BeneFusion nVP

BeneFusion nVP ex

BeneFusion nVP Neo

Инфузионный насос

Руководство оператора

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

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены.

Дата выпуска: ноябрь 2020 г.

Редакция: 1.0

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

Заявление об интеллектуальной собственности

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

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

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

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

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Предисловие

Назначение руководства

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.**

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

Предполагаемая аудитория

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

Иллюстрации

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

Принятые обозначения

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Сведения о безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предостережения ..... 1 - 2

1.1.2 Предупреждения ..... 1 - 3

1.1.3 Примечания ..... 1 - 4

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 4

2 Общая информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.2 Контактные элементы ..... 2 - 1

2.3 Основной блок ..... 2 - 2

2.3.1 Вид спереди ..... 2 - 2

2.3.2 Вид сзади ..... 2 - 4

2.3.3 Вид снизу ..... 2 - 5

2.4 Экранное меню ..... 2 - 5

2.4.1 Экранные значки ..... 2 - 6

2.4.2 Меню ..... 2 - 8

2.4.3 Функциональные кнопки ..... 2 - 8

2.4.4 Использование сенсорного экрана ..... 2 - 9

2.4.5 Использование экранной клавиатуры ..... 2 - 10

3 Подготовка оборудования ..... 3 - 1

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования ..... 3 - 1

3.2 Требования к условиям окружающей среды ..... 3 - 2

3.3 Установка ..... 3 - 2

3.3.1 Установка зажима для крепления на стойке ..... 3 - 2

3.3.2 Установка стеллажа ..... 3 - 3

3.3.3 Установка датчика капель ..... 3 - 3

3.4 Настройка оборудования ..... 3 - 4

3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока ..... 3 - 4

3.4.2 Зарядка аккумулятора ..... 3 - 5

3.4.3 Настройка яркости экрана ..... 3 - 5

3.4.4 Настройка даты и времени ..... 3 - 6

4 Начало работы ..... 4 - 1

4.1 Краткое руководство по началу работы ..... 4 - 1

4.2 Подготовка насоса ..... 4 - 1

4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания ..... 4 - 2

4.4 Установка инфузионного комплекта ..... 4 - 2

4.5 Начало инфузии ..... 4 - 4

4.6 Продувка ..... 4 - 5

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

4.7 Болюсная инфузия ..... 4 - 5
4.7.1 Настройка скорости введения болюса ..... 4 - 5
4.7.2 Автоматическое введение болюса ..... 4 - 6
4.7.3 Введение болюса вручную ..... 4 - 6
4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса ..... 4 - 6
4.8 Изменение параметров инфузии ..... 4 - 7
4.9 Приостановка инфузии ..... 4 - 7
4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO) ..... 4 - 7
4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания ..... 4 - 8
4.12 Извлечение инфузионного комплекта ..... 4 - 8
4.13 Просмотр введенного объема ..... 4 - 9
4.14 Переход в режим ожидания ..... 4 - 10
4.15 Выключение насоса ..... 4 - 10

5 Использование док-станции nDS ..... 5 - 1

5.1 Подсоединение насоса к док-станции ..... 5 - 1
5.2 Инфузия в режиме переключения ..... 5 - 2
5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения ..... 5 - 2
5.2.2 Выход из режима переключения ..... 5 - 3
5.3 Выполнение сегодняшнего назначения ..... 5 - 3
5.4 Настройка док-станции ..... 5 - 3

6 Сигналы тревоги ..... 6 - 1

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог ..... 6 - 1
6.2 Описание тревог ..... 6 - 1
6.2.1 Приоритеты тревог ..... 6 - 1
6.2.2 Индикаторы тревог ..... 6 - 2
6.2.3 Экран тревог ..... 6 - 2
6.3 Сброс тревог ..... 6 - 3
6.4 Приостановка звукового сигнала тревог ..... 6 - 3
6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги ..... 6 - 4
6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги ..... 6 - 4
6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги ..... 6 - 4
6.6 Вызов медперсонала ..... 6 - 4
6.7 Устранение состояний тревоги ..... 6 - 5
6.8 Тревога по окклюзии ..... 6 - 10

7 Опции меню ..... 7 - 1

7.1 Опции главного меню ..... 7 - 1
7.2 Общие параметры ..... 7 - 1
7.3 Системные опции ..... 7 - 5

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

8 Режимы инфузии ..... 8 - 1
8.1 Режим скорости/Режим времени ..... 8 - 1
8.2 Режим капельницы ..... 8 - 2
8.3 Режим дозы ..... 8 - 2
8.4 Режим ударной дозы ..... 8 - 3
8.5 Режим микроинфузии ..... 8 - 4
8.6 Последовательный режим ..... 8 - 4
8.6.1 Добавление/удаление последовательностей ..... 8 - 5
8.6.2 Изменение параметров инфузии ..... 8 - 5
8.7 Режим прерывистого введения ..... 8 - 5
8.8 Режим «Ramp» ..... 8 - 6
8.9 Режим времени введения дозы ..... 8 - 7

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах ..... 9 - 1
9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах ..... 9 - 2
9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS) ..... 9 - 3
9.2.1 Жесткие пределы ..... 9 - 3
9.2.2 Нежесткие пределы ..... 9 - 3
9.3 Предварительная настройка режима инфузии ..... 9 - 3

10 Управление записями пациентов ..... 10 - 1
10.1 Выписка/регистрация пациента ..... 10 - 1
10.2 Редактирование сведений о пациенте ..... 10 - 1
10.3 Экспорт сведений о пациенте ..... 10 - 2
10.4 Импорт сведений о пациенте ..... 10 - 2

11 Передача данных по сети ..... 11 - 1
11.1 Сведения о безопасности сети ..... 11 - 1
11.2 Подключение оборудования к ЦСМ ..... 11 - 2
11.3 Подключение оборудования к монитору ..... 11 - 3
11.4 Подключение оборудования к eGateway ..... 11 - 3

12 Настройки, защищенные паролем ..... 12 - 1
12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание» ..... 12 - 1
12.2 Параметры управления устройствами ..... 12 - 1
12.3 Настройки сведений о пациенте ..... 12 - 2
12.4 Калибровка системы ..... 12 - 2
12.5 Настройки сети ..... 12 - 2
12.5.1 Настройки БЛВС ..... 12 - 2
12.5.2 Параметры IP БЛВС ..... 12 - 3
12.5.3 Настройки центральной станции ..... 12 - 3
12.5.4 Параметры обнаружения устройств ..... 12 - 3
12.6 Управление марками ..... 12 - 3

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

12.7 Настройки времени и языка ..... 12 - 4
12.8 Конфигурации для новорожденных ..... 12 - 5
12.9 Настройки переключателя параметров ..... 12 - 5
12.10 Настройки единиц измерения ..... 12 - 5
12.11 Просмотр сведений о версии ..... 12 - 6
12.12 Настройки тревог ..... 12 - 6
12.13 Настройки единиц измерения объема болюса ..... 12 - 6
12.14 Настройки предела объема болюса ..... 12 - 7
12.15 Настройки предела продувки ..... 12 - 7
12.16 Настройка запоминания параметров ..... 12 - 8
12.17 Настройка руководства по установке ..... 12 - 8
12.18 Настройки выбора марки ..... 12 - 8
12.19 Настройка автоматического перезапуска ..... 12 - 8
12.20 Настройка датчика капель ..... 12 - 8
12.21 Настройка концентрации ..... 12 - 9
12.22 Изменение пароля ..... 12 - 9
12.23 Импорт и экспорт ..... 12 - 9

13 Техническое обслуживание ..... 13 - 1

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании ..... 13 - 1
13.2 График технического обслуживания и проверок ..... 13 - 2
13.3 Методы и процедуры проверки ..... 13 - 3
13.3.1 Выполнение визуального осмотра ..... 13 - 3
13.3.2 Выполнение проверки при включении питания ..... 13 - 4
13.3.3 Проверка аккумулятора ..... 13 - 4
13.4 Техническое обслуживание аккумулятора ..... 13 - 4
13.4.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора ..... 13 - 4
13.4.2 Установка аккумулятора ..... 13 - 5
13.4.3 Зарядка аккумулятора ..... 13 - 6
13.4.4 Тренировка аккумулятора ..... 13 - 6
13.5 Проверка сведений о версии ..... 13 - 7
13.6 Проверка архивных записей ..... 13 - 7
13.7 Экспорт архивных записей ..... 13 - 8
13.8 Утилизация оборудования ..... 13 - 8

14 Обслуживание и чистка ..... 14 - 1

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке ..... 14 - 1
14.2 Чистка оборудования ..... 14 - 2
14.3 Дезинфекция оборудования ..... 14 - 3
14.4 Чистка зажима для крепления на стойке и стеллажа ..... 14 - 6
14.5 Дезинфекция зажима для крепления на стойке и стеллажа ..... 14 - 6
14.6 Стерилизация ..... 14 - 7
14.7 Последствия неправильной чистки ..... 14 - 7

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

15 Принадлежности .....15 - 1

A Технические характеристики изделия ..... A - 1

A.1 Классификация ..... A - 1
A.2 Характеристики условий окружающей среды ..... A - 1
A.3 Технические характеристики источника питания ..... A - 2
A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания ..... A - 2
A.3.2 Аккумулятор ..... A - 2
A.4 Физические характеристики ..... A - 3
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения ..... A - 3
A.5.1 Экраны ..... A - 3
A.5.2 Светодиодные индикаторы ..... A - 3
A.5.3 Звуковой индикатор ..... A - 3
A.5.4 Технические характеристики разъемов ..... A - 4
A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала ..... A - 4
A.6 Беспроводная сеть ..... A - 4
A.7 Характеристики инфузии ..... A - 5
A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты ..... A - 7
A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса ..... A - 7
A.10 Графики точности инфузии ..... A - 8
A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч ..... A - 8
A.10.2 Точность инфузии при скорости 25 мл/ч ..... A - 9

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи .....B - 1

B.1 ЭМС .....B - 1
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению .....B - 9

C Сокращения .....C - 1

D Заявление о соответствии ..... D - 1

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током оборудование можно подключать только к электросети с заземлением. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от аккумулятора.**
- **Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.**
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.**
- **Не используйте многоместные розетки или удлинительные шнуры питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.**
- **Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление системы должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.**
- **Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.**
- **Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.**
- **Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.**
- **Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.**
- **Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.**
- **Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.**

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

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.**
- **При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного введения и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания и имеющие соответствующую маркировку.**
- **Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.**
- **Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.**
- **Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.**
- **Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.**
- **Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

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

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	См. руководство/брошюру с инструкциями		Внимание!
	Переменный ток		Аккумулятор
	Постоянный и переменный ток		Постоянный ток
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата производства		Производитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

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

	Диапазон допустимого атмосферного давления		Диапазон допустимой влажности
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ		Беречь от влаги
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью		ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ
	Диапазон допустимой температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общее обозначение предостережения		Стоп
	Режим ожидания		

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Инфузионный насос используется для контроля дозы жидкости, крови и энтерального питания, вводимой пациенту.

Инфузионный насос применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Данный инфузионный насос рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним относятся, в том числе: поликлинические отделения, приемные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и медицинские учреждения с проживанием.

Инфузионные насосы служат для введения жидкостей клинически одобренными способами, в том числе внутривенно и энтерально.

ОСТОРОЖНО!

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

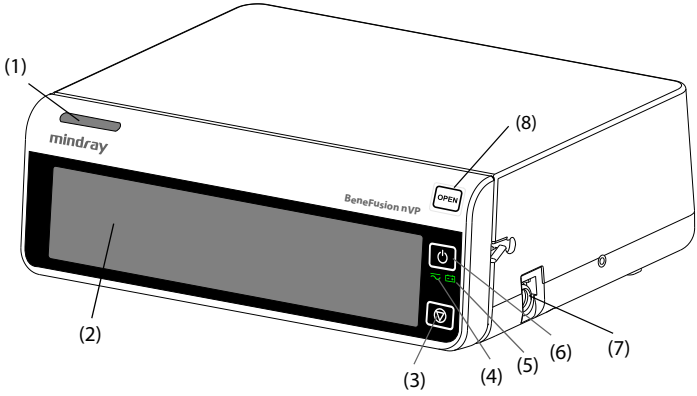
2.2 Контактные элементы

К контактным элементам данного оборудования относится инфузионный комплект.

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

2.3 Основной блок

2.3.1 Вид спереди



(1) Лампа тревоги
При подаче сигнала тревоги эта лампа загорается и мигает в соответствии с приоритетом тревоги:
- Тревоги высокого приоритета: лампа быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого приоритета: лампа горит желтым светом, не мигая.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»
Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Светодиодный индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

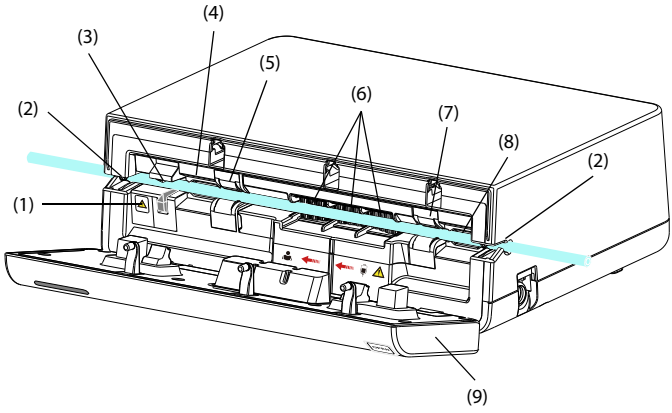
(5) Светодиодный индикатор аккумулятора
- Зеленый: аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: насос работает от аккумулятора.
- Не горит: аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(6) Кнопка питания

(7) Разъем датчика капель
Служит для подключения датчика капель.

(8) Кнопка открытия дверцы
Нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу насоса.

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



(1) Индикатор зажима трубки
Указывает на состояние зажима трубки. Индикатор мигает, когда зажим трубки открыт или не работает должным образом.

(2) Крепления на канале для трубки
Служат для фиксации инфузионного комплекта.

(3) Зажим трубки
Служит для пережатия трубки.

(4) Датчик давления выходного потока
Определяет давление выходного потока в инфузионном комплекте.

(5) Датчик выходного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(6) Механизм насоса
Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.

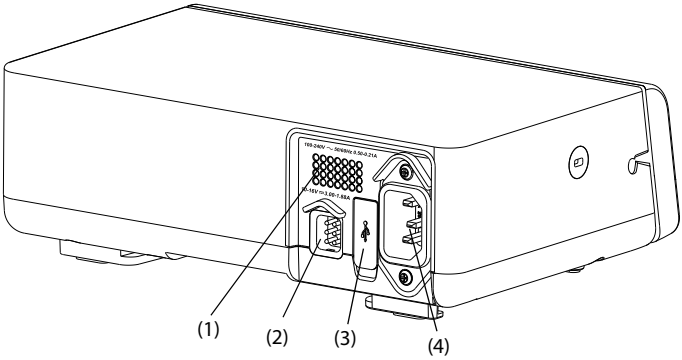
(7) Датчик входного потока воздуха в инфузионной системе
Определяет воздух в инфузионном комплекте.

(8) Датчик давления входного потока
Определяет давление входного потока в инфузионном комплекте.

(9) Дверца
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.

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

2.3.2 Вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.

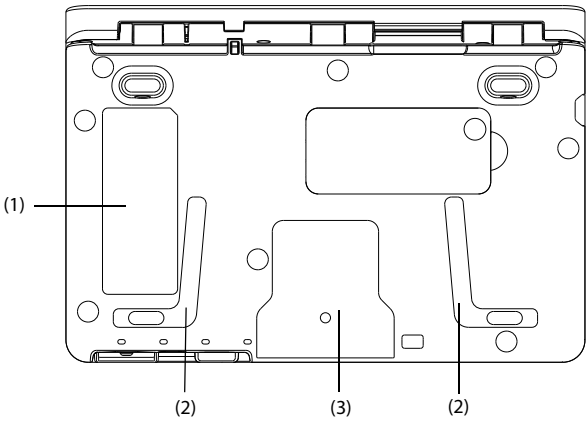
(2) Многофункциональный разъем
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.

(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.

(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

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

2.3.3 Вид снизу



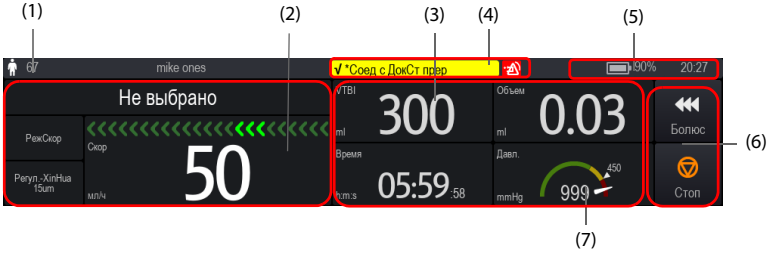
(1) Этикетка изделия

(2) Место последовательного подсоединения насосов
Здесь можно разместить насосы с рукояткой.

(3) Место установки зажима для крепления на стойке
Здесь можно закрепить зажим для крепления на стойке.

2.4 Экранное меню

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



(1) Область сведений о пациенте
Здесь отображается категория пациента, пол, номер койки и имя пациента.

(2) Область статуса инфузии
Здесь отображается режим инфузии, информация о марке, название препарата, шкала выполнения инфузии и основные параметры инфузии.

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

(3) Область статуса инфузии
Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(4) Область сведений о тревоге
Здесь отображается состояние тревоги, сообщение или подсказка, а также символ тревоги.

(5) Область сведений о состоянии системы
Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время. Подробнее см. в разделе ***2.4.1 Экранные значки***.

(6) Область кнопок
Здесь представлены кнопки. Подробнее см. в разделе ***2.4.3 Функциональные кнопки***.

(7) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

2.4.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Взрослый, муж.		Взрослый, жен.
	Ребенок, муж.		Ребенок, жен.
	Новорожденный, муж.		Новорожденный, жен.
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ночной режим

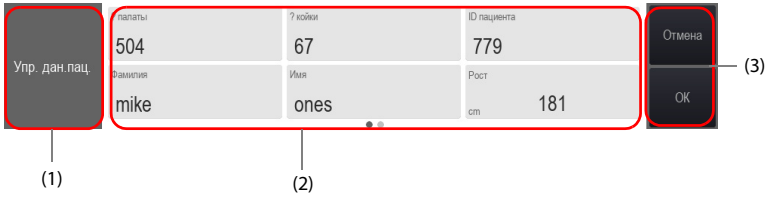
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание	Символ	Описание
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Польз. переключение		Повт. переключение
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Аккумулятор не установлен.		Неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
		Зеленая бегущая строка: указывает на то, что выполняется инфузия.	
		Синяя бегущая строка: указывает на то, что выполняется введение болюса или продувка инфузионной системы.	

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

2.4.2 Меню

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:



(1) Заголовок меню

(2) Вкладки подменю или опции меню

(3) Функциональные кнопки

2.4.3 Функциональные кнопки

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

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню **Реле**.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню **Объем**.		Меню	Переход в **Меню**.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.

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

Символ	Обозна-чение	Функция	Символ	Обозна-чение	Функция
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки **Время ожид.**.		Кнопка расширения	Свернуть или развернуть меню.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.			

2.4.4 Использование сенсорного экрана

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

2.4.5 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

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

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**
- **Данное оборудование соответствует стандарту EN 1789:2007+A2:2014.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует запускать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

3.3.1 Установка зажима для крепления на стойке

С помощью зажима для крепления на стойке можно закрепить насос на горизонтальной или вертикальной штанге медицинской консоли или на стойке для внутривенных вливаний. Дополнительные сведения об установке с использованием зажима для крепления на стойке см. в *руководстве по установке с использованием зажима для стойки.*

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

3.3.2 Установка стеллажа

Используйте стеллаж для перемещения насоса или размещении нескольких насосов друг на друге. Подробные инструкции по установке стеллажа см. в *руководстве по установке стеллажа*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой насосов проверьте устойчивость медицинской консоли и стойки для внутривенных вливаний.**
- **Установите по одному зажиму для крепления на стойке для каждого насоса, прежде чем устанавливать насосы на медицинскую консоль или стойку для внутривенных вливаний.**
- **С помощью стеллажа можно разместить друг на друге не более 3 насосов.**

3.3.3 Установка датчика капель

Для установки датчика капель выполните следующие действия.

1. Подсоедините сигнальный провод датчика капель к разъему датчика капель на насосе.
2. Установите датчик капель на капельной камере таким образом, чтобы нижний край датчика капель находился над поверхностью жидкости.

При обнаружении датчика капель во время инфузии индикатор датчика капель замигает зеленым светом.

ВНИМАНИЕ!

- **Датчик капель необходимо установить, когда включен параметр «кап./мин», чтобы обеспечить правильность работы насоса.**
- **Во избежание ошибочной подачи сигнала тревоги «Пуст.» отрегулируйте скорость, так чтобы она составляла менее 400 мл/ч при использовании комплекта для инфузии с дозированием 60 капель/мл.**
- **После продолжительной инфузии на внутренних стенках капельной камеры могут осесть маленькие капли. Их необходимо удалить. В противном случае точность определения капель может быть снижена и может быть ошибочно подан сигнал тревоги «Пуст.».**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Поверхность жидкости в капельной камере должна быть ниже, чем нижний край датчика капель, и находиться между одной третьей и половиной капельной камеры.**
- **Крепление капельной камеры должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.**
- **Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.**
- **Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подсоединением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах шнура питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем шнура питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем шнура питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Светодиодный индикатор внешнего источника питания расположен в правой нижней части экрана. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока светодиодный индикатор внешнего источника питания не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, светодиодный индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.

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

ОСТОРОЖНО!

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

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении насоса к сети переменного тока. Аккумулятор может также заряжаться, когда насос используется вместе с док-станцией, если док-станция подключена к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только с помощью насоса или док-станции.**
- **Аккумулятор не заряжается, если насос работает со скоростью выше 1200 мл/ч.**
- **Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.4.3 Настройка яркости экрана

Для регулировки яркости экрана выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Задайте значения для параметров **Яркость** и **Раб.от.акк:ярк.**.
   Насос автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с предустановленной яркостью, когда насос переключается между питанием от внешнего источника и питанием от аккумулятора.

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

3.4.4 Настройка даты и времени

Для настройки времени системы выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **Время и язык**.
3. Нажмите кнопки **Дата** и **Время** и задайте текущие дату и время.
4. Установите значение для параметра **Формат даты**.
5. Если необходимо использовать 12-часовой режим, отключите опцию **24ч**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После изменения формата даты или времени насос обновит формат даты или времени в архивных записях.**

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

4 Начало работы

4.1 Краткое руководство по началу работы

1. Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания .
2. Установите инфузионный комплект. Подробнее см. в разделе ***4.4 Установка инфузионного комплекта***.
3. Настройте параметры инфузии. Подробнее см. в разделе ***4.5 Начало инфузии***.
4. Выполните продувку инфузионной системы, если это необходимо. Подробнее см. в разделе ***4.6 Продувка***.
5. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
6. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.
7. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.

4.2 Подготовка насоса

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

- Насос установлен на устойчивой поверхности, закреплен в док-станции или установлен на стойке для внутривенных вливаний с помощью зажима для крепления на стойке.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока***.
- Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания . После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке. Если необходимо, нажмите кнопку **Выход**, чтобы перейти к экрану настройки параметров инфузии или выбора препарата. Выбирайте параметры инфузии или препарат до подсоединения инфузионного комплекта.
- Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.

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

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в нашу компанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.3 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания

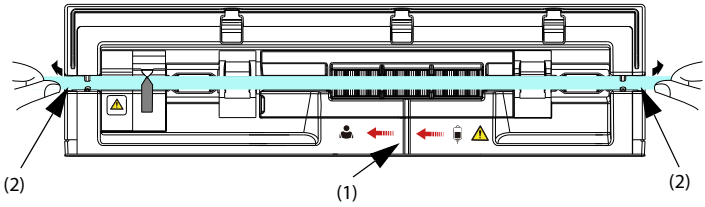
Расстояние между емкостью с раствором для внутривенного вливания и насосом очень важно для обеспечения точности инфузии. Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Повесьте емкость с раствором для внутривенного вливания.
2. Отрегулируйте высоту насоса таким образом, чтобы расстояние между инфузионной трубкой и серединой насоса составляло 51 см (± 5 см). В случае несоблюдения указанных значений точность инфузии может быть снижена.

4.4 Установка инфузионного комплекта

1. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
2. Нажмите [OPEN], чтобы открыть дверцу насоса.
3. Вставьте инфузионную систему в выпрямленном состоянии в углубление в соответствии с индикатором направления потока (1). Убедитесь, что инфузионный комплект распрямлен и надежно закреплен с помощью креплений на канале для трубки (2), расположенных с обеих сторон корпуса.

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



4. Закройте дверцу насоса.

ОСТОРОЖНО!

- **Чтобы обеспечить точность определения пузырьков воздуха, проверьте и удалите оставшуюся в углублении для инфузионного комплекта жидкость перед установкой инфузионного комплекта.**
- **Во время установки инфузионного комплекта не прикасайтесь к зажимам трубок во избежание травмирования.**
- **Насос необходимо располагать на одном уровне с сердцем пациента. Наибольшая точность мониторинга давления в инфузионном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца пациента.**
- **С насосом необходимо использовать стандартные одноразовые инфузионные комплекты с люэровскими соединителями.**
- **Рекомендуется использовать инфузионные комплекты, указанные в данном руководстве. Если используются инфузионные комплекты, отличные от рекомендованных, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.**
- **Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку инфузионного комплекта с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.**
- **При использовании насоса для переливания крови используйте только те одноразовые принадлежности, которые предназначены для переливания и имеют соответствующую маркировку.**
- **Одноразовые принадлежности не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.**
- **Закрывайте дверцу насоса с осторожностью, чтобы избежать защемления рук.**
- **После загрузки инфузионного комплекта убедитесь, что он закреплен с помощью креплений на канале для трубки.**

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

4.5 Начало инфузии

После успешной установки инфузионного комплекта откроется экран настройки.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп**.
2. Если необходимо, настройте режим инфузии. Подробнее см. в разделе ***8 Режимы инфузии***.
3. Настройте параметры инфузии.
4. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
5. Выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе ***4.6 Продувка***.
6. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
7. Проверьте следующее:
   - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
   - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
8. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- **Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.**
- **Убедитесь, что перед началом или во время остановки инфузии капли не капают в капельную камеру. Если капли капают, закройте роликовый зажим или зажим Робертса, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если выбран инфузионный комплект для энтерального питания или в качестве препарата выбрано «Enteral Nutrition», в информационной области системы отображается сообщение «Обнаружение воздуха будет выкл.», сообщение «[Энтеральное питание] Обнаружение воздуха будет выкл.» отображается перед началом инфузии или введением болюса.**

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

4.6 Продувка

Необходимо выполнить продувку инфузионного комплекта до подсоединения к пациенту. Если продувка инфузионного комплекта не была выполнена перед его загрузкой в насос, выполните следующие действия, что выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Откройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .
4. Нажмите кнопку , чтобы начать продувку.
5. Если необходимо, задайте значение для параметра **СкорПродув**.
6. После завершения продувки нажмите кнопку , чтобы прекратить продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Начальная скорость продувки — 1200 мл/ч.**
- **Во время продувки сигнал тревоги «ВозВКонт» или «НакопВозд» не подается.**
- **Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.**

4.7 Болюсная инфузия

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.7.1 Настройка скорости введения болюса

Для настройки скорости введения болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **СкорБолюс**.

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

4.7.2 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса.

Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области «СкорБолюс» во время автоматического введения болюса.**

4.7.3 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый болюсный объем.
4. Отпустите кнопку после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню «ПользОбслуж». См. раздел *12.14 Настройки предела объема болюса*.**

4.7.4 Настройка предельного значения объема болюса

Для настройки объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол**.
   - **ml**: единицы измерения значения **VTBIБолюс** — **ml** в каждом режиме инфузии.
   - **Доза**: в режиме **Режим доз.** или **РежВрДозы** и при настроенных значениях **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.** единицы измерения **VTBIБолюс** — единицы измерения **Кол-воПреп** или соответствующие единицы, заданные для **Конц.**.

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

4.8 Изменение параметров инфузии

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

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

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствие с назначением.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить изменения.
4. Нажмите кнопку еще раз, чтобы возобновить инфузию.

4.9 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

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

4.10 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

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

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

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

Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».**
- **Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.**

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

4.11 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания

Для замены емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса во избежание свободного потока.
3. Снимите емкость с раствором для внутривенных вливаний со стойки и установите новую емкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Проверьте состояние инфузии после замены емкости с раствором. Если насос работает в режиме KVO, отрегулируйте параметры перед перезапуском инфузии.**

4.12 Извлечение инфузионного комплекта

1. Нажмите кнопку на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим или зажим Робертса.
3. Отсоедините инфузионный комплект от пациента.
4. Нажмите аппаратную кнопку , чтобы открыть дверцу насоса.
5. Возьмитесь за трубку с двух сторон насоса и потяните ее из канала для трубок.
6. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.
   - Продолжите процедуру: см. разделы ***4.4 Установка инфузионного комплекта*** и ***4.5 Начало инфузии***.
   - Перейдите в режим ожидания: см. раздел ***4.14 Переход в режим ожидания***.
   - Выключите насос: см. раздел ***4.15 Выключение насоса***.

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

ОСТОРОЖНО!

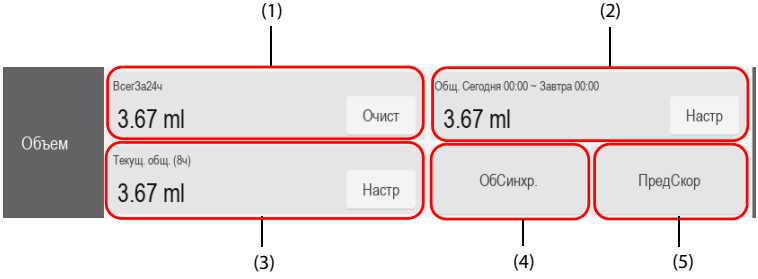
- **Во избежание свободного потока перед извлечением инфузионного комплекта из насоса убедитесь, что роликовый зажим или зажим Робертса закрыт.**
- **Рекомендуется заменять инфузионный комплект каждые 24 часа (или в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями или инструкциями производителя). Если используется инфузионный комплект, отличный от рекомендованных в данном руководстве, проверяйте и регулируйте место фиксации каждые 4 часа.**
- **Рекомендуется заменять одноразовый комплект для энтерального питания каждые 24 часа.**

4.13 Просмотр введенного объема

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

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

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



(1) **Всег3а24ч** — просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа.
Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл.
Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.

(2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени.
Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.

(3) Просмотрите недавно введенный общий объем.
Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

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

(4) **ОбСинхр.** — просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСинх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.

(5) **ПредСкор**: просмотр предыдущей скорости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем инфузии нельзя удалить во время выполнения инфузии.**

4.14 Переход в режим ожидания

Режим ожидания используется для временного прекращения инфузии без выключения насоса. Чтобы перейти в режим ожидания, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Диапазон значений: от 00:00:00 до 24:00:00. По истечении настроенного времени нахождения в режиме ожидания насос автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку .

4.15 Выключение насоса

Перед выключением насоса проверьте следующее:

1. Инфузия завершена.
2. Насос отсоединен от пациента.
3. Инфузионный комплект извлечен из насоса.

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл.**.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

5 Использование док-станции nDS

Данное оборудование можно установить в систему контроля инфузии BeneFusion nDS (далее — «док-станция»). Порядок использования док-станции *см. в руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nDS.*

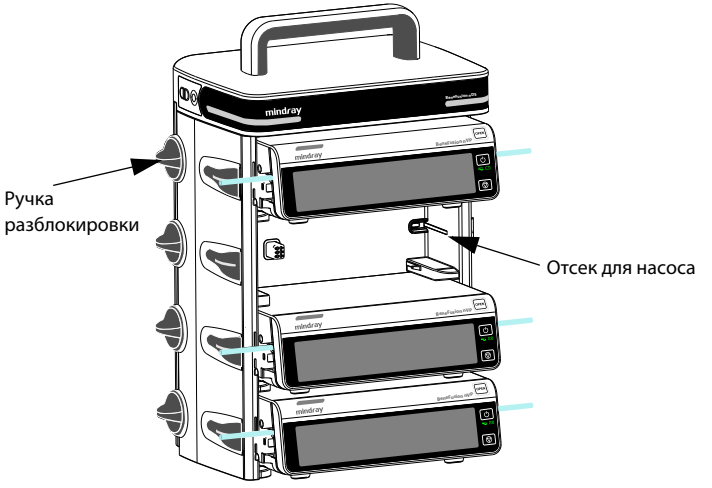
5.1 Подсоединение насоса к док-станции

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека для насоса активирован).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая его, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ВНИМАНИЕ!

- **Звуковые сигналы тревоги от насоса выключены, когда насос установлен в док-станции. Звуковые сигналы тревоги будут подаваться док-станцией.**



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

5.2 Инфузия в режиме переключения

При использовании док-станции можно подключить несколько насосов для инфузии в режиме переключения (реле) с заданной последовательностью. Для инфузии в режиме переключения (реле) можно использовать насосы, подключенные к одной док-станции, или насосы, подключенные к нескольким док-станциям, расположенным друг на друге. Для инфузии в режиме переключения можно использовать до 24 насосов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инфузия в режиме переключения доступна для режимов «РежСкор», «Реж.микроинф.», «РежВрем» и «Режим доз.».**
- **После настройки инфузии в режиме переключения последовательность насосов отображается в информационной области системы. Например, символ указывает на то, что текущий насос является вторым в режиме циклического (повторяющегося) переключения.**
- **Нельзя изменить последовательность насосов, когда инфузия в режиме переключения уже настроена.**

5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите **Реле**.
3. Выберите одну из следующих опций:
   - **Пользов.реле** — переключение выполняется в предустановленном порядке и инфузия прекратится, когда последний насос в последовательности завершит инфузию.
   - **КругРеле** — переключение выполняется в предустановленном порядке, и первый насос продолжает инфузию после того, как последний насос в последовательности завершил инфузию.
4. Нажмите **Да** для нужных насосов в диалогом окне.
5. Выберите последовательность переключения насосов.
6. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
7. Задайте соответствующие параметры инфузии для всех насосов в последовательности.
8. Нажмите кнопку на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

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

5.2.2 Выход из режима переключения

Чтобы отменить инфузию в режиме переключения, проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Реле** → выберите **Отмена**.

- В случае повторяющегося переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.
- В случае настроенного пользователем переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.

ВНИМАНИЕ!

- **Отсоединение насоса из последовательности от док-станции приведет к отмене инфузии в режиме переключения.**
- **В случае повторяющегося переключения запуск насоса посредине приведет к отмене реле. В случае настроенного пользователем переключения запуск насоса посредине приведет к отмене режима переключения для насосов, расположенных до него в последовательности.**

5.3 Выполнение сегодняшнего назначения

При наличии правильного сетевого соединения насос автоматически получает назначение от док-станции. Для выполнения назначения выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Назначение дня**.
2. Выберите нужное назначение и нажмите кнопку **ОК**.
3. Задайте параметры инфузии на главном экране.
4. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

5.4 Настройка док-станции

Параметры док-станции можно настроить на насосе, если он подключен. Можно также настроить все подключенные насосы на док-станции. При подключении насоса к док-станции можно настроить параметры док-станции на насосе, а также настроить одновременно все насосы на одной док-станции. Дополнительные сведения *см. в руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nDS.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Меню «НастрДокСт» и пакетной конфигурации доступны, когда соединение между насосом и док-станцией стабильно.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

6 Сигналы тревоги

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

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

6.2 Описание тревог

6.2.1 Приоритеты тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого приоритета и сигналы тревоги низкого приоритета.

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

6.2.2 Индикаторы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

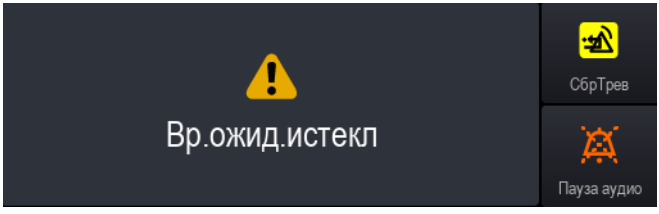
Приоритет тревоги	Цвет лампы тревожного оповещения	Частота мигания лампы тревожного оповещения	Интервал подачи звукового сигнала тревоги	Сообщение тревоги	Индикатор приоритета тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого приоритета	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ в красном окне	***	20–60%
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ в желтом окне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6.2.3 Экран тревог

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране тревог всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.**

6.3 Сброс тревог

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

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

В случае сброса следующих тревог все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

- **VTBI заверш.**
- **KVO завер.**
- **Вр.ожид.истекл**
- **Пуст.**

6.4 Приостановка звукового сигнала тревог

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

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

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги «Батарея разряжена», можно приостановить, нажав .**

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги

6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Для изменения громкости сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.
2. Установите значение для параметра **ГромЗв**. Громкость можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 — минимальная громкость, а 8 — максимальная громкость.

6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **Тревога**.
3. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

6.6 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный разъем для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному разъему на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных индикаторов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции** → нажмите **ВызМедпер**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать приоритет сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

6.7 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
ВозВКонт	Высокий	Один пузырек воздуха в инфузионном комплекте превышает предустановленное предельное значение **Разм.пуз**.	• Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. • Проверьте настройку предельного размера для одного пузырька. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
НакопВозд	Высокий	Накопленные пузырьки воздуха в инфузионном комплекте превышают установленное предельное значение **Accumulated air**.	• Отсоедините насос от пациента и выполните продувку системы. • Проверьте настройку предела для накопленных пузырьков. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Пуст.	Высокий	Для параметра **Чувств.пуст.фл.** не выбрано значение **Выкл.**, датчик капель установлен, и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Вкл**; датчик капель не установлен и для параметра **Датчик капель** выбрано значение **Выкл.**, а емкость с раствором пуста.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Ошиб. кап.	Высокий	Жидкость капает слишком быстро или слишком медленно.	• Убедитесь, что датчик капель должным образом подсоединен к насосу. • Замените датчик капель. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Закуп. вход.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны подачи (трубка между емкостью и насосом).	• Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. • Проверьте проходимость инфузионного комплекта.
Закуп. вых.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны пациента (трубка между пациентом и насосом). Превышено предельное значение давления.	• Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. • Проверьте проходимость инфузионного комплекта. • Проверьте настройку предельного значения давления окклюзии. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
ИнфКомпл Отсоед	Высокий	Инфузионный комплект отсоединен от насоса.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
НетИнфКомп	Высокий	Инфузионный комплект не установлен должным образом.	Закройте роликовый зажим или зажим Робертса, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
ОшИнфКомп	Высокий	После установки инфузионного комплекта обнаружено давление вне нормы.	Заново установите инфузионный комплект.
Нет ДатчКап	Высокий	Датчик капель не установлен или неисправен.	Установите датчик капель или замените его.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

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

Тревога	Прио-ритет	Причины	Решения
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	• Насос отключен от док-станции. • В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	• Проверьте соединение между насосом и док-станцией. • Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т. д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
KVOвыполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	• Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. • Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. • Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Подключите насос к внешнему источнику питания.

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т. д.	Обратитесь к техническому специалисту.
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	• Заново подключите насос к центральной станции, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Вр.ожид. истекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите для сброса сигнала тревоги.
Соед с ДокСт прер	Низкий	Насос отключен от док-станции.	• Заново вставьте насос в док-станцию. • Вставьте насос в другой отсек. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	• Заново установите системное время. См. раздел ***3.4.4 Настройка даты и времени***. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
СрДейстРеле Истекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения **ВрНапом**.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого приоритета.**
- **Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого приоритета.**
- **Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.**
- **После подачи первого сигнала тревоги «НизЗарядАкк» можно продолжить работу в течение еще 30 минут при соблюдении определенных условий (работа от полностью заряженного нового аккумулятора при температуре 20 °C (±2 °C), яркости экрана 2, громкости по умолчанию, выключенной функции Wi-Fi и отсоединенном датчике капель).**

6.8 Тревога по окклюзии

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

Порог давления окклюзии следует выбирать в соответствии с текущим пациентом. Чтобы установить порог давления окклюзии, выполните следующие действия.

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

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.** → нажмите **Давл.оккл**.

2. Выберите необходимое значение давления.

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

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж**. См. раздел ***12.19 Настройка автоматического перезапуска***.

ОСТОРОЖНО!

- **Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч и для предела давления окклюзии выбрано соответственно самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 1 до 20,5 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте шприцевой насос для инфузии с низкой скоростью.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

7 Опции меню

7.1 Опции главного меню

В главном меню представлены следующие опции:

Пункт меню	Подробное описание
Общ. парам.	См. раздел ***7.2 Общие параметры***.
Сист. опции	См. раздел ***7.3 Системные опции***.
Упр. дан.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Выпис.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Назначение дня	См. раздел ***5.3 Выполнение сегодняшнего назначения***.
ПользОбслуж	См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.
Техобслуж.произв.	См. *руководство по обслуживанию BeneFusion nVP.*
НастрДокСт	См. раздел ***5.4 Настройка док-станции***.

7.2 Общие параметры

В меню **Общ. парам.** содержится список параметров для настройки инфузии. Для входа в меню **Общ. парам.** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Current Pressure	/	/	Отображение сведений о давлении в системе в настоящий момент.
Давл.оккл	450 мм рт. ст.	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите предел тревоги по окклюзии выходного потока. Если значение давления окклюзии выходного потока превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **Закуп. вых.потока**.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Разм.пуз	100 мкл	15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл	Установите предел тревоги для размера одного пузырька воздуха. Если значение размера одного пузырька воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **ВозВКонт**.
Accumulated air*	0,4 мл/ 15 мин	от 0,1 мл/15 мин до 1,0 мл/ 15 мин	Установите предел тревоги для объема накопившихся пузырьков воздуха. Если значение объема накопившихся пузырьков воздуха превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **НакопВозд**.
*Эта функция является особенно полезной в следующих случаях: • При работе с пациентами с высокой чувствительностью к воздуху (например, с младенцами и детьми). • В ситуациях, когда в результате работы инфузионного насоса образуется большое количество небольших пузырьков воздуха.			
Скор.KVO	0,5 мл/ч	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости в режиме KVO. Если для скорости в режиме KVO установлено значение «0», насос прекратит инфузию после введения VTBI.
Кап.	20 кап./мл	от 10 до 60 кап./мл	Установите число капель на миллилитр жидкости, капающих в капельную камеру.
кап./мин	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте, требуется ли включение датчика капель. Если переключатель включен, в качестве единицы измерения скорости в режимах **РежСкор** и **РежВрем** доступна опция **кап./мин**.
Аном. кап.	Выкл	Вкл, Выкл	Настройте включение тревоги **Ошиб. кап.**. Если переключатель включен, насос подаст сигнал тревоги **Ошиб. кап.**, если будет зафиксирована слишком высокая или слишком низкая скорость капания. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта настройка включается в режиме **РежКапел**.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Время истекает	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **ВрИстекает** после завершения инфузии. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **ВрИстекает**.
ВрНапом	2 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **Напомин.** после завершения последней операции. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **Напомин.**.
Нет инф: ВрБлок	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, пока насос не выполняет инфузию.
ВрБлокВ РежИнф	15 с	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, в то время как насос выполняет инфузию.
СкорБолюс	1200 мл/ч	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения болюса.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
МаксСкор	2300 мл/ч	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел скорости. Если во время установки значение скорости инфузии превысит предел, насос выведет на экран сообщение о необходимости изменения настроек скорости.
Макс. VTBI	9999,99 мл	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону VTBI. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел значений VTBI. Если во время установки значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.
Стандартн. режим	РежСкор, Режим доз., РежВрДозы и РежКапел	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии. **Примечание.** В области состояния инфузии нельзя снять флажки для режима инфузии РежСкор и режима инфузии с установленным флажком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации насоса присутствуют настройки для новорожденных, пользователь может отдельно настроить некоторые параметры инфузии для новорожденных пациентов в меню «ПользОбслуж». В случае изменения категории пациента на «Новорожд» значения настроек для новорожденных будут автоматически скопированы из меню «ПользОбслуж» в меню «Общ. парам.». Сведения о настройках для новорожденных см. в разделе *12.8 Конфигурации для новорожденных*.**
- **При регистрации нового пациента убедитесь в использовании подходящих настроек.**

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

7.3 Системные опции

Для входа в меню **Сист. опции** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню		**По умолчанию**	**Функция**
ГромЗв		6	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость		4	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Раб.от.акк:ярк.		2	Настройка яркости экрана при работе насоса от аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись		/	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.		/	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Перекл.	Выкл	Настройка перехода в ночной режим. Если переключатель включен, насос будет переходить в ночной режим при достижении заданного значения **ВрНач**. Если переключатель выключен, ночной режим не будет доступен для насоса.
	ВрНач	18:00	Настройка времени начала и окончания ночного режима.
	ВрОконч	7:00	
	ГромЗв	2	Настройка громкости звука и яркости экрана в ночном режиме.
	Яркость	2	
ВызМедпер	Перекл.	Выкл	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и уровня тревоги.
	Тип сигнала	Пульс	
	Тип триггера	НОРМ.откр.	
	Ур.трев	Выс.	

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

Пункт меню	По умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Просмотр версии ПО, версий библиотеки марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед включением ночного режима проверьте настройки громкости и яркости. Обратите внимание на возможный риск в случае слишком низких настроек громкости.**

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

8 Режимы инфузии

Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии:

- РежСкор
- Режим доз.
- Реж. уд.дозы
- Реж.микроинф.
- РежВрем
- Послед.реж.
- РежПрерыв
- РежВрДозы
- РежRamp
- РежКапел

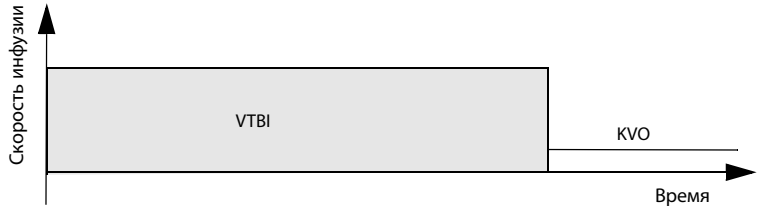
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Режим ударной дозы недоступен при использовании насоса BeneFusion nVP ex.**

8.1 Режим скорости/Режим времени

В режиме скорости и режиме времени проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме скорости и режиме времени возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше диаграмма также применима для режима капельницы, режима дозы, режима микроинфузии и режима времени введения дозы.**
- **В случае инфузии в режиме скорости и режиме времени требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.2 Режим капельницы

В режиме капельницы проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме капельницы возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.

Диапазон значений скорости капания составляет от 1 до 400 кап./мин.

Верхний предел диапазона скорости капания зависит от размера капельной камеры и составляет (400 мл/ч*кап./мл)/60 мин/ч; единица измерения скорости — кап./мин, единица измерения объема капельной камеры — кап./мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении инфузии в режиме капельницы требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.3 Режим дозы

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

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить. См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.

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

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

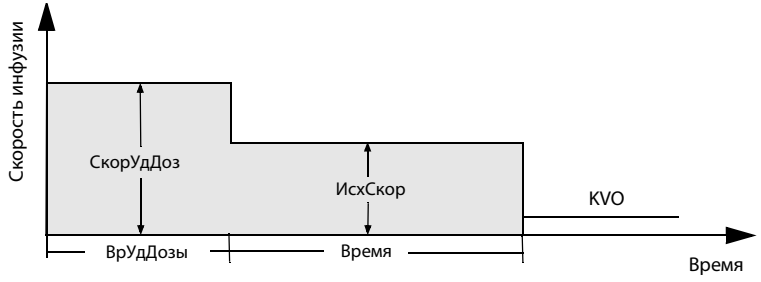
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**
- **В режиме дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения препарата: Х/кг/мин, Х/кг/ч и Х/кг/24 ч, где Х используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.**

8.4 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (**VTBI** минус **Loading Dose**) с исходной скоростью.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

8.5 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям.

В режиме микроинфузии возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен автоматический расчет третьего.

В режиме микроинфузии применимы следующие диапазоны настроек параметров:

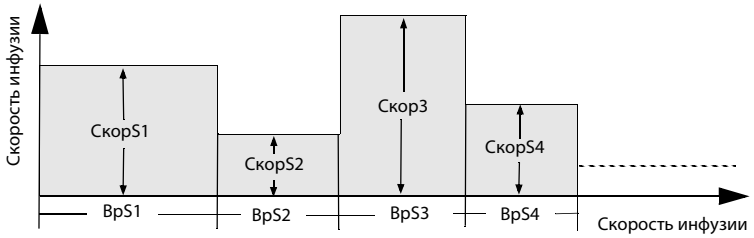
Параметры	**Диапазон**
Скор	от 0,1 до 100 мл/ч
VTBI	от 0,1 до 1000 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка значения скорости является обязательной для проведения инфузии; параметры «Время» и «VTBI» являются опциональными в режиме микроинфузии.**

8.6 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности.



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

8.6.1 Добавление/удаление последовательностей

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.
2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:
   - Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
   - Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
   - Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.6.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

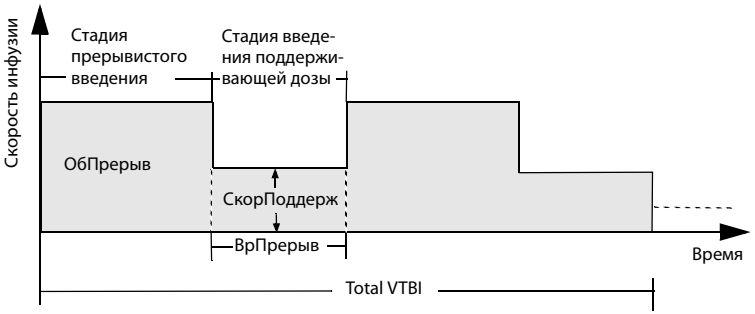
1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.7 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

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

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



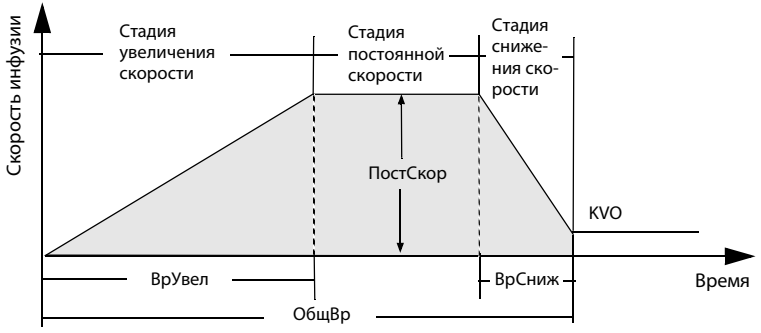
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры «Total VTBI» и «СкорПоддерж» не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра «СкорПоддерж», инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если не выполнена настройка параметра «Total VTBI», инфузия будет остановлена, когда опустеет емкость с раствором для внутривенного вливания.**

8.8 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8.9 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить. См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: Х/мин, Х/ч и Х/24 ч, где Х используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

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

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

- Библиотека препаратов поддерживает работу с системой снижения погрешности дозы (DERS). См. раздел ***9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS)***.
- Библиотека сведений о препаратах позволяет заранее выполнять настройку режимов инфузии (**РежСкор** и **Режим доз.**).

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах

После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Для импорта библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с библиотекой препаратов или библиотекой сведений препаратах в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
3. Нажмите кнопку **Имп. и эксп.**.
4. Выберите библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах в области **ВыбБиблПреп**.
5. Нажмите кнопку **Имп**.

После выбора препарата насос загрузит настроенные параметры инфузии из библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах.

Если насос подключен к ЦСМ через док-станцию и беспроводную локальную сеть, для импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах можно использовать ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS)

Система снижения погрешностей дозы используется только с библиотекой препаратов. Если во время терапии будет нарушено заданное предельное значение параметра, насос подаст сигнал.

9.2.1 Жесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний жесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, эта настройка будет отклонена. Заново выполните настройку параметра.

9.2.2 Нежесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний нежесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, пользователь может либо принять, либо отклонить эту настройку.

- В случае принятия текущей настройки она вступит в силу. Значение параметра, превышающее нежесткий предел, отображается на оранжевом фоне.
- В случае отклонения текущей настройки насос выполнит возврат к предыдущему меню, и пользователю необходимо будет провести настройку заново.

9.3 Предварительная настройка режима инфузии

Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке препаратов. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

10 Управление записями пациентов

10.1 Выписка/регистрация пациента

Перед регистрацией нового пациента необходимо выписать предыдущего. После выписки пациента все данные пациента будут удалены с насоса. После выписки пациента насос автоматически регистрирует нового пациента.

Выписка пациента выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных пациента с помощью USB-накопителя. Подробнее см. в разделе ***10.3 Экспорт сведений о пациенте***.
- Если пациент был выписан в ЦСМ или мониторе пациента.

Для выписки пациента вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**.
2. Нажмите кнопку **Прин**.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать инфузию. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.**

10.2 Редактирование сведений о пациенте

Редактируйте сведения о пациенте после регистрации пациента, при неполном вводе сведений о пациенте или при необходимости изменить сведения о пациенте.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**.
2. Внесите требуемые изменения в сведения о пациенте.

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

10.3 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

10.4 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

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

11 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к системе контроля инфузии BeneFusion nCS, центральной системе мониторинга BeneVision (в дальнейшем называемой «ЦСМ»), мониторам пациента и шлюзу eGateway.

11.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

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

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

11.2 Подключение оборудования к ЦСМ

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

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

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nCS и центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***12.5.2 Параметры IP БЛВС***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nCS и центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве оператора центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Сведения о настройке параметра **IP центр. станции** см. в разделе ***12.5.3 Настройки центральной станции***.

При использовании данного оборудования с док-станцией возможно его автоматическое подключение к ЦСМ в случае подключения к ней док-станции. Подробнее см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nDS*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

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

11.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1) при условии его использования с док-станцией.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии — на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве оператора монитора BeneVision серии N*.

11.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway при условии его использования с док-станцией. При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

12 Настройки, защищенные паролем

Функция пользовательского обслуживания позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. Доступ к меню **ПользОбслуж** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **ПользОбслуж**.

ВНИМАНИЕ!

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

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание»

Для входа в меню **ПользОбслуж** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Выберите требуемую вкладку.

12.2 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение		
Имя апп.		

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

12.3 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню **Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

12.4 Калибровка системы

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Калибр. точн.	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 График технического обслуживания и проверок***.
Калибр. давл	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 График технического обслуживания и проверок***.
Data Review	/	Проверка данных калибровки.

12.5 Настройки сети

12.5.1 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		Откр.	Позволяет выбрать способ защиты.
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	2.4GHz	Настройка полосы БВЛС.

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

12.5.2 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл.	Позволяет настроить функцию автоматического получения IP-адреса.
IP-адрес	0.0.0.0	Настройка параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. **Примечание.** Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
MAC-адрес	/	

12.5.3 Настройки центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
IP центр. станции	0.0.0.0	Настройка IP-адреса центральной станции.

12.5.4 Параметры обнаружения устройств

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
Груп. адрес	225.0.0.8	

12.6 Управление марками

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Общая марка	/	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатием кнопки **Подтв.**. Выбранная марка будет отображена в списке марок.

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Добав. марку	/	Добавление марки путем выполнения следующих действий: введите название марки → выберите тип (**Регул.**, **Ф-тр**, **Свет.чув.**, **Трансфузия** или **Питание**) → нажмите кнопку **Подтв.**. Добавленная марка отобразится в меню **Общая марка**.
Удал. марку	/	Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки **Подтв.**. **Примечание.** Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	/	Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки . **Примечание.** Невозможно внести изменения в сведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для этого насоса доступно до 64 марок.**

12.7 Настройки времени и языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Дата	2018/1/1	Установка текущей даты.
Время	0:00:00	Установка текущего времени.
Формат даты	гггг-мм-дд	Настройка формата даты.
24ч	Вкл.	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

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

12.8 Конфигурации для новорожденных

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
МаксСкор	500 мл/ч	Настройка верхнего предела скорости для новорожденных пациентов.
Давл.оккл	450 мм рт.ст.	Настройка пределов тревоги **Закупорка**, **ВозВКонт** и **НакопВозд** для новорожденных пациентов.
Разм.пуз	50 мкл	
НакопВозд	0,2 мл/15 мин	
СкорБолюс	200 мл/ч	Настройка скорости введения болюса для новорожденных пациентов.
VTBIБолюс	50 мл	Настройка верхнего предела значения VTBI болюса для новорожденных пациентов. Если установленное значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.

12.9 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
15 ul	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 15 мкл.
50 mmHg	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 50 мм. рт.ст.

12.10 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмДавл	mmHg	Настройка единиц измерения давления. Доступны следующие единицы: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	kg	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмРост	cm	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

12.11 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, времени компиляции, версии ПО драйвера, версии ПО системы питания, алгоритма и т. д.

12.12 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Чувств.пуст.фл.	Низ.	Настройка чувствительности для обнаружения тревоги **Пуст.**. Чем выше чувствительность, тем короче время отклика для подачи сигнала тревоги **Пуст.**. **Выкл**: выключение сигнала тревоги **Пуст.**.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению в случае отключения насоса от ЦСМ или eGateway.

12.13 Настройки единиц измерения объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.

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

12.14 Настройки предела объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Авто	50ml	Установка верхнего предельного значения объема болюса в режиме автоматического введения. Если установленное значение объема болюса превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек объема болюса. Диапазон настройки составляет от 0,1 до 99,99 мл.
Вручную	3ml	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон значений объема болюса в режиме автоматического введения можно расширить. При необходимости обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для настройки диапазона.**

12.15 Настройки предела продувки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛимПродува	15 мл	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 2 до 100 мл.

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

12.16 Настройка запоминания параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Пам.пар.	Выкл	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.

12.17 Настройка руководства по установке

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Рук-во по устан.	Вкл	Настройка перехода на экран руководства по установке, если инфузионный комплект не установлен.

12.18 Настройки выбора марки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Выбор марки	Вкл	Настройка отображения списка марок после загрузки или замены инфузионного комплекта.

12.19 Настройка автоматического перезапуска

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Автомат. перезапуск	Вкл.	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.

12.20 Настройка датчика капель

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Датчик капель	Выкл	Настройка переключателя датчика капель.

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

12.21 Настройка концентрации

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Конф. концен.	Конц.	Настройка параметра концентрации для режимов **Режим доз.** и **РежВрДозы**. • **Конц.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Конц.**. • **Кол-во&об.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **КолвоПреп** и **Объем**.

12.22 Изменение пароля

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Изм. пароль польз.обсл.	/	Изменение пароля для доступа к меню **ПользОбслуж**.

12.23 Импорт и экспорт

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф	/	Импорт файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки марок путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл конфигурации, библиотеку препаратов или библиотеку марок, в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → выберите нужный файл → нажмите **Имп**.
ВыбБиблПреп		
Выб.библ.мар		
Импорт		
Эксп. конфиг.	/	Экспорт конфигурации или библиотеки марок на USB-накопитель путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → нажмите **Эксп. конфиг.** или **ЭкспБиблМар** → введите имя файла, который необходимо экспортировать → нажмите **Экспорт**.
ЭкспБиблМар		

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

13 Техническое обслуживание

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

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования для пациентов.**
- **При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к техническому специалисту.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

13.2 График технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Перед любыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить чистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

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

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

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка аккумулятора	Проверка работоспособности	• При первой установке аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от аккумулятора.
Калибровка давления и калибровка точности		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по обслуживанию.

13.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка аккумулятора

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

13.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед первым использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратите использование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Шнур питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, вилки питания и кабеля не повреждены и не перекручены.
- Шнур питания и кабель надежно подключены к оборудованию.

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

13.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

13.3.3 Проверка аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик аккумулятора см. пункты 1–6 раздела ***13.4.4 Тренировка аккумулятора***. Время работы аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

13.4 Техническое обслуживание аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от аккумулятора, оборудование использует питание от внешнего источника вместо питания от аккумулятора.

13.4.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**

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

- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного аккумулятора ограничен. Замените аккумулятор после истечения его срока службы. Если аккумулятор не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты аккумулятора. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ВНИМАНИЕ!

- **Извлеките аккумулятор в том случае, если он не будет использоваться в течение длительного промежутка времени.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение аккумулятора при высокой температуре значительно сокращает срок его эксплуатации.**
- **Хранение аккумулятора в прохладном месте может замедлить процесс его старения. Желательно хранить аккумулятор при температуре 15 °C.**

13.4.2 Установка аккумулятора

Аккумулятор должен устанавливаться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific. Для установки аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с уже установленным аккумулятором.

Замена аккумулятора требуется в следующих случаях:

- На аккумуляторе видны следы повреждения.
- Аккумулятор неисправен.
- Аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации аккумулятора истекает.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

13.4.3 Зарядка аккумулятора

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор следует заряжать только в данном оборудовании.**
- **При использовании данного оборудования с док-станцией и при подключении док-станции к сети питания переменного тока аккумулятор заряжается автоматически.**
- **Если оборудование работает от аккумулятора, убедитесь, что уровень заряда аккумулятора достаточен. Заряжайте аккумулятор при необходимости.**

13.4.4 Тренировка аккумулятора

Срок эксплуатации аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять тренировку аккумулятора.

Для тренировки аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от аккумулятора до полной разрядки аккумулятора и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если тренировка аккумулятора не выполнялась в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации аккумулятора.**
- **Не используйте насос для проведения инфузии в процессе тренировки аккумулятора.**
- **Не прерывайте процесс тренировки аккумулятора.**

13.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как версия ПО, версия библиотеки марок, время обновления библиотеки препаратов и версия модуля Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

13.6 Проверка архивных записей

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

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.**
- **Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.**
- **На насосе сохраняется до 3500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.**

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

13.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

13.8 Утилизация оборудования

Срок службы данного оборудования составляет десять лет. Утилизируйте оборудование после окончания срока службы. При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

ОСТОРОЖНО!

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

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

14 Обслуживание и чистка

В данной главе приведены сведения исключительно о чистке и дезинфекции насоса, зажима для крепления на стойке и стеллажа. Сведения о чистке и дезинфекции других многоразовых принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

- **Перед чисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините шнур питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после чистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

14.2 Чистка оборудования

Регулярно выполняйте чистку оборудования. Перед чисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для чистки оборудования выполните следующие действия.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

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

14.3 Дезинфекция оборудования

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

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

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

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

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

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

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

14.4 Чистка зажима для крепления на стойке и стеллажа

Регулярно выполняйте чистку зажима для крепления на стойке и стеллажа.
Для чистки зажима для крепления на стойке и стеллажа выполните следующие действия.

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

14.5 Дезинфекция зажима для крепления на стойке и стеллажа

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима для крепления на стойке и стеллажа только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку принадлежностей.

Название продукта	**Тип продукта**	**Производитель**
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

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

ВНИМАНИЕ!

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

14.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

14.7 Последствия неправильной чистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

15 Принадлежности

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

Модель	Номер по каталогу	Описание
IQ1100G(WOLF)	022-000417-00	Литий-ионный смарт-аккумулятор
IQ1100G(WOLF)	115-068527-00	Литий-ионный смарт-аккумулятор (с упаковкой)
LARGE18650(04BQ147-06T)	022-000435-00	Литий-ионный аккумулятор (обычный)
LARGE18650(04BQ147-06T)	115-068528-00	Литий-ионный аккумулятор (обычный, с упаковкой)
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Шнур питания

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

Модель	Номер по каталогу	Описание
/	045-004054-00	Зажим для крепления на стойке
/	009-009838-00	Кабель вызова медперсонала
/	009-009837-00	Кабель-адаптер для последовательного порта
/	045-004055-00	Рукоятка
/	115-032580-01	Датчик капель

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	КЛАСС I — оборудование, питаемое от внутреннего источника электроэнергии.
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (проведение процедур на открытом сердце)
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	**Температура (°C)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Условия эксплуатации	от 5 до 40	15–95%	от 57,0 до 107,4
Условия хранения	от -30 до 70	10–95%	от 16,0 до 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

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

ОСТОРОЖНО!

- **Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока	Внешний источник постоянного тока
Напряжение	от 100 до 240 В переменного тока	от 10 до 16 В постоянного тока
Ток	от 0,5 до 0,21 А	от 3 до 1,88 А
Частота	50/60 Гц	/

A.3.2 Аккумулятор

Тип аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора и не менее 5 часов для обычного аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч или 25 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*) Не менее 2,5 часов для смарт-аккумулятора и не менее одного часа для обычного аккумулятора (работа со скоростью 2300 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	≤ 20 часов для смарт- и обычного аккумулятора (работа со скоростью 25 мл/ч, зарядка от док-станции) ≤ 6 часов для смарт-аккумулятора и ≤ 5 часов для обычного аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду аккумулятора (работа со скоростью 25 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
*Работа с полностью заряженным новым аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию, выключенной функцией Wi-Fi и отсоединенным датчиком капель.	

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

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Ш × В × Г (мм)	Примечание
Основной блок	≤ 1,85 кг	≤ 210 x 140 x 73	с аккумулятором, без принадлежностей

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
Цветной ЖК-дисплей TFT	7 дюймов	≥ 150 x 800 пикселей

A.5.2 Светодиодные индикаторы

Лампа тревоги	1 (две цветовых кодировки: желтый и красный)
Светодиодный индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Светодиодный индикатор аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

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

A.5.4 Технические характеристики разъемов

Входной разъем для источника тока	1
Многофункциональный разъем	1
Разъем USB	1
Разъем датчика капель	1

A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный разъем	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	≤60 Вт, ≤2 А, ≤36 В пост. тока, ≤25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	>1500 В перем. тока
Режим работы	Обычно включен или обычно выключен (дополнительно)

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)

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

Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 16
Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет ≤0,01*общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	≤14 с

A.7 Характеристики инфузии

Точность	Точность инфузии: ≤ ±5% (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE) Точность инфузии: ≤ ±4,5% (при использовании системы B. Braun Intrafix Primeline) Точность болюсного введения: ≤ ±5% или 0,02 мл, большее из значений Точность капания: ≤ ±10% **Примечание.** Испытание в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,10 до 2300 мл/ч (от 0,10 до 2000 мл/ч для переливания крови) Разрешение: 0,01 мл/ч (от 0,10 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125) мм рт.ст. Допустимое отклонение: ≤ ±75 мм рт.ст. (для уровня 50 мм рт.ст. и при работе со скоростью ≤100 мл/ч) ≤ ±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений (для других уровней давления) Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст.

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

Размер пузырька	6 уровней на выбор: 15, 50, 100, 250, 500, 800 мкл Минимальный определяемый размер пузырька: 15 мкл
Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,5 мл
Скорость KVO	от 0,1 до 5,0 мл/ч Минимальное разрешение: 0,01 мл/ч
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59
Диапазон значений VTBI	от 0,10 до 9999,99 мл Разрешение: 0,01 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Объем	от 0,10 до 9999,99 мл
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999

ОСТОРОЖНО!

- **Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.**

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

A.8 Рекомендуемые инфузионные комплекты

Название продукта	Тип	Производитель
Системы для переливания крови одноразового применения	Трансфузионный	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Инфузионный комплект для насоса одноразового применения	Стандартный	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Прецизионный	B. Braun Melsungen AG

A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
1	< 01:17:26	< 00:04:37
25	< 00:02:43	< 00:00:14

Скорость	Объем болюса после окклюзии (мл)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
25 мл/ч	< 0,18	< 0,18

Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Анти-болюс: вкл.
- Температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C
- Длина инфузионной системы: 1 метр

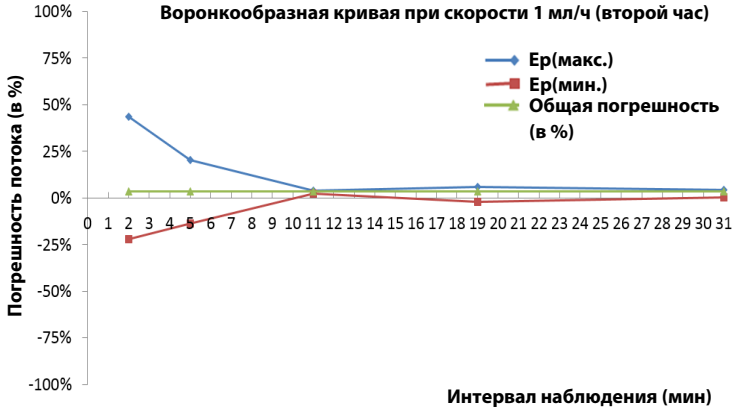
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

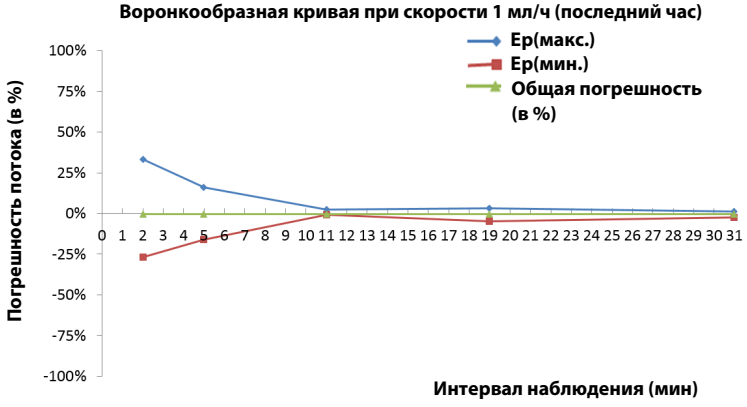
ОСТОРОЖНО!

- **Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.**

A.10 Графики точности инфузии

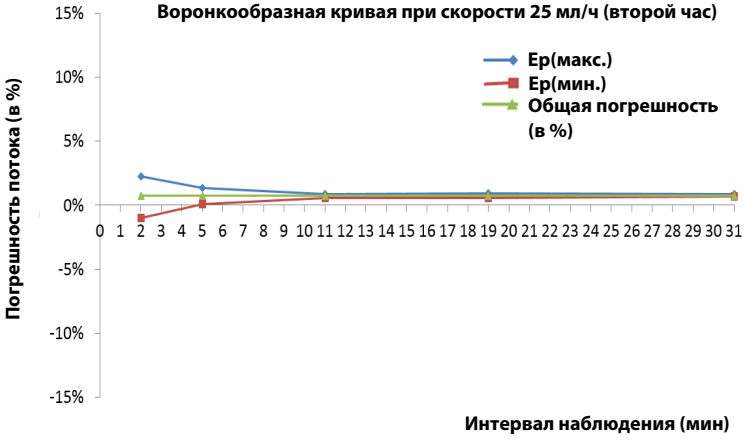
A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч



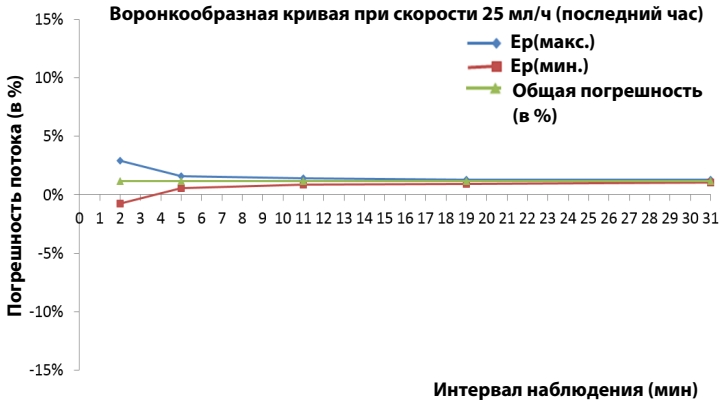


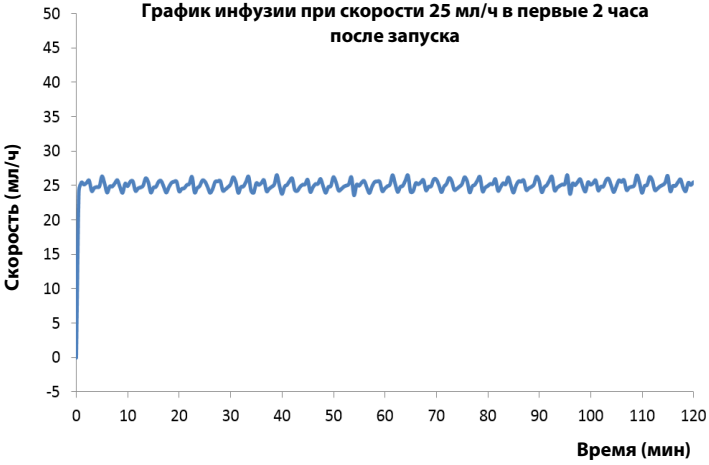
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.10.2 Точность инфузии при скорости 25 мл/ч



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





Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Интервал проверки: Δt =0,5 минуты

ОСТОРОЖНО!

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

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс A согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу B согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.**
- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

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

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

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="3">Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
 </td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3</td><td>10 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ICU	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация

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

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

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

D Заявление о соответствии

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Product:	Infusion Pump
Model:	BeneFusion nVP, BeneFusion nVP ex, BeneFusion nVP Neo

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2:2007/AC:2010
☒ EN 62311 :2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017-03
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017-02	☒ EN 300 328 V2.1.1:2016-11
☒ ETSI EN301 893 V2.1.1: 2017-05	
☒ EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	

Start of CE-Marking:	2020-5-15
Place, Date of Issue:	Shenzhen, 2020.6.1
Signature:	Bai Yanhong
Name of Authorized Signatory:	Ms. Bai Yanhong
Position Held in Company:	Manager, Technical Regulation

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

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

Номер по каталогу: 046-020671-00(1.0)

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

BeneFusion nSP

BeneFusion nSP ex

BeneFusion nSP Neo

Шприцевой насос

Руководство оператора

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

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены.

Дата выпуска: ноябрь 2020 г.

Редакция: 1.0

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

Заявление об интеллектуальной собственности

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

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

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

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

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Предисловие

Назначение руководства

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.**

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

Предполагаемая аудитория

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

Иллюстрации

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

Принятые обозначения

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Сведения о безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предостережения ..... 1 - 2

1.1.2 Предупреждения ..... 1 - 3

1.1.3 Примечания ..... 1 - 3

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 4

2 Общая информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.2 Контактные элементы ..... 2 - 1

2.3 Основной блок ..... 2 - 2

2.3.1 Вид спереди ..... 2 - 2

2.3.2 Вид сзади ..... 2 - 4

2.3.3 Вид снизу ..... 2 - 5

2.4 Экранное меню ..... 2 - 5

2.4.1 Экранные значки ..... 2 - 6

2.4.2 Меню ..... 2 - 8

2.4.3 Функциональные кнопки ..... 2 - 8

2.4.4 Использование сенсорного экрана ..... 2 - 9

2.4.5 Использование экранной клавиатуры ..... 2 - 10

3 Подготовка оборудования ..... 3 - 1

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования ..... 3 - 1

3.2 Требования к условиям окружающей среды ..... 3 - 2

3.3 Установка ..... 3 - 2

3.3.1 Установка зажима для крепления на стойке ..... 3 - 2

3.3.2 Установка стеллажа ..... 3 - 3

3.4 Настройка оборудования ..... 3 - 3

3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока ..... 3 - 3

3.4.2 Зарядка аккумулятора ..... 3 - 4

3.4.3 Настройка яркости экрана ..... 3 - 4

3.4.4 Настройка даты и времени ..... 3 - 5

4 Начало работы ..... 4 - 1

4.1 Краткое руководство по началу работы ..... 4 - 1

4.2 Подготовка насоса ..... 4 - 1

4.3 Установка шприца ..... 4 - 2

4.4 Начало инфузии ..... 4 - 5

4.5 Продувка ..... 4 - 6

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

4.6 Болюсная инфузия ..... 4 - 6
4.6.1 Настройка скорости введения болюса ..... 4 - 6
4.6.2 Автоматическое введение болюса ..... 4 - 7
4.6.3 Введение болюса вручную ..... 4 - 7
4.6.4 Настройка предельного значения объема болюса ..... 4 - 7
4.7 Изменение параметров инфузии ..... 4 - 8
4.8 Приостановка инфузии ..... 4 - 8
4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO) ..... 4 - 8
4.10 Извлечение шприца ..... 4 - 9
4.11 Просмотр введенного объема ..... 4 - 10
4.12 Переход в режим ожидания ..... 4 - 11
4.13 Выключение насоса ..... 4 - 11

5 Использование док-станции nDS ..... 5 - 1

5.1 Подсоединение насоса к док-станции ..... 5 - 1
5.2 Инфузия в режиме переключения ..... 5 - 2
5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения ..... 5 - 2
5.2.2 Выход из режима переключения ..... 5 - 3
5.3 Выполнение сегодняшнего назначения ..... 5 - 3
5.4 Настройка док-станции ..... 5 - 3

6 Сигналы тревоги ..... 6 - 1

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог ..... 6 - 1
6.2 Описание тревог ..... 6 - 1
6.2.1 Приоритеты тревог ..... 6 - 1
6.2.2 Индикаторы тревог ..... 6 - 2
6.2.3 Экран тревог ..... 6 - 2
6.3 Сброс тревог ..... 6 - 3
6.4 Приостановка звукового сигнала тревог ..... 6 - 3
6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги ..... 6 - 4
6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги ..... 6 - 4
6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги ..... 6 - 4
6.6 Вызов медперсонала ..... 6 - 4
6.7 Устранение состояний тревоги ..... 6 - 5
6.8 Тревога по окклюзии ..... 6 - 10

7 Опции меню ..... 7 - 1

7.1 Опции главного меню ..... 7 - 1
7.2 Общие параметры ..... 7 - 1
7.3 Системные опции ..... 7 - 4

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

8 Режимы инфузии ..... 8 - 1

8.1 Режим скорости/Режим времени ..... 8 - 2
8.2 Режим дозы ..... 8 - 2
8.3 Режим ударной дозы ..... 8 - 3
8.4 Режим микроинфузии ..... 8 - 4
8.5 Последовательный режим ..... 8 - 4
8.5.1 Добавление/удаление последовательностей ..... 8 - 5
8.5.2 Изменение параметров инфузии ..... 8 - 5
8.6 Режим прерывистого введения ..... 8 - 5
8.7 Режим «Ramp» ..... 8 - 6
8.8 Режим времени введения дозы ..... 8 - 7
8.9 Режим TIVA ..... 8 - 8
8.10 Режим контролируемой пациентом анальгезии (PCA) ..... 8 - 9
8.10.1 Настройка параметров режима PCA ..... 8 - 9
8.10.2 Введение болюса в режиме PCA ..... 8 - 10
8.11 Режим инфузии по целевой концентрации (TCI) ..... 8 - 12
8.11.1 Общая информация о режиме TCI ..... 8 - 12
8.11.2 Сведения о безопасности при работе в режиме TCI ..... 8 - 16
8.11.3 Настройка параметров режима TCI ..... 8 - 17
8.11.4 Настройка сведений о пациенте ..... 8 - 17
8.11.5 Настройка концентрации препарата/целевой концентрации ..... 8 - 18
8.11.6 Настройка параметров индукции ..... 8 - 18
8.11.7 Настройка концентрации для пробуждения ..... 8 - 19
8.11.8 Настройка длительности трендов ..... 8 - 19
8.11.9 Экран выполнения инфузии по целевой концентрации ..... 8 - 19
8.12 Лицензии ..... 8 - 23
8.12.1 Проверка лицензий ..... 8 - 23
8.12.2 Установка лицензий ..... 8 - 23

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах ..... 9 - 1

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах ..... 9 - 2
9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS) ..... 9 - 3
9.2.1 Жесткие пределы ..... 9 - 3
9.2.2 Нежесткие пределы ..... 9 - 3
9.3 Предварительная настройка режима инфузии ..... 9 - 3

10 Управление записями пациентов ..... 10 - 1

10.1 Выписка/регистрация пациента ..... 10 - 1
10.2 Редактирование сведений о пациенте ..... 10 - 1
10.3 Экспорт сведений о пациенте ..... 10 - 2
10.4 Импорт сведений о пациенте ..... 10 - 2

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

11 Передача данных по сети ..... 11 - 1

11.1 Сведения о безопасности сети ..... 11 - 1
11.2 Подключение оборудования к ЦСМ ..... 11 - 2
11.3 Подключение оборудования к монитору ..... 11 - 3
11.4 Подключение оборудования к eGateway ..... 11 - 3

12 Настройки, защищенные паролем ..... 12 - 1

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание» ..... 12 - 1
12.2 Параметры управления устройствами ..... 12 - 1
12.3 Настройки сведений о пациенте ..... 12 - 2
12.4 Калибровка системы ..... 12 - 2
12.5 Настройки сети ..... 12 - 2
12.5.1 Настройки БЛВС ..... 12 - 2
12.5.2 Параметры IP БЛВС ..... 12 - 3
12.5.3 Настройки центральной станции ..... 12 - 3
12.5.4 Параметры обнаружения устройств ..... 12 - 3
12.6 Управление марками ..... 12 - 3
12.7 Настройки времени и языка ..... 12 - 4
12.8 Конфигурации для новорожденных ..... 12 - 5
12.9 Настройки переключателя параметров ..... 12 - 5
12.10 Настройки единиц измерения ..... 12 - 6
12.11 Просмотр сведений о версии ..... 12 - 6
12.12 Настройки тревог ..... 12 - 6
12.13 Настройки единиц измерения объема болюса ..... 12 - 6
12.14 Настройки предела объема болюса ..... 12 - 7
12.15 Настройки предела продувки ..... 12 - 7
12.16 Настройка запоминания параметров ..... 12 - 8
12.17 Настройка руководства по установке ..... 12 - 8
12.18 Настройки выбора марки ..... 12 - 8
12.19 Настройка автоматического перезапуска ..... 12 - 8
12.20 Настройка концентрации ..... 12 - 9
12.21 Изменение пароля ..... 12 - 9
12.22 Импорт и экспорт ..... 12 - 9
12.23 Лицензия ..... 12 - 10

13 Техническое обслуживание ..... 13 - 1

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании ..... 13 - 1
13.2 График технического обслуживания и проверок ..... 13 - 2
13.3 Методы и процедуры проверки ..... 13 - 3
13.3.1 Выполнение визуального осмотра ..... 13 - 3
13.3.2 Выполнение проверки при включении питания ..... 13 - 4
13.3.3 Проверка аккумулятора ..... 13 - 4

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

13.4 Техническое обслуживание аккумулятора ..... 13 - 4
13.4.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора ..... 13 - 4
13.4.2 Установка аккумулятора ..... 13 - 5
13.4.3 Зарядка аккумулятора ..... 13 - 6
13.4.4 Тренировка аккумулятора ..... 13 - 6
13.5 Проверка сведений о версии ..... 13 - 7
13.6 Проверка архивных записей ..... 13 - 7
13.7 Экспорт архивных записей ..... 13 - 8
13.8 Утилизация оборудования ..... 13 - 8

14 Обслуживание и чистка ..... 14 - 1

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке ..... 14 - 1
14.2 Чистка оборудования ..... 14 - 2
14.3 Дезинфекция оборудования ..... 14 - 3
14.4 Чистка зажима для крепления на стойке и стеллажа ..... 14 - 6
14.5 Дезинфекция зажима для крепления на стойке и стеллажа ..... 14 - 6
14.6 Стерилизация ..... 14 - 7
14.7 Последствия неправильной чистки ..... 14 - 7

15 Принадлежности ..... 15 - 1

A Технические характеристики изделия ..... A - 1

A.1 Классификация ..... A - 1
A.2 Характеристики условий окружающей среды ..... A - 1
A.3 Технические характеристики источника питания ..... A - 2
A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания ..... A - 2
A.3.2 Аккумулятор ..... A - 2
A.4 Физические характеристики ..... A - 3
A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения ..... A - 3
A.5.1 Экраны ..... A - 3
A.5.2 Светодиодные индикаторы ..... A - 3
A.5.3 Звуковой индикатор ..... A - 3
A.5.4 Технические характеристики разъемов ..... A - 3
A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала ..... A - 4
A.6 Беспроводная сеть ..... A - 4
A.7 Характеристики инфузии ..... A - 5
A.8 Рекомендуемые шприцы ..... A - 7
A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса ..... A - 8
A.10 Графики точности инфузии ..... A - 9
A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч ..... A - 9
A.10.2 Точность инфузии при скорости 5 мл/ч ..... A - 10

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи .....B - 1

B.1 ЭМС .....B - 1

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению .....B - 9

C Сокращения .....C - 1

D Заявление о соответствии ..... D - 1

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током оборудование можно подключать только к электросети с заземлением. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от аккумулятора.**
- **Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.**
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.**
- **Не используйте многоместные розетки или удлинительные шнуры питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.**
- **Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление системы должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.**
- **Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.**
- **Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.**
- **Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.**
- **Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы пациенту. Необходимо принять соответствующие меры.**
- **Убедитесь, что шприц и удлинительный комплект надежно подсоединены и утечка отсутствует.**
- **Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.**
- **Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.**

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

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- **Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.**
- **Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.**
- **Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.**
- **Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом.**
- **Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.**
- **Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.**

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

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	См. руководство/брошюру с инструкциями		Внимание!
	Переменный ток		Аккумулятор
	Постоянный и переменный ток		Постоянный ток
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата производства		Производитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Диапазон допустимого атмосферного давления		Диапазон допустимой влажности
	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ		Беречь от влаги
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью		ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ
	Диапазон допустимой температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение

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

	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Общее обозначение предостережения		Стоп
	Режим ожидания		

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Шприцевой насос используется вместе со шприцем для управления дозой жидкости, вводимой пациенту.

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

Данный шприцевой насос рассчитан на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним относятся: поликлинические отделения, приемные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и медицинские учреждения с проживанием.

Шприцевой насос используется для введения жидкостей клинически одобренными способами, в том числе внутривенно и внутриартериально.

ОСТОРОЖНО!

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

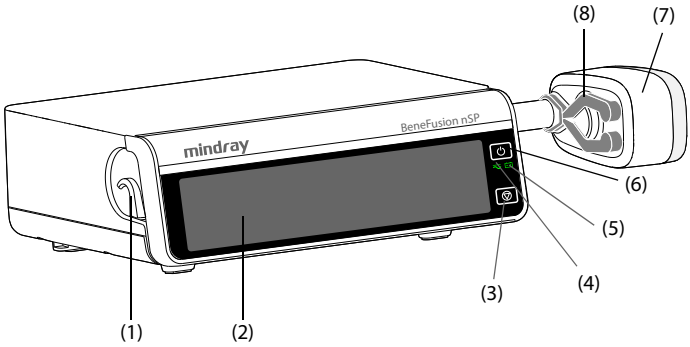
2.2 Контактные элементы

К контактным элементам оборудования относится шприц.

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

2.3 Основной блок

2.3.1 Вид спереди



(1) Держатель удлинительного комплекта
Служит для крепления удлинительного комплекта.

(2) Дисплей

(3) Кнопка «Стоп»
Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удается разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.

(4) Светодиодный индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

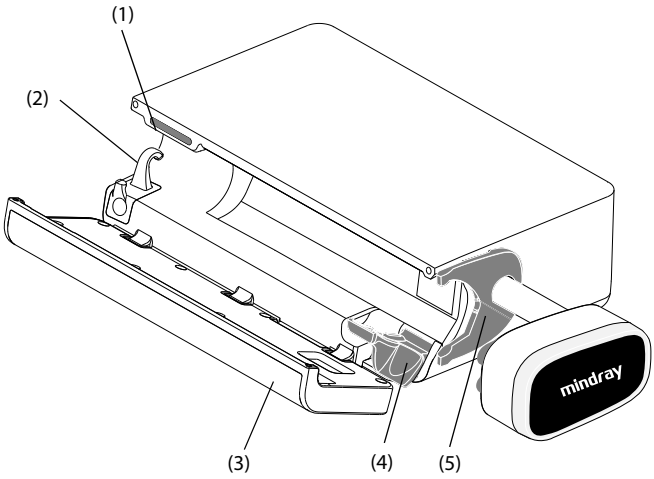
(5) Светодиодный индикатор аккумулятора
- Зеленый: аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: насос работает от аккумулятора.
- Не горит: аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(6) Кнопка питания

(7) Головка привода
Служит для перемещения поршня шприца.

(8) Зажимы поршня
Служат для крепления поршня на головке привода.

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



(1) Лампа тревоги
При подаче сигнала тревоги по физиологическому параметру или технического сигнала тревоги эта лампа загорается и мигает в соответствии с приоритетом тревоги:
- Тревоги высокого приоритета: лампа быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого приоритета: лампа горит желтым светом, не мигая.

(2) Держатель удлинительного комплекта
Служит для крепления удлинительного комплекта.

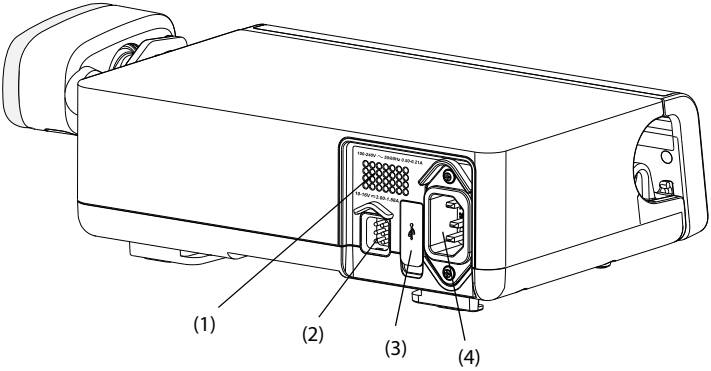
(3) Дверца
Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь шприц.

(4) Фиксатор цилиндра
Фиксирует цилиндр и фланец цилиндра в насосе и позволяет определить размер цилиндра шприца.

(5) Держатель фланца
Служит для фиксации фланца цилиндра в насосе.

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

2.3.2 Вид сзади



(1) Динамик
Издает звуковые сигналы тревоги и напоминания.

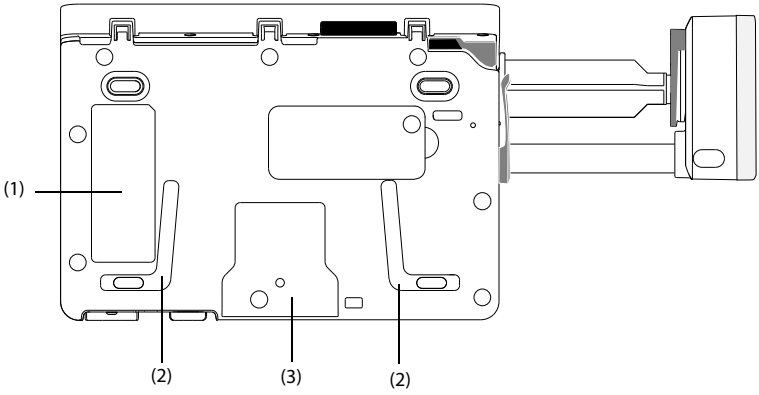
(2) Многофункциональный разъем
- Обеспечивает соединение устройства с системой вызова медицинского персонала учреждения с помощью соответствующего кабеля.
- Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока, когда оборудование подключено к док-станции.
- Используется в качестве разъема RS232 для подключения внешних устройств.
- Служит для подключения пульта управления PCA.

(3) Разъем USB
Используется для подключения USB-устройств.

(4) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

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

2.3.3 Вид снизу



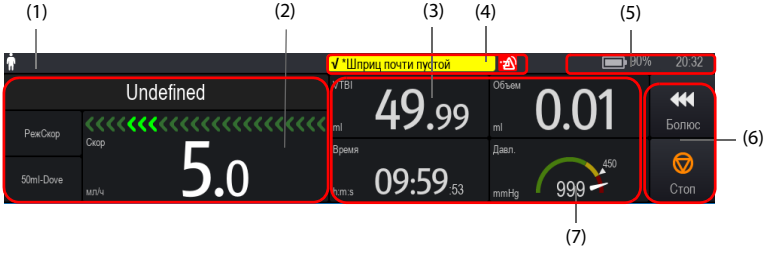
(1) Этикетка изделия

(2) Место последовательного подсоединения насосов
Здесь можно разместить насосы с рукояткой.

(3) Место установки зажима для крепления на стойке
Здесь можно закрепить зажим для крепления на стойке.

2.4 Экранное меню

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



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

(1) Область сведений о пациенте
Здесь отображается категория пациента, пол, номер койки и имя пациента.

(2) Область статуса инфузии
Здесь отображается режим инфузии, информация о марке, название препарата, шкала выполнения инфузии и основные параметры инфузии.

(3) Область статуса инфузии
Здесь представлены другие параметры инфузии и давление.

(4) Область сведений о тревоге
Здесь отображается состояние тревоги, сообщение или подсказка, а также символ тревоги.

(5) Область сведений о состоянии системы
Здесь отображается состояние аккумулятора, сетевого соединения и переключения, а также системное время. Подробнее см. в разделе ***2.4.1 Экранные значки***.

(6) Область кнопок
Здесь представлены кнопки. Подробнее см. в разделе ***2.4.3 Функциональные кнопки***.

(7) Область давления
Здесь представлены данные о давлении в режиме реального времени.
- Зеленый: давление в норме.
- Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии.
- Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.

2.4.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Взрослый, муж.		Взрослый, жен.
	Ребенок, муж.		Ребенок, жен.
	Новорожденный, муж.		Новорожденный, жен.

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ночной режим
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Польз. переключение		Повт. переключение
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.		Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо незамедлительно зарядить аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.
	Аккумулятор не установлен.		Неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
		Зеленая бегущая строка: указывает на то, что выполняется инфузия.	
		Синяя бегущая строка: указывает на то, что выполняется введение болюса или продувка инфузионной системы.	

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

2.4.2 Меню

Все меню имеют схожий стиль и структуру, см. рисунок ниже:

(1) Заголовок меню

(2) Вкладки подменю или опции меню

(3) Функциональные кнопки

2.4.3 Функциональные кнопки

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

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Реле	Переход в меню **Реле**.
	Ожидан.	Переход в режим ожидания.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню **Объем**.		Меню	Переход в **Меню**.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болюса.

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

Символ	Обозна-чение	Функция	Символ	Обозна-чение	Функция
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.
	Назад	Возврат к предыдущему экрану.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход к меню настройки **Время ожид.**.		Кнопка расширения	Свернуть или развернуть меню.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.			

2.4.4 Использование сенсорного экрана

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

2.4.5 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

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

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**
- **Данное оборудование соответствует стандарту EN 1789:2007+A2:2014.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует запускать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

3.3 Установка

3.3.1 Установка зажима для крепления на стойке

С помощью зажима для крепления на стойке можно закрепить насос на горизонтальной или вертикальной штанге медицинской консоли или на стойке для внутривенных вливаний. Дополнительные сведения об установке с использованием зажима для крепления на стойке см. в *руководстве по установке с использованием зажима для стойки.*

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

3.3.2 Установка стеллажа

Используйте стеллаж для перемещения насоса или размещении нескольких насосов друг на друге. Подробные инструкции по установке стеллажа см. в *руководстве по установке стеллажа*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед установкой насосов проверьте устойчивость медицинской консоли и стойки для внутривенных вливаний.**
- **Установите по одному зажиму для крепления на стойке для каждого насоса, прежде чем устанавливать насосы на медицинскую консоль или стойку для внутривенных вливаний.**
- **С помощью стеллажа можно разместить друг на друге не более 3 насосов.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подсоединением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах шнура питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем шнура питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем шнура питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Светодиодный индикатор внешнего источника питания расположен в правой нижней части экрана. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока светодиодный индикатор внешнего источника питания не горит. Если устройство подключено к сети переменного тока, светодиодный индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.

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

ОСТОРОЖНО!

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

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении насоса к сети переменного тока. Аккумулятор может также заряжаться, когда насос используется вместе с док-станцией, если док-станция подключена к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только с помощью насоса или док-станции.**
- **Аккумулятор не заряжается, если насос работает со скоростью выше 1200 мл/ч.**
- **Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.4.3 Настройка яркости экрана

Для регулировки яркости экрана выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Задайте значения для параметров **Яркость** и **Раб.от.акк:ярк.**.
   Насос автоматически регулирует яркость экрана в соответствии с предустановленной яркостью, когда насос переключается между питанием от внешнего источника и питанием от аккумулятора.

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

3.4.4 Настройка даты и времени

Для настройки времени системы выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **Время и язык**.
3. Нажмите кнопки **Дата** и **Время** и задайте текущие дату и время.
4. Установите значение для параметра **Формат даты**.
5. Если необходимо использовать 12-часовой режим, отключите опцию **24ч**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После изменения формата даты или времени насос обновит формат даты или времени в архивных записях.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

4 Начало работы

4.1 Краткое руководство по началу работы

1. Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания .
2. Установите шприц. Подробнее см. в разделе ***4.3 Установка шприца***.
3. Настройте параметры инфузии. Подробнее см. в разделе ***4.4 Начало инфузии***.
4. Выполните продувку инфузионной системы, если это необходимо. Подробнее см. в разделе ***4.5 Продувка***.
5. Подсоедините удлинительный комплект к устройству доступа.
6. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.
7. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.

4.2 Подготовка насоса

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

- Насос установлен на устойчивой поверхности, закреплен в док-станции или установлен на стойке для внутривенных вливаний с помощью зажима для крепления на стойке.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока***.
- Чтобы включить насос, нажмите кнопку питания . После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке. Если необходимо, нажмите кнопку **Выход**, чтобы перейти к экрану настройки параметров инфузии или выбора препарата. Выбирайте параметры инфузии или препарат до загрузки шприцев.
- Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.

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

ОСТОРОЖНО!

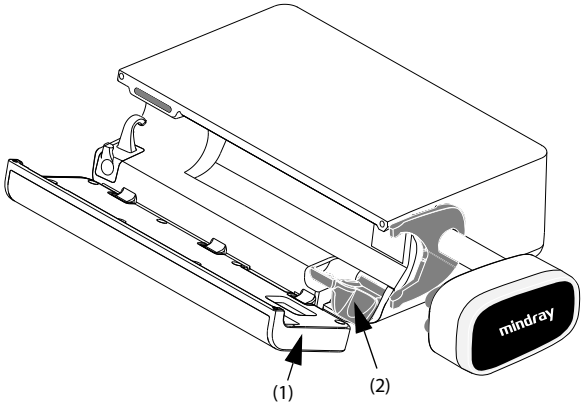
- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в нашу компанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

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

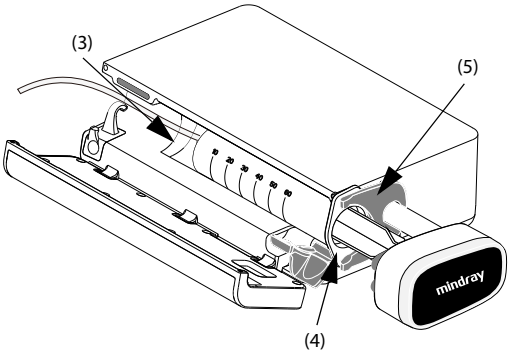
4.3 Установка шприца

1. Потяните на себя дверцу, чтобы открыть ее (1), и потяните зажим шприца вниз (2).

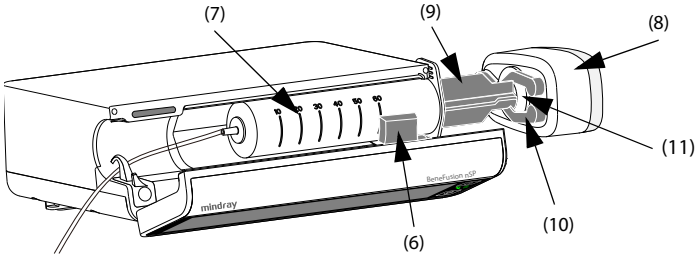


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

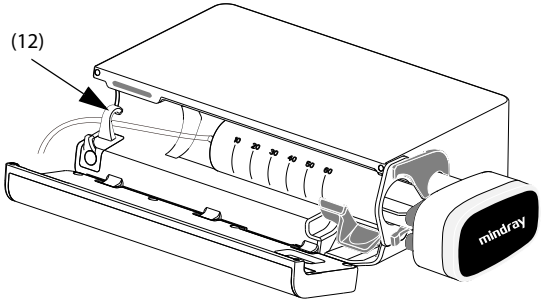
2. Поместите шприц в гнездо (3) таким образом, чтобы фланец цилиндра шприца (4) находился в зазоре между насосом и держателем фланца шприца (5).



3. Подведите зажим шприца (6) вплотную к цилиндру шприца (7) и зафиксируйте его. Головка привода (8) автоматически переместится влево до достижения конца поршня (9), а зажимы поршня (10) автоматически закроются, обхватив фланец поршня (11).

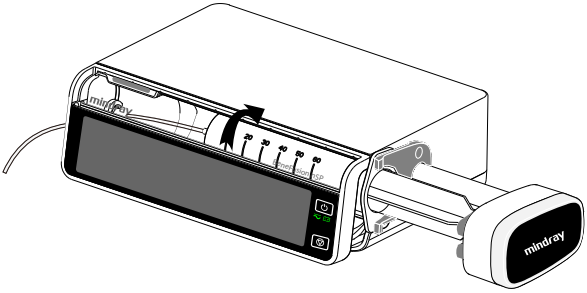


4. Поместите удлинительный комплект в держатель удлинительного комплекта (12).



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

5. Закройте дверцу насоса.



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

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

- **Закрепите удлинительный комплект с использованием держателя удлинительного комплекта. Это позволит предотвратить случайное отсоединение шприца от шприцевого насоса.**

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.4 Начало инфузии

После успешной установки шприца откроется экран настройки.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп**.
2. Если необходимо, настройте режим инфузии. Подробнее см. в разделе ***8 Режимы инфузии***.
3. Настройте параметры инфузии.
4. Выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе ***4.5 Продувка***.
5. Подсоедините инфузионный комплект к устройству сосудистого доступа.
6. Проверьте следующее:
   - ◆ Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
   - ◆ Убедитесь, что марка и размер шприца на экране совпадают с используемым шприцем.
7. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

ОСТОРОЖНО!

- **Не подсоединяйте пациента до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение пациента до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.**
- **Не беритесь за зажим фланца шприца, когда головка привода перемещается.**

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

4.5 Продувка

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

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к пациенту.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .
3. Нажмите кнопку , чтобы начать продувку.
4. Если необходимо, задайте значение для параметра **СкорПродув**.
5. После завершения продувки нажмите кнопку , чтобы прекратить продувку.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.6 Болюсная инфузия

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

4.6.1 Настройка скорости введения болюса

Для настройки скорости введения болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Установите значение для параметра **СкорБолюс**.

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

4.6.2 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса.

Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области «СкорБолюс» во время автоматического введения болюса.**

4.6.3 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый болюсный объем.
4. Отпустите кнопку после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню «ПользОбслуж». См. раздел *12.14 Настройки предела объема болюса*.**

4.6.4 Настройка предельного значения объема болюса

Для настройки объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол**.
   - **ml**: единицы измерения значения **VTBIБолюс** — **ml** в каждом режиме инфузии.
   - **Доза**: в режиме **Режим доз.**, **РежВрДозы**, **Режим TIVA** или **Режим TCI**, если настроены параметры **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.**, единицы измерения **VTBIБолюс** — единицы для параметра **Кол-воПреп** или соответствующие единицы для параметра **Конц.**. В режиме **Режим PCA** можно указать единицы измерения **VTBIБолюс**, если для параметра **Amount Unit** выбрано значение **Доза**.

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

4.7 Изменение параметров инфузии

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

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

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствие с назначением.
3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить изменения.
4. Нажмите кнопку еще раз, чтобы возобновить инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Название препарата нельзя изменить после начала инфузии в режиме TCI.**

4.8 Приостановка инфузии

Нажмите кнопку , чтобы временно приостановить выполняемую инфузию.

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

4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены (KVO)

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

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

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

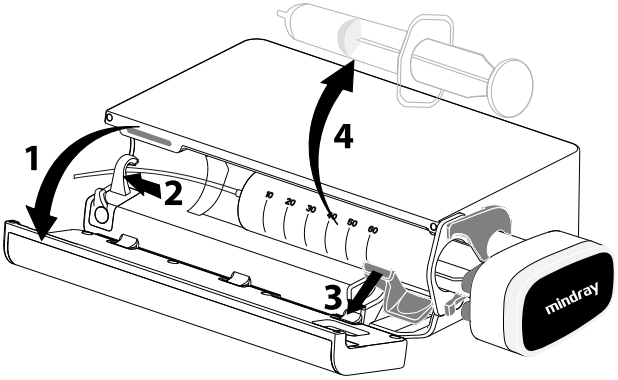
Если скорость KVO выше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «KVO завер.».**
- **Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.**

4.10 Извлечение шприца



1. Нажмите кнопку на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Зажмите удлинительный комплект.
3. Отсоедините удлинительный комплект от пациента.
4. Откройте дверцу (1).
5. Выньте удлинительный комплект из держателя (2).
6. Потяните вниз зажим шприца (3) и извлеките шприц из насоса (4).
7. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.
   - Продолжите процедуру: см. разделы ***4.3 Установка шприца*** и ***4.4 Начало инфузии***.
   - Перейдите в режим ожидания: см. раздел ***4.12 Переход в режим ожидания***.
   - Выключите насос: см. раздел ***4.13 Выключение насоса***.

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

ОСТОРОЖНО!

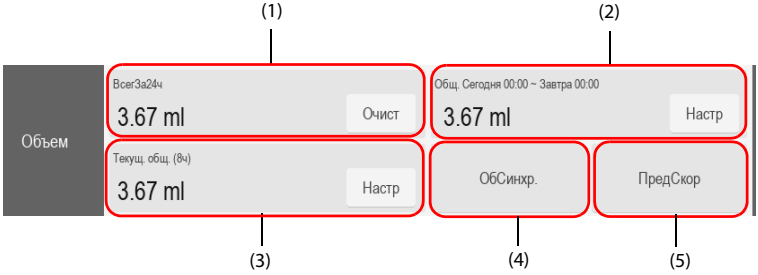
- **Замените удлинительный комплект в соответствии с инструкциями производителя или правилами медицинского учреждения.**
- **Во избежание свободного потока перед извлечением шприца убедитесь, что зажим полностью пережал удлинительный комплект.**

4.11 Просмотр введенного объема

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

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

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



(1) **ВсегЗа24ч** — просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа.
Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл.
Для удаления введенного объема нажмите кнопку **Очист**.

(2) Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени.
Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.

(3) Просмотрите недавно введенный общий объем.
Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

(4) **ОбСинхр.** — просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени.
Настройте значение **ИнтерСинх** перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.

(5) **ПредСкор**: просмотр предыдущей скорости.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Объем инфузии нельзя удалить во время выполнения инфузии.**

4.12 Переход в режим ожидания

Режим ожидания используется для временного прекращения инфузии без выключения насоса. Чтобы перейти в режим ожидания, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Когда насос находится в режиме ожидания, нажмите кнопку , чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Диапазон значений: от 00:00:00 до 24:00:00. По истечении настроенного времени нахождения в режиме ожидания насос автоматически выйдет из режима ожидания.

Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку .

4.13 Выключение насоса

Перед выключением насоса убедитесь в следующем:

1. Инфузия завершена.
2. Насос отсоединен от пациента.
3. Шприц извлечен из насоса.

Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл.**.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

5 Использование док-станции nDS

Данное оборудование можно установить в систему контроля инфузии BeneFusion nDS (далее — «док-станция»). Порядок использования док-станции *см. в руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nDS.*

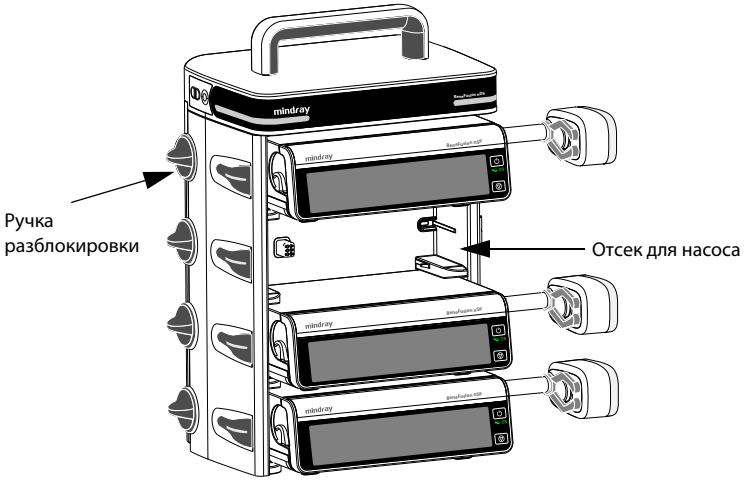
5.1 Подсоединение насоса к док-станции

Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека для насоса активирован).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая его, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ВНИМАНИЕ!

- **Звуковые сигналы тревоги от насоса выключены, когда насос установлен в док-станции. Звуковые сигналы тревоги будут подаваться док-станцией.**



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

5.2 Инфузия в режиме переключения

При использовании док-станции можно подключить несколько насосов для инфузии в режиме переключения (реле) с заданной последовательностью. Для инфузии в режиме переключения (реле) можно использовать насосы, подключенные к одной док-станции, или насосы, подключенные к нескольким док-станциям, расположенным друг на друге. Для инфузии в режиме переключения можно использовать до 24 насосов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Инфузия в режиме переключения доступна для режимов «РежСкор», «Реж.микроинф.», «РежВрем» и «Режим доз.».**
- **После настройки инфузии в режиме переключения последовательность насосов отображается в информационной области системы. Например, символ указывает на то, что текущий насос является вторым в режиме циклического (повторяющегося) переключения.**
- **Нельзя изменить последовательность насосов, когда инфузия в режиме переключения уже настроена.**

5.2.1 Настройка инфузии в режиме переключения

Для настройки инфузии в режиме переключения выполните следующие действия.

1. Подключите насос к док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите **Реле**.
3. Выберите одну из следующих опций:
   - **Пользов.реле** — переключение выполняется в предустановленном порядке и инфузия прекратится, когда последний насос в последовательности завершит инфузию.
   - **КругРеле** — переключение выполняется в предустановленном порядке, и первый насос продолжает инфузию после того, как последний насос в последовательности завершил инфузию.
4. Нажмите **Да** для нужных насосов в диалогом окне.
5. Выберите последовательность переключения насосов.
6. Нажмите кнопку **Подтв.** для первого насоса, чтобы завершить настройку.
7. Задайте соответствующие параметры инфузии для всех насосов в последовательности.
8. Нажмите кнопку на первом насосе, чтобы начать инфузию в режиме переключения.

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

5.2.2 Выход из режима переключения

Чтобы отменить инфузию в режиме переключения, проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Реле** → выберите **Отмена**.

- В случае повторяющегося переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.
- В случае настроенного пользователем переключения отмена на текущем насосе приведет к отмене инфузии в режиме переключения на всех остальных насосах.

ВНИМАНИЕ!

- **Отсоединение насоса из последовательности от док-станции приведет к отмене инфузии в режиме переключения.**
- **В случае повторяющегося переключения запуск насоса посредине приведет к отмене реле. В случае настроенного пользователем переключения запуск насоса посредине приведет к отмене режима переключения для насосов, расположенных до него в последовательности.**

5.3 Выполнение сегодняшнего назначения

При наличии правильного сетевого соединения насос автоматически получает назначение от док-станции. Для выполнения назначения выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Назначение дня**.
2. Выберите нужное назначение и нажмите кнопку **ОК**.
3. Задайте параметры инфузии на главном экране.
4. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

5.4 Настройка док-станции

Параметры док-станции можно настроить на насосе, если он подключен. Можно также настроить все подключенные насосы на док-станции. При подключении насоса к док-станции можно настроить параметры док-станции на насосе, а также настроить одновременно все насосы на одной док-станции. Дополнительные сведения *см. в руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nDS.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Меню «НастрДокСт» и пакетной конфигурации доступны, когда соединение между насосом и док-станцией стабильно.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

6 Сигналы тревоги

6.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

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

6.2 Описание тревог

6.2.1 Приоритеты тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого приоритета и сигналы тревоги низкого приоритета.

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

6.2.2 Индикаторы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

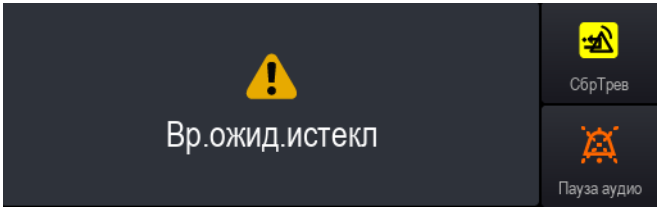
Приоритет тревоги	Цвет лампы тревожного оповещения	Частота мигания лампы тревожного оповещения	Интервал подачи звукового сигнала тревоги	Сообщение тревоги	Индикатор приоритета тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого приоритета	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ в красном окне	***	20–60%
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ в желтом окне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

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

6.2.3 Экран тревог

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **На экране тревог всегда отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.**

6.3 Сброс тревог

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

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

В случае сброса следующих тревог все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

- **Шприц пуст**
- **VTBI заверш.**
- **KVO завер.**
- **Вр.ожид.истекл**
- **Удл.лин.отсоед.**

6.4 Приостановка звукового сигнала тревог

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

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

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги «Батарея разряжена», можно приостановить, нажав .**

6.5 Настройка звуковых сигналов тревоги

6.5.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Для изменения громкости сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **Сист. опции**.
2. Установите значение для параметра **ГромЗв**. Громкость можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 — минимальная громкость, а 8 — максимальная громкость.

6.5.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → выберите **Меню** → нажмите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **Тревога**.
3. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

6.6 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный разъем для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному разъему на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных индикаторов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции** → нажмите **ВызМедпер**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать приоритет сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

6.7 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Закупорка	Высокий	Возникла окклюзия, и превышен предустановленный предел давления.	• Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. • Проверьте настройку предела давления. Увеличьте предельное значение, если это необходимо.
Шприц пуст	Высокий	В шприце не осталось жидкости.	• Нажмите кнопку , чтобы удалить сигнал тревоги. • Прекратите инфузию или замените шприц.
Шприц отсоединен	Высокий	Шприц отсоединен.	Заново подсоедините шприц.
Нет шприца	Высокий	Шприц не установлен должным образом.	Заново подсоедините шприц.
Ош. заж. порш	Высокий	Зажимы поршня не функционируют должным образом.	• Убедитесь, что ничто не блокирует зажимы поршня. • Вручную откройте или закройте зажимы поршня. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
PCA:каб. отсоед	Высокий	Кабель PCA не подсоединен или отсоединен от насоса.	• Подсоедините кабель PCA. • Замените кабель PCA.
Удл.лин. отсоед.	Низкий	Удлинительный комплект отсоединен.	Проверьте и заново подсоедините удлинительный комплект.
Шприц почти пустой	Низкий	Достигнуто предустановленное значение **Время истекает**.	• Сигнал тревоги будет удален по завершении инфузии. • Прекратите инфузию или замените шприц.

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

Тревога	Прио-ритет	Причины	Решения
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Недопуст.реле	Высокий	• Насос отключен от док-станции. • В режиме переключения насосы с восходящим потоком завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	• Проверьте соединение между насосом и док-станцией. • Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т. д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
KVOвыполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	• Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. • Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. • Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	• Нажмите кнопку для сброса сигнала тревоги. • Подключите насос к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т. д.	Обратитесь к техническому специалисту.
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отсоединен от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается.	• Заново подключите насос к центральной станции, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Вр.ожид. истекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите для сброса сигнала тревоги.
Соед с ДокСт прер	Низкий	Насос отключен от док-станции.	• Заново вставьте насос в док-станцию. • Вставьте насос в другой отсек. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	• Заново установите системное время. См. раздел ***3.4.4 Настройка даты и времени***. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
СрДейстРеле Истекает	Низкий	В режиме переключения насосы с восходящим потоком почти завершили инфузию, а насосы с нисходящим потоком не готовы к инфузии.	Убедитесь, что насосы с нисходящим потоком правильно настроены для инфузии.
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения **ВрНапом**.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого приоритета.**
- **Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого приоритета.**
- **Насос останавливает инфузию после подачи первого сигнала тревоги «Батарея разряжена», и время до выключения составляет не менее 3 минут.**
- **После подачи первого сигнала тревоги «НизЗарядАкк» можно продолжить работу в течение еще 30 минут при соблюдении определенных условий (работа от полностью заряженного нового аккумулятора при температуре 20 °C (±2 °C), яркости экрана 2, громкости по умолчанию и выключенной функции Wi-Fi).**

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

6.8 Тревога по окклюзии

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

Порог давления окклюзии следует выбирать в соответствии с текущим пациентом. Чтобы установить порог давления окклюзии, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.** → нажмите **Давл.оккл**.
2. Выберите необходимое значение давления.

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

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж**. См. раздел ***12.19 Настройка автоматического перезапуска***.

ОСТОРОЖНО!

- **Если насос работает со скоростью 0,1 мл/ч с использованием шприца объемом 50 мл и для предела давления окклюзии соответственно выбрано самое низкое и самое высокое значение, время задержки подачи тревоги по окклюзии может достигать от 2,5 до 26 часов. Настройте более низкое предельное значение давления или используйте шприц меньшего объема для инфузии с низкой скоростью.**

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

7 Опции меню

7.1 Опции главного меню

В главном меню представлены следующие опции:

Пункт меню	Подробное описание
Общ. парам.	См. раздел ***7.2 Общие параметры***.
Сист. опции	См. раздел ***7.3 Системные опции***.
Упр. дан.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Выпис.пац.	См. раздел ***10 Управление записями пациентов***.
Назначение дня	См. раздел ***5.3 Выполнение сегодняшнего назначения***.
ПользОбслуж	См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.
Техобслуж.произв.	См. *руководство по обслуживанию BeneFusion nSP.*
НастрДокСт	См. раздел ***5.4 Настройка док-станции***.

7.2 Общие параметры

В меню **Общ. парам.** содержится список параметров для настройки инфузии. Для входа в меню **Общ. парам.** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Current Pressure	/	/	Отображение сведений о давлении в системе в настоящий момент.
Давл.оккл	450 мм рт. ст.	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите предел тревоги по окклюзии. Если значение давления окклюзии превысит предел тревоги, насос подаст сигнал тревоги **Закупорка**.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Скор.KVO	0,5 мл/ч	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости в режиме KVO. Если для скорости в режиме KVO установлено значение «0», насос прекратит инфузию после введения VTBI.
Время истекает	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **ВрИстекает** после завершения инфузии. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **ВрИстекает**.
ВрНапом	2 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги **Напомин.** после завершения последней операции. Если переключатель выключен, насос не подает сигнал тревоги **Напомин.**.
Нет инф: ВрБлок	3 мин	Выкл, 1, 2, 3, 4, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, пока насос не выполняет инфузию.
ВрБлокВ РежИнф	15 с	Выкл, 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется. Если переключатель выключен, сенсорный экран не будет автоматически заблокирован, в то время как насос выполняет инфузию.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
СкорБолюс	Максимальная поддерживаемая скорость введения препарата для используемых шприцев или 1200 мл/ч, меньшее из значений	См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения болюса.
МаксСкор	Максимальная поддерживаемая скорость введения препарата с использованием шприца	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел скорости. Если во время установки значение скорости инфузии превысит предел, насос выведет на экран сообщение о необходимости изменения настроек скорости.
Макс. VTBI	9999,99 мл	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону VTBI. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите верхний предел значений VTBI. Если во время установки значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.
Ед.доз.КПА	мл	мл, доза	Установите единицу дозы PCA. При выборе параметра **Доза** доступны следующие единицы измерения: нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.

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

Пункт меню	По умолчанию	Диапазон	Функция
Стандартн. режим	РежСкор, Режим доз., РежВрДозы, Режим TCI, Режим PCA и Режим TIVA (для работы в режимах «Режим TCI», «Режим PCA» и «Режим TIVA» требуется лицензия на ПО)	Можно выбрать или отменить выбор любого режима инфузии.	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии. **Примечание.** В области состояния инфузии нельзя снять флажки для режима инфузии «РежСкор» и режима инфузии с установленным флажком.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если в конфигурации насоса присутствуют настройки для новорожденных, пользователь может отдельно настроить некоторые параметры инфузии для новорожденных пациентов в меню «ПользОбслуж». В случае изменения категории пациента на «Новорожд» значения настроек для новорожденных будут автоматически скопированы из меню «ПользОбслуж» в меню «Общ. парам.». Сведения о настройках для новорожденных см. в разделе *12.8 Конфигурации для новорожденных*.**
- **При регистрации нового пациента убедитесь в использовании подходящих настроек.**

7.3 Системные опции

Для входа в меню **Сист. опции** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Выберите необходимую опцию.

Пункт меню	По умолчанию	Функция
ГромЗв	6	Настройка громкости звука. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Яркость	4	Настройка яркости экрана. Диапазон значений составляет от 1 до 8.

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

Пункт меню		По умолчанию	Функция
Раб.от.акк:ярк.		2	Настройка яркости экрана при работе насоса от аккумулятора. Диапазон значений составляет от 1 до 8.
Арх. запись		/	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.		/	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Перекл.	Выкл	Настройка перехода в ночной режим. Если переключатель включен, насос будет переходить в ночной режим при достижении заданного значения **ВрНач**. Если переключатель выключен, ночной режим не будет доступен для насоса.
	ВрНач	18:00	Настройка времени начала и окончания ночного режима.
	ВрОконч	7:00	
	ГромЗв	2	Настройка громкости звука и яркости экрана в ночном режиме.
	Яркость	2	
ВызМедпер	Перекл.	Выкл	Настройка переключателя для вызова медперсонала, настройка типа сигнала, типа триггера и уровня тревоги.
	Тип сигнала	Пульс	
	Тип триггера	НОРМ.откр.	
	Ур.трев	Выс.	
Свед. о версии		/	Просмотр версии ПО, версий библиотеки марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

ВНИМАНИЕ!

- **Перед включением ночного режима проверьте настройки громкости и яркости. Обратите внимание на возможный риск в случае слишком низких настроек громкости.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

8 Режимы инфузии

Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии:

- РежСкор
- Режим доз.
- Реж. уд.дозы
- Реж.микроинф.
- РежВрем
- Послед.реж.
- РежПрерыв
- РежВрДозы
- РежRamp
- Режим TIVA
- Режим PCA
- Режим TCI

ПРИМЕЧАНИЕ

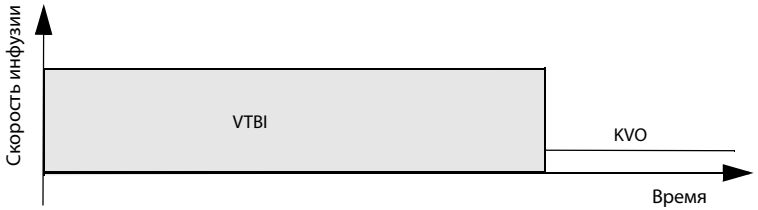
- **Режим ударной дозы недоступен при использовании насоса BeneFusion nSP ex.**

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

8.1 Режим скорости/Режим времени

В режиме скорости и режиме времени проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью.

В режиме скорости и режиме времени возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен расчет третьего.



ПРИМЕЧАНИЕ

- **Приведенная выше диаграмма также применима для режима дозы, режима микроинфузии и режима времени введения дозы.**
- **В случае инфузии в режиме скорости и режиме времени требуется установить значение скорости; параметры «Время» и «VTBI» являются необязательными для настройки.**

8.2 Режим дозы

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

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить. См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

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

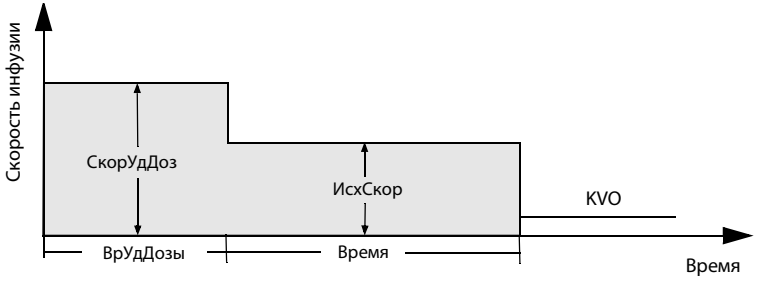
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**
- **В режиме дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения препарата: X/кг/мин, X/кг/ч и X/кг/24 ч, где X используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **В некоторых отделениях, например, в отделении неонатологии, могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.**

8.3 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (**VTBI** минус **Loading Dose**) с исходной скоростью.



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

8.4 Режим микроинфузии

Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата новорожденным и детям.

В режиме микроинфузии возможна настройка значений трех параметров: скорости, времени и VTBI. При введении значений двух из этих параметров будет выполнен автоматический расчет третьего.

В режиме микроинфузии применимы следующие диапазоны настроек параметров:

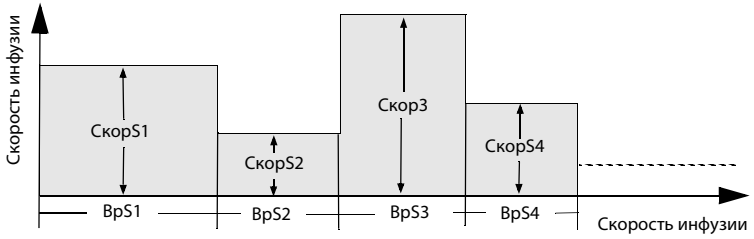
Параметры	**Диапазон**
Скор	шприц 1 мл: от 0,01 до 50 мл/ч шприц 2/3 мл и 5/6 мл: от 0,01 до 100 мл/ч шприц другого размера: от 0,1 до 100 мл/ч
VTBI	от 0,01 до 1000 мл

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Настройка значения скорости является обязательной для проведения инфузии; параметры «Время» и «VTBI» являются опциональными в режиме микроинфузии.**

8.5 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и VTBI. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности.



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

8.5.1 Добавление/удаление последовательностей

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.
2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:
   - Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
   - Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
   - Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.5.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

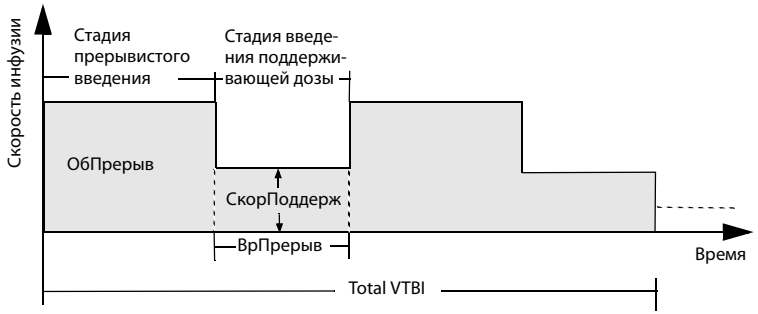
1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.6 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

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

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



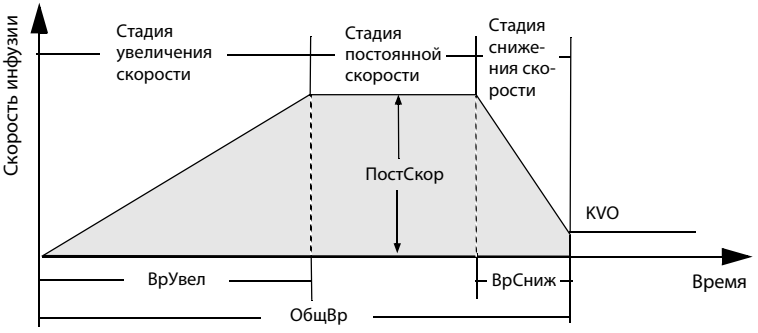
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Параметры «Total VTBI» и «СкорПоддерж» не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра «СкорПоддерж», инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если не выполнена настройка параметра «Total VTBI», инфузия будет остановлена, когда опустеет шприц.**

8.7 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

8.8 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела.

Значения скорости и времени рассчитываются автоматически в соответствии со следующими формулами:

- Скор = СкорДоз*Вес/Конц.
- Время = VTBI/Скор
- Конц. = Кол-воПреп/Объем

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить. См. раздел ***12 Настройки, защищенные паролем***.

Единицы измерения количества препарата, скорости введения и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Кол-воПреп**, **СкорДоз** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме времени введения дозы поддерживаются следующие единицы измерения скорости введения: Х/мин, Х/ч и Х/24 ч, где Х используется для обозначения таких единиц, как нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал и мЭкв.**
- **Для получения значений скорости и времени требуется расчет. Значения этих параметров невозможно ввести вручную.**

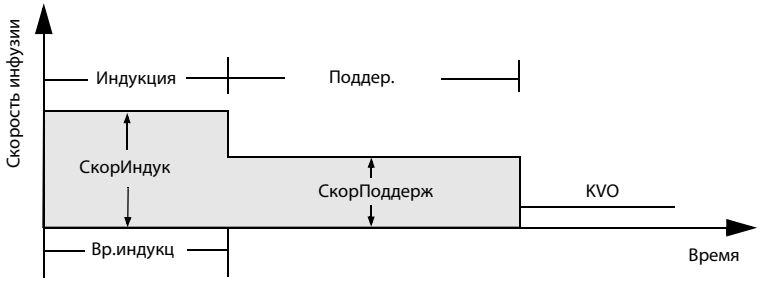
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9 Режим TIVA

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

В режиме TIVA процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

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



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

СкорИндук = Вес*Инд.доза/Конц.*Вр.индукц

СкорПоддерж = Вес*СкорПоддержД/Конц.

Единицы измерения индукционной дозы, количества препарата, скорости введения поддерживающей дозы и концентрации можно изменить до начала инфузии или в случае ее приостановки. Для этого необходимо выбрать соответствующую единицу измерения параметра **Инд.доза**, **Кол-воПреп**, **СкорПоддержД** или **Конц.** и изменить настройку в появившемся диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для использования режима TIVA требуется лицензия.**

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

8.10 Режим контролируемой пациентом анальгезии (PCA)

Режим контролируемой пациентом анальгезии (PCA) обычно используется для инфузии обезболивающих препаратов в послеоперационный период. Режим PCA позволяет пациентам выполнять введение ограниченных болюсных доз в соответствии со своими потребностями.

ВНИМАНИЕ!

- **В режиме PCA блокировка сенсорного экрана происходит автоматически, если он не используется в течение 20 минут. Режим PCA защищен паролем; чтобы получить доступ к режиму PCA и сменить его, требуется разрешение уполномоченного сотрудника. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**
- **После установки шприца для его защиты требуется использовать неснимаемый колпачок. Не допускается извлечение шприца неуполномоченным персоналом.**
- **Перед началом инфузии убедитесь, что пульт управления для режима PCA установлен должным образом.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для использования режима PCA требуется лицензия.**

8.10.1 Настройка параметров режима PCA

Параметры	Диапазон	Примечание
Болюс:доз	от 0,01 до 9,99 мл, от 0,001 до 999,9 (для других единиц)	Установите дозировку болюса режима PCA.
Вр.блок	от 1 до 999 мин	Установите ограничение по времени для следующего болюса в режиме PCA. Если болюс запрашивается повторно во время блокировки, насос не выполнит подачу дозы.
Конц.	от 0,001 до 9999,99	Установите концентрацию вводимого препарата.
Bolus Limit	от 0 до 999,9	Установите верхний предел объема болюса в рамках одного часа.

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

Параметры	Диапазон	Примечание
СкорБолюс	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения болюса для режима PCA.
Уд. доза	от 0,01 до 9999,99 мл	Установите значение ударной дозы. Эта настройка является дополнительной.
СкорУдДоз	Совпадает со значением, принадлежащим диапазону скорости. См. раздел ***A.7 Характеристики инфузии***.	Установите значение скорости введения ударной дозы. Эта настройка является дополнительной.
Скор		Установите значение скорости непрерывной инфузии. Эта настройка является дополнительной.

8.10.2 Введение болюса в режиме PCA

В зависимости от настроек подача препарата в режиме PCA будет выполняться по-разному.

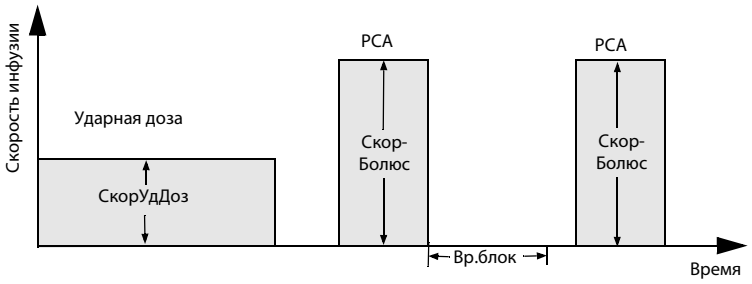
ПРИМЕЧАНИЕ

- **Повторный запрос болюса в режиме PCA невозможен в течение времени, заданного для параметра «Вр.блок». По истечении времени блокировки на экране отображается значение «0».**
- **При нажатии кнопки для введения болюса отсчет времени блокировки будет запущен заново. Повторное введение болюса в режиме PCA до окончания обратного отсчета невозможно.**
- **В процессе инфузии ударной дозы запрос болюса в режиме PCA невозможен.**
- **Повторный запрос болюса в режиме PCA невозможен в случае достижения значения, заданного для параметра «Bolus Limit».**
- **Значения параметра «Эфф/Факт» отражают количество введенных болюсов в режиме PCA и количество запросов пациента. В соответствии с ограничениями, действующими в течение времени блокировки, не каждый запрос на подачу болюса может быть удовлетворен.**

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

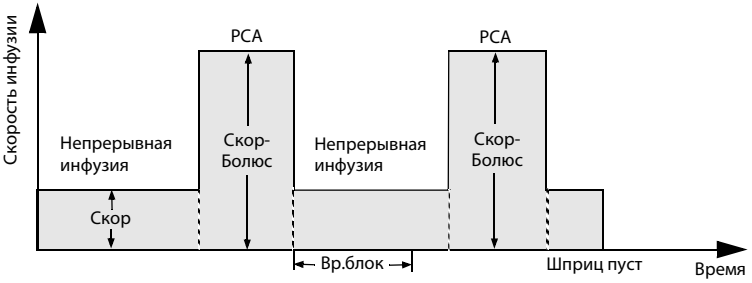
8.10.2.1 Ударная доза + болюс в режиме PCA

При наличии заданных параметров ударной дозы (**Уд. доза** и **СкорУдДоз**) насос сначала завершит инфузию ударной дозы, после чего остановит введение препарата до получения запроса на подачу болюса.



8.10.2.2 Непрерывная инфузия + болюс в режиме PCA

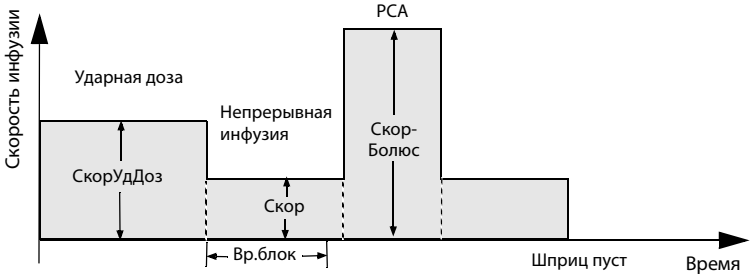
При наличии действующей настройки скорости насос будет выполнять инфузию непрерывно с заданной скоростью до получения запроса на подачу болюса.



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

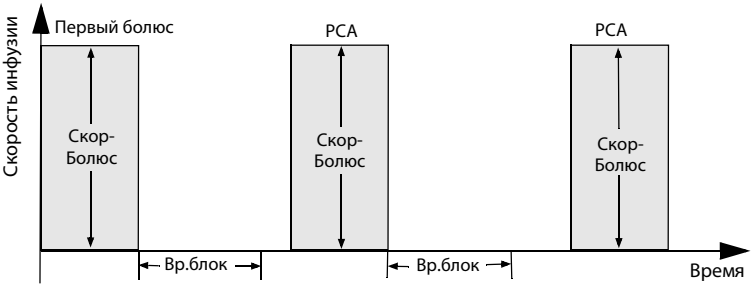
8.10.2.3 Ударная доза + непрерывная инфузия + болюс в режиме PCA

При наличии заданных параметров ударной дозы (**Уд. доза** и **СкорУдДоз**) и настроек скорости насос сначала завершит инфузию ударной дозы, после чего инфузия будет продолжаться с заданной скоростью до получения насосом запроса на подачу болюса.



8.10.2.4 Один болюс в режиме PCA

Если параметры ударной дозы (**Уд. доза** и **СкорУдДоз**) не заданы и отсутствуют настройки скорости, насос сначала выполнит инфузию болюса, после чего будет ожидать запроса на подачу болюса в режиме PCA.



8.11 Режим инфузии по целевой концентрации (TCI)

Для использования режима TCI требуется лицензия.

8.11.1 Общая информация о режиме TCI

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

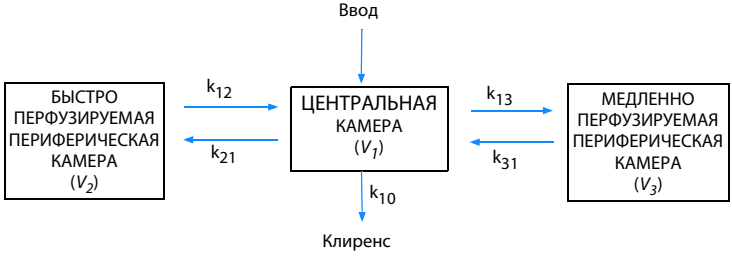
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФК-модель представляет собой математическую модель для прогнозирования концентрации препарата в организме человека после введения болюса или в результате непрерывной инфузии. Она отражает скорость обмена препарата между камерами, а также скорость элиминации/метаболизма препарата.

Данный насос поддерживает два режима инфузии по целевой концентрации:

- Режим инфузии по целевой концентрации в плазме (Cpt)

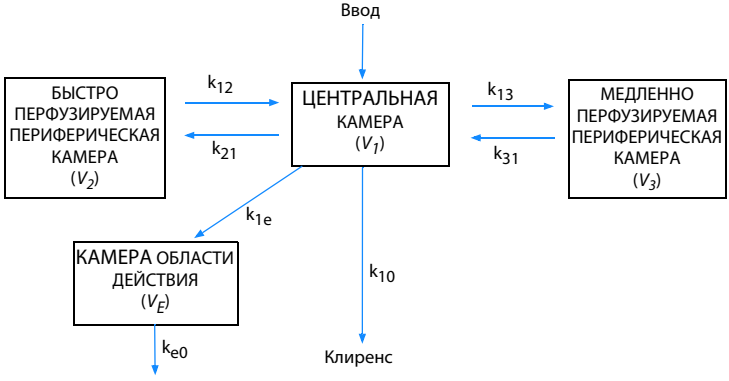
В этом режиме пользователь выбирает нужную концентрацию препарата в плазме и использует ФК-модель для расчета скорости инфузии, необходимой для достижения такой концентрации.



- Режим инфузии по целевой концентрации в области действия (Cet)

В этом режиме пользователь выбирает нужную целевую концентрацию препарата в области действия и использует ФК-модель для расчета скорости инфузии, необходимой для достижения такой концентрации.

В результате использования этого режима происходит некоторое превышение концентрации препарата в плазме.



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

Далее приведены параметры для пропофола.

Пропофол				
Параметры\ ФК-модель	**Marsh**	**Schnider**	**Kataria(дет)**	**Paedfusor(дет)**
V_c (литр)	0,228 * вес	4,27	0,41 * вес	Возраст <13: 0,4584 * вес Возраст = 13: 0,4 * вес Возраст = 14: 0,342 * вес Возраст = 15: 0,284 * вес Возраст ≥16: 0,22857 * вес
K_{10}(мин$^{-1}$)	0,119	0,4426 + 0,0107* (вес - 77) - 0,0159* (мышечная масса тела - 59) + 0,0062* (рост - 177)	0,0854	Возраст <13: 0,1527 * вес - 0,3 Возраст = 13: 0,0678 Возраст = 14: 0,0792 Возраст = 15: 0,0954 Возраст ≥16: 0,119
K_{12}(мин$^{-1}$)	0,112	0,302 - 0,0056* (возр. - 53)	0,1878	0,114
K_{13}(мин$^{-1}$)	0,0419	0,1958	0,0634	0,0419
K_{21}(мин$^{-1}$)	0,055	[1,29 - 0,024* (возр. - 53)]/[18,9 - 0,391*(возр. - 53)]	(0,077*вес)/ (0,78*вес + 3,1* возр. - 16)	0,055
K_{31}(мин$_{-1}$)	0,0033	0,0035	0,00377	0,0033
K_{e0}(мин$^{-1}$)	0,26	0,456	\	0,26
Время пикового действия (мин)	\	\	\	\
Источники:	British Journal of Anaesthesia, 1991, 67: 41-48.	Anesthesiology, 1998, 88: 1170-1182. Anesthesiology, 1999, 90: 1502-1516.	Anesthesiology, 1994, 80: 104-122.	British Journal of Anaesthesia, 2003, 91(4): 507-513. British Journal of Anaesthesia, 2005, 95(1): 110-113.

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

Далее приведены параметры для ремифентанила, суфентанила и альфентанила.

	Ремифентанил	**Суфентанил**	**Альфентанил**
Параметры\ ФК-модель	**Minto**	**Gepts**	**Maitre**
V_c (литр)	5,1 - 0,0201*(возр. - 40) + 0,072*(мышечная масса тела - 55)	14,3	Муж.: 0,111 * вес Жен.: 0,1277 * вес
K_{10}(мин$^{-1}$)	[2,6 - 0,0162*(возр. - 40) + 0,0191*(мышечная масса тела - 55)]/[5,1 - 0,0201*(возр. - 40) + 0,072*(мышечная масса тела - 55)]	0,0645	Возраст ≤40: 0,356 / (0,111 * вес) Возраст >40: [0,356 - 0,00269 * (возр. - 40)] / (0,111 * вес)
K_{12}(мин$^{-1}$)	[2,05 - 0,0301*(возр. - 40)]/[5,1 - 0,0201*(возр. - 40) + 0,072*(мышечная масса тела - 55)]	0,1086	0,104
K_{13}(мин$^{-1}$)	[0,076 - 0,00113*(возр. - 40)]/[5,1 - 0,0201*(возр. - 40) + 0,072*(мышечная масса тела - 55)]	0,0229	0,017
K_{21}(мин$^{-1}$)	[2,05 - 0,0301*(возр. - 40)]/[9,82 - 0,0811*(возр. - 40) + 0,108*(мышечная масса тела - 55)]	0,0245	0,0673
K_{31}(мин$_{-1}$)	0,014 - 0,000208* (возр. - 40)	0,0013	Возраст ≤40: 0,0126 Возраст >40: 0,0126 - 0,000113 * (возр. - 40)
K_{e0}(мин$^{-1}$)	0,595 - 0,007*(возр. - 40)	\	\
Время пикового действия (мин)	\	5,6	1,4
Источники:	Anesthesiology, 1997, 86: 10-23.	Anesthesiology, 1991, 74: 53-63. Anesthesiology, 1995, 83: 1194-1204.	Anesthesiology, 1991, 74: 53-63. Anesthesiology, 1987, 66: 3-12.

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

8.11.2 Сведения о безопасности при работе в режиме TCI

ВНИМАНИЕ!

- **Режим TCI может применяться для взрослых и детей.**
- **Не рекомендуется использовать удлинительные комплекты со слишком длинными или изогнутыми трубками, а также с трубками со слишком маленьким диаметром, поскольку такие удлинительные комплекты не обеспечивают должного перемещения жидкости. При использовании таких удлинительных комплектов в ситуации, когда насос выполняет инфузию с начальной скоростью, заданной для режима TCI, может произойти непредвиденное срабатывание сигнала тревоги по окклюзии. Рекомендуется использовать удлинительные комплекты с внутренним диаметром трубки не менее 1,5 мм.**
- **Оценочные значения текущей концентрации в плазме и текущей концентрации в области действия должны использоваться только в справочных целях.**
- **При перезапуске насоса вследствие случайного отключения питания или аварийного отключения выполнение инфузии того же препарата по целевой концентрации не допускается.**
- **Параметры режима TCI по умолчанию не подходят для всех пациентов и должны быть изменены в соответствии с особенностями конкретного пациента.**
- **В случае пациентов преклонного возраста, пациентов с сердечной недостаточностью, гепатонефрозом, нарушением эстеразной активности плазмы, а также пациентов, относящихся к классу III-IV по классификации Американского общества анестезиологов (ASA), принимающих другие сочетания препаратов или имеющих другие фармакокинетические/фармакодинамические показатели, в режиме TCI рекомендуется использовать более низкую целевую концентрацию в плазме и затем постепенно повышать ее в зависимости от индивидуальных особенностей пациента. Сведения о том, какие факторы влияют на фармакокинетические/фармакодинамические показатели, можно найти в инструкциях по применению препаратов.**
- **Инфузия по целевой концентрации должна выполняться только опытными анестезиологами, способными свободно ориентироваться в доступной литературе, содержащей сведения о наборах параметров, связанных с используемым препаратом, и имеющими возможность обратиться к этой литературе для получения сведений о предельных значениях скорости и дозировки.**
- **Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия анестезирующих препаратов известны, но при расчете концентраций препарата в плазме и в области действия они не учитываются. Однако они должны быть приняты во внимание пользователем.**
- **Пользователь должен иметь четкое представление о препарате, который будет использован для инфузии, быть знаком со сведениями о пациенте и должен устанавливать значение целевой концентрации в соответствии с назначением.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если препараты, используемые для инфузии, подлежат разведению, важно убедиться в правильности указанной концентрации.**
- **При запуске режима TCI будет выполнено автоматическое введение предварительно рассчитанной болюсной дозы с последующей инфузией препарата для достижения выбранной целевой концентрации.**

8.11.3 Настройка параметров режима TCI

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Убедитесь, что настройки параметров соответствуют назначению. После запуска режима TCI изменение сведений о пациенте и названия препарата становится невозможным.**
- **Параметры предыдущей инфузии сохраняются в качестве настроек по умолчанию в соответствии с ФК-моделью.**

8.11.4 Настройка сведений о пациенте

Параметры, относящиеся к сведениям о пациенте, имеют следующие диапазоны значений:

Название препарата	ФК-модель/ Сведения о пациенте	Возраст (лет)	Пол	Масса (кг)	Рост (см)
Пропофол	Marsh	от 16 до 150	/	от 30,0 до 150,0	/
	Schnider	от 16 до 94	Муж./ Жен.	от 30,0 до 139,0	от 100,0 до 220,0
	Kataria(дет)	от 3 до 16	/	от 15,0 до 61,0	/
	Paedfusor (дет)	от 1 до 18	/	от 5,0 до 61,0	/
Ремифентанил	Minto	от 12 до 100	Муж./ Жен.	от 30,0 до 139,0	от 100,0 до 220,0
Суфентанил	Gepts	от 12 до 150	/	от 1,0 до 250,0	/
Альфентанил	Maitre	от 18 до 95	Муж./ Жен.	от 15,0 до 200,0	/
Примечание. Настройка, отмеченная символом «/» является опциональной.					

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

8.11.5 Настройка концентрации препарата/целевой концентрации

Используются следующие диапазоны значений концентрации препарата и целевой концентрации:

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Режим целевой концентрации по умолчанию — Cpt.**
- **Модели Marsh, Kataria (дет) и Paedfusor (дет) недоступны для Cet.**

8.11.6 Настройка параметров индукции

Настройка параметров индукции предназначена для Cpt, настройка по умолчанию — Автоиндукция.

- **Автоиндукция** обеспечивает достижение целевой концентрации в кратчайшие сроки.
- **ИндПоВрем** обеспечивает достижение целевой концентрации в течение заданного времени.
- **Равном.инд** обеспечивает достижение целевой концентрации с постоянной скоростью в течение заданного времени.
- **Поэтап. инд.** обеспечивает достижение целевой концентрации в соответствии с заданными этапами и в течение заданного времени.

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

8.11.7 Настройка концентрации для пробуждения

Значение концентрации препарата для пробуждения используется для расчета времени пробуждения. По умолчанию концентрация для пробуждения равна 1 нг/мл. Если значение необходимо изменить, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку для приостановки инфузии в режиме TCI.
2. Нажмите кнопку на экране паузы.
3. Нажмите кнопку **КонцПробуж**.
4. В появившемся диалоговом окне введите нужное значение концентрации для пробуждения.

8.11.8 Настройка длительности трендов

Значение длительности тренда определяет время графика в окне TCI. Длительность тренда по умолчанию — 5 минут. Если значение необходимо изменить, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку на экране выполнения инфузии по целевой концентрации.
2. Нажмите на график TCI.
3. В появившемся диалоговом окне выберите нужное значение времени.

8.11.9 Экран выполнения инфузии по целевой концентрации

Экран выполнения инфузии по целевой концентрации показан на рисунке ниже. В зависимости от конфигурации вашего насоса отображаемый экран может отличаться.

(1) Назв.препар.
Отображение названия препарата, вводимого в настоящий момент.

(2) Концентрация в обл.дейст (Ce)
Отображение текущей концентрации в области действия в реальном времени.
Примечание. Недоступно для моделей Marsh, Kataria и Paedfusor.

(3) Текущ. скор
Отображение текущей скорости инфузии в реальном времени.

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

(4) Целевая концентрация (Cpt/Cet)
Отображение заданной целевой концентрации: целевой концентрации в плазме (Cpt) или целевой концентрации в области действия (Cet).

(5) Концентрация в плазме (Cp)
Отображение текущей концентрации в плазме в реальном времени.

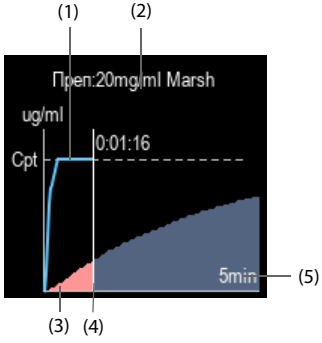
(6) Текущий объем
Отображение введенного объема в реальном времени.

(7) ВрПробуж
Отображение времени до пробуждения (полученного на основании заданной концентрации для пробуждения).

(8) Кнопка расширения
Нажмите эту кнопку для отображения сведений о TCI, текущем давлении в системе и тренда TCI.

8.11.9.1 Тренд TCI

На экране выполнения инфузии по целевой концентрации нажмите кнопку , чтобы просмотреть тренд TCI. Тренд TCI отображает тренд концентрации препарата в плазме и в области действия. Концентрация в области действия не отображается для моделей Marsh, Kataria и Paedfusor.



(1) Кривая концентрации в плазме
(2) Текущая концентрация препарата и ФК-модель
(3) Кривая концентрации в области действия
(4) Текущее время
(5) ДлТренда

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

8.11.9.2 Просмотр подробных сведений о режиме TCI

На экране выполнения инфузии по целевой концентрации нажмите кнопку , чтобы просмотреть подробные сведения о режиме TCI.

(1) Кнопка расширения Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть текущую страницу.

(2) Отображение текущего давления в реальном времени.

(3) Отображение сведений о режиме TCI

8.11.9.3 Изменение настроек TCI и целевой концентрации

При выполнении инфузии по целевой концентрации можно изменить значения длительности тренда и концентрации для пробуждения. Для внесения изменений выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку на экране выполнения инфузии по целевой концентрации.
2. Нажмите кнопку **НастрTCI.**
3. Задайте значения для параметров **ДлТренда** и **КонцПробуж**.

Значение целевой концентрации можно изменить одним из двух способов:

- Нажмите кнопку **Cpt** или **Cet** → введите нужное значение целевой концентрации на появившейся клавиатуре → нажмите кнопку **Подтв.**.
- Нажмите кнопку **Ce** → нажмите **Подтв.**, чтобы подтвердить изменение значения целевой концентрации на текущее значение целевой концентрации в области.

8.11.9.4 Переход в режим TIVA

Для перехода из режима TCI в режим TIVA выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку для приостановки инфузии в режиме TCI.
2. Нажмите кнопку на экране паузы.
3. Нажмите кнопку **В режим TIVA.**
4. Укажите необходимое значение параметра **СкорПоддержД**.

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

Для перехода обратно в режим TCI выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку для приостановки инфузии.
2. Нажмите кнопку на экране паузы.
3. Нажмите кнопку **В режим TCI.**
4. Укажите необходимую целевую концентрацию (Cet или Cpt).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После перехода из режима TCI в режим TIVA значение максимальной скорости болюса может быть изменено. Максимальная скорость болюса составляет 1200 мл/ч при условии, что для инфузии используются такие препараты, как ремифентанил, суфентанил и альфентанил или пропофол, концентрация которого составляет 1%. Максимальная скорость болюса составляет 600 мл/ч при условии, что концентрация вводимого пропофола составляет 2%.**

8.11.9.5 Настройка целевой концентрации

Для настройки целевой концентрации выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку для приостановки инфузии в режиме TCI.
2. Нажмите кнопку на экране паузы.
3. Нажмите кнопку **Цел.знач**.
4. Установите режим целевой концентрации.
5. Настройте целевую концентрацию (Cet или Cpt).

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Эту настройку нельзя изменить, если для текущей ФК-модели доступно только значение Cpt.**

8.11.9.6 Начало инфузии для нового пациента

Чтобы начать инфузию для нового пациента, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку для приостановки инфузии в режиме TCI.
2. Выберите на экране паузы, чтобы открыть экран настройки параметров инфузии в режиме TCI для нового пациента.
3. Настройте параметры инфузии.
4. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После завершения инфузии препарата по целевой концентрации он не может быть введен повторно тому же пациенту.**

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

8.12 Лицензии

Для запуска следующих режимов на насосе требуются лицензии на программное обеспечение:

- Режим TIVA
- Режим PCA
- Режим TCI

8.12.1 Проверка лицензий

Для проверки лицензий выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Нажмите кнопку **Лицен.**.
3. Нажмите кнопку **ЛокЛиценз.**

8.12.2 Установка лицензий

Для установки лицензий выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с лицензиями в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵.
3. Нажмите кнопку **Лицен.**.
4. Нажмите кнопку **ВнешЛицен.**
5. Нажмите кнопку **Имп**.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

9 Библиотека препаратов и библиотека сведений о препаратах

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

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

- Библиотека препаратов поддерживает работу с системой снижения погрешности дозы (DERS). См. раздел ***9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS)***.
- Библиотека сведений о препаратах позволяет заранее выполнять настройку режимов инфузии (**РежСкор** и **Режим доз.**).

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

9.1 Импорт библиотеки препаратов/библиотеки сведений о препаратах

После создания библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах с помощью компьютерной программы их можно импортировать на этот насос. Для импорта библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель с библиотекой препаратов или библиотекой сведений препаратах в USB-разъем насоса.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
3. Нажмите кнопку **Имп. и эксп.**.
4. Выберите библиотеку препаратов или библиотеку сведений о препаратах в области **ВыбБиблПреп**.
5. Нажмите кнопку **Имп**.

После выбора препарата насос загрузит настроенные параметры инфузии из библиотеки препаратов или библиотеки сведений о препаратах.

Если насос подключен к ЦСМ через док-станцию и беспроводную локальную сеть, для импорта библиотеки препаратов и библиотеки сведений о препаратах можно использовать ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

9.2 Система снижения погрешности дозы (DERS)

Система снижения погрешностей дозы используется только с библиотекой препаратов. Если во время терапии будет нарушено заданное предельное значение параметра, насос подаст сигнал.

9.2.1 Жесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний жесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, эта настройка будет отклонена. Заново выполните настройку параметра.

9.2.2 Нежесткие пределы

Если заданное значение скорости инфузии, скорости дозы или скорости болюса выйдет за нижний или верхний нежесткий предел, указанный в библиотеке препаратов, пользователь может либо принять, либо отклонить эту настройку.

- В случае принятия текущей настройки она вступит в силу. Значение параметра, превышающее нежесткий предел, отображается на оранжевом фоне.
- В случае отклонения текущей настройки насос выполнит возврат к предыдущему меню, и пользователю необходимо будет провести настройку заново.

9.3 Предварительная настройка режима инфузии

Пользователь может выполнить предварительную настройку режима инфузии и соответствующих параметров в библиотеке препаратов. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

10 Управление записями пациентов

10.1 Выписка/регистрация пациента

Перед регистрацией нового пациента необходимо выписать предыдущего. После выписки пациента все данные пациента будут удалены с насоса. После выписки пациента насос автоматически регистрирует нового пациента.

Выписка пациента выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных пациента с помощью USB-накопителя. Подробнее см. в разделе ***10.3 Экспорт сведений о пациенте***.
- Если пациент был выписан в ЦСМ или мониторе пациента.

Для выписки пациента вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**.
2. Нажмите кнопку **Прин**.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда выписывайте предыдущего пациента, прежде чем начать инфузию. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому пациенту.**

10.2 Редактирование сведений о пациенте

Редактируйте сведения о пациенте после регистрации пациента, при неполном вводе сведений о пациенте или при необходимости изменить сведения о пациенте.

Для изменения сведений о пациенте выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**.
2. Внесите требуемые изменения в сведения о пациенте.

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

10.3 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

10.4 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

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

11 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к системе контроля инфузии BeneFusion nCS, центральной системе мониторинга BeneVision (в дальнейшем называемой «ЦСМ»), мониторам пациента и шлюзу eGateway.

11.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

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

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

11.2 Подключение оборудования к ЦСМ

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

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

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nCS и центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***12.5.2 Параметры IP БЛВС***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nCS и центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве оператора центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Сведения о настройке параметра **IP центр. станции** см. в разделе ***12.5.3 Настройки центральной станции***.

При использовании данного оборудования с док-станцией возможно его автоматическое подключение к ЦСМ в случае подключения к ней док-станции. Подробнее см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nDS*.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

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

11.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1) при условии его использования с док-станцией.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии — на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве оператора монитора BeneVision серии N*.

11.4 Подключение оборудования к eGateway

Данное оборудование можно подключить к eGateway при условии его использования с док-станцией. При подключении к eGateway система предоставляет следующие возможности:

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

12 Настройки, защищенные паролем

Функция пользовательского обслуживания позволяет настраивать оборудование в соответствии с задачами пользователя. Доступ к меню **ПользОбслуж** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **ПользОбслуж**.

ВНИМАНИЕ!

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

12.1 Получение доступа к меню «Пользов. обслуживание»

Для входа в меню **ПользОбслуж** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Выберите требуемую вкладку.

12.2 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение		
Имя апп.		

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

12.3 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню **Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

12.4 Калибровка системы

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Калибр. точн.	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 График технического обслуживания и проверок***.
Калибр. давл	/	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе ***13.2 График технического обслуживания и проверок***.
Data Review	/	Проверка данных калибровки.

12.5 Настройки сети

12.5.1 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		Откр.	Позволяет выбрать способ защиты.
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	2.4GHz	Настройка полосы БВЛС.

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

12.5.2 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл.	Позволяет настроить функцию автоматического получения IP-адреса.
IP-адрес	0.0.0.0	Настройка параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. **Примечание.** Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
MAC-адрес	/	

12.5.3 Настройки центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
IP центр. станции	0.0.0.0	Настройка IP-адреса центральной станции.

12.5.4 Параметры обнаружения устройств

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
Груп. адрес	225.0.0.8	

12.6 Управление марками

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Общая марка	/	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатием кнопки **Подтв.**. Выбранная марка будет отображена в списке марок.

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Добав. марку	/	Добавление марки путем выполнения следующих действий: введите название марки → выберите тип (**Регул.** или **Свет.чув.**) → выберите объем шприца → нажмите кнопку **Подтв.**. Добавленная марка отобразится в меню **Общая марка**.
Удал. марку	/	Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки **Подтв.**. **Примечание.** Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	/	Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки . **Примечание.** Невозможно внести изменения в сведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для этого насоса доступно до 12 марок.**

12.7 Настройки времени и языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Дата	2018/1/1	Установка текущей даты.
Время	0:00:00	Установка текущего времени.
Формат даты	гггг-мм-дд	Настройка формата даты.
24ч	Вкл.	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

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

12.8 Конфигурации для новорожденных

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
МаксСкор	25 мл/ч	Настройка верхнего предела скорости для новорожденных пациентов.
Давл.оккл	450 мм рт.ст.	Настройка предела тревоги **Закупорка** для новорожденных пациентов.
СкорБолюс	Максимальная поддерживаемая скорость введения препарата для используемых шприцев или 200 мл/ч, меньшее из значений	Настройка скорости введения болюса для новорожденных пациентов.
VTBIБолюс	50 мл	Настройка верхнего предела значения VTBI болюса для новорожденных пациентов. Если установленное значение VTBI превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек VTBI.

12.9 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
0.01 ml/h	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Скор** будет доступно значение 0,01 мл/ч.
50 mmHg	Выкл	Если этот переключатель включен, для параметра **Разм.пуз** будет доступно значение 50 мм. рт.ст.
1ml Syringe	Выкл	Если этот переключатель включен, насос будет распознавать шприцы объемом 1 мл.

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

12.10 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмДавл	mmHg	Настройка единиц измерения давления. Доступны следующие единицы: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	kg	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.
ЕдИзмРост	cm	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

12.11 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, времени компиляции, версии ПО драйвера, версии ПО системы питания, алгоритма и т. д.

12.12 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению в случае отключения насоса от ЦСМ или eGateway.

12.13 Настройки единиц измерения объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.

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

12.14 Настройки предела объема болюса

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Авто	Максимальный объем шприца	Установка верхнего предельного значения объема болюса в режиме автоматического введения. Если установленное значение объема болюса превысит предел, пользователь получит сообщение о необходимости изменения настроек объема болюса. Диапазон настройки составляет от 0,01 мл до максимального объема текущего шприца.
Вручную	3ml	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Диапазон значений объема болюса в режиме автоматического введения можно расширить. При необходимости обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для настройки диапазона.**

12.15 Настройки предела продувки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛимПродува	1 мл	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 0,01 до 5 мл.

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

12.16 Настройка запоминания параметров

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Пам.пар.	Выкл	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.

12.17 Настройка руководства по установке

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Рук-во по устан.	Вкл	Настройка перехода на экран руководства по установке, если шприц не установлен.

12.18 Настройки выбора марки

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Выбор марки	Вкл	Настройка отображения списка марок после загрузки или замены шприца.

12.19 Настройка автоматического перезапуска

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Автомат. перезапуск	Выкл	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.

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

12.20 Настройка концентрации

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Конф. концен.	Конц.	Настройка параметра концентрации для режимов **Режим доз.**, **РежВрДозы**, **Режим TIVA** и **Режим TCI**. • **Конц.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **Конц.**. • **Кол-во&об.**: в этом режиме параметр концентрации отображается как **КолвоПреп** и **Объем**.

12.21 Изменение пароля

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Изм. пароль польз.обсл.	/	Изменение пароля для доступа к меню **ПользОбслуж**.
PCA:изм.пар.	/	Изменение пароля для разблокировки сенсорного экрана в режиме PCA.

12.22 Импорт и экспорт

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф	/	Импорт файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки марок путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл конфигурации, библиотеку препаратов или библиотеку марок, в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → выберите нужный файл → нажмите **Имп**.
ВыбБиблПреп		
Выб.библ.мар		
Импорт		

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

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Эксп. конфиг.	/	Экспорт конфигурации или библиотеки марок на USB-накопитель путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель в USB-разъем насоса → выберите опцию **Имп. и эксп.** → нажмите **Эксп. конфиг.** или **ЭкспБиблМар** → введите имя файла, который необходимо экспортировать → нажмите **Экспорт**.
ЭкспБиблМар		

12.23 Лицензия

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ЛокЛиценз	/	Просмотр лицензии для режима TIVA, PCA или TCI.
ВнешЛицен	/	Установка лицензии для режима TIVA, PCA или TCI путем выполнения следующих действий: вставьте USB-накопитель, содержащий файл лицензии, в USB-разъем → выберите нужный файл лицензии → нажмите **Имп**.

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

13 Техническое обслуживание

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

13.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования для пациентов.**
- **При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к техническому специалисту.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

13.2 График технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Перед любыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить чистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

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

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

Пункт проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая периодичность
Функциональные проверки		
Проверка аккумулятора	Проверка работоспособности	• При первой установке аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от аккумулятора.
Калибровка давления, калибровка шприца и калибровка датчика		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по обслуживанию.

13.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка аккумулятора

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

13.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед первым использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратите использование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Шнур питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, вилки питания и кабеля не повреждены и не перекручены.
- Шнур питания и кабель надежно подключены к оборудованию.

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

13.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

13.3.3 Проверка аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик аккумулятора см. пункты 1–6 раздела ***13.4.4 Тренировка аккумулятора***. Время работы аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

13.4 Техническое обслуживание аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от аккумулятора, оборудование использует питание от внешнего источника вместо питания от аккумулятора.

13.4.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**

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

- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного аккумулятора ограничен. Замените аккумулятор после истечения его срока службы. Если аккумулятор не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты аккумулятора. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ВНИМАНИЕ!

- **Извлеките аккумулятор в том случае, если он не будет использоваться в течение длительного промежутка времени.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение аккумулятора при высокой температуре значительно сокращает срок его эксплуатации.**
- **Хранение аккумулятора в прохладном месте может замедлить процесс его старения. Желательно хранить аккумулятор при температуре 15 °C.**

13.4.2 Установка аккумулятора

Аккумулятор должен устанавливаться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific. Для установки аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с уже установленным аккумулятором.

Замена аккумулятора требуется в следующих случаях:

- На аккумуляторе видны следы повреждения.
- Аккумулятор неисправен.
- Аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации аккумулятора истекает.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

13.4.3 Зарядка аккумулятора

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор следует заряжать только в данном оборудовании.**
- **При использовании данного оборудования с док-станцией и при подключении док-станции к сети питания переменного тока аккумулятор заряжается автоматически.**
- **Если оборудование работает от аккумулятора, убедитесь, что уровень заряда аккумулятора достаточен. Заряжайте аккумулятор при необходимости.**

13.4.4 Тренировка аккумулятора

Срок эксплуатации аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять тренировку аккумулятора.

Для тренировки аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от аккумулятора до полной разрядки аккумулятора и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если тренировка аккумулятора не выполнялась в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации аккумулятора.**
- **Не используйте насос для проведения инфузии в процессе тренировки аккумулятора.**
- **Не прерывайте процесс тренировки аккумулятора.**

13.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как версия ПО, версия библиотеки марок, время обновления библиотеки препаратов и версия модуля Wi-Fi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите кнопку .
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

13.6 Проверка архивных записей

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

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.**
- **Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.**
- **На насосе сохраняется до 3500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.**

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

13.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

13.8 Утилизация оборудования

Срок службы данного оборудования составляет десять лет. Утилизируйте оборудование после окончания срока службы. При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

ОСТОРОЖНО!

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

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

14 Обслуживание и чистка

В данной главе приведены сведения исключительно о чистке и дезинфекции насоса, зажима для крепления на стойке и стеллажа. Сведения о чистке и дезинфекции других многоразовых принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

14.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

- **Перед чисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините шнур питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после чистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

14.2 Чистка оборудования

Регулярно выполняйте чистку оборудования. Перед чисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для чистки оборудования выполните следующие действия.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

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

14.3 Дезинфекция оборудования

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

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

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

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

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

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

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

14.4 Чистка зажима для крепления на стойке и стеллажа

Регулярно выполняйте чистку зажима для крепления на стойке и стеллажа.
Для чистки зажима для крепления на стойке и стеллажа выполните следующие действия.

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

14.5 Дезинфекция зажима для крепления на стойке и стеллажа

Мы рекомендуем выполнять дезинфекцию зажима для крепления на стойке и стеллажа только при необходимости и в соответствии с правилами, установленными в медицинском учреждении.

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку принадлежностей.

Название продукта	**Тип продукта**	**Производитель**
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

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

ВНИМАНИЕ!

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

14.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

14.7 Последствия неправильной чистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

15 Принадлежности

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

Модель	Номер по каталогу	Описание
IQ1100G(WOLF)	022-000417-00	Литий-ионный смарт-аккумулятор
IQ1100G(WOLF)	115-068527-00	Литий-ионный смарт-аккумулятор (с упаковкой)
LARGE18650(04BQ147-06T)	022-000435-00	Литий-ионный аккумулятор (обычный)
LARGE18650(04BQ147-06T)	115-068528-00	Литий-ионный аккумулятор (обычный, с упаковкой)
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Шнур питания

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

Модель	Номер по каталогу	Описание
/	045-004054-00	Зажим для крепления на стойке
/	009-009838-00	Кабель вызова медперсонала
/	009-009837-00	Кабель-адаптер для последовательного порта
/	045-004055-00	Рукоятка
PCA101	040-006108-00	Пульт управления для режима PCA

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	КЛАСС I — оборудование, питаемое от внутреннего источника электроэнергии.
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (проведение процедур на открытом сердце)
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникания воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	**Температура (°C)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Условия эксплуатации	от 5 до 40	15–95%	от 57,0 до 107,4
Условия хранения	от -30 до 70	10–95%	от 16,0 до 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

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

ОСТОРОЖНО!

- **Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	Внешний источник переменного тока	Внешний источник постоянного тока
Напряжение	от 100 до 240 В переменного тока	от 10 до 16 В постоянного тока
Ток	от 0,5 до 0,21 А	от 3 до 1,88 А
Частота	50/60 Гц	/

A.3.2 Аккумулятор

Тип аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Время работы	Не менее 11 часов для смарт-аккумулятора и не менее 5 часов для обычного аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
Время зарядки	≤ 20 часов для смарт- и обычного аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч, зарядка от док-станции) ≤ 6 часов для смарт-аккумулятора и ≤ 5 часов для обычного аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*)
*Работа с полностью заряженным новым аккумулятором при температуре 20 ± 2 ℃, с уровнем яркости экрана 2, громкостью звука по умолчанию и выключенной функцией Wi-Fi.	

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

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Ш × В × Г (мм)	Примечание
Основной блок	≤ 1,7	≤ 257x150x73	с аккумулятором, без принадлежностей

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
Цветной ЖК-дисплей TFT	7 дюймов	≥ 150 x 800 пикселей

A.5.2 Светодиодные индикаторы

Лампа тревоги	1 (две цветовых кодировки: желтый и красный)
Светодиодный индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Светодиодный индикатор аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 65 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

A.5.4 Технические характеристики разъемов

Входной разъем для источника тока	1
Многофункциональный разъем	1
Разъем USB	1

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

A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный разъем	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	≤60 Вт, ≤2 А, ≤36 В пост. тока, ≤25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	>1500 В перем. тока
Режим работы	Обычно включен или обычно выключен (дополнительно)

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	от 2,412 до 2,484 ГГц от 5,18 до 5,24 ГГц от 5,745 до 5,825 ГГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от 6,5 до 65 Мбит/с
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарт: WPA-PSK и WPA2-PSK Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 16
Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8 с

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

Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет ≤0,01*общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	≤14 с

A.7 Характеристики инфузии

Совместимые размеры шприцев	1, 2, 3, 5/6, 10/12, 20, 30/35, 50/60 мл
Точность	Механическая погрешность: ≤ ±0,5% Точность инфузии: ≤ ±1,8% (при использовании шприцев марок Double-Dove и B.Braun Original Perfusor Syringe в стандартных условиях эксплуатации, при проведении испытания в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012) Точность болюсного введения: ±2% или 0,05 мл, большее из значений (в стандартных условиях эксплуатации при проведении испытания в соответствии со стандартом IEC60601-2-24:2012)
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продувки/скорости введения болюса	Диапазон скорости: от 0,01 до 50 мл/ч (шприц 1 мл) от 0,01 до 150 мл/ч (шприц 2/3 мл) от 0,01 до 300 мл/ч (шприц 5/6 мл) от 0,1 до 800 мл/ч (шприц 10/12 мл) от 0,1 до 1200 мл/ч (шприц 20 мл) от 0,1 до 1500 мл/ч (шприц 30/35 мл) от 0,1 до 2300 мл/ч (шприц 50/60 мл и шприц 60 мл) Разрешение: 0,01 мл/ч (от 0,01 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2300 мл/ч)
Давление окклюзии	15 уровней на выбор*: 50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050 (не применимо к шприцам 50/60 мл) и 1125 мм рт.ст. (не применимо к шприцам 50/60 мл) Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст.

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

Для шприцев емкостью 2 мл и более доступны следующие диапазоны значений давления: • 0,01 мл/ч ≤ скорость < 0,1 мл/ч: значения в диапазоне от 50 до 225 мм рт.ст.; • 0,1 мл/ч ≤ скорость ≤ 100 мл/ч: значения в диапазоне от 50 до 1125 мм рт.ст.; • 100 мл/ч ≤ скорость ≤ 2300 мл/ч: значения в диапазоне от 150 до 1125 мм рт.ст. Для шприцев емкостью 1 мл давление окклюзии составляет 975 мм рт.ст.	
Допустимое отклонение при подаче сигнала тревоги по окклюзии	≤±75 мм рт.ст. (давление 50 мм рт.ст., 0,01 мл/ч ≤скорость ≤100 мл/ч) ≤±20% или ±125 мм рт.ст., большее из значений (давление от 150 до 1125 мм рт.ст., 0,1 мл/ч ≤ скорость ≤ 2300 мл/ч)
Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,2 мл
Скорость KVO	от 0,01 до 5,0 мл/ч Минимальное разрешение: 0,01 мл/ч
Диапазон значений времени	от 00:00:01 до 99:59:59
Диапазон значений VTBI	от 0,01 до 9999,99 мл Разрешение: 0,01 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг или от 0,2 до 1100,1 фунтов
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999
Диапазон значений единиц измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Объем	от 0,10 до 9999,99 мл
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999

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

ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

A.8 Рекомендуемые шприцы

Название продукта	Размер	Производитель
Шприцы инъекционные стерильные, одноразового применения	1, 5, 10, 20, 30, 50 мл	Double-Dove
Шприцы B.Braun Original Perfusor Syringe	20, 50 мл	B. Braun Melsungen AG
B. Braun Omnifix Luer Lok Solo	2 мл, 3 мл	B. Braun Melsungen AG

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендованный удлинительный комплект — магистраль B.Braun Original Perfusor Line (ПЭ, для устройств для внутривенного введения препаратов и люэровским соединителем).**

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

A.9 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Размер шприца (мл)	Скорость (мл/ч)	Время задержки сигнала тревоги по окклюзии (чч:мм:сс)	
		Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
20	1	< 00:33:12	< 00:02:12
	5	< 00:06:54	< 00:00:45
50	1	< 01:45:57	< 00:06:53
	5	< 00:25:15	< 00:01:42

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

Условия испытаний:

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

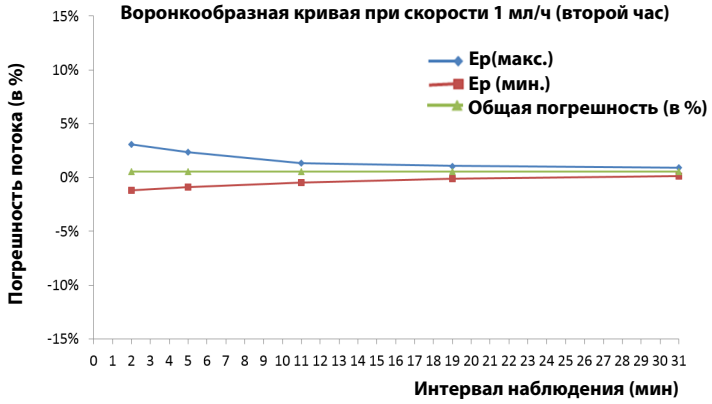
ОСТОРОЖНО!

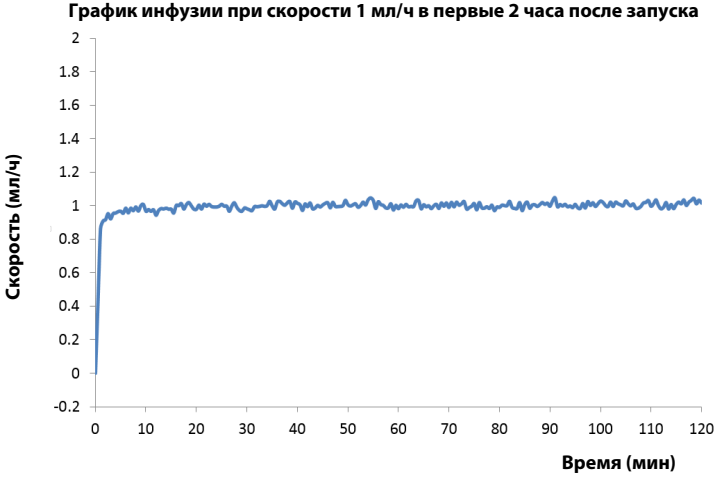
- **Предел давления окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки. Использование шприцев большего размера и выполнение инфузии с более низкой скоростью может привести к более длительной задержке сигнала тревоги по окклюзии.**

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

A.10 Графики точности инфузии

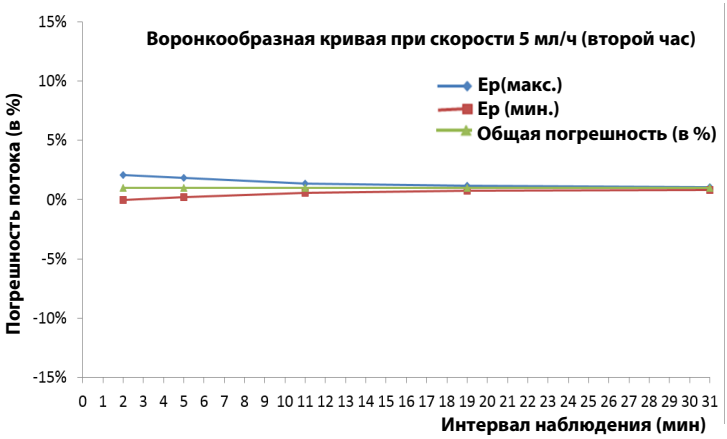
A.10.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч

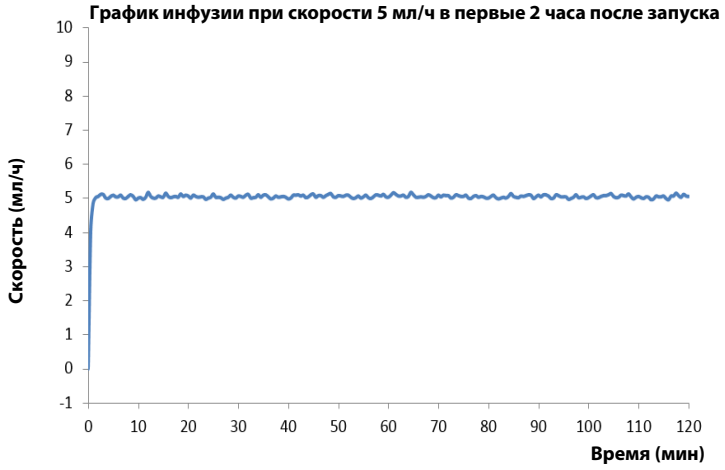




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.10.2 Точность инфузии при скорости 5 мл/ч





Условия испытаний:

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс A согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу B согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.**
- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

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

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

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="3">Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
 </td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3</td><td>10 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ICU	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация

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

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
PCA	Контролируемая пациентом анальгезия
SN	Серийный номер
TCI	Инфузия с контролем по целевой концентрации
TIVA	Общая внутривенная анестезия
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

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

D Заявление о соответствии

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Product:	Syringe Pump
Model:	BeneFusion nSP, BeneFusion nSP ex, BeneFusion nSP Neo

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2:2007/AC:2010
☒ EN 62311 :2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017-03
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017-02	☒ EN 300 328 V2.1.1:2016-11
☒ ETSI EN301 893 V2.1.1: 2017-05	
☒ EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	

Start of CE-Marking:	2020-5-13
Place, Date of Issue:	Shenzhen, 2020.6.1
Signature:	Bai Yanhong
Name of Authorized Signatory:	Ms. Bai Yanhong
Position Held in Company:	Manager, Technical Regulation

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

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

Номер по каталогу: 046-020690-00(1.0)

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

BeneFusion nDS

BeneFusion nDS ex

Система контроля инфузии

Руководство оператора

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

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd, 2020 г. Все права защищены.

Дата выпуска: ноябрь 2020 г.

Редакция: 1.0

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

Заявление об интеллектуальной собственности

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Гарантия

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

Освобождение от ответственности

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

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

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

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

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Адрес:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Предисловие

Назначение руководства

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.**

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

Предполагаемая аудитория

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

Иллюстрации

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

Принятые обозначения

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Сведения о безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предостережения ..... 1 - 2

1.1.2 Предупреждения ..... 1 - 3

1.1.3 Примечания ..... 1 - 4

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 4

2 Общая информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.2 Компоненты системы ..... 2 - 1

2.3 Док-станция ..... 2 - 2

2.3.1 Вид спереди ..... 2 - 2

2.3.2 Вид сбоку ..... 2 - 3

2.3.3 Вид сзади ..... 2 - 4

2.4 Экранное меню ..... 2 - 5

2.4.1 Экранные значки ..... 2 - 6

2.4.2 Использование сенсорного экрана насоса ..... 2 - 7

2.4.3 Использование клавиатуры на экране насоса ..... 2 - 7

3 Подготовка оборудования ..... 3 - 1

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования ..... 3 - 1

3.2 Требования к условиям окружающей среды ..... 3 - 2

3.3 Установка ..... 3 - 3

3.3.1 Подсоединение насоса к док-станции ..... 3 - 3

3.3.2 Установка док-станции на медицинской консоли ..... 3 - 4

3.4 Настройка оборудования ..... 3 - 5

3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока ..... 3 - 5

3.4.2 Зарядка аккумулятора ..... 3 - 6

3.5 Подготовка док-станции ..... 3 - 6

3.6 Включение док-станции ..... 3 - 7

3.7 Выключение док-станции ..... 3 - 8

4 Настройка док-станции ..... 4 - 1

4.1 Доступ к меню настройки док-станции ..... 4 - 1

4.2 Параметры настройки сети ..... 4 - 1

4.2.1 Настройка типа сети ..... 4 - 1

4.2.2 Параметры IP ЛВС ..... 4 - 2

4.2.3 Настройки БЛВС ..... 4 - 2

4.2.4 Параметры IP БЛВС ..... 4 - 3

4.2.5 Настройка параметров центральной станции ..... 4 - 3

4.2.6 Параметры обнаружения устройств ..... 4 - 3

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

4.2.7 Параметры настройки сервера ADT ..... 4 - 4
4.2.8 Параметры управления сертификатами ..... 4 - 4
4.2.9 Параметры конфигурации HL7 ..... 4 - 5
4.3 Параметры управления устройствами ..... 4 - 5
4.4 Настройки сведений о пациенте ..... 4 - 6
4.5 Просмотр архивных записей ..... 4 - 6
4.6 Экспорт архивных записей ..... 4 - 6
4.7 Настройка языка ..... 4 - 6
4.8 Настройки тревог ..... 4 - 7
4.9 Настройка ночного режима ..... 4 - 7
4.10 Настройка вызова медперсонала ..... 4 - 7
4.11 Настройка импорта и экспорта ..... 4 - 8
4.12 Просмотр сведений о версии ..... 4 - 8
4.13 Просмотр сведений о док-станции ..... 4 - 8
4.14 Экспорт журнала ..... 4 - 8
4.15 Параметры пакетной конфигурации ..... 4 - 9

5 Сигналы тревоги ..... 5 - 1

5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог ..... 5 - 1
5.2 Описание тревог ..... 5 - 1
5.2.1 Приоритеты тревог ..... 5 - 1
5.2.2 Индикаторы тревог ..... 5 - 2
5.2.3 Действия при подаче сигнала тревоги ..... 5 - 2
5.3 Настройка звуковых сигналов тревоги ..... 5 - 3
5.3.1 Настройка громкости сигналов тревоги ..... 5 - 3
5.3.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги ..... 5 - 3
5.4 Вызов медперсонала ..... 5 - 4
5.5 Устранение состояний тревоги ..... 5 - 5

6 Управление записями пациентов ..... 6 - 1

6.1 Регистрация пациента ..... 6 - 1
6.2 Экспорт сведений о пациенте ..... 6 - 1
6.3 Импорт сведений о пациенте ..... 6 - 2

7 Управление назначениями ..... 7 - 1

7.1 Добавление назначений ..... 7 - 1
7.2 Передача назначений ..... 7 - 1
7.3 Просмотр назначений на текущий день ..... 7 - 1
7.4 Просмотр невыполненных назначений ..... 7 - 2
7.5 Просмотр выполненных назначений ..... 7 - 2

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

8 Передача данных по сети ..... 8 - 1

8.1 Сведения о безопасности сети ..... 8 - 1
8.2 Подключение оборудования к ЦСМ ..... 8 - 2
8.3 Подключение оборудования к монитору ..... 8 - 3
8.4 Подключение оборудования к eGateway ..... 8 - 3

9 Техническое обслуживание ..... 9 - 1

9.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании ..... 9 - 1
9.2 График технического обслуживания и проверок ..... 9 - 2
9.3 Методы и процедуры проверки ..... 9 - 3
9.3.1 Выполнение визуального осмотра ..... 9 - 3
9.3.2 Выполнение проверки при включении питания ..... 9 - 3
9.3.3 Проверка аккумулятора ..... 9 - 3
9.4 Техническое обслуживание аккумулятора ..... 9 - 4
9.4.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора ..... 9 - 4
9.4.2 Установка аккумулятора ..... 9 - 5
9.4.3 Зарядка аккумулятора ..... 9 - 5
9.4.4 Тренировка аккумулятора ..... 9 - 6
9.5 Проверка сведений о версии ..... 9 - 6
9.6 Проверка архивных записей ..... 9 - 6
9.7 Экспорт архивных записей ..... 9 - 7
9.8 Утилизация оборудования ..... 9 - 7

10 Обслуживание и чистка ..... 10 - 1

10.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке ..... 10 - 1
10.2 Чистка оборудования ..... 10 - 2
10.3 Дезинфекция оборудования ..... 10 - 3
10.4 Чистка зажима для крепления на стойке ..... 10 - 6
10.5 Дезинфекция зажима для крепления на стойке ..... 10 - 6
10.6 Стерилизация ..... 10 - 7
10.7 Последствия неправильной чистки ..... 10 - 7

11 Принадлежности ..... 11 - 1

A Технические характеристики изделия ..... A - 1

A.1 Классификация ..... A - 1
A.2 Характеристики условий окружающей среды ..... A - 1
A.3 Технические характеристики источника питания ..... A - 2
A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания ..... A - 2
A.3.2 Аккумулятор ..... A - 2
A.4 Физические характеристики ..... A - 3

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

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения ..... A - 3
A.5.1 Экраны ..... A - 3
A.5.2 Светодиодные индикаторы ..... A - 3
A.5.3 Звуковой индикатор ..... A - 3
A.5.4 Технические характеристики разъемов ..... A - 4
A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала ..... A - 4
A.6 Беспроводная сеть ..... A - 5

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи ..... B - 1
B.1 ЭМС ..... B - 1
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению ..... B - 9

C Сокращения ..... C - 1

D Заявление о соответствии ..... D - 1

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

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током оборудование можно подключать только к электросети с заземлением. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от аккумулятора.**
- **Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.**
- **Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (MP) излучения.**
- **Не используйте многоместные розетки или удлинительные шнуры питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.**
- **Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление системы должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.**
- **Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на пациента.**
- **Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.**
- **Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела пациентов и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.**
- **Не касайтесь одновременно пациента и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать пациента.**
- **Убедитесь, что перемещение оборудования в пределах лечебного учреждения выполняют более двух человек. Это необходимо для предотвращения повреждения и опрокидывания оборудования, которое может привести к травмам.**
- **Расстояние связи между док-станцией и системой контроля инфузии BeneFusion nCS и между док-станцией и центральной системой мониторинга BeneVision должно быть менее 50 м.**
- **Можно последовательно установить друг на друге до 6 модулей с полками. Убедитесь, что каждый модуль надежно закреплен.**

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

- **Устройства, подключенные к док-станции, должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60950. К док-станции можно подключать только оборудование, указанное производителем. Для безопасности пациента не подключайте к док-станции устройства, не указанные производителем.**
- **Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.**

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

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

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

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.**
- **В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.**
- **Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после запуска оборудования.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	См. руководство/брошюру с инструкциями		Внимание!
	Переменный ток		Аккумулятор
	Разъем USB		Вход/Выход
	Дата производства		Производитель
IP33	Защищено от попадания твердых инородных предметов диаметром не менее 2,5 мм. Защищено от брызг воды.		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
	Диапазон допустимого атмосферного давления		Диапазон допустимой влажности

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

	ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ		Беречь от влаги
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью		ОГРАНИЧЕНИЕ ПО КОЛИЧЕСТВУ ЯРУСОВ В ШТАБЕЛЕ
	Диапазон допустимой температуры		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Утилизируйте в соответствии с действующими требованиями	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Маркировка CE, знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ EEC о медицинском оборудовании	SN	Серийный номер
	Регулировка громкости		Разъем для подключения дополнительной док-станции
	Блокировка		Разблокировка
	Компьютерная сть		Режим ожидания

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Система контроля инфузии предназначена для использования совместно с инфузионными и шприцевыми насосами для размещения насосов, управления питанием и тревогами, отображения информации и связи с насосами для передачи данных.

Система контроля инфузии предназначена для взрослых, детей и новорожденных.

Система контроля инфузии должна использоваться в учреждениях или подразделениях медицинского профиля, например, в операционных, приемных отделениях, палатах и ОРИТ. Медицинский персонал может с легкостью централизованно управлять насосами.

ОСТОРОЖНО!

- **Данная система предназначена для использования только медицинскими работниками или под их руководством. Его могут использовать только лица, обученные работе с ним. Запрещается использование оборудования лицами, не уполномоченным на это или не обученным работе с ним.**

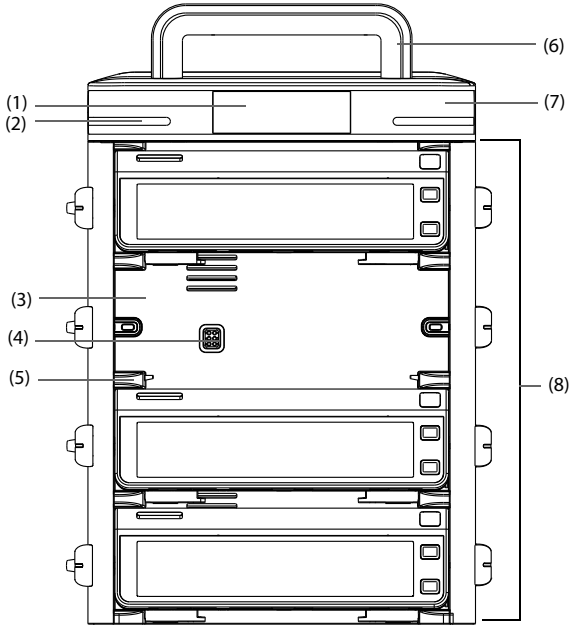
2.2 Компоненты системы

Система контроля инфузии состоит из контроллера и модуля с полками.

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

2.3 Док-станция

2.3.1 Вид спереди



(1) Дисплей

(2) Лампа тревоги
При подаче сигнала тревоги эта лампа загорается и мигает в соответствии с приоритетом тревоги:
- Тревоги высокого приоритета: лампа быстро мигает красным светом.
- Тревоги низкого приоритета: лампа горит желтым светом, не мигая.

(3) Отсек для насоса
Служит для размещения насоса.

(4) Многофункциональный разъем
Обеспечивает питание и обмен данными между насосами, подключенными к док-станции.

(5) Рельсовый замок
Фиксирует насос.

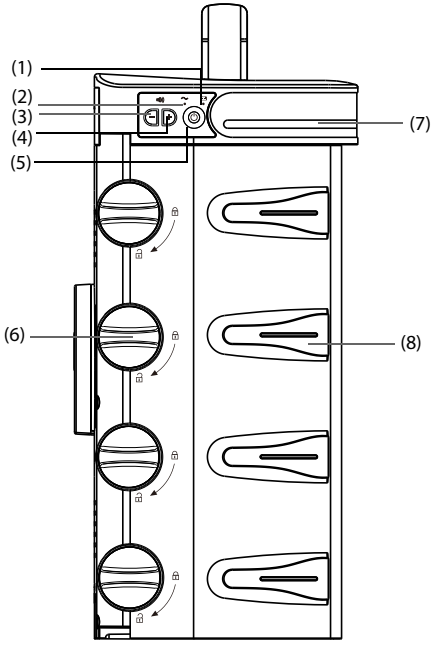
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(6) Рукоятка контроллера
Служит для поднятия модуля с полками. Во избежание поломки рукоятки ее следует использовать только при переноске модуля с полками, на котором установлено не более 4 насосов.

(7) Контроллер

(8) Модуль с полками
Удерживает насосы.

2.3.2 Вид сбоку



(1) Светодиодный индикатор аккумулятора
- Зеленый: аккумулятор заряжается.
- Мигает зеленым: док-станция работает от аккумулятора.
- Не горит: аккумулятор не установлен и внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.

(2) Светодиодный индикатор внешнего источника питания
- Горит: внешний источник питания подключен.
- Не горит: внешний источник питания не подключен.

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

(3) Клавиша регулировки громкости
Позволяет снизить громкость сигнала тревоги.

(4) Клавиша регулировки громкости
Позволяет увеличить громкость сигнала тревоги.

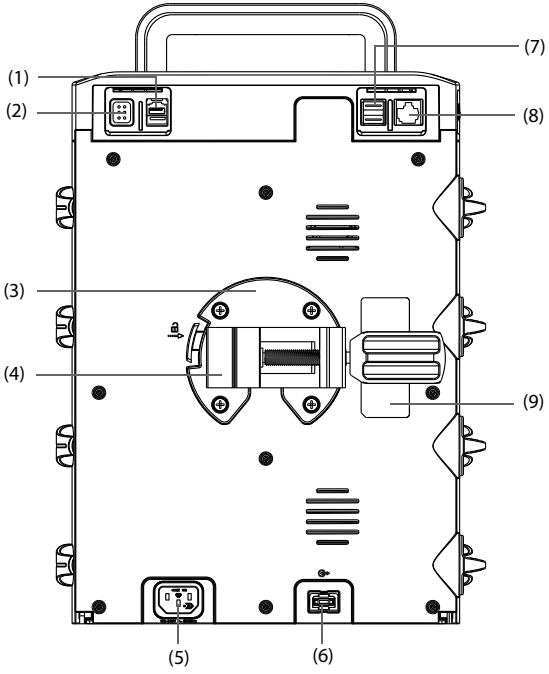
(5) Кнопка питания

(6) Ручка разблокировки
Поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение, чтобы извлечь насос.

(7) Лампа тревоги

(8) Направляющая инфузионной трубки
Фиксирует трубку для внутривенных вливаний.

2.3.3 Вид сзади



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

(1) Разъем для подключения дополнительной док-станции
Служит для связи между основной и дополнительной док-станциями.

(2) Многофункциональный разъем
- Разъем RS232
- Разъем вызова медицинского персонала
- Разъем BeneLink
- Служит для подключения пульта управления PCA

(3) Монтажное крепление
Служит для фиксации зажима для крепления на стойке. Нажмите кнопку, расположенную слева от крепления, чтобы отсоединить зажим для крепления на стойке.

(4) Зажим для крепления на стойке
Позволяет закрепить док-станцию на утвержденной стойке для внутривенных вливаний. Зажим для крепления на стойке можно регулировать для крепления на различных стойках для внутривенных вливаний.

(5) Входной разъем питания переменного тока
Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.

(6) Разъем для подключения дополнительных модулей с полками
Позволяет подключить другие модули с полками.

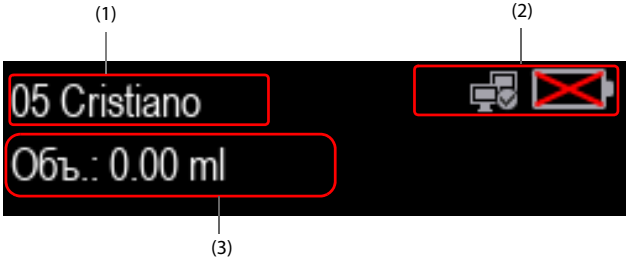
(7) Разъем USB
Служит для подключения USB-устройств.

(8) Сетевой разъем, стандартный разъем RJ45.

(9) Этикетка изделия

2.4 Экранное меню

Экран представлен на рисунке ниже:



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

(1) Область сведений о пациенте
Здесь представлены номер койки и имя пациента.

(2) Информационная область системы
Здесь указано состояние аккумулятора и сетевого соединения. Подробнее см. в разделе ***2.4.1 Экранные значки***.

(3) Область объема инфузии
Здесь отображается общий объем инфузии для текущего пациента за 24 часа.

2.4.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

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

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

2.4.2 Использование сенсорного экрана насоса

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

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

Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь его в любом месте и переместите ползунок вверх в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.4.3 Использование клавиатуры на экране насоса

С помощью экранной клавиатуры можно вводить данные для насоса или док-станции.

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.**

3.2 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для обеспечения достаточной вентиляции между оборудованием и стенками шкафа должен быть зазор не менее 5 см.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует запускать систему до тех пор, пока конденсат не испарится.

ВНИМАНИЕ!

- **Убедитесь в том, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. В случае несоответствия возможны непредвиденные последствия (например, повреждение оборудования).**

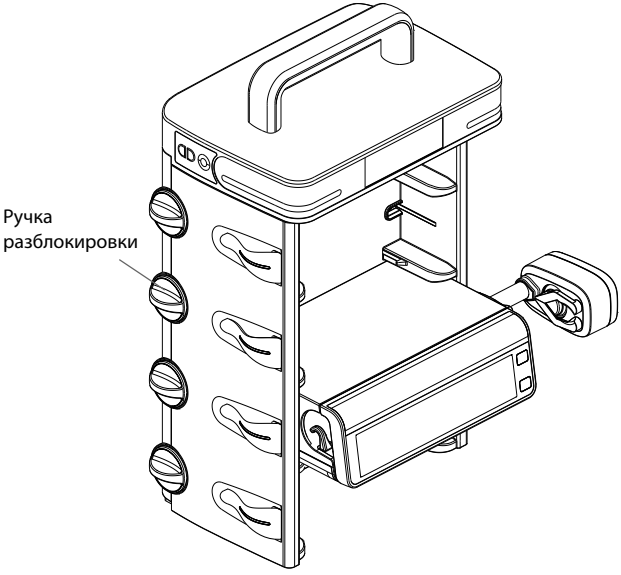
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для обеспечения стабильности док-станции необходимо использовать один зажим для крепления на стойке на каждый модуль с полками.**
- **Перед транспортировкой док-станции снимите инфузионные мешки и трубки со стоек для внутривенных вливаний или насосов, а также извлеките насосы из модуля с полками. Каждый компонент необходимо переносить отдельно. В противном случае система может стать неустойчивой. Чтобы перенести док-станцию, к которой подсоединены несколько модулей с полками, требуется не менее двух человек.**
- **В соответствии со стандартом IEC 60601-1 убедитесь, что допустимая нагрузка на опору в 4 раза больше, чем общий вес док-станции (включая контроллер, модуль с полками и насосы). Например, если выполняется установка системы с четырьмя насосами, чей общий вес составляет 8 кг, допустимая нагрузка для опоры должна быть 32 кг.**

3.3.1 Подсоединение насоса к док-станции



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

Перед подсоединением насоса к док-станции убедитесь в соблюдении следующих требований:

- Ручка разблокировки для выбранного отсека для насоса в модуле с полками находится в горизонтальном положении.
- Зажим для крепления на стойке снят с насоса.
- Шнур питания отсоединен от насоса.

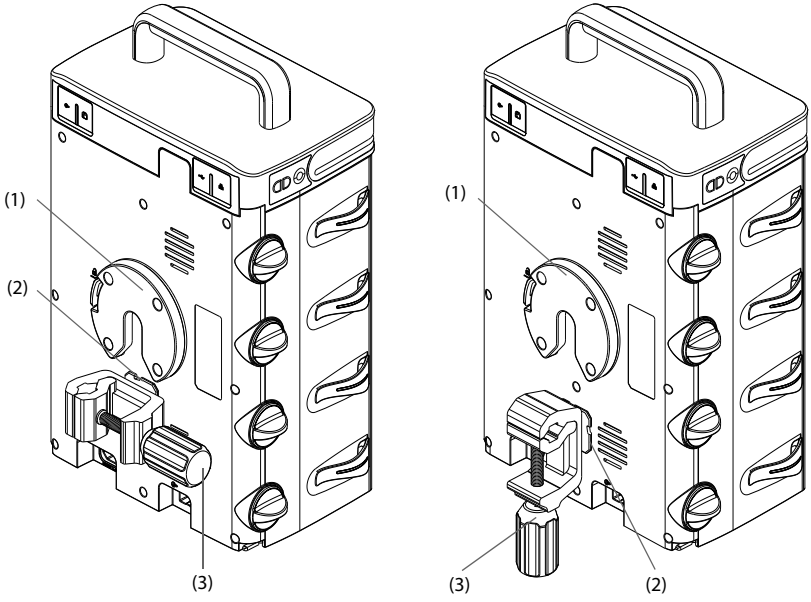
Чтобы установить насос в док-станцию, вставьте его до упора (вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что зажим отсека для насоса активирован).

Чтобы разблокировать и извлечь насос, удерживая насос, который нужно извлечь, поверните ручку разблокировки по часовой стрелке в вертикальное положение и достаньте насос из отсека.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **К док-станции можно подключить только насосы BeneFusion серии n.**
- **При расположении док-станций друг над другом можно подключить до 24 насосов.**

3.3.2 Установка док-станции на медицинской консоли



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

(1) Монтажное крепление	(2) Фиксирующий соединитель	(3) Рукоятка зажима крепления на стойке

Подсоедините фиксирующий соединитель к монтажному креплению. Отрегулируйте рукоятку зажима для крепления на стойке, чтобы зафиксировать док-станцию на стойке для внутривенных вливаний.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Используйте один зажим для крепления на стойке для каждого модуля с полками, чтобы обеспечить надлежащее крепление док-станции на стойке для внутривенных вливаний медицинской консоли.**

3.4 Настройка оборудования

Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым требованием для достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия. Это также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подсоединением оборудования к сети переменного тока проверьте следующее:

- Уровни напряжения и частоты сети электропитания совпадают с указанными рядом с входным разъемом питания переменного тока.
- На обоих разъемах шнура питания отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.
- Внутри и снаружи входного разъема питания переменного тока отсутствуют следы жидкости или других загрязнений.

Для подключения источника переменного тока выполните следующие действия.

1. Подсоедините охватывающий разъем шнура питания к входному разъему питания переменного тока.
2. Подключите охватываемый разъем шнура питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Проверьте, горит ли индикатор внешнего источника питания.

Индикатор внешнего источника питания расположен в левой части оборудования. В случае отсутствия подключения к сети переменного тока индикатор внешнего источника питания не горит. При подключении к сети переменного тока индикатор внешнего источника питания загорается зеленым светом.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте только прилагаемый к оборудованию и поставляемый вместе с ним шнур питания.**
- **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
- **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов шнура питания.**
- **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте аккумулятор.**

3.4.2 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически при подключении оборудования к сети переменного тока.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор можно заряжать только в оборудовании.**
- **Если оборудование работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.**

3.5 Подготовка док-станции

Перед началом работы убедитесь, что насос и док-станция установлены должным образом:

- Док-станция расположена на устойчивой поверхности или надежно закреплена с использованием зажима для крепления на стойке, а насос закреплен в док-станции.
- Док-станция подключена к заземленной розетке питания переменного тока. См. раздел ***3.4.1 Подсоединение к источнику питания переменного тока***.
- Если док-станция работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.

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

ОСТОРОЖНО!

- **До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.**
- **Можно использовать только модуль с полками, к которому подключено не более 4 насосов и который расположен на ровной поверхности. Модули с большим количеством полок для насосов весят больше и могут упасть, что может привести к травме пациента или пользователя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время настройки и использования док-станции оператор должен находиться на расстоянии 1 м от нее, так чтобы экран был хорошо виден.**
- **В док-станции разъем электропитания используется в качестве изоляции для источника электропитания. Располагайте док-станцию таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.**

3.6 Включение док-станции

Чтобы включить док-станцию, нажмите кнопку питания (⏻). После запуска док-станция автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а лампа тревоги загорелась последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Если самопроверка не пройдена, будет подан сигнал тревоги «Ош.сист».

ВНИМАНИЕ!

- **После включения док-станции убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать док-станцию, если есть основания предполагать, что она работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в нашу компанию.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Док-станция включается автоматически при подключении внешнего источника питания переменного тока.**

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

3.7 Выключение док-станции

Для выключения док-станции выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что инфузия завершена.
2. Отсоедините инфузионную систему от пациента и нажмите и удерживайте кнопку ⏻ в течение не менее 3 секунд, чтобы выключить док-станцию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Выключение док-станции не приводит к ее отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките шнур питания из розетки.**

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

4 Настройка док-станции

Настройка док-станции позволяет выбрать параметры док-станции в соответствии с вашими потребностями. Доступ к меню **НастрДокСт** защищен паролем.

В этой главе описываются настройки и функции меню **НастрДокСт**.

ВНИМАНИЕ!

- **Настройки «НастрДокСт» может изменять только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.**

4.1 Доступ к меню настройки док-станции

Для входа в меню **НастрДокСт** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → выберите **Меню** → нажмите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵.
2. Выберите нужную вкладку.

4.2 Параметры настройки сети

4.2.1 Настройка типа сети

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Тип сети	Авто	Позволяет выбрать, какой тип сети будет использоваться устройством. **Авто** — оборудование автоматически определяет тип сети.

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

4.2.2 Параметры IP ЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли указывать **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**.
IP-адрес	0.0.0.0	
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
Автополучен.DNS	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли вводить IP-адрес **ПредпочDNS-серв** и **АльтDNS-серв** .
ПредпочDNS-серв	0.0.0.0	
АльтDNS-серв	0.0.0.0	

4.2.3 Настройки БЛВС

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
Настр.БЛВС	ДиапБЛВС	Авто	**Авто**: позволяет автоматически определить полосу БЛВС.
	Канал BGN	Все	Позволяет выбрать тип каналов B, G и N.
	Канал AN	Все	Позволяет выбрать тип каналов A и N.
SSID		/	/
Пароль		/	/
Безоп		ВЫКЛ WEP	Позволяет выбрать способ защиты.

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

4.2.4 Параметры IP БЛВС

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл. DHCP	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли указывать **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**.
IP-адрес	0.0.0.0	
МаскПодсет	0.0.0.0	
Шлюз	0.0.0.0	
Автополучен.DNS	Вкл	Позволяет настроить, необходимо ли вводить IP-адрес **ПредпочDNS-серв** и **АльтDNS-серв** .
ПредпочDNS-серв	0.0.0.0	
АльтDNS-серв	0.0.0.0	

4.2.5 Настройка параметров центральной станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Адрес сервера ЦСМ	/	Ввод IP-адресов ЦСМ, к которым необходимо подключиться.
IP центр. станции	0.0.0.0	/

4.2.6 Параметры обнаружения устройств

Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди док-станций и среди док-станций и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Груп.TTL	1	/
Груп. адрес	225.0.0.8	
Адрес гл. серв.	/	
IP главн. сервера	0.0.0.0	
Сост. подключ.	Отсоединить	

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

4.2.7 Параметры настройки сервера ADT

В случае если док-станция соединена с сервером передачи данных, регистрации и выписки (ADT) через eGateway, можно загружать сведения о пациенте с сервера ADT на док-станцию.

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Адр. серв.	/	Ввод имени хост-компьютера или IP-адреса шлюза ADT.
IP-адрес	0.0.0.0	
Порт	3502	Ввод порта шлюза ADT.
Запрос ADT	Выкл	Позволяет выбрать, можно ли загружать на док-станцию сведения о пациенте с сервера ADT.

4.2.8 Параметры управления сертификатами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
УпрЛокСерт	/	**Удал.**: позволяет удалить выбранные сертификаты.
Упр.СертUSB	/	Выберите сертификаты, которые требуется импортировать с USB-накопителя, а затем нажмите кнопку **Имп**. Требуемые сертификаты будут импортированы с USB-накопителя.

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

4.2.9 Параметры конфигурации HL7

Пользователь может отправлять данные в реальном времени, кривые и сигналы тревоги с док-станции на серверы медицинского учреждения по протоколу HL7. На этой странице также отображается состояние подключения к серверу.

Пункт меню		Настройки по умолчанию	Функция
НастрПарамHL7	Адр. серв.	/	Позволяет ввести имя или IP-адрес для сервера, получающего данные и кривые в режиме реального времени.
	IP-адрес	0.0.0.0	
	Порт	0	/
	ОтпрДан	Выкл	
	ИнтервДан	1 ч	
	Сост. подключ.	Отсоединить	
НастрТревHL7	Адр. серв.	/	Позволяет ввести имя или IP-адрес для сервера, получающего сведения о сигналах тревоги.
	IP-адрес	0.0.0.0	
	Порт	0	/
	ОтпрТрев	Выкл	
	Сост. подключ.	Отсоединить	
ШифSSL		Выкл	/

4.3 Параметры управления устройствами

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Учрежд	/	Ввод параметров «Учрежд», «Отделение» и «Имя апп.».
Отделение		
Имя апп.		

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

4.4 Настройки сведений о пациенте

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Ист.дан	Док-станция	Выбор источника данных пациента. **Док-станция** — если данные пациента на док-станции и насосе не совпадают, данные пациента с насоса синхронизируются с данными на док-станции.
ID пациента	Вкл	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню **Упр. дан.пац.**.
№ посещения	Выкл	

4.5 Просмотр архивных записей

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Арх. запись	/	Просмотр архивных записей.

4.6 Экспорт архивных записей

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Эксп. арх. зап.	/	Экспорт архивных записей.

4.7 Настройка языка

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Язык	/	Настройка языка. **Примечание.** Данная настройка вступает в силу после перезапуска док-станции.

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

4.8 Настройки тревог

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Звук тревоги	Звук 2	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Тревога отключ. ЦСМ/eGW	Выкл	Настройка подачи сигнала тревоги по отсоединению при отключении док-станции от ЦСМ или eGateway.

4.9 Настройка ночного режима

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Ноч. режим	Выкл	Настройка переключения ночного режима. Переключатель включен: док-станция переходит в ночной режим по достижении заданного значения **ВрНач**. Переключатель выключен: ночной режим недоступен для док-станции.
ВрНач	18:00	Настройка режима начала и окончания ночного режима.
ВрОконч	7:00	
ГромЗв	2	Настройка громкости системы во время ночного режима.

4.10 Настройка вызова медперсонала

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Перекл.	Выкл	Настройка следующих параметров вызова медперсонала: Перекл., Тип сигнала, Тип триггера и Ур.трев.
Тип сигнала	Пульс	
Тип триггера	НОРМ.откр.	
Ур.трев	Выс.	

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

4.11 Настройка импорта и экспорта

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
ВыбрФайлКонф	/	Импортируйте файл конфигурации, библиотеки препаратов или марок следующим способом: подключите USB-накопитель с файлом конфигурации, библиотеки препаратов или марок к разъему USB док-станции → выберите необходимый файл → нажмите **Имп**.
ВыбБиблПреп		
Выб.библ.мар		
Импорт		
Экспорт	/	Экспортируйте файл конфигурации на USB-накопитель следующим способом: подключите USB-накопитель к USB-разъему док-станции → нажмите **Экспорт** → введите имя файла → выберите **Экспорт**.

4.12 Просмотр сведений о версии

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Свед. о версии	/	Отображение следующих параметров: «Версия ПО», «ВерДляВнутИсп», «Время компиляции», «Драйвер ПО», «Вкл. ПО» и т. д.

4.13 Просмотр сведений о док-станции

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
USB-привод	NoDisk	Отображает, подключен ли USB-накопитель.
Послед.уст	ОснДокСт	Выбор типа док-станции.
Аккум.: свед.	/	Просмотр сведений об аккумуляторе.

4.14 Экспорт журнала

Пункт меню	Настройки по умолчанию	Функция
Экспорт журн.	/	Экспорт журнала.

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

4.15 Параметры пакетной конфигурации

Для настройки пакетной конфигурации выполните следующие действия.

1. Проведите сверху внизу по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите ↵ → нажмите **ПакетКонф**.
2. Установите **Пакет. конф. терапии**: выберите нужные опции.
3. Установите **Пакет. конфиг. сист.**: выберите нужные опции.
4. Нажмите кнопку **Пакетн. примен.** → выберите **Да**, чтобы назначить конфигурации всем насосам на одной док-станции.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

5 Сигналы тревоги

5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- **Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.**
- **Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных пациентов. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли настройки тревог для данного пациента.**
- **Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для пациента. Всегда проверяйте, что уровень громкости звукового сигнала тревоги в вашем отделении является приемлемым. Пациенты всегда должны находиться под визуальным наблюдением.**
- **Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.**
- **Максимальная задержка с момента возникновения состояния тревоги на насосе или модуле с полками до подачи сигнала тревоги (звукового или текстового) оборудованием не должна превышать 5 с.**
- **Время задержки подачи сигнала тревоги «ЦСМ/eGW отключ.» от оборудования к ЦСМ составляет менее 14 с, время задержки других сигналов тревоги — менее 8 с.**

5.2 Описание тревог

5.2.1 Приоритеты тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого приоритета и сигналы тревоги низкого приоритета.

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

5.2.2 Индикаторы тревог

При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

Приоритет тревоги	Цвет лампы тревожного оповещения	Частота мигания лампы тревожного оповещения	Интервал подачи звукового сигнала тревоги	Сообщение тревоги	Индикатор приоритета тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого приоритета	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ в черном окне	***	20–60%
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Белый текст или символ в черном окне	*	100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого приоритета.**

5.2.3 Действия при подаче сигнала тревоги

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

Если сигнал тревоги исходит от док-станции, звучит звуковой сигнал и на экране контроллера отображается сообщение тревоги.

Если сигнал тревоги исходит от насоса, на экране насоса отображается сообщение. Дополнительные сведения о сигналах тревоги насоса см. в *руководстве оператора насосов BeneFusion nSP и BeneFusion nVP.*

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

Если насос установлен в док-станции, соблюдаются следующие правила:

1. Звук тревоги
   - Док-станция осуществляет централизованное управление звуковыми сигналами тревоги с насоса. Звуковые сигналы тревоги и интервал подачи звукового сигнала напоминания совпадают с настроенными на насосе.
   - Звуковой сигнал тревоги док-станции можно отключить на 2 минуты, нажав на насосе.
   - Звуковой сигнал тревоги док-станции будет отключен после устранения состояний тревоги всех насосов.
   - Звуковой сигнал тревоги насоса совпадает с сигналом док-станции после установки насоса с остановленным сигналом тревоги в док-станцию.
2. Лампа тревоги
   - Если сигнал тревоги исходит от насоса, насос и док-станция подают световые сигналы тревоги и параметры световых сигналов тревоги на док-станции соответствуют параметрам подачи тревоги наивысшего приоритета на насосе.
   - Если сигнал тревоги исходит от насоса, световые сигналы тревоги док-станции перестают подаваться после устранения состояний тревоги на всех насосах.

5.3 Настройка звуковых сигналов тревоги

5.3.1 Настройка громкости сигналов тревоги

Нажмите кнопки (−) и (+), чтобы настроить громкость сигнала тревоги. Громкость сигнала тревоги можно установить в диапазоне от 1 до 8, где 1 — минимальная громкость, а 8 — максимальная громкость. Значение по умолчанию — 4.

5.3.2 Выбор режима подачи звуковых сигналов тревоги

Для изменения режима подачи звуковых сигналов тревоги выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵ → нажмите **Тревога**.
2. Установите значение для параметра **Звук тревоги**.

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

5.4 Вызов медперсонала

На данном устройстве имеется многофункциональный разъем для вывода сигнала вызова медицинского персонала при подаче сигнала тревоги, заданного пользователем. Для передачи сигнала вызова медицинского персонала подключите кабель, предназначенный для подсоединения к больничной системе вызова медицинского персонала, к многофункциональному разъему на оборудовании.

Сигналы тревоги отображаются на устройстве вызова медицинского персонала только при соблюдении указанных ниже условий.

- Система вызова медицинского персонала включена.
- Возникает задаваемая пользователем тревога.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При распознавании тревог не полагайтесь исключительно на систему вызова медицинского персонала. Помните, что самым надежным способом распознавания тревог является сочетание звуковых и визуальных индикаторов тревог с оценкой клинического состояния пациента.**

Чтобы выбрать сигналы тревог, которые будут отправляться в систему вызова медицинского персонала, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите ↵ → нажмите **Вызов медсестры**.
2. Настройте переключатель вызова медперсонала.
3. Нажмите кнопку **Тип сигнала**, чтобы выбрать тип сигналов тревог, отправляемых в систему вызова медперсонала.
   - **Пульс**: сигнал вызова медперсонала представляет собой короткий импульс продолжительностью в одну секунду. Если одновременно возникает несколько тревог, подается только один импульсный сигнал. Если возникает новая тревога, а предыдущая еще не устранена, новый импульсный сигнал также подается.
   - **Непрерыв.**: сигнал вызова медперсонала длится до окончания тревоги. Это значит, что длительность сигнала вызова медицинского персонала будет равна длительности состояния тревоги.
4. Нажмите кнопку **Тип триггера**, чтобы настроить режим реле для вызова медицинского персонала.
5. Нажмите кнопку **Ур.трев**, чтобы выбрать приоритет сигналов тревоги, отправляемых в систему вызова медперсонала.

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

5.5 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

- **При возникновении тревоги проверьте статус док-станции и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.**

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите док-станцию к внешнему источнику питания.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы док-станции, например, ошибка связи модуля с полками и т. д.	Прекратите использование док-станции и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Неисправность ведомого контроллера	Низкий	Неполадки соединения между основной и дополнительной док-станциями.	• Отключите дополнительную док-станцию. • Прекратите использование док-станции и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд аккумулятора.	Подключите док-станцию к внешнему источнику питания.
Ошибка аккум.	Низкий	Неисправность аккумулятора, например, перегрев или сбой зарядки и т. д.	Обратитесь к техническому специалисту.
Конфликт IP-адреса ЛВС	Низкий	Док-станция и другое оборудование в ЛВС имеют один IP-адрес.	Проверьте настройки сети.
Конфл. IP-адреса БЛВС	Низкий	Док-станция и другое оборудование в БЛВС имеют один IP-адрес.	Проверьте настройки сети.

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

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	• Док-станция отсоединена от ЦСМ, значок сетевого соединения не отображается. • Док-станция отключена от eGateway, символ сетевого соединения не отображается.	• Заново подключите док-станцию к ЦСМ, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Заново подключите док-станцию к шлюзу eGateway, символ беспроводного сетевого соединения появится снова. • Если устранить тревогу не удается, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

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

6 Управление записями пациентов

6.1 Регистрация пациента

Регистрация нового пациента на док-станции выполняется в следующих случаях:

- Если док-станция подключена к серверу ADT через eGateway, сведения о пациенте загружаются на док-станцию после ввода ИН пациента или номера посещения. Затем сведения о пациенте обновляются на док-станции автоматически.
- Если док-станция подключена напрямую к ЦСМ, сведения о пациенте будут обновлены одновременно и на док-станции, и в ЦСМ при их изменении на док-станции или в ЦСМ.
- Если док-станция подключена к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением монитора BeneVision N1), при внесении изменений в сведения о пациенте на мониторе происходит их одновременное обновление на док-станции, при этом выполнить изменение сведений о пациенте на док-станции невозможно.
- Если к док-станции подключен сканер штрихкодов, то для ввода сведений о пациенте можно перейти на экран управления данными пациентов и отсканировать штрихкод пациента.

6.2 Экспорт сведений о пациенте

Чтобы экспортировать сведения о текущем пациенте на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **Упр. дан.пац.** → выберите **Эксп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

После экспорта сведений о пациенте выписка пациента произойдет автоматически.

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

6.3 Импорт сведений о пациенте

Для импорта сведений о пациенте с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем док-станции.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **Упр. дан.пац.** → выберите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

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

7 Управление назначениями

7.1 Добавление назначений

Добавление назначений на док-станции выполняется в следующих ситуациях:

- Если док-станция подключена к системе назначений через eGateway, назначения будут добавляться из клинической информационной системы (CIS) на док-станцию в режиме реального времени. Список назначений на док-станции будет обновляться соответствующим образом.
- Если док-станция подключена к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением монитора BeneVision N1), назначения могут быть добавлены на док-станцию с монитора пациента.
- Если док-станция подключена к ЦСМ, назначения могут быть добавлены на док-станцию из ЦСМ.

7.2 Передача назначений

После успешного добавления назначений невыполненные назначения будут автоматически переданы на бездействующие насосы. Назначения типа «I.V.» передаются на шприцевые насосы, а назначения типа «ivgtt» передаются на инфузионные насосы.

7.3 Просмотр назначений на текущий день

Для просмотра назначений на день выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → нажмите **УпрНазн**.
2. Нажмите кнопку **Назначение дня**. На экране отобразятся назначения, выполнение которых запланировано на текущий день. Нажмите на название назначения для просмотра деталей назначения.

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

7.4 Просмотр невыполненных назначений

Для просмотра незавершенных назначений выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → выберите опцию **УпрНазн**.
2. Нажмите кнопку **Невыполненное назначение**. На экране отобразятся назначения, имеющие статус **Пауз**, **Не выполняется** или **Выполняется**. Нажмите на название назначения для просмотра деталей назначения.

7.5 Просмотр выполненных назначений

Для просмотра завершенных назначений выполните следующие действия:

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → выберите опцию **УпрНазн**.
2. Нажмите кнопку **Выполненное назначен.**. На экране отобразятся назначения, имеющие статус **Выполнено**. Нажмите на название назначения для просмотра деталей назначения.

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

8 Передача данных по сети

Данное оборудование можно подключить к системе контроля инфузии BeneFusion nCS, центральной системе мониторинга BeneVision (в дальнейшем называемой «ЦСМ»), мониторам пациента и шлюзу eGateway.

8.1 Сведения о безопасности сети

ВНИМАНИЕ!

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

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

8.2 Подключение оборудования к ЦСМ

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

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

Дополнительные сведения о ЦСМ см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nCS и центральной системы мониторинга BeneVision*.

Для подключения оборудования к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Настройте **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. в разделе ***4.2 Параметры настройки сети***.
2. Подключите оборудование к ЦСМ, используя один из способов, указанных ниже.
   - Добавьте оборудование в ЦСМ. Подробнее о добавлении оборудования см. в *руководстве оператора системы контроля инфузии BeneFusion nCS и центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Выполните сопряжение оборудования с ЦСМ. Подробнее о сопряжении оборудования см. в *руководстве оператора центральной системы мониторинга BeneVision.*
   - Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵ → выберите опцию **Настр.сети** → нажмите **Настр.центр.ст** и настройте **Адрес сервера ЦСМ**. Оборудование выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обмен данными между оборудованием и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.**

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

8.3 Подключение оборудования к монитору

Данное оборудование можно подключить к монитору пациента BeneVision серии N (за исключением мониторов BeneVision N1) с помощью модуля BeneLink.

Данное оборудование может передавать сведения об инфузии и сигналах тревоги на монитор пациента. Сведения об инфузии можно просмотреть на мониторе пациента на экране **Встр. устройства**, тренды инфузии — на экране **InfusionView**. Подробные сведения см. в *руководстве оператора монитора BeneVision серии N*.

8.4 Подключение оборудования к eGateway

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

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

9 Техническое обслуживание

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

9.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- **Запрещается выполнять процедуры обслуживания оборудования и принадлежностей в ходе их использования для пациентов.**
- **При возникновении каких-либо проблем с оборудованием, например, в случае утери этикетки изделия, обратитесь к техническому специалисту.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

9.2 График технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Перед любыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить чистку и дезинфекцию оборудования.

Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/технического обслуживания		**Рекомендуемая периодичность**
Проверки безопасности		
Проверки электробезопасности		• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения оборудования.
Другие проверки		
Визуальный осмотр		Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания		При каждом включении оборудования.
Проверка аккумулятора	Проверка работоспособности	• При первой установке аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от аккумулятора.

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

9.3 Методы и процедуры проверки

Кроме перечисленных ниже задач технического обслуживания, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы.

- Регулярная проверка, включая визуальный осмотр и проверку при включении электропитания
- Проверка аккумулятора

В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности оборудования обратитесь к техническому специалисту.

9.3.1 Выполнение визуального осмотра

Визуальный осмотр оборудования перед первым использованием выполняется ежедневно. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения прекратите использование оборудования и обратитесь к техническому специалисту.

Убедитесь в том, что оборудование соответствует следующим требованиям:

- Соответствие требованиям к условиям окружающей среды и источникам электропитания.
- Корпус оборудования и экран дисплея не имеют трещин или других повреждений.
- Шнур питания не изношен, а изоляция находится в хорошем состоянии.
- Разъемы, вилки питания и кабеля не повреждены и не перекручены.
- Шнур питания и кабель надежно подключены к оборудованию.

9.3.2 Выполнение проверки при включении питания

Оборудование автоматически осуществляет самопроверку при включении. Проверьте наличие следующих пунктов для выполнения проверки при включении питания:

- Оборудование подключено к сети электропитания должным образом.
- Система подачи тревог работает должным образом.
- Данные отображаются на дисплее надлежащим образом.

9.3.3 Проверка аккумулятора

Для проверки рабочих характеристик аккумулятора см. пункты 1–6 раздела ***9.4.4 Тренировка аккумулятора***. Время работы аккумулятора непосредственным образом отражает его рабочие характеристики. Если период работы аккумулятора значительно короче заявленного в технических характеристиках, возможно, срок эксплуатации аккумулятора истек или он неисправен. При соответствии функциональных характеристик аккумулятора соответствующим требованиям повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

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

9.4 Техническое обслуживание аккумулятора

Данное оборудование рассчитано на работу от литий-ионного аккумулятора в случае отсутствия внешнего источника питания. Возможно переключение между режимами работы оборудования от аккумулятора и от внешнего источника питания без прерывания выполняемых функций. Если доступно питание как от внешнего источника, так и от аккумулятора, оборудование использует питание от внешнего источника вместо питания от аккумулятора.

9.4.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.**
- **Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.**
- **Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.**
- **Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы оборудования.**
- **Срок эксплуатации литий-ионного аккумулятора ограничен. Замените аккумулятор после истечения его срока службы. Если аккумулятор не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению оборудования вследствие перегрева аккумулятора.**
- **Запрещено вскрывать аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты аккумулятора. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.**

ВНИМАНИЕ!

- **Извлеките аккумулятор в том случае, если он не будет использоваться в течение длительного промежутка времени.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Длительное хранение аккумулятора при высокой температуре значительно сокращает срок его эксплуатации.**
- **Хранение аккумулятора в прохладном месте может замедлить процесс его старения. Желательно хранить аккумулятор при температуре 15 °C.**

9.4.2 Установка аккумулятора

Аккумулятор должен устанавливаться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Scientific. Для установки аккумулятора обратитесь к техническому специалисту. Оборудование отправляется с завода с уже установленным аккумулятором.

Замена аккумулятора требуется в следующих случаях:

- На аккумуляторе видны следы повреждения.
- Аккумулятор неисправен.
- Аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации аккумулятора истекает.

ВНИМАНИЕ!

- **Замена литиевых аккумуляторов необученным персоналом может привести к опасной ситуации, например, изменению температуры до экстремальных значений, пожару или взрыву.**
- **Утилизируйте аккумулятор надлежащим образом в соответствии с местными нормативными требованиями.**

9.4.3 Зарядка аккумулятора

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Аккумулятор следует заряжать только в данном оборудовании.**
- **При использовании данного оборудования с насосом и при подключении оборудования к сети питания переменного тока аккумулятор насоса заряжается автоматически.**
- **Если оборудование работает от аккумулятора, убедитесь, что уровень заряда аккумулятора достаточен. Заряжайте аккумулятор при необходимости.**

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

9.4.4 Тренировка аккумулятора

Срок эксплуатации аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного аккумулятора составляет приблизительно 2 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять аккумулятор каждые два года.

Рабочие характеристики аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые два месяца следует выполнять тренировку аккумулятора.

Для тренировки аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от пациента.
2. Выключите оборудование и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините оборудование от внешнего источника питания и включите его.
5. Запустите оборудование от аккумулятора до полной разрядки аккумулятора и автоматического отключения оборудования.
6. Повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если тренировка аккумулятора не выполнялась в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации аккумулятора.**
- **Не прерывайте процесс тренировки аккумулятора.**

9.5 Проверка сведений о версии

Для просмотра таких параметров системы, как: Версия ПО, ВерДляВнутИсп, Время компиляции, Драйвер ПО, Вкл. ПО и Версия WiFi, выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Свед. о версии**.

9.6 Проверка архивных записей

В меню **Арх. запись** отображается история действий, выполненных на док-станции, включая сработавшие сигналы тревоги и прочие операции.

Для входа в меню **Арх. запись** выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
2. Нажмите кнопку **Арх. запись**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Полное отключение питания не влияет на сохраненные архивные записи.**
- **Тревоги сохраняются как события и остаются в системе после отключения питания оборудования. Отключение питания оборудования также записывается как событие.**
- **На док-станции сохраняется до 2500 событий. По мере заполнения памяти более ранние события будут заменяться более поздними.**

9.7 Экспорт архивных записей

Для экспорта архивных записей выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану насоса → нажмите **Меню** → выберите опцию **НастрДокСт** → введите пароль → нажмите кнопку ↵.
3. Нажмите кнопку **Эксп. арх. зап.**.

9.8 Утилизация оборудования

Срок службы данного оборудования составляет десять лет. Утилизируйте оборудование после окончания срока службы. При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

ОСТОРОЖНО!

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

10 Обслуживание и чистка

В данной главе приведены сведения исключительно о чистке и дезинфекции док-станции и зажима для крепления на стойке. Сведения о чистке и дезинфекции других многоразовых принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

10.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке

ОСТОРОЖНО!

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

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

ВНИМАНИЕ!

- **Перед чисткой и дезинфекцией оборудования выключите его и отсоедините шнур питания.**
- **Никогда не погружайте части оборудования или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или принадлежностей.**
- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**
- **Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.**
- **В случае если вы пролили жидкость на оборудование или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.**
- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).**
- **Используйте, а также разводите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.**
- **Осмотрите оборудование после чистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.**

10.2 Чистка оборудования

Регулярно выполняйте чистку оборудования. Перед чисткой изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для чистки оборудования выполните следующие действия.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.**

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

10.3 Дезинфекция оборудования

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

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

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

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

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

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

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

10.4 Чистка зажима для крепления на стойке

Регулярно выполняйте чистку зажима для крепления на стойке. Для чистки зажима для крепления на стойке выполните следующие действия.

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

10.5 Дезинфекция зажима для крепления на стойке

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

Перед дезинфекцией рекомендуется выполнить чистку принадлежностей.

Название продукта	**Тип продукта**	**Производитель**
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/
Perform® Classic Концентрат на основе кислорода, 0,5%	Порошок	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Порошок	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Жидкость	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Салфетки	Салфетки	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное средство для дезинфекции поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
Terralin® Жидкость	Жидкость	Schülke & Mayr GmbH

ВНИМАНИЕ!

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

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

10.6 Стерилизация

Стерилизация данного оборудования, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

10.7 Последствия неправильной чистки

Применение чистящих средств, отличных от рекомендуемых, может иметь следующие последствия:

- Обесцвечивание изделия
- Коррозия металлических деталей
- Хрупкость и повреждение кабелей, разъемов и корпуса оборудования
- Сокращение срока службы кабелей и отведений
- Общее снижение производительности системы
- Неисправность или сбой в работе оборудования

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

11 Принадлежности

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данным оборудованием. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

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

Модель	Номер по каталогу	Описание
/	022-000338-00	Литий-ионный аккумулятор
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Шнур питания
/	041-041575-00	Зажим для крепления на стойке
/	023-001550-00	Сканер штрихкодов
/	009-009838-00	Кабель вызова медперсонала
/	009-009837-00	Кабель-адаптер для последовательного порта

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

Модель	Номер по каталогу	Описание
/	009-010472-00	Пульт управления для режима PCA
/	009-009935-00	Удлинительный кабель связи с док-станцией

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

A Технические характеристики изделия

A.1 Классификация

Устройство классифицировано в соответствии со стандартом IEC60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	КЛАСС I — оборудование, питаемое от внутреннего источника электроэнергии.
Степень защиты от поражения электрическим током	Насос: рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (проведение процедур на открытом сердце)
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты от опасного проникновения воды	IP33
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Степень мобильности	Переносное

A.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	**Температура (°C)**	**Относительная влажность (без конденсации)**	**Атмосферное давление (кПа)**
Условия эксплуатации	от 5 до 40	15–95%	от 57,0 до 107,4
Условия хранения	от -30 до 70	10–95%	от 16,0 до 107,4

Условия хранения: защищенные от коррозии и вентилируемые помещения

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

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**

A.3 Технические характеристики источника питания

A.3.1 Технические характеристики внешнего источника питания

Параметр	**Внешний источник переменного тока**
Напряжение	от 100 до 240 В переменного тока
Ток	от 8 до 3,4 А
Частота	50/60 Гц
Предохранитель	T2AL/250 В переменного тока (1 контроллер)

A.3.2 Аккумулятор

Тип аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение аккумулятора	7,2 В пост. тока
Емкость аккумулятора	2500 мА·ч
Время работы от источника питания	Время работы не менее 2 часов (1 контроллер и 4 модуля с полками, функция Wi-Fi выключена, питание насоса не осуществляется)
Время зарядки	Время зарядки не превышает 6 часов.
Задержка выключения	Не менее 30 минут после подачи первого сигнала тревоги по низкому заряду аккумулятора (новый аккумулятор, функция Wi-Fi выключена, питание насоса не осуществляется)

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

A.4 Физические характеристики

Параметр	Максимальная масса (кг)	Д × Ш × В (мм)
Док-станция (1 контроллер и 2 отсека для насоса)	≤ 2,9	≤ 270x173x245
Док-станция (1 контроллер и 4 отсека для насоса)	≤ 3,9	≤ 270x173x395
Док-станция (1 контроллер и 6 отсеков для насоса)	≤ 5,4	≤ 270x173x550
Дополнительные 4 отсека для насоса	≤ 3,0	≤ 270x173x335

A.5 Технические характеристики аппаратного обеспечения

A.5.1 Экраны

Тип	Размер (диагональ)	Разрешение
OLED	≥ 3 дюйма	≥ 256x64 пикселей

A.5.2 Светодиодные индикаторы

Лампа тревоги	2 (две цветовых кодировки: желтый и красный)
Светодиодный индикатор внешнего источника питания	1 (зеленый)
Светодиодный индикатор аккумулятора	1 (зеленый)

A.5.3 Звуковой индикатор

Динамик	Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 68 дБ). Поддерживается многоуровневая модуляция звука. Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.

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

A.5.4 Технические характеристики разъемов

Многофункциональный разъем	1
Разъем для подключения дополнительной док-станции	1
Разъем USB	2
Сетевой разъем	1
Входной разъем для источника тока	1
Разъем для подключения дополнительных модулей с полками	1

A.5.5 Технические характеристики выходного сигнала

Многофункциональный разъем	
Стандарт	Удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 по защите от короткого замыкания и тока утечки
Сигнал вызова медперсонала	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	≤60 Вт, ≤2 А, ≤36 В пост. тока, ≤25 В перем. тока
Изоляционное напряжение	>1500 В перем. тока
Режим работы	Обычно включен или обычно выключен (дополнительно)

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

A.6 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Режим модуляции	BPSK, QPSK, QAM
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц от 5180 до 5825 МГц
Скорость передачи данных	IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7 IEEE 802.11ac: от MCS0 до MCS8
Мощность передачи	< 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа
Защита данных	Стандарты: WPA/WPA2 PSK WPA/WPA2 EAP WPA/WPA2 CCKM Методы EAP: LEAP, EAP-TTLS EAP-TLS, EAP-FAST PEAP-MsChapV2 PEAP-GTC, PEAP-TLS Режимы шифрования: TKIP и AES
Емкость	Количество док-станций, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 16
Задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между док-станцией и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи между док-станцией и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет ≤0,01*общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 док-станций, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

B.1 ЭМС

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс A согласно стандарту CISPR 11). При использовании данного устройства в жилых помещениях (которые обычно относятся к классу B согласно стандарту CISPR 11) оно может создавать помехи для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.**
- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.**

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка — указания**
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных цепей (длина более 3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	

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

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

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

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Испытание на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная обстановка — указания</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными электромагнитными полями IEC61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="3">Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c].
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом:
 </td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC61000-4-3</td><td>10 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td><td rowspan="3"></td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

CE

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

ОСТОРОЖНО!

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

C Сокращения

Сокращение	Полная форма
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
EEC	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ICU	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация

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

Сокращение	Полная форма
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
MDD	Директива по медицинским устройствам
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
PCA	Контролируемая пациентом анальгезия
SN	Серийный номер
TCI	Инфузия с контролем по целевой концентрации
TIVA	Общая внутривенная анестезия
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

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

D Заявление о соответствии

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity

CE

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Product:	Infusion Supervision System
Model:	BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2:2007/AC:2010
☒ EN 62311 :2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017-03
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017-02	☒ EN 300 328 V2.1.1:2016-11
☒ ETSI EN301 893 V2.1.1: 2017-05	
☒ EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	

Start of CE-Marking:	2020-5-15
Place, Date of Issue:	Shenzhen, 2020.6.1
Signature:	Bai Yanhong
Name of Authorized Signatory:	Ms. Bai Yanhong
Position Held in Company:	Manager, Technical Regulation

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

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

Номер по каталогу: 046-020710-00(1.0)

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