.
Срок хранения устройства в электронном хранилище - 20 лет после отключения питания.

11.1.5 Утилизация отходов



- Утилизируйте сломанное оборудование, снятую батарею, использованные иглы, шприцы и удлинительную трубку в соответствии с местными законами и правилами, касающимися обращения с электроникой и медицинскими отходами.
- При неправильном обращении, отходы устройства могут загрязнить окружающую среду и подвергнуть риску здоровье населения и санитарных работников.

11.2 Гарантия



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2.1 Общие условия гарантии

Гарантия на устройство предоставляется на один год со дня покупки.

11.2.2 Общие условия гарантии

Для того чтобы воспользоваться гарантией на дефекты материалов и изготовления, предоставленной нашим торговым представителем или агентом, уполномоченным **Производителем**, необходимо соблюдать следующие условия:

- Устройство должно использоваться в соответствии с инструкциями, описанными в этом документе и других сопроводительных документах.
- Устройство не должно быть повреждено при хранении, во время ремонта или иметь признаки неправильного обращения.
- Устройство не должно модифицироваться или ремонтироваться неквалифицированным персоналом.
- Внутреннюю батарею устройства нельзя заменять батареей, отличной от батареи, указанной производителем.
- Серийный номер устройства (ID / No) не должен быть переделан, изменен или удален.

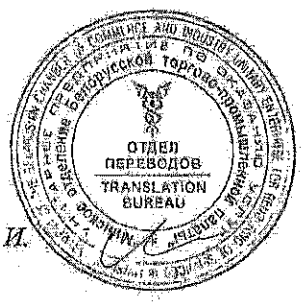


Информация:

- *Если эти условия были нарушены, **Производитель** подготовит смету ремонта, включающую необходимые детали и трудозатраты.*
- *Если требуется возврат и / или ремонт устройства, пожалуйста, свяжитесь с Вашим торговым представителем **Производителя**.*

11.2.3 Условия гарантии на батарею и принадлежности

На батареи и принадлежности могут распространяться особые условия гарантии. Свяжитесь с Вашим торговым представителем **Производителя** для получения дополнительной информации.



Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.Глоссарий терминов

Термин	Описание
A	Ампер
BOLUS	БОЛЮС
°C	Градусов Цельсия
DC	Постоянный ток
E^2PROM	Электрически стираемая программируемая постоянная память
GB	Государственный стандарт
ч	Час
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц
кг	Килограмм
кГц	Килогерц
кПа	Килопаскаль
KVO	Удержание вены в открытом состоянии
мА	Миллиампер
мАч	Миллиампер час
мм	Миллиметр
мкл	Микролитр
мл	Миллилитр
мс	Миллисекунды
мВ	Милливольт
В	Вольт
ВА	Вольт ампер
Вп.т.	Вольт постоянного тока
Вт	Ватт
YY	Стандарт фармацевтической промышленности

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийный талон

Гарантийный талон

Модель продукта _____ Название продукта _____ Дата выпуска _____

Серийный № _____ Подразделение клиента _____ Контактный № _____

Дополнительный пользователь _____ Счет-фактура № _____

Дистрибьютор _____ Дополнительно _____

Условия послепродажного обслуживания:

1. Время использования устройства ограничено 7 годами, гарантия - один год (за исключением неисправностей, связанных с батареей, и поломок по вине человека).

2. Если есть какие-либо проблемы после покупки, с момента покупки наша компания обещает бесплатный ремонт в период действия гарантии (за исключением неисправностей, связанных с батареей, и поломок по вине человека).

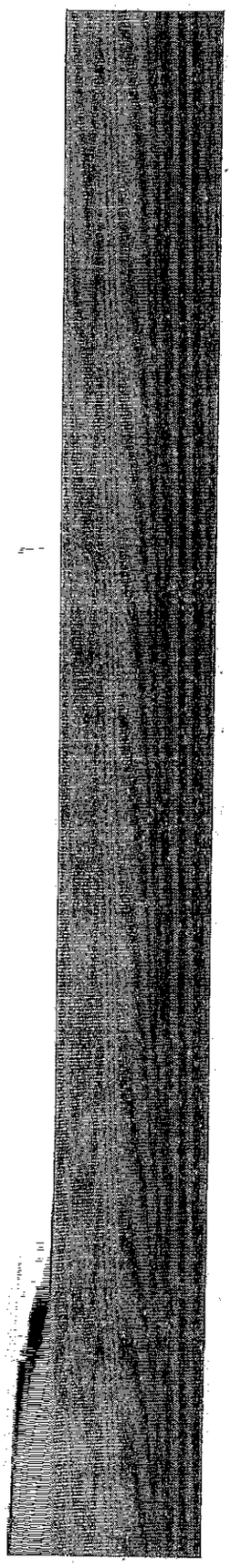
3. Что касается ремонта поломок по вине человека и проблем, возникших через год после покупки, мы взимаем только стоимость компонентов.

4. Пункты принадлежат нашей компании.

ОТДЕЛ ПЕРЕВОДОВ TRANSLATION BUREAU

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

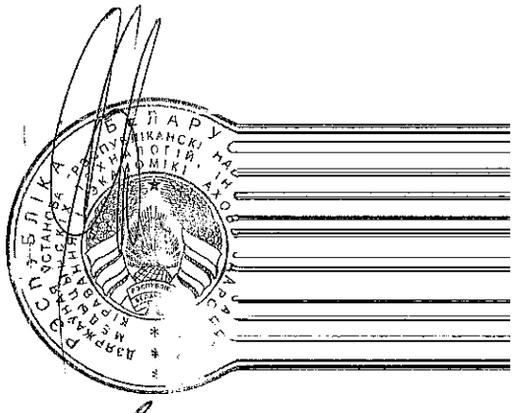
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Производитель: CHANGSHA DEEPMED MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
ДИСТРИБЬЮТОР И ЭКСПОРТЕР: ARI MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
АДРЕС: Block C, CC Park, № 728 Ланьчжоу Роуд, Баохэ, город Хэфэй, Аньхой, Китай. Тел: 0086-551-63802963 Факс: 0086-551-63802920
Эл. почта: sales@ari-cn.com, info@ari-cn.com
Веб-сайт: www.ari-cn.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик Логацкая Т.И.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Всего прошито/пронумеровано/прошнуровано и скреплено печатью на 32 (тридцать два) листах



Ведущий инженер [illegible]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru