

# **BeneFusion SP1**

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

## **Шприцевой насос**

## **Руководство оператора**





© 2014-2016 Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co.,  
Ltd. Все права защищены.

Дата публикации настоящего руководства оператора — Сентябрь 2016 г.

Версия: 2.0

---

# Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. (далее называемая SK Medical) обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании SK Medical или других правообладателей.

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

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

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

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

---

# Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания SK Medical не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за незначительные или серьезные повреждения, полученные в связи с поставкой, работой или использованием настоящего руководства.

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

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

---

# 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 SK Medical снимает с себя обязательства и не несёт ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несёт ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией SK Medical, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией SK Medical.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

---

## Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd
Адрес:	Floor 2, 3, 4, Building 1, Section 1, Baiwangxin Hi-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, Shenzhen 518108, P.R. China
Веб-сайт:	<a href="http://www.skmedica.com">www.skmedica.com</a>
Тел.:	+86 755 82402696
Факс:	+86 755 82438567
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

---

# Предисловие

## Назначение руководства

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

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

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

## Предполагаемая аудитория

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

## Иллюстрации

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

## Принятые обозначения

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



---

# Содержание

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

---

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

---

---

7.2.1 Правила многоуровневых тревог .....	7-2
7.3 Звук отключен .....	7-2
7.4 Меры противодействия .....	7-3
<b>8 Батарея .....</b>	<b>8-1</b>
8.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи .....	8-2
8.2 Проверка батареи .....	8-2
8.3 Утилизация батареи .....	8-3
<b>9 Хранение и чистка .....</b>	<b>9-1</b>
9.1 Описание .....	9-1
9.2 Чистка .....	9-1
9.3 Дезинфекция .....	9-2
<b>10 Техническое обслуживание .....</b>	<b>10-1</b>
10.1 Проверка .....	10-1
10.2 План технического обслуживания .....	10-2
10.3 Просмотр сведений .....	10-2
10.4 Калибровка шприца .....	10-2
10.5 Безопасная утилизация и переработка .....	10-3
<b>11 Принадлежности .....</b>	<b>11-1</b>
<b>A Технические характеристики изделия .....</b>	<b>A-1</b>
A.1 Технические условия обеспечения безопасности .....	A-1
A.1.1 Классификация изделия .....	A-1
A.1.2 Условия эксплуатации .....	A-2
A.2 Физические характеристики .....	A-2
A.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения .....	A-3
A.3.1 Дисплей .....	A-3
A.3.2 Батарея .....	A-3
A.3.3 Светодиоды главного блока .....	A-3
A.3.4 Звуковой индикатор .....	A-4
A.3.5 Внешние порты .....	A-4
A.3.6 Интерфейс выходного сигнала .....	A-4
A.4 Технические характеристики системы контроля инфузии BeneFusion DS3 (дополнительная) .....	A-4
A.4.1 Технические условия обеспечения безопасности .....	A-5
A.4.2 Условия эксплуатации .....	A-5
A.4.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения .....	A-6
A.5 Технические характеристики .....	A-8
A.6 Справочная таблица: задержка тревоги по закупорке и возможная доза .....	A-10
A.7 Кривая точности инфузии .....	A-11
A.8 Воронкообразная кривая .....	A-12

---

---

<b>В ЭМС и соответствие требованиям к радиоизлучению .....</b>	<b>В-1</b>
В.1 ЭМС .....	В-1
В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению .....	В-7
<b>С Заводские настройки по умолчанию .....</b>	<b>С-1</b>
С.1 Тревоги .....	С-1
С.2 Интерфейс .....	С-1
С.3 Параметры .....	С-1
С.4 Системное время.....	С-2
<b>D Сведения о тревоге.....</b>	<b>D-1</b>
<b>E Символы и термины .....</b>	<b>E-1</b>
E.1 Список единиц измерения.....	E-1
E.2 Список символов.....	E-2
E.3 Список терминов.....	E-3
E.4 Преобразование единиц измерения.....	E-4
<b>F Токсичные и опасные вещества и элементы.....</b>	<b>F-1</b>

# 1 Безопасность

---

---

## 1.1 Сведения о безопасности

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

---

---

### Опасность

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

### ОСТОРОЖНО!

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

### ВНИМАНИЕ!

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

### ПРИМЕЧАНИЕ

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

---

## 1.1.1 Опасность

Данное руководство не содержит сведений категории «Опасность».

## 1.1.2 ОСТОРОЖНО!

---



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

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

---

### 1.1.3 ВНИМАНИЕ!

---

 **ВНИМАНИЕ!**

---

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



---

## 1.1.4 ПРИМЕЧАНИЕ

### ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

## 1.2 Символы на оборудовании

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

	ПРИМЕЧАНИЕ! См. сопутствующую документацию (настоящее руководство)		ВКЛ/ВЫКЛ
	Внимание!		Шприц
	Питание от перемен. электрического тока (AC)		Батарея

	Тревоги		Звук отключен
	Очистить/назад		Пуск
	Болюс	<b>OK</b>	Подтвердить
	Стоп		Меню
	Вверх/увеличить		Вниз/уменьшить
	Влево		Вправо
	Модуль беспроводной связи настроен, подключение выполнено		Трансивер беспроводной связи
	Блокировка		Многофункциональный интерфейс
	Серийный номер		Защита от контактных элементов дефибрилляторов типа CF
	Дата производства		Изготовитель
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды	<b>IP24</b>	Защита от твердых инородных тел диаметром не менее 12,5 мм, а также от брызг воды
	Представительство в Европейском Союзе	<b>CE 0197</b>	Маркировка CE
	Период эксплуатации электронного продукта, безопасный для окружающей среды (20 лет)		Транспортировать при температуре от -40 до 70 °C
	Транспортировать при атмосферном давлении 50–106 кПа		Транспортировать при влажности 10–95 %

# 2 Обзор

---

---

## 2.1 Описание

### 2.1.1 Показания к применению

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

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

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

---

### **ОСТОРОЖНО!**

---

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

### 2.1.2 Противопоказания

Нет

### 2.1.3 Внешний вид, части и функции

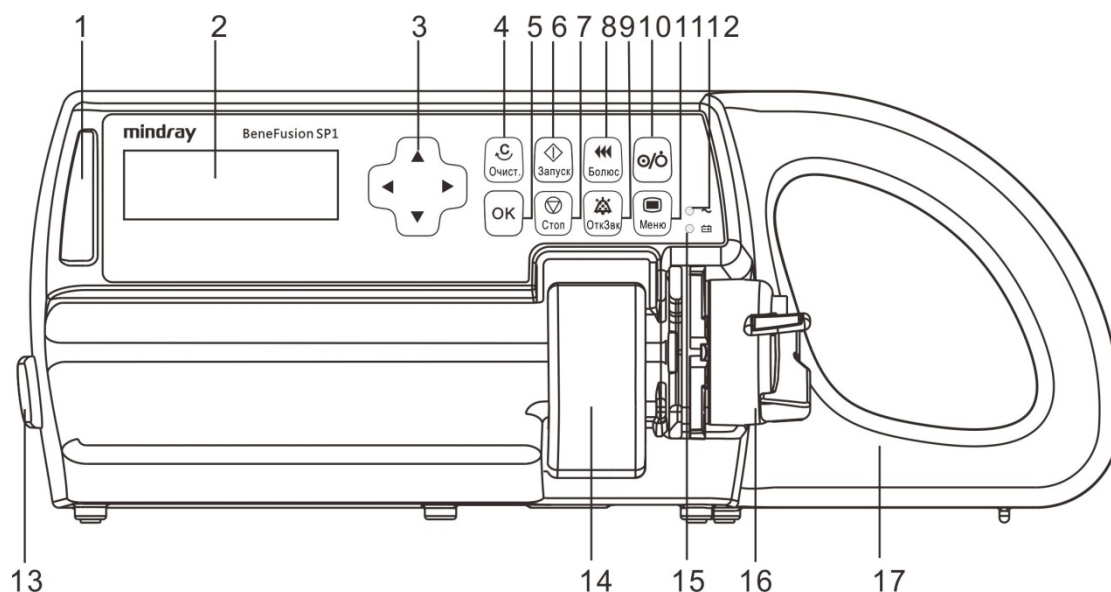
Основными составляющими шприцевого насоса являются корпус, зажим для стойки и система контроля инфузии BeneFusion DS3, причем все компоненты шприцевого насоса пригодны для использования в среде, окружающей пациента. Беспроводные модули поставляются дополнительно. В число функций программного обеспечения входят режим скорости и функция анти-болус.

---

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

## 2.2 Главный блок

### 2.2.1 Вид спереди



1. Световой индикатор тревог

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

2. Дисплей

Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.

3. **<НАПРАВЛЕНИЕ>**

Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.

4. **<ОЧИСТИТЬ/НАЗАД>**

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

5. **<ОК>**

Используется для подтверждения операции ввода и сохранения значения.

6. **<ЗАПУСК>**

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

---

## 7. <СТОП>

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

## 8. <БОЛЮС>

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

## 9. <ОТКЛЮЧИТЬ ЗВУК>

- При срабатывании тревог высокого и среднего уровня нажатием на эту клавишу на 2 минуты отключается звук. Если в течение 2 минут сработает другой сигнал тревоги, предыдущая тревога будет автоматически отменена.
- При срабатывании тревог низкого уровня нажатием на эту клавишу тревога отменяется.

## 10. <ПИТАНИЕ>

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

## 11. <МЕНЮ>

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

## 12. Световой индикатор питания переменного/постоянного тока

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

## 13. Зажим для удлинительной канюли

Фиксирует удлинительную канюлю.

## 14. Зажим для фиксации шприца

## 15. Индикатор батареи

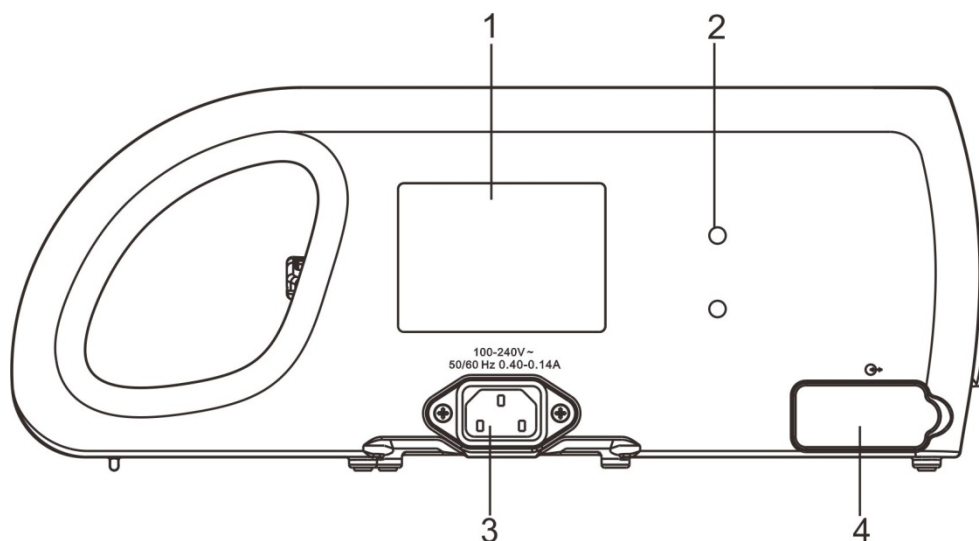
- Горит непрерывным зеленым светом при зарядке батареи (в том числе при выключенной системе).
- Мигает в режиме питания от батареи.
- Если индикатор не горит, батарея отсутствует или насос выключен и не подсоединен к источнику питания переменного тока.

## 16. Ползунок

Закрепляет шприц и перемещает узел поршня.

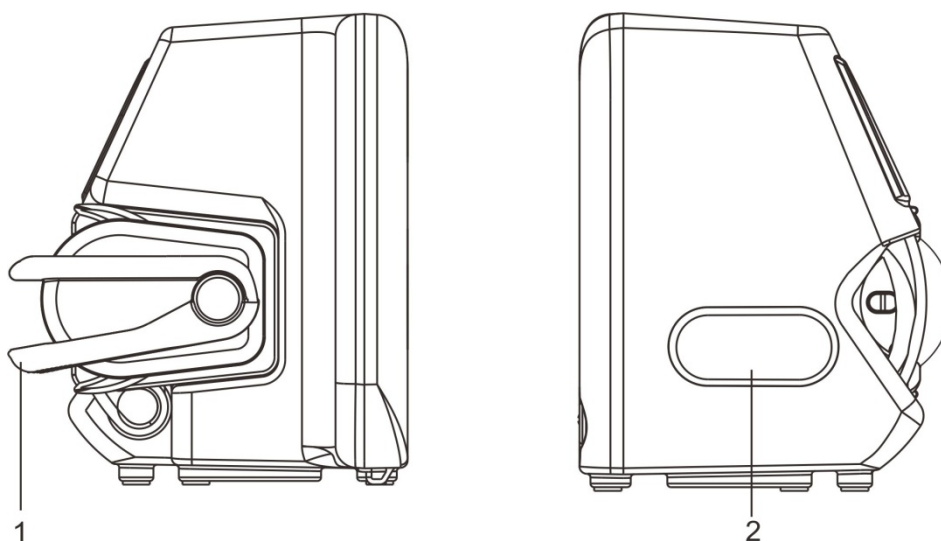
## 17. Ручка

## 2.2.2 Вид сзади

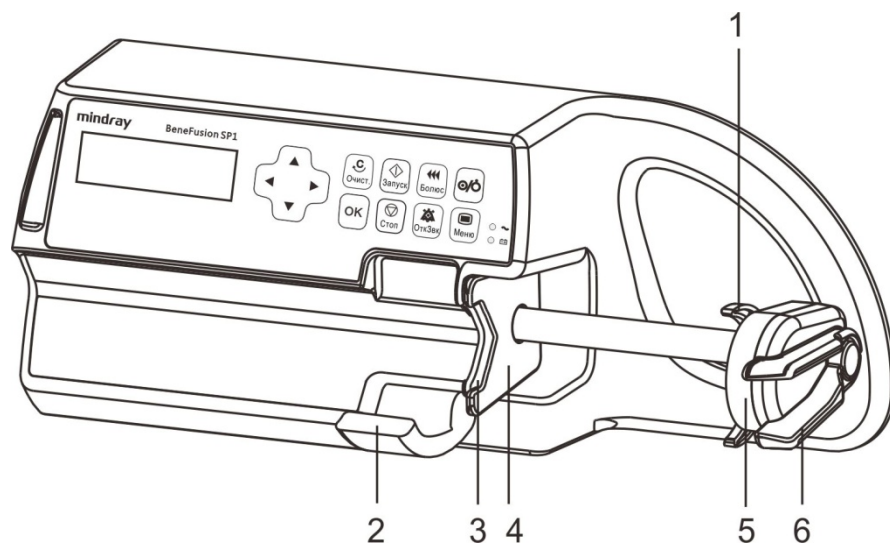


1. Этикетка изделия
2. Установочные отверстия зажима стойки (два)
3. Порт альтернативного питания (от сети переменного тока)  
Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.
4. Многофункциональный разъем, в котором совмещены следующие интерфейсные функции:
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

## 2.2.3 Вид сбоку

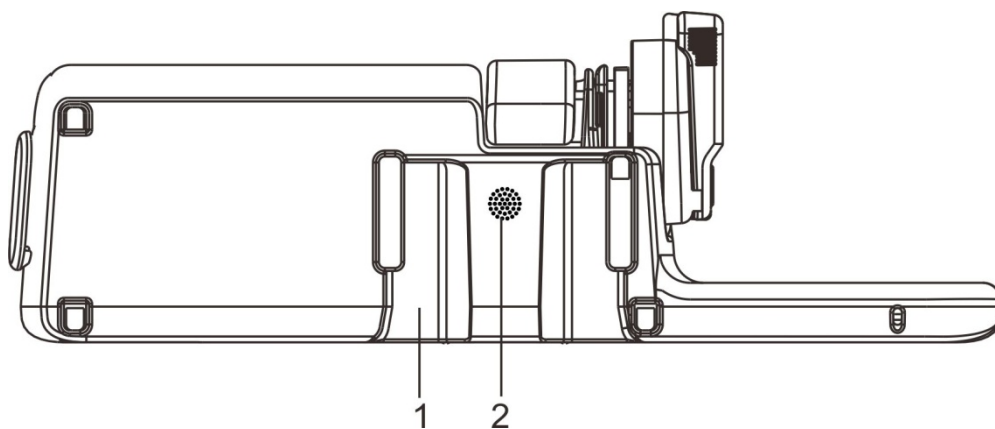


1. Ручка
2. Зажим для удлинительной канюли



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

## 2.2.4 Вид снизу

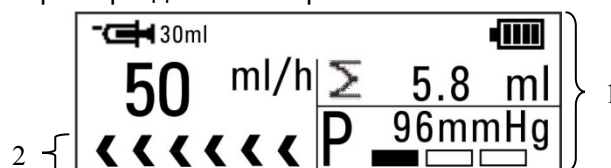


1. Паз для соединения многоканальных насосов
2. Отверстие динамика

---

## 2.3 Экранное меню

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





### 1. Область параметров

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



### 2. Строка подсказки


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

-  Этот значок означает нормальную работу. Стрелки перемещаются справа налево и начинают двигаться быстрее при повышении скорости.
-  При остановке привода во время инфузии из-за тревоги значок отсутствует.

## 2.4 Курсор

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

данных изменится на белый, а цвет шрифта — на синий. Нажмите  или , чтобы переместить курсор вверх или вниз и подтвердить положение.

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

Примечание. Нажмите  или , чтобы задать местоположение курсора.

Нажмите , чтобы отметить выбор.



# 3 Установка и настройка

---

---

## 3.1 Установка

---

---

### ОСТОРОЖНО!

---

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

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

### 3.1.1 Проверка при распаковке

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

Надлежащим образом с осторожностью извлеките оборудование и его принадлежности из упаковки и проверьте их, сверяясь с накладной. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в накладной. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.
- 

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

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

---

### 3.1.2 Условия эксплуатации

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

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

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

---

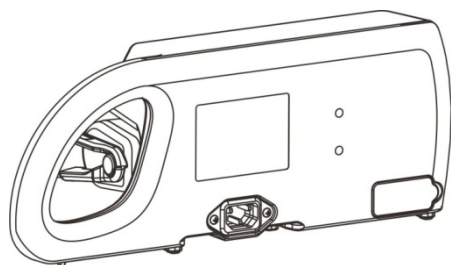
#### **ОСТОРОЖНО!**

---

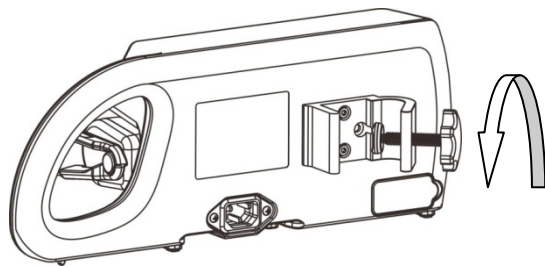
- **Используйте только в условиях эксплуатации, отвечающих вышеуказанным требованиям. В противном случае рабочие характеристики насоса не будут соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе A «Технические характеристики изделия».** Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые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

### 3.1.3 Установка зажима

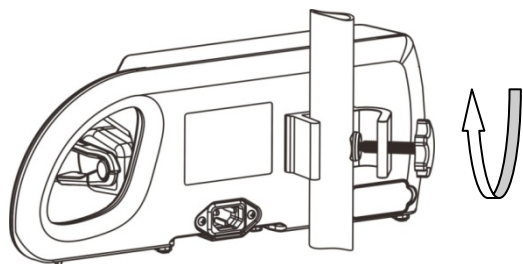
#### 3.1.3.1 Стандартный зажим для крепления на стойке



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



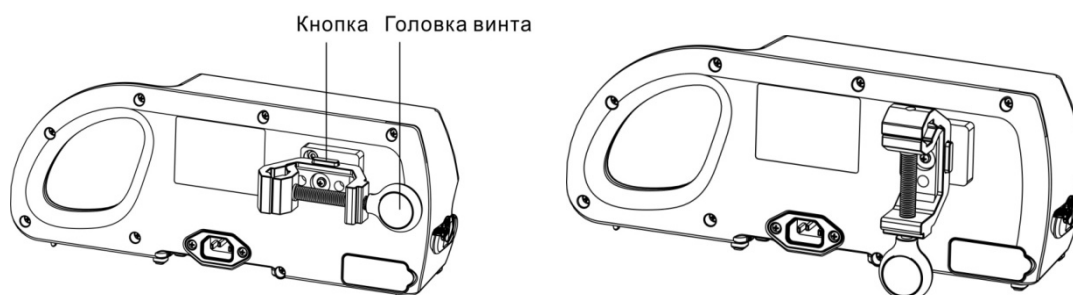
2. Поворачивая фиксирующую ручку против часовой стрелки, ослабляйте ее до тех пор, пока не появится возможность вставить вертикальную стальную трубку.



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

### 3.1.3.2 Усовершенствованный зажим для крепления на стойке (дополнительно)

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



---

### 3.1.4 Фиксация системы контроля инфузии BeneFusion DS3

(дополнительное оборудование)

#### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Все компоненты системы пригодны для использования в среде, окружающей пациента.
  - Для отсоединения оборудования от источника питания выньте шнур питания. Убедитесь, что вокруг системы оставлено достаточное пространство для удобного подключения и отключения шнура питания.
  - Сборка и ремонт системы в течение ее срока службы должны проводиться техниками по обслуживанию, обученными и лицензированными производителем, и оцениваться согласно стандарту IEC60601-1. В случае возникновения вопросов обращайтесь в нашу компанию.
  - Запрещается одновременно прикасаться к пациенту и к устройству, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандартом пределы.
  - Капрещает можно подключить только оборудование, указанное производителем. Инфузионные насосы можно закреплять только на горизонтальной штанге, шприцевые насосы можно устанавливать только на вертикальной штанге. Для безопасности пациента не подключайте к системе устройства, не указанные производителем.
- 

#### 3.1.4.1 Установка на горизонтальной поверхности

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

#### 3.1.4.2 Установка зажима и прикрепление к подвесной колонне

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

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

### 3.1.4.3 Установка на тележке

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

---

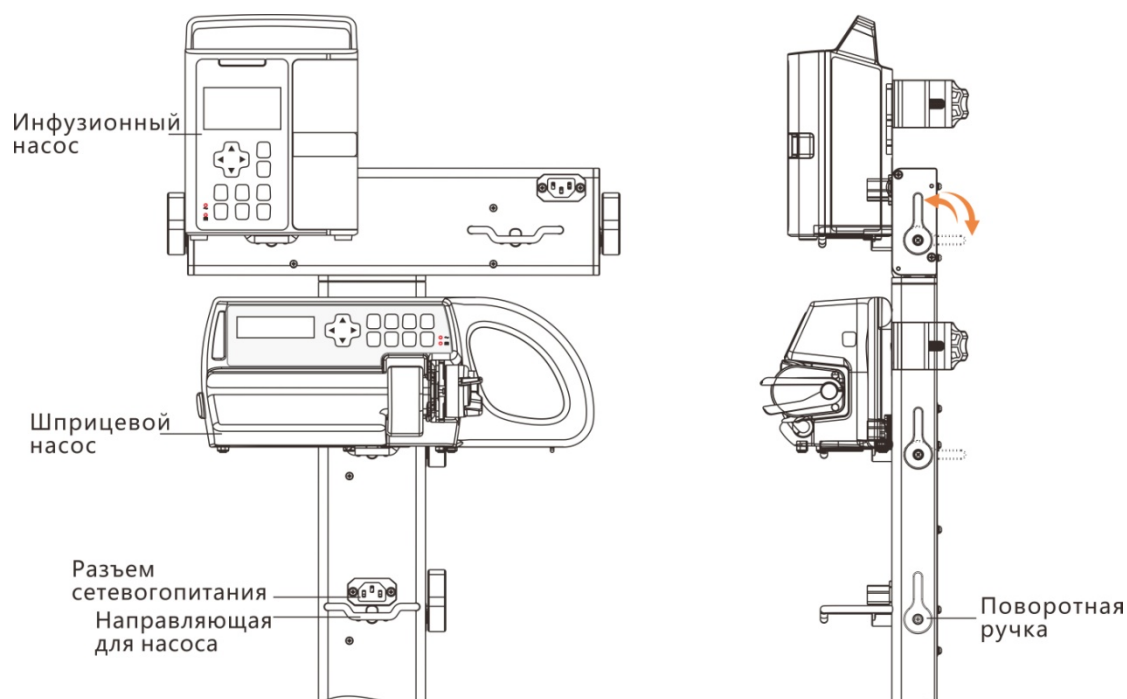
## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

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

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



### 3.1.5 Подключение к источнику питания переменного тока

1. Убедитесь, что используется стандартный трехжильный шнур питания.
2. Вставьте один конец шнура питания в гнездо питания переменного тока на задней панели шприцевого насоса.
3. Вставьте другой конец шнура питания в подходящий трехштырьковый разъем, подключенный к источнику питания переменного тока.

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

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

## 3.2 Общие настройки

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

### 3.2.1 Настройка языка

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

### 3.2.2 Настройка яркости экрана

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

### 3.2.3 Настройка даты и времени

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



---

### 3.2.4 Настройка громкости

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

## 3.3 Восстановление заводских настроек по

### умолчанию

Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть неподходящими или неверными, особенно при перемене пациента или марки шприца. Поэтому во время работы следует восстановить заводские настройки по умолчанию в соответствии с фактическими потребностями, чтобы гарантировать применимость каждой конфигурации шприцевого насоса для клинических целей. Некоторые заводские настройки данного оборудования по умолчанию см. в главе ***С «Заводские настройки по умолчанию»***.

Выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [Восст.завод.настройки] и восстановите заводские настройки по умолчанию с помощью подсказок, появляющихся на экране.

# 4 Основной режим работы

---

## 4.1 Схема последовательности инфузии



---

## 4.2 Порядок работы

### 4.2.1 Включение насоса

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

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

---

### ОСТОРОЖНО!

---

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


### 4.2.2 Установка шприца

По завершении самопроверки система определит, установлен ли шприц:

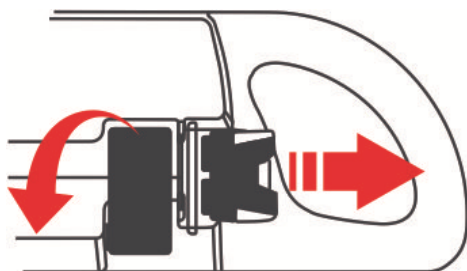
- Если шприц не установлен, перейдите на экран [Руководство по установке].
- Если шприц установлен и используются только 1 шприц распространенной модели, перейдите на экран [Выбор шприца] при условии, что переключатель «Модель» установлен в положение «ВКЛ». Если переключатель «Модель» установлен в положение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

---

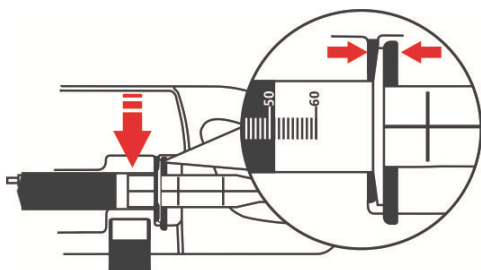
настройки параметров инфузии.

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

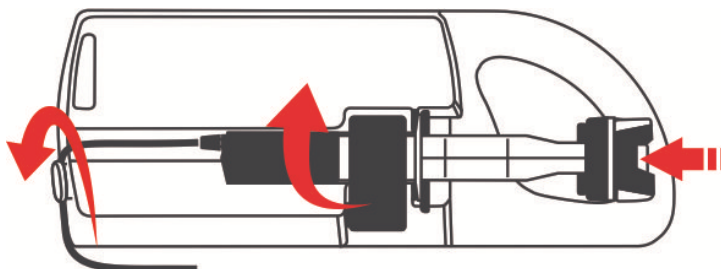
Установите шприц следующим образом:



1. Откройте зажим для крепления шприца, нажмите ручку, чтобы открыть защелку, затем переместите ползунок в нужное положение.



2. Совместите фланец шприца с пазом, затем вставьте его в паз и зажмите шприц. (Подсказка: местоположение фланца)



3. Совместите ползунок с поршнем шприца заподлицо так, чтобы зажим крепко плотно защелкнулся на упоре для большого пальца. Осторожно закройте зажим шприца.

---


## **ОСТОРОЖНО!**

- Фланец шприца должен плотно входить в паз и не выступать за пределы пластины с бортиками.
- Для работы со шприцевым насосом необходимо надлежащим образом установить шприцевой насос, шприц и другие принадлежности.
- Перед использованием шприцевого насоса необходимо подтвердить его торговую марку и технические характеристики. Шприцевые насосы данной торговой марки должны быть откалиброваны в оборудовании. Если для используемого шприца нет настроек, скорость и сигналы тревоги могут быть неточными.

---




### 4.2.3 Замена шприца

Для замены шприца выполните следующие действия:

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

### 4.2.4 Выбор торговой марки шприца

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

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

---

#### ОСТОРОЖНО!

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


---

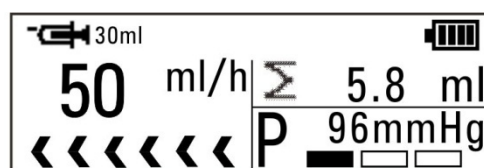
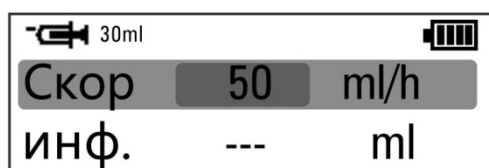
#### ВНИМАНИЕ!

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

---

### 4.2.5 Режим инфузии


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




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

## 4.2.6 Болюс

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

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

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



### ОСТОРОЖНО!



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





### ПРИМЕЧАНИЕ

- **Скорость продувки невозможно изменить.**



## 4.2.7 Настройка параметров инфузии


Пользователи должны усвоить следующие основные функции клавиш в режиме скорости.



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



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


Порядок выполнения настройки значений параметров следующий:





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

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

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

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


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

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

---

---

## 4.2.8 Инфузия

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

---

### ОСТОРОЖНО!

---


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


### ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

## 4.2.9 Болюс

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

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







---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Если максимальная скорость введения, указанная в технических характеристиках шприца, составляет  $<800$  мл/ч, то скорость введения болюса по умолчанию равна максимальной скорости введения, указанной в технических характеристиках шприца.
  - Если максимальная скорость введения, указанная в технических характеристиках шприца,  $>800$  мл/ч, а текущая скорость введения  $<800$  мл/ч, то скорость введения болюса составляет 800 мл/ч; если текущая скорость введения  $>800$  мл/ч, то скорость введения болюса по умолчанию равна максимальной скорости введения, указанной в технических характеристиках шприца.
  - При отсутствии каких-либо действий в течение 2 минут экран настроек болюса шприцевого насоса автоматически закроется и всю процедуру придется повторить.
  - Сигналы тревоги [Объем инф.почти введен] и [Шприц почти пустой] не подаются во время введения болюса.
- 

### 4.2.10 Изменение скорости во время работы

На экране выполнения в режиме скорости нажмите клавишу ,  или , чтобы сделать значение параметра [Скор] доступным для изменения и задать ожидаемую скорость. Нажмите клавишу  еще раз, чтобы подтвердить, затем начните инфузию с вновь установленной скоростью.

### 4.2.11 Завершение




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



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

---

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

#### 4.2.12 Ожидание

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


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

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- 
- При снятии или установке шприца насос автоматически выходит из окна [**Ожидание**] и переходит к окну [**Руководство по установке**] или [**Выбор шприца**].
- 

#### 4.2.13 Выключение насоса

При выключении шприцевого насоса выполняйте приведенные ниже действия:

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

# 5 Установка параметров

---

---

## 5.1 Режим KVO

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

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

## 5.2 Давление закупорки (единица измерения)

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

### 5.2.1 Установка давления закупорки

1. Выберите [Гл. меню] → [Давл.закуп.].
2. Выберите [Давл.закуп.]: давление закупорки степени 3, наименьшее при  $300 \pm 75$  мм рт. ст., наибольшее при  $900 \pm 135$  мм рт. ст. Давление закупорки следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.

---

### ВНИМАНИЕ!

---

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

### 5.2.2 Установка единиц измерения давления

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

---

---


## ВНИМАНИЕ!

---

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

### 5.2.3 Динамическое наблюдение за давлением (ДНД)

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

Значок давления  на экране указывает состояние текущего давления:


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

### 5.2.4 Функция автоматического снижения давления


#### (анти-болюс)

После подачи сигнала [Окклюзия] привод начинает работать в обратном направлении и давление в канюле падает. Это предотвращает введение пациенту дополнительной дозы после устранения закупорки.


## 5.3 Функция блокировки клавиш

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

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

- Блокировка вручную: в текущем окне при отключенной блокировке нажмите и удерживайте (>3 секунд) клавишу , чтобы заблокировать клавиатуру.

---

Примечание. Если нужно разблокировать клавиатуру, нажмите и удерживайте (>3 секунд) клавишу  Меню, чтобы разблокировать автоматически во время сигналов тревоги высокого уровня.

## 5.4 Функция напоминания

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

## 5.5 Время истекает

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

## 5.6 Распространенные марки шприцев

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

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

Примечание. Рекомендуют шприцы торговых марок B.Braun OPS (original-perfusor-spritze), B-D, Shuangge, Jierui, Terumo, SuYun, ShanChuan, HuaFu, QiaoPai и т. д.

---

## 5.7 Настройки номера койки

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

## 5.8 Просмотр сведений об отделении

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

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

# 6 Другие функции

---

---

## 6.1 Вызов медсестры

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

■ Перекл.

Вкл: означает включение функции вызова медсестры.

Выкл: означает отключение функции вызова медсестры.

■ Тип сигнала

1. Непр.

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

2. Пульса

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

■ Тип контакта

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

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

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

---

### ОСТОРОЖНО!

---

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

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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


## 6.2 Беспроводная сеть (дополнительно)

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

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

Подробные описания см. в инструкциях к системе инфузионного контроля BeneFusion CS5.

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

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- **Настройка беспроводной сети должна осуществляться техническим специалистом, одобренным компанией, или техническим персоналом, определенным компанией.**
-



---

## 6.3 Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные, выполните следующие шаги:

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

Ознакомьтесь с соответствующими инструкциями по работе в приложении «PC tools».

## 6.4 Настройка WLAN

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

Для настройки сети WLAN выполните следующие действия:

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

# 7 Тревоги

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

## ОСТОРОЖНО!

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

## 7.1 Уровень тревоги

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

## 7.2 Типы тревог

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

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

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

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

Примечание. Сигнал тревоги может создавать звуковое давление 59–75 дБ (А) на расстоянии 1 м.

---

## 7.2.1 Правила многоуровневых тревог

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



- Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, звуковые и визуальные сигналы тревог соответствуют тревоге самого высокого уровня.
- Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, отображается только тревога самого высокого уровня, а после ее отмены отображается тревога более низкого уровня.
- Когда подается несколько сигналов тревог одного уровня, сведения о тревоге будут отображаться по очереди с интервалом в 1 секунду.
- Когда сигналы тревоги [**Объем инф.почти введен**] и [**Шприц почти пустой**] возникают одновременно, запускается только сигнал тревоги [**Объем инф.почти введен**].

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

- Окклюзия
- Батарея разряжена
- Объем для инфузии введен
- Режим KVO завершен
- Шприц отсоединен
- Шприц почти пустой
- Ошибка системы
- Сбой системы
- Напоминание
- Низкий заряд батареи
- Шприц почти пустой
- Объем инф.почти введен
- Время ожидания истекло
- Отсоед.от сети питания
- Шприц установлен неверно
- Связь прервана

## 7.3 Звук отключен

В обычных условиях при подаче сигнала тревоги порядок оповещения пользователя зависит от относительного уровня каждого типа тревоги шприцевого насоса. Кроме того, пользователь может по желанию отключить звук сигналов тревог.

- 
- При срабатывании тревог высокого и среднего уровня их звук отключается на 2 минуты нажатием клавиши . Если в течение 2 минут сработает другой сигнал тревоги, предыдущая тревога будет автоматически отменена.
  - Сигналы тревоги низкого уровня отменяются нажатием клавиши .

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Звук сигнала тревоги [Батарея разряжена] невозможно отключить.
- 

## 7.4 Меры противодействия

---

### ОСТОРОЖНО!

---

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

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

# 8 Батарея

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

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

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

Значок батареи на экране отражает состояние батареи.



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



Низкий заряд батареи указывает на необходимость подзарядки.



Если батарея разряжена, требуется немедленная подзарядка.

Заряд батареи может обеспечивать питание только на ограниченное время. Когда напряжение батареи становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги [**Батарея разряжена**] и начинает мигать красный светоиндикатор. Сигнал тревоги будет подаваться все оставшееся время работы батареи и не может быть отключен. Шприцевой насос необходимо подключить к сети переменного тока для перезарядки.

---

## 8.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи

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

При оптимизации выполняйте приведенные ниже действия:

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

## 8.2 Проверка батареи

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

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

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

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Срок службы батареи зависит от частоты и продолжительности ее использования. При надлежащем техническом обслуживании и хранении срок службы ионно-литиевой батареи составляет примерно 5 лет. Неправильное использование батареи приводит к сокращению ее срока службы. Мы рекомендуем заменять ионно-литиевую батарею раз в 3 года.
  - Длительность срока службы батареи зависит от конфигурации устройства и его работы, например, в условиях питания от батареи частая инфузия с высокой скоростью также способствует сокращению срока службы батареи.
- 

## 8.3 Утилизация батареи

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

---

### ОСТОРОЖНО!

---

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

# 9 Хранение и чистка

---

---

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

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

## 9.1 Описание

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

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

---

---

### **ОСТОРОЖНО!**

---

- **Перед чисткой выключите насос и извлеките шнур питания из розетки переменного тока.**
- 
- 

## 9.2 Чистка

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

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



---

В случае чистки устройства необходимо выполнить следующие действия:

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

### 9.3 Дезинфекция

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

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

---

#### **ВНИМАНИЕ!**

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

# 10 Техническое обслуживание

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

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

## 10.1 Проверка

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

Критерии осмотра:

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

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

---

## 10.2 План технического обслуживания

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

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

## 10.3 Просмотр сведений

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

## 10.4 Калибровка шприца



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

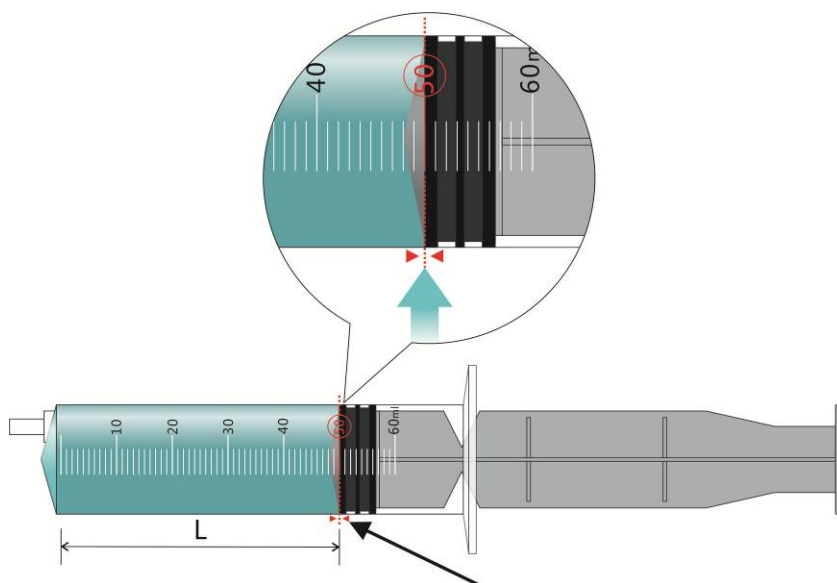
Для калибровки следует подготовить следующие материалы:

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

---

Порядок выполнения калибровки следующий:

1. Раскройте шприцы до максимального размера и установите их в шприцевой насос. Буквой «L» на рис. ниже обозначен полный размер шприца 50 мл.
2. Откройте экран [**Калибровка шприца**]: выберите [**Гл. меню**] → [**Обслуживание системы**] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [**Калибровка шприца**].
3. На экране [**Калибровка шприца**] выберите [**Модель**] и [**Размер**] используемого шприца.
4. Нажмите , шприцевой насос запустит автоматическую калибровку.
5. После успешного завершения калибровки на экране появится подсказка [**Откалибр.**].
6. Нажмите клавишу , чтобы выйти из текущего окна.



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

## ПРИМЕЧАНИЕ

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

---

## 10.5 Безопасная утилизация и переработка

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

# 11 Принадлежности

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

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

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

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

# **A** Технические характеристики изделия

---

---

## **A.1 Технические условия обеспечения безопасности**

### **A.1.1 Классификация изделия**

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

<b>Безопасность</b>	
Компоненты	Главный блок
Класс защиты согласно IEC	I
Защита от поражения электрическим током	Тип CF: защита от разрядов дефибриллятора
Защита от проникновения жидкостей	IP24
Уровень защиты от взрыва	Недоступно
Режим работы	Постоянный
Уровень мобильности	Портативный

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- I: устройства типа I
- CF: рабочие части класса CF, насос может использоваться.
- IP24: защищено от проникновения твердых инородных тел диаметром не менее 12,5 мм, а также брызг воды.
- Недоступно: устройство нельзя применять в условиях, когда в окружающей среде присутствует смесь воздуха с воспламеняющимися газообразными анестетиками, кислородом или оксидом азота.
- Портативные устройства: находящиеся в эксплуатации и используемые или неиспользуемые в данный момент устройства могут быть перемещены с одного места на другое силами одного или нескольких человек либо другими средствами.
- Портативный шприцевой насос: используется для управления инфузией пациентов и может постоянно носиться пациентами.

## А.1.2 Условия эксплуатации

Рабочие условия	
Температура	от 0 до 40 °С
Относительная влажность	15–95%, без конденсации
Атмосферное давление	57–106 кПа
Условия хранения	
Температура	от -40 до 70 °С
Относительная влажность	10—95%, без конденсации
Атмосферное давление	50—106 кПа
Условия хранения	Защищенные от коррозии и вентилируемые помещения
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100–240 В~
Частота	50/60 Гц
Ток	0,40-0,14А
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10–16 В
Ток	2,00-1,25А

## А.2 Физические характеристики

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

---

## **А.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения**

### **А.3.1 Дисплей**

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

### **А.3.2 Батарея**

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

### **А.3.3 Светодиоды главного блока**

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



---

### А.3.4 Звуковой индикатор

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

### А.3.5 Внешние порты

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

### А.3.6 Интерфейс выходного сигнала

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

## А.4 Технические характеристики системы

### контроля инфузии BeneFusion DS3

(дополнительная)

## А.4.1 Технические условия обеспечения безопасности

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

## А.4.2 Условия эксплуатации

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

### А.4.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения

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

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

## A.5 Технические характеристики

Параметры	Технические характеристики
Стандартный шприцевой насос	Шприц, используемый в шприцевом насосе, должен отвечать требованиям стандарта ISO 7886-1: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные.
Совместимые размеры (мл)	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл
Диапазон скорости	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ шприц 5 мл: 0,1–150 ml/h</li> <li>■ шприц 10 мл: 0,1–300 ml/h</li> <li>■ шприц 20 мл: 0,1–600 ml/h</li> <li>■ шприц 30 мл: 0,1–900 ml/h</li> <li>■ шприц 50/60 мл: 0,1–1500 ml/h</li> </ul>
Приращение скорости	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 0,1–999,9 ml/h, приращение 0,1 ml/h</li> <li>■ 1000–1500 ml/h, приращение 1 ml/h</li> </ul>
Диапазон скорости введения болюса	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ шприц 5 мл: 0,1–150 ml/h</li> <li>■ шприц 10 мл: 0,1–300 ml/h</li> <li>■ шприц 20 мл: 0,1–600 ml/h</li> <li>■ шприц 30 мл: 0,1–900 ml/h</li> <li>■ шприц 50/60 мл: 0,1–1500 ml/h</li> </ul>
Диапазон скорости прочистки	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ шприц 5 мл: 150 ml/h</li> <li>■ шприц 10 мл: 300 ml/h</li> <li>■ шприц 20 мл: 600 ml/h</li> <li>■ шприц 30/50/60 мл: 800 ml/h</li> </ul>
Диапазон объема инфузии	0,1–9999 мл, приращение 0,1 ml
Диапазон объема	0,1–9999 мл, приращение 0,1 ml
Диапазон времени ожидания	00:01-99:59 hh:mm
Выбор режима	Режим скорости
Скорость KVO	0,5 ml/h
Давл.закуп.	Низ., Сред. и Выс., соответственно составляют 300±75 mmHg (40±10kPa), 525±75 mmHg (70±10kPa), 900±135 mmHg (120±18kPa). Максимальное давление закупорки составляет примерно 1300 mmHg.
Ед. давл.давления	mmHg, kPa, bar и psi
Автоблок.	Выкл, 1–5 min, шаг 1 min
Напомин.	Выкл, 1–5 min, шаг 1 min

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

---

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

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

### ПРИМЕЧАНИЕ

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

## A.7 Кривая точности инфузии

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

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Торговая марка шприца:

Shuangge

Количество отборов пробы:

3

Скорость измерения: 1 мл/ч

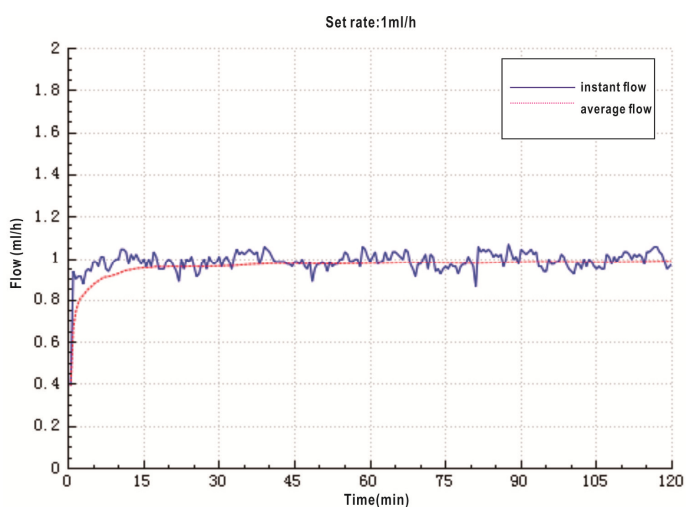
Интервал выборки:  $\Delta t$

=0,5 минут

Время испытания:  $t = 120$

минут

Скорость инфузии:  $Q$  (мл/ч)



Торговая марка шприца:

Shuangge

Количество отборов пробы:

3

Частота отбора пробы: 5

мл/ч

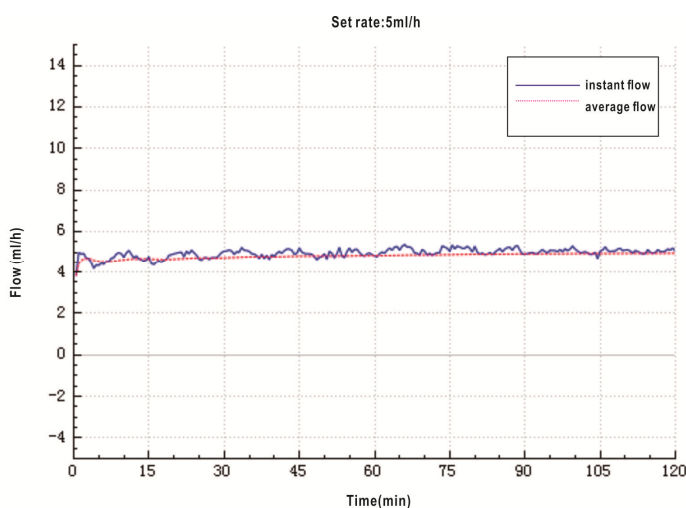
Интервал выборки:  $\Delta t$

=0,5 минут

Время испытания:  $t = 120$

минут

Скорость инфузии:  $Q$  (мл/ч)



### ПРИМЕЧАНИЕ

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



## A.8 Воронкообразная кривая

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

Торговая марка шприца: Shuangge

Скорость измерения: 1 мл/ч

Интервал выборки:  $\Delta t = 0,5$  минут

Интервалы наблюдения:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  минут

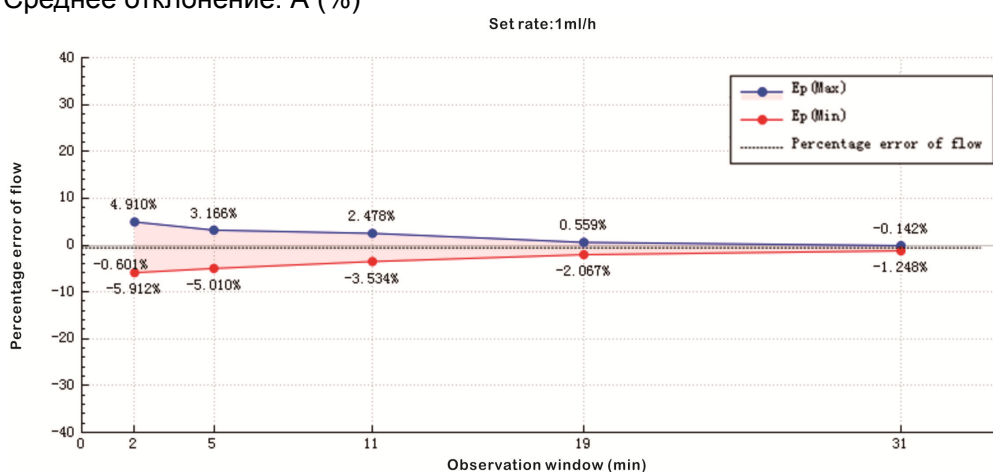
Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:

$E_{p\max}$  (%)

Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:

$E_{p\min}$  (%)

Среднее отклонение:  $A$  (%)



Торговая марка шприца: Shuangge

Частота отбора пробы: 5 мл/ч

Интервал выборки:  $\Delta t = 0,5$  минут

Интервалы наблюдения:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  минут

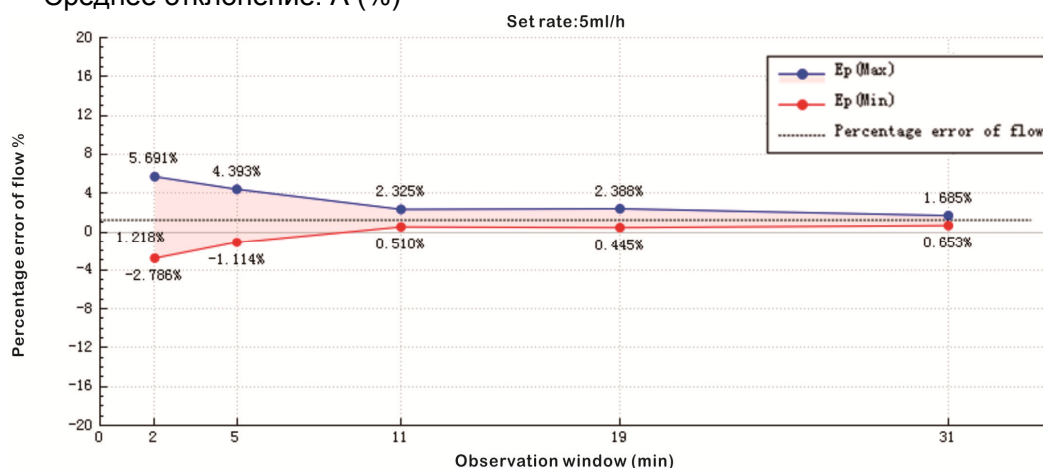
Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:

$E_{p\max}$  (%)

Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения:

$E_{p\min}$  (%)

Среднее отклонение:  $A$  (%)



# **В ЭМС и соответствие требованиям к радиоизлучению**

---

---

## **В.1 ЭМС**

Данный насос соответствует требованиям стандартов по ЭМС IEC60601-1-2 и IEC60601-2-24.

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

---

- **Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для данного насоса, может привести к увеличению электромагнитных и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.**
  - **Этот насос запрещается использовать вблизи с другим оборудованием или размещать его над или под другим оборудованием. При необходимости внимательно понаблюдайте за насосом, чтобы убедиться в том, что он нормально работает в окружающей его обстановке.**
  - **Для защиты насоса от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.**
  - **Не используйте шприцевой насос одновременно с МРТ (магнитно-резонансным томографом) или другим подобным оборудованием во избежание неточности работы или его повреждения вследствие воздействия электромагнитных помех.**
  - **Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу насоса.**
  - **Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.**
  - **Этот насос предназначен для использования только квалифицированными медицинскими специалистами. Во время работы устройство/система может создавать радиопомехи или помехи для другого оборудования, расположенного поблизости. Возможно, понадобятся меры по снижению этих помех, такие как переориентация или перемещение в другое место окружающего оборудования либо экранирование соответствующего рабочего места.**
- 
-

- Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.
- Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Данный насос излучает электромагнитные волны и создает помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.
- Пользователю следует установить и использовать устройство в соответствии с требованиями ЭМС, приведенными в произвольном файле.

<b>Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</b>		
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке		
<b>Испытание на помехоэмиссию</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Насос использует РЧ энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому насос характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости, электронного оборудования. Насос пригоден для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока IEC61000-3-2	N/A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	N/A	

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**


Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке

<b>Тест на помехоустойчивость</b>	<b>Испытательный уровень по IEC 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка — указания</b>
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, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи (EFT) IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ — для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помехи по схеме «провод-земля»	

<p>Динамические изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_T</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_T</math> (провал напряжения 60% <math>U_T</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал напряжения 30% <math>U_T</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_T</math>) в течение 5 секунд</p>	<p>&lt;5 % <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_T</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_T</math> (провал напряжения 60% <math>U_T</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал напряжения 30% <math>U_T</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_T</math>) в течение 5 секунд</p>	<p>Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если насос должен работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания на случай отключения питания в сети переменного тока.</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>	<p>400 А/м</p>	<p>400 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ. <math>U_T</math> — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p>			

**Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость**

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC61000-4-6	10 В ср. кв. 150 кГц– 80 МГц	10 В ср. кв.	Мобильные радиотелефонные системы связи должны использоваться на предусмотренном удалении от шприцевого насоса и любого элемента системы, включая кабели. Этот пространственный разнос рассчитывается с помощью соответствующих формул, выбираемых в зависимости от частоты излучения. Рекомендуемые формулы для расчета пространственного разноса:
Устойчивость к излучаемым помехам IEC61000-4-3	20 В/м 80 МГц– 2,7 ГГц	20 В/м	<p>рассчитывается с помощью соответствующих формул, выбираемых в зависимости от частоты излучения. Рекомендуемые формулы для расчета пространственного разноса:</p> $d = 0.4\sqrt{P};$ $d = 0.2\sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ МГц};$ $d = 0.4\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц--}2,7 \text{ ГГц}$ <p>Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, d — рекомендуемый пространственный разнос (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>a</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>b</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:</p> 

Примечание 1: в полосе от 80 до 800 МГц используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

<sup>a</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, необходимо следить за работой насоса, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если в ходе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то может потребоваться принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или положения насоса.

<sup>b</sup> В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

**Рекомендуется держать насос вдали от портативных и мобильных средств радиосвязи.**

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными средствами радиосвязи и насосом. Ниже приведен рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц–80 МГц $d = 0.4\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 0.2\sqrt{P}$	800 МГц–2,7 ГГц $d = 0.4\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,02	0,04
0,1	0,13	0,06	0,13
1	0,4	0,2	0,4
10	1,26	0,63	1,26
100	4	2	4

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, используется формула в соответствующей колонке. В приведенных формулах  $P$  — это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, как указано в документации изготовителя.

Примечание 1. В полосе от 80 до 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

---

## В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

Параметры РЧ-излучения

Элемент	Описание		
	IEEE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11n
Диапазон рабочих частот (МГц)	2412–2472	2412–2472	2412–2472
Модуляция	DSSS и CCK	OFDM	OFDM
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20	<20	<20

Данное устройство, используемое вместе с модулем беспроводной передачи данных, соответствует требованиям части 15 правил FCC. Использование данного устройства допускается при условии, что оно не создает вредных помех.

Соответствие данного устройства, используемого вместе с модулем беспроводной передачи данных, правилам FCC: данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация данного устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) должно быть устойчивым к любым помехам, в том числе тем, которые могут неблагоприятно повлиять на его работу. Любые изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией, могут привести к созданию вредных помех и привести к утрате прав на его эксплуатацию.



Радиоустройство, использующееся в данном изделии, соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 1999/5/ЕС (Директива ЕС по радио- и телекоммуникационному оборудованию).

---

 **ОСТОРОЖНО!**

- При использовании модуля беспроводной связи не приближайте его к устройству ближе чем на 20 см (8 дюймов).
-



# **C** Заводские настройки по умолчанию

---

---

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

## **C.1 Тревоги**

<b>Настройки тревог</b>	<b>Заводские настройки по умолчанию</b>
Объем	4
Звук тревоги	Звук 2

## **C.2 Интерфейс**

<b>Интерфейс пользователя</b>	<b>Заводские настройки по умолчанию</b>
Яркость	4

## **C.3 Параметры**

<b>Установка параметров</b>	<b>Заводские настройки по умолчанию</b>
Скорость KVO	0,5 ml/h
Ед. давл.	mmHg
Давл.закуп.	525 mmHg
Автоблок.	Выкл
Напомин.	2 мин
Почти оконч.	3 мин
Часто исп. модель(рекомендуемая торговая марка)	Отечественная: Jierui Заграничная: B-D
№ койки	---
Диапазон времени ожидания	24:00

---






## С.4 Системное время

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

# D Сведения о тревоге

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


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

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

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

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

## ПРИМЕЧАНИЕ

- Звук всех сигналов тревоги, за исключением тревоги [Батарея разряжена], можно отменить нажатием клавиши .

# Е Символы и термины

---

---

## Е.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
А	ампер
А·ч	ампер-час
уд/мин	удары в минуту
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
дБ	децибел
°F	градус Фаренгейта
г	грамм
ч	час
Гц	герц
дюйм	дюйм
к	кило
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
фунт	фунт
м	метр
мг	миллиграмм
мин.	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметры ртутного столба
мс	миллисекунда
мВ	милливольт

Сокращение	Значение
мВт	милливатт
нм	нанометр
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт-ампер
Ом	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

## Е.2 Список символов

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

### Е.3 Список терминов

Сокращение	Значение
AC	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
BOLUS	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Conformité Européenne
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЕЕС	Европейское экономическое сообщество
EtO	C2H4O
ECU (EICU)	Отделение неотложной реанимации
KVO	Режим открытой вены
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светоизлучающий диод
RAM	Оперативная память
ROM	Постоянная память
SN	Серийный номер
Объем для инфузии	Объем для инфузии
TVA	Общая внутривенная анестезия
ICU	Отделение ОРИТ
ID	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
IT	Температура введенной жидкости
LVD	Директива по низковольтным устройствам



<b>Сокращение</b>	<b>Значение</b>
Макс.	Максимум
Мин.	Минимум
MDD	Директива по медицинской технике
N/A	Неприменимо
NICU	Отделение реанимации новорожденных
OR	Операционная
Raw	Давление в дыхательных путях

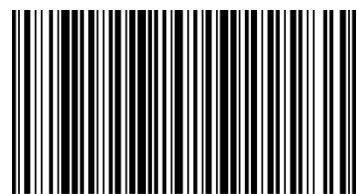
#### **Е.4 Преобразование единиц измерения**

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

# Ф Токсичные и опасные вещества и элементы

Название элемента		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	ПБД	ПБДЭ
		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	ПБД	ПБДЭ
Корпус устройства	Передний корпус	○	○	○	○	○	○
	Задний корпус	○	○	○	○	○	○
	Клавиши	○	○	○	○	○	○
	Наружное покрытие	○	○	○	○	○	○
	Этикетки	○	○	○	○	○	○
Дисплей	Дисплей	○	○	○	○	○	○
Главный блок	Аппаратная часть главного блока	○	○	○	○	○	○
	Внутренние кабели	○	○	○	○	○	○
	Печатный узел	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Картонная тара (гофрированная бумага К=К)	○	○	○	○	○	○
	Пенопластовая упаковка (пористый полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
	Пластиковый пакет (полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
Общие	Соединительные элементы	○	○	○	○	○	○
	Силовой кабель	○	○	○	○	○	○
Батарея	Батарея	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	Принадлежности	○	○	○	○	○	○
Примечание	<p>○: означает, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся во всех однородных материалах этой детали, не превышают пределов, требуемых стандартом SJ/T11363-2006.</p> <p>✕: означает, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся по крайней мере в одном из однородных материалов в составе этой детали, превышают пределы, требуемые стандартом SJ/T11363-2006.</p>						





046-008319-00

P/N: 046-008319-00 (2.0)