

# **BeneFusion VP1**

(Это руководство также относится к инфузионному насосу BeneFusion VP1 Ex.)

## **Инфузионный насос**

## **Руководство оператора**





© Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd,  
2015-2016 Все права защищены.

Дата публикации настоящего руководства — Июль 2016 года.

Версия: 2.0

---

# Заявление об интеллектуальной собственности

Компания 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 (здесь и далее — компания Mindray) в Китае и других странах. Компания SK Medical получила права от компании Mindray на использование перечисленных выше зарегистрированных и не 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 выполнении следующих условий:

- 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 несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет 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 (Китай)  
Веб-сайт: [www.skmedica.com](http://www.skmedica.com)  
Тел.: +86-755-82402696  
Факс: +86-755-82438567

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Германия)  
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, отображающихся на экране оборудования.

## Принятые обозначения

- *Курсивом* в настоящем руководстве выделяются ссылки на главы или разделы.
- [ ] используются для обозначения текста на экране.
- <> используется 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 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ .....	1-2
1.1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	1-3
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 спереди с открытой дверцей .....	2-4
2.2.3 Вид сзади .....	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 зажима и прикрепление к подвесной колонне .....	3-5
3.1.4.2 Установка на тележке .....	3-6
3.1.4.3 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
3.1.6 Установка и использование датчика капель (дополнительно) .....	3-8
3.2 Общие настройки .....	3-10
3.2.1 Настройка языка .....	3-10
3.2.2 Настройка контрастности экрана .....	3-10

---

3.2.3 Настройка даты и времени .....	3-10
3.2.4 Настройка объема .....	3-10
3.3 Восстановление заводских настроек по умолчанию .....	3-10
<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 инфузионной трубки .....	4-2
4.2.3 Замена инфузионной трубки .....	4-4
4.2.4 Замена инфузионного флакона (пакета) .....	4-4
4.2.5 Выбор марки инфузионной трубки.....	4-5
4.2.6 Режим инфузии.....	4-5
4.2.7 Продувка .....	4-6
4.2.8 Настройка параметров инфузии .....	4-7
4.2.9 Инфузия .....	4-8
4.2.10 Болюс .....	4-9
4.2.11 Изменение скорости во время работы.....	4-9
4.2.12 Завершение инфузии .....	4-9
4.2.13 Ожидание.....	4-10
4.2.14 Выключение насоса .....	4-10
<b>5 Установка параметров.....</b>	<b>5-1</b>
5.1 Режим KVO .....	5-1
5.2 Давление закупорки .....	5-1
5.2.1 Установка давления закупорки.....	5-1
5.2.2 Настройка единиц измерения давления.....	5-2
5.2.3 Динамическое наблюдение за давлением (ДНД).....	5-2
5.2.4 Функция автоматического снижения давления (анти-болюс).....	5-2
5.3 Настройка размера воздушных пузырьков.....	5-3
5.4 Накопл. пузырьки .....	5-3
5.5 Функция блокировки клавиш .....	5-4
5.6 Функция напоминания.....	5-4
5.7 Время истекает.....	5-4
5.8 Распространенные марки инфузионных трубок .....	5-5
5.9 Настройки № койки .....	5-5
5.10 Просмотр сведений об отделении .....	5-5
<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 Отключение звука тревог.....	7-3
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 .....	9-2
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 Безопасная утилизация и переработка .....	10-2
<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-4
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-5
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-7
A.6 Справочная таблица: задержка тревоги по закупорке и возможная доза.....	A-9

---

---

A.7 Кривая точности инфузии и Воронкообразная кривая .....	A-10
<b>В ЭМС и соответствие требованиям к радиопомехам .....</b>	<b>B-1</b>
В.1 ЭМС .....	B-1
В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению .....	B-7
<b>С Заводские настройки по умолчанию.....</b>	<b>C-1</b>
С.1 Тревоги .....	C-1
С.2 Интерфейс .....	C-1
С.3 Параметры .....	C-1
С.4 Системное время .....	C-2
<b>D Сведения о тревоге.....</b>	<b>D-1</b>
<b>Е Символы и термины .....</b>	<b>E-1</b>
Е.1 Список единиц измерения.....	E-1
Е.2 Список символов .....	E-2
Е.3 Список терминов .....	E-3
Е.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, приведенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, на которые оператор должен обращать внимание и которым он должен неукоснительно следовать при использовании инфузионного насоса. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами или же специфичными рассматриваемой 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 эффективное использование изделия.
- 
-

---

## 1.1.1 Опасность

Данное руководство не содержит сведений категории «Опасность».

## 1.1.2 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

---



- 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 состоянием пациента и условиями эксплуатации инфузионного насоса, а также устанавливать громкость и уровни сигналов тревог в соответствии с конкретными потребностями. Во время эксплуатации недостаточно полагаться исключительно на звуковую систему тревог, а установка низкой громкости сигналов тревоги может подвергнуть опасности пациента. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.
  - Располагайте провод питания и кабели для принадлежностей так, чтобы избежать возможности асфиксии и удушения пациента в результате перепутывания кабелей или электрического возмущения.
-

- 
- Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Хранить в местах, недоступных для детей.
  - Узлы на инфузионной трубке, коагуляция фильтра и закупорки, возникающие в результате введения иглы, могут привести к повышению давления внутри инфузионной трубки в ходе процедуры инфузии. В таких случаях устранение закупорки может привести к инфузии чрезмерного объема раствора, поэтому следует принять надлежащие меры предосторожности.
  - 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.
  - Рекомендуется использовать инфузионный насос с инфузионными системами, одобренными производителями (конкретные названия марок см. в разделе 5.8 *Список рекомендованных инфузионных магистралей*). При использовании неодобренных инфузионных систем проверьте, что все соответствующие характеристики инфузии (например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) подтверждены в инфузионном насосе. Инфузионные системы можно применять только после подтверждения; в противном случае компания SK Medical не несет ответственности за характеристики инфузии (например, погрешность пузырьки воздуха и давление) и функцию подачи соответствующих тревог инфузионным насосом.
  - Процедура может быть неточной, если насос используется с инфузионной системой, не прошедшей калибровку.
  - Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандартами пределы.
- 

### 1.1.3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

---



- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, сведения о которых приведены в данном руководстве оператора.
  - По истечении срока службы утилизируйте инфузионный насос и его принадлежности в соответствии с местными нормативными требованиями или правилами медицинского учреждения. При
-

---

возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к производителю или дистрибьютору.

- Проверьте инфузионную магистраль на наличие утечки после установки и перед инфузией. При обнаружении таковых, замените магистраль как можно быстрее.
- для обеспечения точности при использовании инфузионных систем серии SK рекомендуется заменить инфузионную систему или изменить участок крепления инфузионной системы в случае выполнения непрерывной инфузии в течение 36 часов. Для обеспечения точности при использовании инфузионных систем других марок рекомендуется выполнить проверку срока службы инфузионной системы, чтобы определить интервал времени, по истечении которого необходимо менять участок крепления инфузионной системы; в случае невыполнения данной проверки рекомендуется менять участок крепления инфузионной системы каждые 4–8 часов после начала инфузии.
- Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи насоса, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех из-за 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 инфузионную систему 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 Порт DB9 для передачи данных оборудование, не указанное производителем.
  - Во время инфузии инфузионный насос может точно контролировать скорость, объем и время инфузии и отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратный поток.
  - Данное устройство не контактирует непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для него не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.
- 

## 1.2 Символы на оборудовании

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

	ПРИМЕЧАНИЕ! См. сопутствующую документацию (настоящее руководство)		ВКЛ/ВЫКЛ
	Питание от перемен. электрического тока (AC)		Батарея
	Тревоги		Отключение звука тревог
	Очистить/назад		Пуск

	Болюс	<b>OK</b>	Подтвердить
	Стоп		Меню
	Вверх/увеличить		Вниз/уменьшить
	Влево		Вправо
	Инфузионная трубка		Внимание!
	Беспроводные модули работают надлежащим образом		Трансивер беспроводной связи
	Порт DB9		Разъем датчика капель
	Блокировка		Защита от контактных элементов дефибрилляторов типа CF
	Дата производства		Изготовитель
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды		Серийный номер
<b>IP34</b>	Защита от твердых инородных тел диаметром не менее 2,5 мм, а также от брызг воды		Период эксплуатации электронного продукта, безопасный для окружающей среды (20 лет)
	Представительство в Европейском Союзе		Маркировка CE
	Транспортировать при атмосферном давлении 50–106 кПа		Транспортировать при влажности 10–95 %
	Транспортировать при температуре от -20 до 60 °C		

# 2 Обзор

---

---

## 2.1 Описание

### 2.1.1 Показания к применению

Инфузионный насос используется вместе с инфузионной трубкой и обеспечивает контроль вводимого в организм пациента объема жидкости.

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

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!

---

- **Инфузионный 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

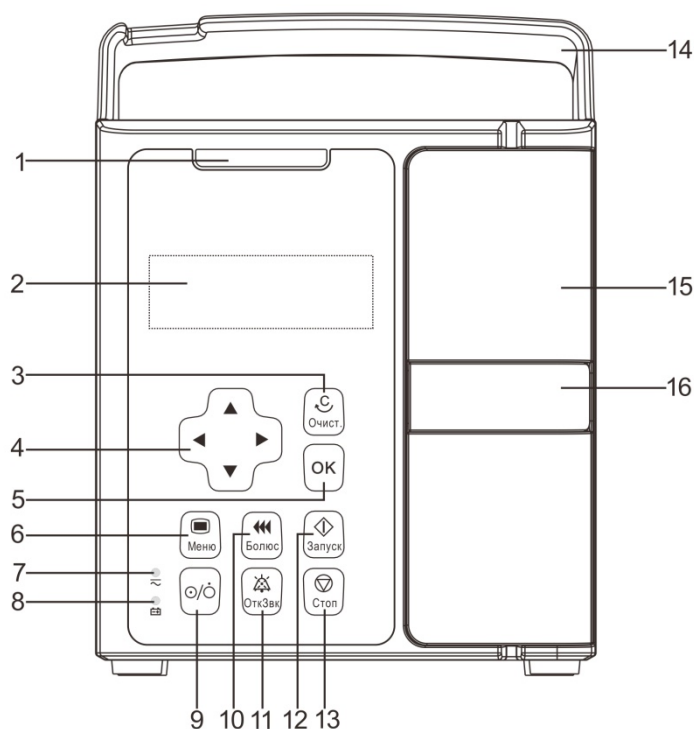
Инфузионный насос состоит из корпуса и встроенного аккумулятора; все его компоненты подходят для использования вблизи пациента. Датчик капель и беспроводной модуль поставляются дополнительно. В число дополнительных функций программного обеспечения входят режим скорости и функция «антиболюс».

---

Поскольку некоторые детали и функции являются дополнительными, в приобретенном вами инфузионном насосе эти дополнительные детали и связанные с ними функции могут отсутствовать.

## 2.2 Главный блок

### 2.2.1 Вид спереди



#### 1. Световой индикатор тревоги

Для индикации сигналов тревоги различного уровня световой индикатор тревоги использует разные цвета и разную частоту мигания (подробнее см. в разделе **7 «Тревоги»**).

#### 2. Дисплей

Используется для отображения параметров инфузии и соответствующих данных.

#### 3. <ОЧИСТИТЬ/НАЗАД>

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

#### 4. <СТРЕЛКИ>

Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.

---

5. **<ОК>**

Используется для подтверждения операции ввода и сохранения значений.

6. **<МЕНЮ>**

- В нерабочем состоянии используется для перехода 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.

7. Световой индикатор питания переменного/постоянного тока

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

8. Индикатор батареи

- Постоянный зеленый цвет указывает на то, что батарея заряжается.
- Мигает в режиме питания от батареи.
- Если индикатор не горит, батарея отсутствует или оборудование выключено и не подключено к сети питания переменного тока.

9. **<ПИТАНИЕ>**

- Эта кнопка используется для включения, перехода в режим ожидания и выключения устройства.
- Чтобы выключить питание, нажмите и удерживайте эту кнопку (>3 с).

10. **<БОЛЮС>**

- Во время инфузии при нажатии на эту кнопку открывается экран настроек болюса.
- Когда работа насоса остановлена, при нажатии на эту кнопку открывается окно с запросом прочистки.

11. **<ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКА>**

- 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.

12. **<ЗАПУСК>**

После правильной установки инфузионной трубки и завершения настройки параметров инфузии с помощью этой кнопки можно запустить инфузию.

---

13. <ОСТАНОВКА>

Во время инфузии при нажатии на эту кнопку в любом интерфейсе инфузия прекращается. Когда инфузия прекращена из-за тревоги, например, при закупорке и т. п., при нажатии на эту кнопку тревога отменяется.

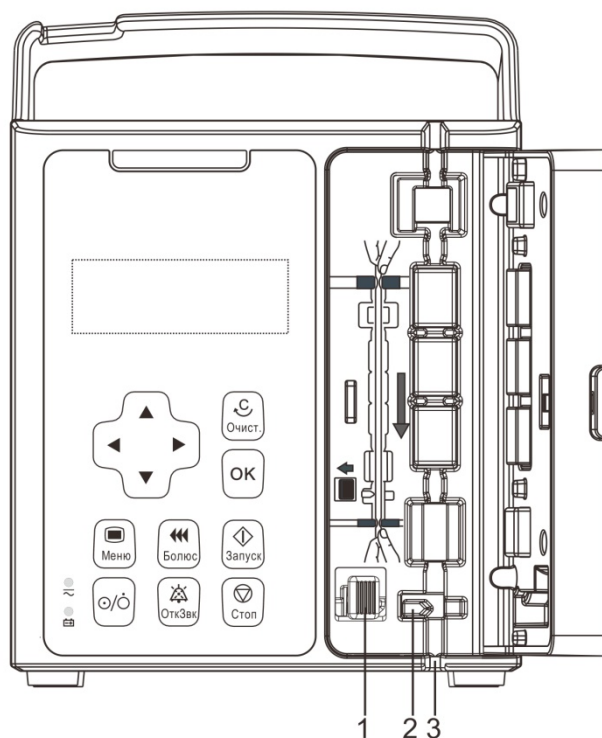
14. Ручка

15. Дверца

16. Фиксатор дверцы

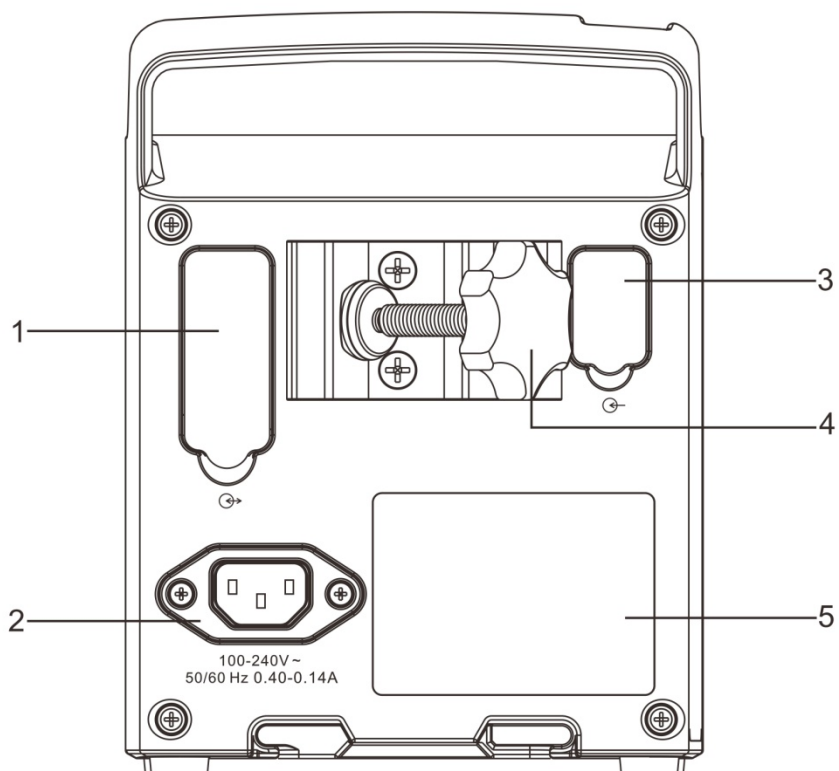
Чтобы открыть дверцу, необходимо потянуть его на себя.

## 2.2.2 Вид спереди с открытой дверцей



1. Кнопка зажима для контроля жидкости
2. Зажим для контроля жидкости
3. Разъем для инфузионной трубки

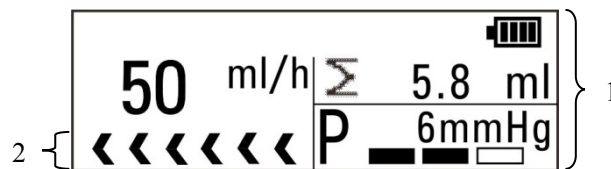
### 2.2.3 Вид сзади



1. Порт DB9, в котором совмещены следующие интерфейсные функции:
  - входной разъем питания постоянного тока;
  - порт RS232;
  - порт вызова медсестры.
2. Разъем альтернативного питания (от сети переменного тока)  
Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.
3. Разъем датчика капель
4. Зажим для крепления на стойке
5. Этикетка изделия

## 2.3 Экранное меню

Данный инфузионный насос оснащен монохромным ЖК-экраном. Информация на экране разделена на две основные области.



### 1. Область параметров

Отображается значок батареи, каждый параметр и его значение для текущего экрана и т. п.

### 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: с помощью кнопки или можно установить курсор в нужное положение; с помощью кнопки можно выбрать нужную опцию.



# 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 соответствующему стандарту IEC (например, IEC60950 «Оборудование информационных технологий — Требования безопасности» и IEC60601-1 «Изделия медицинские электрические — Общие требования безопасности»). Более того, все оборудование должно быть подключено согласно требованиям действующей версии стандарта IEC60601-1-1. Специалист, ответственный за подключение дополнительного оборудования к портам ввода и вывода сигналов, также несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта 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

---

- 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

---

- Сохраняйте упаковочные материалы на случай будущей транспортировки или хранения.
- 

---

## ОСТОРОЖНО!

---

- Их следует хранить в недоступном для детей месте. Упаковочные материалы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
  - 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 инфузионного насоса должны соответствовать требованиям, указанным в разделе **A.1.2 «Условия эксплуатации»**, а также требованиям к медицинскому оборудованию, используемому в экстренных ситуациях, приведенным в действующей версии стандарта IEC60601-1-12.

Рабочая среда оборудования должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ. При установке внутри шкафа для оборудования убедитесь, что спереди и сзади от шкафа достаточно места для выполнения рабочих процедур, технического обслуживания и ремонта. Вокруг инфузионного насоса необходимо оставить зазор в 5 см (2 дюйма) для обеспечения свободной циркуляции воздуха в целях 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.

---

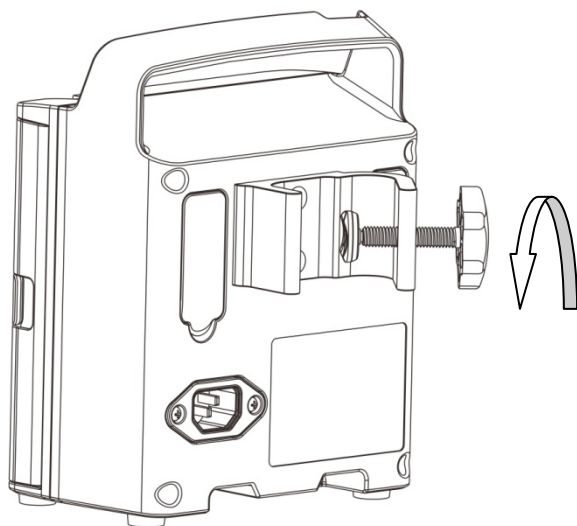
#### **ОСТОРОЖНО!**

---

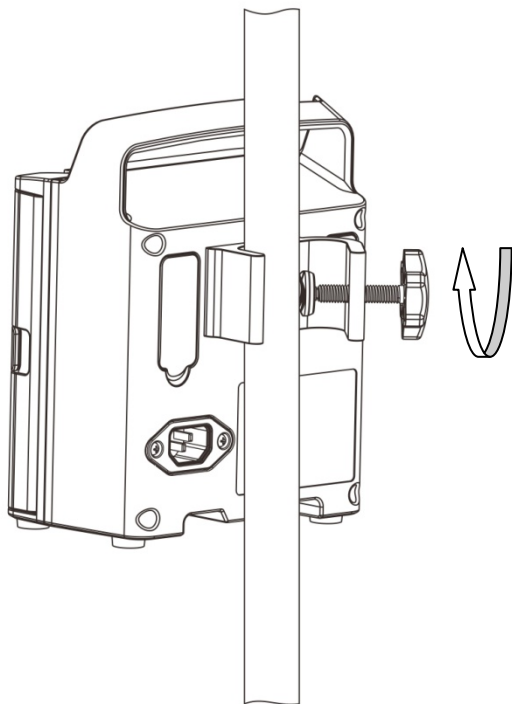
- **Используйте только в условиях эксплуатации, отвечающих вышеуказанным требованиям. В противном случае рабочие характеристики насоса не будут соответствовать техническим характеристикам, указанным в разделе A «Технические характеристики изделия».** Также возможны поломка устройства и другие непредсказуемые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

### 3.1.3 Установка зажима

#### 3.1.3.1 Стандартный зажим для крепления на стойке



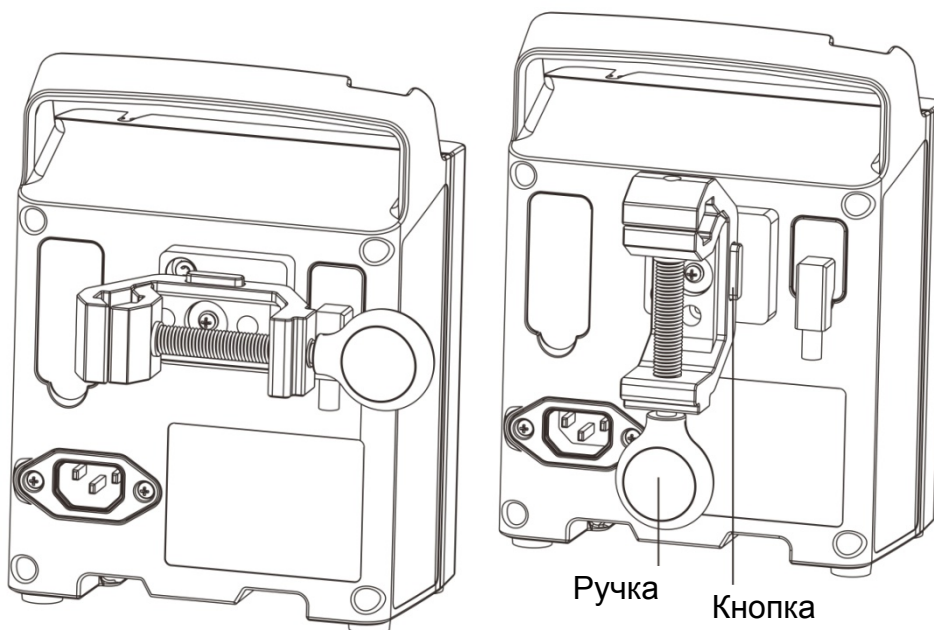
1. Поворачивая ручку против часовой стрелки, ослабляйте зажим для крепления на стойке до тех пор, пока не появится возможность вставить в него вертикальную стальную штангу.



2. Поворачивая ручку по часовой стрелке, затяните зажим, чтобы надежно закрепить устройство на стальной стойке (вертикальной штанге с круглым сечением диаметром 15–32 мм).

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

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.
  - При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. 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 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 **3.1.4.3 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.
- 

### 3.1.4.2 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 **3.1.4.3 Порядок крепления инфузионного и шприцевого насосов на систему инфузионного контроля BeneFusion DS3.**

---

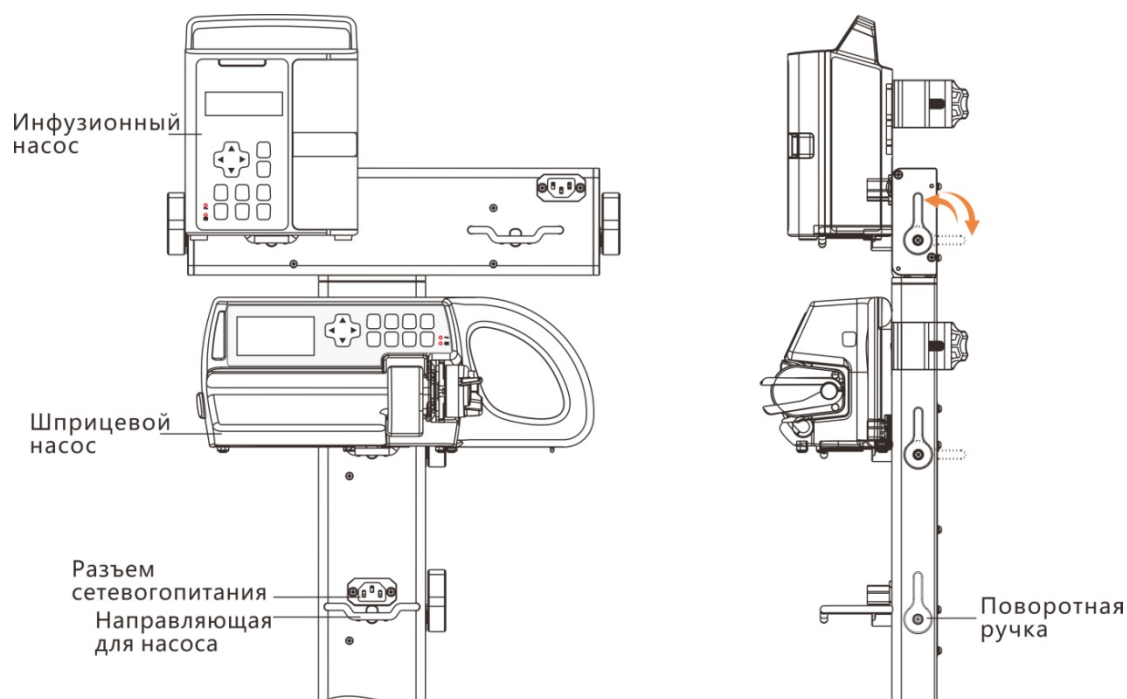
## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- 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.
-

### 3.1.4.3 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 инфузионного насоса.
3. Вставьте другой конец шнура питания в подходящий трехштырьковый разъем, подключенный к источнику питания переменного тока.

---

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Совместимый источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц.
  - Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.
  - При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
- 

## ОСТОРОЖНО!

---

- Провод заземления в трехконтактной вилке должен быть заземлен. Соединение разъемов защитного заземления на корпусе всех подключенных или стационарных медицинских устройств и системы внешнего заземления должно быть выполнено и проверено согласно требованиям действующей версии стандарта IEC60601-1-12. При возникновении каких-либо вопросов обращайтесь к электротехнику своего медицинского учреждения или в нашу компанию.
  - 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!
- 
- 

### 3.1.6 Установка и использование датчика капель

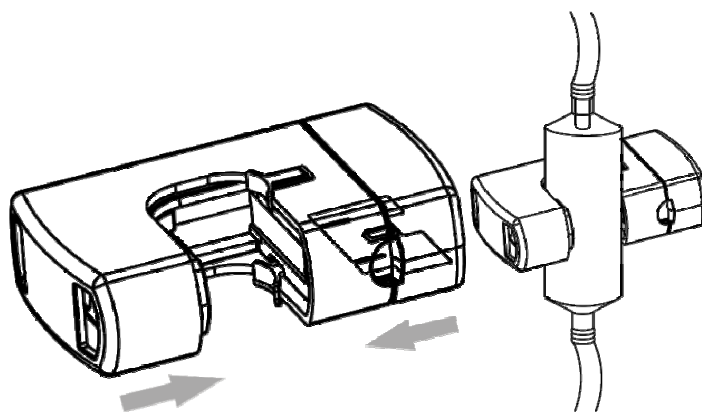
(дополнительно)


#### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Данный раздел описывает дополнительный датчик капель. Пользователь может пропустить данный раздел, если датчик капель не входит в комплектацию инфузионного насоса.
-





1. Последовательно выберите [Гл. меню] → [Пров. скор. кап.].
2. Последовательно выберите [Пров. скор. кап.] → [Вкл].
3. Плотно вставьте разъем сигнального провода датчика капель в гнездо на правой панели насоса.
4. Закрепите датчик капель на фильтре для раствора и убедитесь, что он находится над поверхностью жидкости.
5. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию. Световой индикатор датчика капель мигает зеленым светом, если регистрируется достаточное количество жидкости для инфузии.
6. Если датчик капель регистрирует, что скорость капель более чем на 40% меньше текущего значения скорости и индикатор датчика капель не загорается, подается сигнал тревоги [Пустой флакон].

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- Поверхность жидкости в фильтре должна быть ниже уровня датчика капель.
  - Крепление фильтра должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.
  - Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.
  - Убедитесь, что фильтр не пережат датчиком капель.
  - Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев.
-

---

## 3.2 Общие настройки

В данной главе указаны только общие настройки инфузионного насоса; параметры и настройки других функций см. в соответствующих главах.

### 3.2.1 Настройка языка

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

### 3.2.2 Настройка контрастности экрана

1. Выберите [Гл. меню] → [Яркость].
2. Задайте значение параметра [Яркость]: от 1 до 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. Последовательно выберите [Гл. меню] → [Системные дата и время].
2. Настройте [Время] и [Дата].

### 3.2.4 Настройка объема

1. Выберите [Гл. меню] → [Объем].
2. Задайте [Объем]: от 1 до 8. Значение 1 — это минимальная громкость, а значение 8 — максимальная.

## 3.3 Восстановление заводских настроек по

### умолчанию

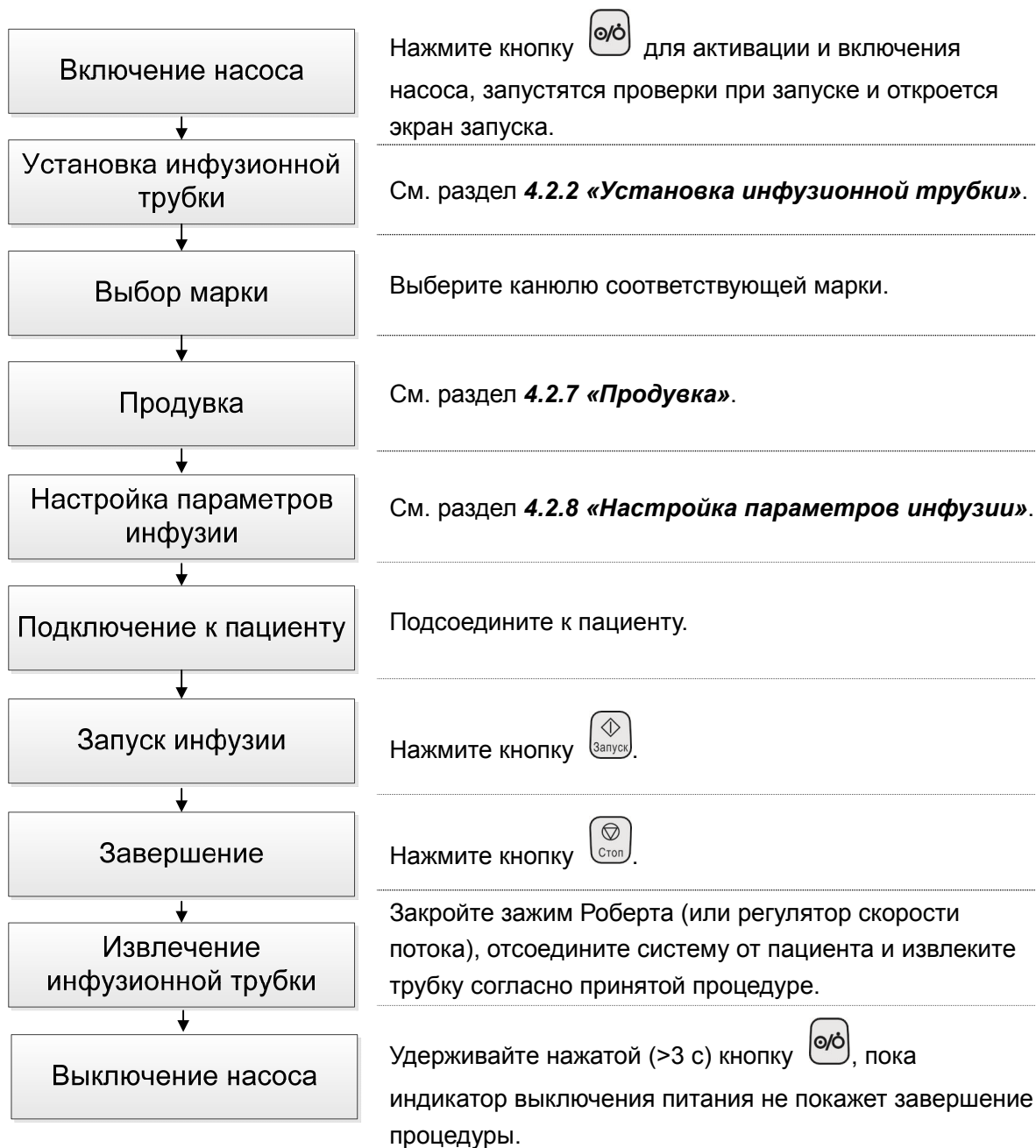
Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть неподходящими или неверными, особенно при смене пациента или марки инфузионной трубки. Поэтому во время работы может потребоваться восстановить заводские настройки по умолчанию, чтобы инфузионный насос в любой конфигурации можно было использовать в клинических целях. Некоторые заводские настройки по умолчанию для данного оборудования указаны в разделе **С «Заводские настройки по умолчанию»**.

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

# 4 Основной режим работы

---

## 4.1 Схема последовательности инфузии




---

## 4.2 Порядок работы

### 4.2.1 Включение насоса

Включите устройство как описано ниже:

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


---

### ОСТОРОЖНО!

- Следите за процедурой самопроверки, чтобы убедиться в том, что динамик, световой индикатор и зуммер успешно прошли эту проверку. В противном случае обратитесь в нашу компанию и не используйте насос до тех пор, пока не будет выполнено техническое обслуживание.
  - Свяжитесь с нашей компанией, если инфузионный насос поврежден или работает ненадлежащим образом, в связи с чем не может применяться для инфузии у пациентов.
- 

### 4.2.2 Установка инфузионной трубки

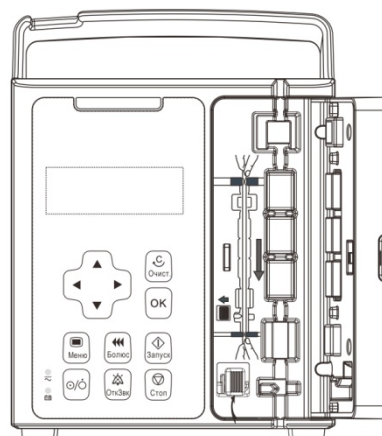
По завершении самопроверки система проверит, установлена ли инфузионная трубка. Если трубка установлена, откройте экран [Выбор трубки]; если трубка не установлена, перейдите на экран [Руководство]. Если инфузионную трубку

устанавливать не требуется, нажмите кнопку , чтобы пропустить этот этап.

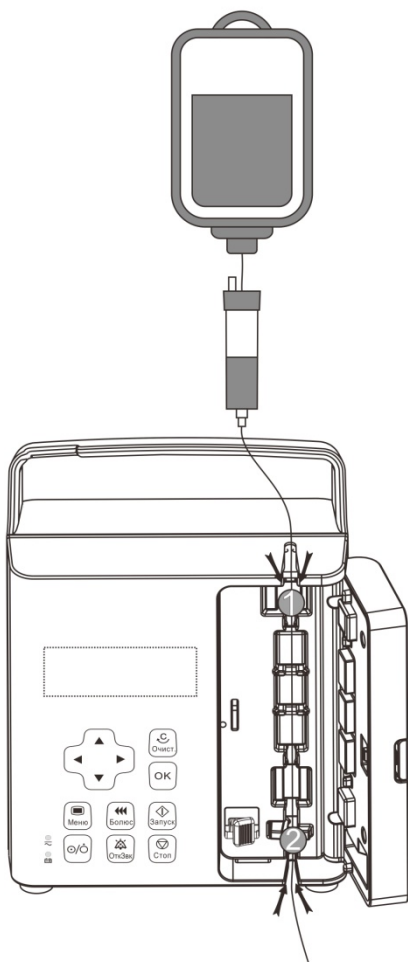
Установите инфузионную трубку в соответствии с приведенными ниже инструкциями.



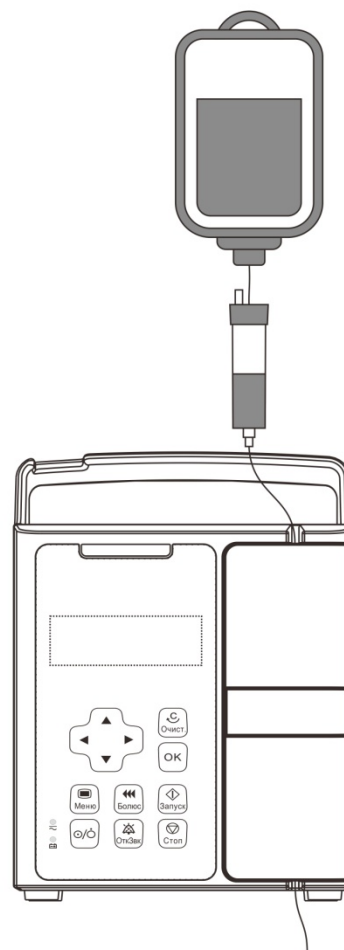
1. Откройте дверцу, потянув на себя фиксатор дверцы.



2. Переместите кнопку зажима для контроля жидкости вверх и влево и откройте зажим для контроля жидкости.



3. Распрямите инфузионную трубку, подведите ее к центральному каналу, вставьте до упора и зафиксируйте, как показано на рисунке.



4. Закройте дверцу, на экране появится окно **[Выбор трубки]**, в котором будет указано, что трубка установлена правильно; в противном случае необходимо переустановить трубку.

---


## ОСТОРОЖНО!

---

- Инфузионная канюля должна быть вставлена в паз до конца, чтобы не выдаваться наружу, за пределы паза.
  - Перед использованием инфузионного насоса необходимо обеспечить правильную установку инфузионного насоса, инфузионной канюли и других принадлежностей.
  - Рекомендуется использовать инфузионный насос с инфузионными системами, одобренными производителями (конкретные названия марок см. в разделе 5.8 *Список рекомендованных инфузионных магистралей*). При использовании неодобренных инфузионных систем проверьте, что все соответствующие характеристики инфузии (например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) подтверждены в инфузионном насосе. Инфузионные системы можно применять только после подтверждения; в противном случае компания SK Medical не несет ответственности за характеристики инфузии (например, погрешность, пузырьки воздуха и давление) и функцию подачи соответствующих тревог инфузионным насосом.
- 


### 4.2.3 Замена инфузионной трубки

Для замены инфузионной трубки выполните следующие действия:




1. Для предотвращения травмирования пациента из-за неконтролируемого потока жидкости перед заменой инфузионной или экструдированной трубки закройте зажим (или регулятор скорости потока). Для остановки насоса во время инфузии нажмите кнопку .
2. Откройте дверцу, потянув на себя ее фиксатор, сдвиньте кнопку зажима для контроля жидкости вверх и влево, затем извлеките установленную инфузионную трубку.
3. Сведения о процедуре повторной установки инфузионной трубки см. в разделе 4.2.2 «Установка инфузионной трубки».

### 4.2.4 Замена инфузионного флакона (пакета)

Для замены инфузионного флакона (пакета) выполните следующие действия:

1. Для предотвращения травмирования пациента из-за неконтролируемого потока жидкости перед заменой инфузионного флакона (пакета) закройте зажим Роберта (или регулятор скорости потока). Для остановки насоса во время инфузии нажмите кнопку .
2. Извлеките установленный инфузионный флакон (пакет) и установите его заново.

## 4.2.5 Выбор марки инфузионной трубки


На экране [Выбор трубки] с помощью кнопок   выберите марку инфузионной трубки, затем нажмите кнопку  для подтверждения выбора. Конкретные названия марок см. в разделе 5.8 «Распространенные марки инфузионных трубок».

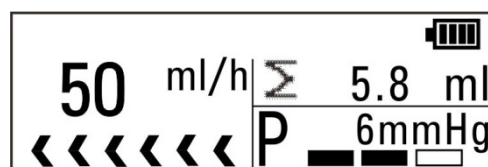
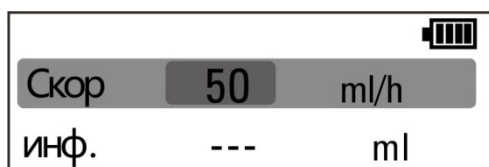
### ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что выбранная марка действительно та же, что и у используемого шприца.


## 4.2.6 Режим инфузии


- Единицы измерения скорости — ml/h

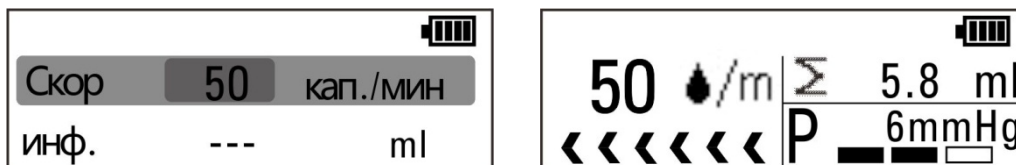
Нажмите кнопку , чтобы закрыть экран [Гл. меню], и перейдите на экран настройки/работы режима скорости.



Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скор	0,1–600 ml/h
	Инф.	0,1–9999 ml

- Единицы измерения скорости — кап./мин
1. Последовательно выберите [Гл. меню] → [Настройка кап.].
  2. Последовательно выберите [кап./мин] → [Вкл] и задайте значение скорости. Если выбрано значение [Выкл] следующие шаги будут невозможно выполнить.
  3. Нажмите кнопку , чтобы закрыть экран [Настройка кап.], и перейдите на экран настройки/работы режима скорости.


4. Задайте в качестве единиц измерения скорости «кап./мин», укажите значения параметров и нажмите кнопку  **Запуск**, чтобы запустить инфузию.



Режим	Параметры	Диапазон параметров
Режим скорости	Скор	От 1 до (400*кап/60) кап./мин
	Инф.	0,1–9999 ml

#### 4.2.7 Продувка

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 инфузионной трубки. 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  **Болюс**.

### **ОСТОРОЖНО!**

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

### **ПРИМЕЧАНИЕ**


- Скорость продувки невозможно изменить.
- Сигнал тревоги **[Воздух в системе]** не подается во время продува.

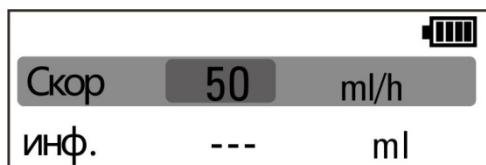


---

## 4.2.8 Настройка параметров инфузии


Пользователи должны усвоить следующие основные функции клавиш в режиме скорости.



-  : вне режима настройки с помощью этих кнопок можно перемещать курсор вверх и вниз; в режиме настройки с помощью этих кнопок можно увеличивать/уменьшать числовое значение.
-  : вне режима настройки с помощью этих кнопок можно перемещать курсор вправо и влево; в режиме настройки с помощью этих кнопок можно увеличивать/уменьшать редактируемое пространство.
- : с помощью этой кнопки можно подтвердить выбранную опцию или настройку.
- : вне режима настройки с помощью этой кнопки выполняется возврат в предыдущее меню; в режиме настройки с помощью этой кнопки можно удалять введенные данные или отменять изменения.






Как было показано выше, для настройки значения параметров используется следующая процедура:

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





Шаг 2. Нажмите кнопку , чтобы активировать параметр, выбранный в данный момент, производя настройку с помощью курсора.

Шаг 3. В зависимости от предустановленного значения параметра, нажмите кнопку  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 **4.2.6 «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.

### 4.2.9 Инфузия

Когда система будет готова к работе, подсоедините инфузионную трубку к пациенту. Чтобы начать инфузию, нажмите кнопку . На экране появится значок выполнения процедуры, стрелки будут двигаться справа налево, а скорость их движения будет увеличиваться, показывая, что скорость потока также возрастает.

---

## ОСТОРОЖНО!

---

- Пользователю следует регулярно проверять состояние соединений между инфузионной канюлей, насосом и пациентом, а также ход инфузии методом, указанным в данном руководстве.
- 


## ПРИМЕЧАНИЕ


---

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

---

## 4.2.10 Болюс






На рабочем экране режима скорости нажмите кнопку , чтобы перейти к экрану настроек [Болюс]. Начните введение болюса одним из следующих способов.

- Введение болюса вручную: задайте скорость для параметра **Болюс**, нажмите и удерживайте кнопку  для введения болюса, затем отпустите ее, чтобы вернуться к исходной скорости.

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если текущая скорость введения болюса больше предыдущей, скорость введения болюса по умолчанию составит 600 мл/ч.
  - При отсутствии каких-либо действий в течение 2 минут экран настроек болюса инфузионного насоса автоматически закроется, и всю процедуру придется повторить.
  - Сигнал тревоги [Объем инф. почти введен] не подается во время введения болюса.
- 

## 4.2.11 Изменение скорости во время работы

На рабочем экране режима скорости нажмите кнопку ,  или , чтобы можно было изменять значение [Скор], и задайте нужную скорость. Для подтверждения значения нажмите кнопку  или  еще раз, после чего запустите инфузию с новой скоростью.

## 4.2.12 Завершение инфузии


В случае когда значение [инф.] не было задано во время инфузии и процедура инфузии завершена: если установлен датчик капель и включена функция [Пров. скор. кап.], будет подан сигнал тревоги [Пустой флакон]; если датчик капель не установлен, то будет подан сигнал тревоги [Воздух в системе].


Если значение [инф.] было задано во время инфузии, при приближении оставшегося времени инфузии к заданному пользователем значению [Почти оконч.] сработает сигнал тревоги [Объем инф. почти введен]. Если никаких действий не предпринято, сигнал тревоги не выключится автоматически, пока не завершится инфузия, после чего система подаст сигнал [Объем для


---

**инфузии введен].** Сведения о настройке параметра **[Почти оконч.]** см. в разделе **5.7 «Время истекает».** По завершении инфузии перейдите в режим **[KVO]**, в котором можно работать не более 30 минут. По завершении работы в режиме KVO инфузия автоматически прекратится и будет подан сигнал **[Режим KVO завершен].** Сведения о настройке скорости инфузии в режиме KVO см. в разделе **5.1 «Режим KVO».**

### 4.2.13 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.


По окончании периода режима ожидания появится строка заголовка **[Время**

**ожидания истекло].** Нажмите кнопку  для подтверждения выхода, и откроется экран, использовавшийся до перехода в режим ожидания. Нажмите

кнопку , чтобы остаться в режиме ожидания.

### 4.2.14 Выключение насоса

Для выключения инфузионного насоса выполните следующие действия:

1. Отсоедините от пациента.
2. Удерживайте нажатой (>3 с) кнопку , пока индикатор выключения питания не покажет завершение процедуры и питание не отключится.

# 5 Установка параметров

---

---

## 5.1 Режим KVO

KVO (Режим открытой вены) означает, что вена остается открытой, и инфузионный 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 ml/h (это значение не регулируется).

## 5.2 Давление закупорки

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. Предусмотрены 3 варианта давления при закупорке, минимальное значение составляет 150 mmHg, а максимальное — 900 mmHg. 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.
  - Если в инфузионной системе с фильтром сверхтонкой очистки наблюдается низкое давление закупорки, при высокой скорости может подаваться сигнал тревоги [Окклюзия] из-за сопротивления потока жидкости в фильтре сверхтонкой очистки. Выберите более высокое значение давления закупорки или более низкую скорость, чтобы отменить сигнал тревоги.
-

---

## 5.2.2 Настройка единиц измерения давления

1. Выберите [Гл. меню] → [Ед. давл.].
2. Выберите [Ед. давл.]: 4 различных варианта единиц измерения давления — mmHg, kPa, bar и psi — автоматически преобразуются друг в друга и могут быть выбраны в соответствии с фактическими потребностями.

---

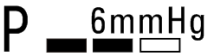
### ВНИМАНИЕ!

---

- 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 рабочего экрана в режиме реального времени отображаются изменения давления с целью раннего выявления закупорки канюли и предотвращения развития дальнейших осложнений.

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

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

## 5.2.4 Функция автоматического снижения давления

### (анти-болус)

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

---

## 5.3 Настройка размера воздушных пузырьков

Параметр «Размер пузырька» указывает размер пузырьков воздуха, которые будут регистрироваться в трубке. Чем меньше значение «Размер пузырька», тем меньше размер пузырьков, которые будет регистрировать система. Размер пузырьков воздуха в инфузионной трубке измеряется с помощью встроенного ультразвукового датчика, размер пузырьков рассчитывается внутренним ЦП; значение сравнивается с предустановленным пороговым значением. Если размер пузырьков превышает пороговое значение, подается сигнал тревоги [**Воздух в системе**].

1. Выберите [Гл. меню] → [Разм. пузырька].
2. Выберите значение параметра [Разм. пузырька]: имеется пять вариантов размера воздушных пузырьков — от 50 до 800 мкл. Уровень фильтра воздушных пузырьков следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью..

---

### **ВНИМАНИЕ!**


- Если при повышении уровня фильтра воздушных пузырьков пациент испытывает дискомфорт или тревогу, следует наблюдать за его физическим состоянием и выбрать необходимый в данный момент уровень. В случае каких-либо отклонений от нормы следует незамедлительно принять меры.
- 

## 5.4 Накопл. пузырьки


1. Выберите [Гл. меню] → [Нак.пузырьки].
2. Выберите [Нак.пузырьки]: можно изменить в пределах 0,1-4,0 ml/h.


---

## 5.5 Функция блокировки клавиш

После блокировки клавиш в верхнем правом углу экрана появится значок . Ниже приводятся способы автоматической и ручной блокировки.

- Автоматическая блокировка:
  1. Выберите [Гл. меню] → [Автоблок].
  2. Выберите [Автоблок.]: «Выкл», 1–5 min. Если в текущем режиме задано определенное время автоблокировки и в течение этого времени не выполнялось никаких операций и не подавались тревоги высокого уровня, то клавиатура автоматически заблокируется. [Выкл] означает отключение функции автоматической блокировки клавиш.
- Блокировка вручную: на текущем экране при отключенной блокировке

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

Для разблокировки нажмите и удерживайте (>3 секунд) кнопку , в случае тревоги высокого уровня аппарат разблокируется автоматически.

## 5.6 Функция напоминания

1. Выберите [Гл. меню] → [Напомин.].
2. Выберите [Напомин.]: «Выкл», 1–5 min. После установки определенного времени нужно вставить инфузионную трубку. Если в течение заданного времени с насосом не выполняются никаких действий (в том числе не выполняются операции с клавиатурой, ползунком и ручкой), будет подан сигнал тревоги [Напоминание], извещающий пользователя о необходимости перехода к следующему шагу. [Выкл] означает отключение функции.

## 5.7 Время истекает

1. Выберите последовательно [Гл. меню] → [Почти оконч.].
2. Выберите значение параметра [Почти оконч.]: «Выкл» или от 1 до 30 min (если <10 min, шаг равен 1 минуте, если ≥10 min, шаг равен 5 минутам). Если установлено определенное время, при приближении оставшегося времени инфузии к заданному пользователем значению [Почти оконч.] сработает сигнал тревоги [Объем инф.почти введен]. [Выкл] означает отключение функции.



---

## 5.8 Распространенные марки инфузионных трубок

В память насоса занесен ряд наиболее распространенных марок инфузионных канюлей, что позволяет пользователю легко выбрать одну из них. Конкретные марки инфузионных канюлей см. в своем инфузионном насосе.

1. Последовательно выберите [Гл. меню] → [Часто исп. трубки].
2. В соответствии с фактическими потребностями выберите торговую марку в списке [Часто исп. трубки].

Примечание. Убедитесь, что хотя бы один вариант опции «Часто исп. Шприцы» будет выбран.

**Список рекомендованных инфузионных магистралей**

№	Марка инфузионной магистрали	Модель
1	B. Braun	Intrafix SafeSet
2	SK	ZPQ, JMB, 150ml, SK-B

---

### **ОСТОРОЖНО!**

- Данное оборудование необходимо использовать с высокоэластичными трубками. Если вы не знаете, является ли данная трубка высокоэластичной, обратитесь к нам для проведения проверки.

---

## 5.9 Настройки № койки

1. Последовательно выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания «4321» → [№ койки].
2. Выберите [№ койки]: «---» или от 1 до 999. Символы [---] указывают на неверное значение. Койки можно различать, задав их номер.

## 5.10 Просмотр сведений об отделении

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

Для просмотра данных об отделении выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания «4321» → [Отделение].

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# 6 Другие функции

---

---

## 6.1 Вызов медсестры

Последовательно выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → нажмите [Вызов медсестры] и в открывшемся меню задайте следующие параметры:

■ «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 инфузионным насосом, в совокупности с клинической картиной и симптомами, наблюдаемыми у пациента.**
- 

## 6.2 Беспроводная сеть (дополнительно)

К инфузионному насосу можно подключить беспроводные модули, а также центральную систему управления инфузией посредством беспроводной сети. Такая сеть предоставляет следующие возможности.

- Инфузионный насос отправляет в режиме реального времени параметры инфузии, сведения о сигналах тревоги, подсказки, номера коек и прочие данные в центральную систему управления инфузией.
- Данные на экранах центральной системы управления инфузией и инфузионного насоса могут отображать синхронно. Подробные описания см. в инструкциях по центральной системе управления инфузией.

При подключении к сети Интернет с помощью беспроводных модулей во время работы инфузионного насоса в верхнем правом углу экрана появляется значок беспроводной связи, указывающий на состояние беспроводных модулей.

-  Беспроводные модули работают надлежащим образом
- Нет значков Беспроводные модули не настроены

## ПРИМЕЧАНИЕ

---

- **Для обеспечения надежной беспроводной передачи данных расстояние не должно превышать 50 метров.**
  - **Настройка беспроводной сети должна осуществляться техническим специалистом, одобренным компанией, или техническим персоналом, определенным компанией.**
-

---

## 6.3 Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные инфузионного насоса, выполните следующие шаги:

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

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# 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 инфузионного насоса.

## ОСТОРОЖНО!

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

### 7.1 Уровень тревоги

В зависимости от степени важности сигналы тревоги инфузионного насоса делятся на тревоги высокого уровня, среднего уровня и низкого уровня.

### 7.2 Типы тревог

При подаче тревоги инфузионный 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 55–80 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.

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

- Окклюзия
- Воздух в системе
- Дверца открыта
- Объем для инфузии введен
- Режим KVO завершен
- Низкий заряд батареи
- Батарея разряжена
- Отсоед.от сети питания
- Напоминание
- Ошибка системы
- Объем инф.почти введен
- Время ожидания истекло
- Сбой системы
- Трубка вставлена неверно
- Ошибка скор.кап.
- Пустой флакон
- Связь прервана




---

## 7.3 Отключение звука тревог

В стандартных рабочих условиях сигналы тревоги инфузионного насоса различных типов подаются в соответствии с уровнем тревоги. 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

- Нельзя отключить звуковой сигнал тревоги [Батарея разряжена].
- 

## 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

- Порядок действий при срабатывании конкретного сигнала тревоги см. в разделе D «Сведения о тревоге».
  - Оператору следует находиться в положении, при котором он сможет следить за нормальным функционированием инфузионного насоса (0,5 м). В противном случае оператор не сможет правильно распознать сигналы тревоги.
-

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# 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 инфузионного насоса в условиях транспортировки пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе имеются аккумуляторные литий-ионные батареи. При подключении инфузионного насоса к электросети переменного тока батарея заряжается вне зависимости от того, включен насос или нет. Батарея может заряжаться только внутри инфузионного 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 электропитания насос автоматически переключается на резервное питание от батареи.

Значок батареи на экране отражает состояние батареи.



Батареи установлены в батарейном отсеке инфузионного 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 световой индикатор. Сигнал тревоги будет подаваться все оставшееся время работы батареи и не может быть отключен. В таком случае инфузионный насос необходимо подключить к электросети переменного тока для зарядки.

---

## 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: непрерывная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения инфузионного 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 инфузионный насос к сети 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 насос не отключится.
4. Снова подключите инфузионный насос к электросети переменного тока и заряжайте батарею непрерывно 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 инфузионный насос к сети 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 насос 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.
- 
-

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# 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 %).

При чистке прибора необходимо соблюдать следующие инструкции:

1. Выключите насос и извлеките вилку шнура питания из розетки электросети переменного тока.
2. Протрите экран мягким ватным тампоном, смоченным достаточным количеством чистящего средства.
3. Протрите поверхности устройства мягкой тканевой салфеткой, умеренно смоченной чистящим средством.
4. При необходимости сотрите тканевой салфеткой особенно сильные загрязнения.
5. Оставьте насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для просушки.

## 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: жидкое дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида (2 %).

---

### **ВНИМАНИЕ!**

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



# 10 Техническое обслуживание

---

---

## ОСТОРОЖНО!

---

- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие инфузионный 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 обеспечения нормального функционирования и эксплуатации следует проверять инфузионный насос перед его использованием каждые 6–12 месяцев непрерывной эксплуатации, а также после технического обслуживания или модернизации.

Критерии проверки:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания необходимым требованиям.
- Насос и принадлежности не имеют видимых повреждений.
- Шнур питания не поврежден и имеет хорошую изоляцию.
- С насосом используются надлежащие принадлежности.
- Система тревоги работает правильно.
- Батарея в рабочем состоянии.
- Самопроверка проходит успешно, все функции насоса в норме.

В случае обнаружения каких-либо повреждений или непредвиденных обстоятельств не используйте инфузионный насос и немедленно свяжитесь с нашей компанией.

---

## 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 инфузионного насоса
Профилактическое техническое обслуживание (калибровку давления, калибровку датчика и проверку на деформации 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 увидеть версию программного обеспечения инфузионного насоса и другую полезную информацию.

## 10.4 Безопасная утилизация и переработка

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

Утилизация насоса и принадлежностей возможна следующими способами:

1. Насосы, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены распространителю или в нашу компанию для соответствующей переработки.
2. Использованные батареи могут быть возвращены для утилизации дистрибьютору или нашей компании, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

# 11 Принадлежности

## ОСТОРОЖНО!

- Используйте только принадлежности, указанные в настоящей главе. Другие принадлежности могут повредить инфузионный 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)	0020-20-12522
	009-002755-00
	009-002756-00
	009-002757-00
	009-002758-00
	009-003358-00
	009-003651-00
Стандартный зажим для крепления на стойке	115-031551-00
Усовершенствованный зажим для крепления на стойке	115-031552-00
Кабель вызова медсестры	115-034140-00
Кабель связи RS-232	115-034142-00
Входной кабель постоянного тока	115-034144-00
Датчик капель	115-013821-01
Напольная стойка для инфузии	034-000321-00
Стойка многоканального насоса	045-001434-00

---

## **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 инфузионный насос является устройством класса II. В соответствии со стандартом IEC60601-1 настоящий инфузионный насос имеет следующие характеристики:

<b>Безопасность</b>	
Компоненты	Главный блок
Класс защиты согласно IEC	I
Защита от поражения электрическим током	Тип CF: защита от разрядов дефибриллятора
Защита от загрязнений и проникновения жидкости	IP34
Уровень защиты от взрыва	Отсутствует
Режим работы	Постоянный
Уровень мобильности	Портативный

ПРИМЕЧАНИЕ:

- I: устройства типа I.
- CF: рабочие части класса CF, Насос может использоваться непосредственно на сердце.
- IP34 — защита от проникновения твердых инородных тел диаметром не менее 2,5 мм, а также брызг воды.
- Отсутствует: устройство нельзя использовать в присутствии смесей воздуха с легковоспламеняющимися 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 инфузионный насос: используется для проведения пациентам инфузии и может постоянно находиться рядом с пациентом.

## А.1.2 Условия эксплуатации

Рабочие условия	
Температура	От 5 до 40 °С
Относительная влажность	15–95 %, без конденсации
Атмосферное давление	57–106 кПа
Условия хранения	
Температура	От -20 до 60 °С
Относительная влажность	10–95 %, без конденсации
Атмосферное давление	50–106 кПа
Условия хранения	Защищенные от коррозии и вентилируемые помещения
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100–240 В перем. тока
Частота	50/60 Гц
Ток	0,40-0,14А
Предохранитель	Низкий номинальный ток отключения, Т1А 250 В перем. тока
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10–16 В
Ток	2,25-1,5 А

## А.2 Физические характеристики

Компоненты	Вес	Размер	Примечание
Главный блок	Менее 1,8 кг (без зажима для крепления на стойке)	Менее 150 × 90 × 200 (мм) (длина × ширина × высота) (без зажима для крепления на стойке)	С батареей

---

## А.3 Технические характеристики аппаратного обеспечения

### А.3.1 Дисплей

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

### А.3.2 Батарея

Внутренняя батарея	
Количество батарей	1 (стандартный комплект) или 2 (дополнительно)
Тип батареи	Литий-ионная батарея
Задержка отключения	Не менее 30 минут (при использовании новой батареи; после первого сигнала тревоги о низком заряде батареи)
Номинальное напряжение батареи	7,4 В пост. тока
Емкость батареи	2600 мА*ч (при использовании 1 батареи) или 5200 мА*ч (при использовании 2 батарей)
Время работы от источника питания	При инфузии с постоянной скоростью 25 мл/ч время работы полностью заряженных новых батарей составляет не менее 4 часов при использовании 1 батареи или 8 часов при использовании 2 батарей. При непрерывной работе с максимально возможной скоростью инфузии время работы полностью заряженных новых батарей составляет не менее 2 часа (при использовании 1 батареи) или 4 часов (при использовании 2 батарей)
Время зарядки	При выключенном насосе время зарядки составляет не более 6 часов (при использовании 1 батареи) или 12 часов (при использовании 2 батарей)

### А.3.3 Светодиоды главного блока

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

### А.3.4 Звуковой индикатор

Динамик	Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 55–80 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
Порт DB9	Один Порт DB9, 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>
Разъем датчика капель	1 разъем датчика капель

### А.3.6 Интерфейс выходного сигнала

Выходной сигнал вызова медсестры	
Режим запуска	Запуск с помощью реле
Электрические характеристики	$\leq 60$ Вт, $\leq 2$ А, $\leq 36$ В пост. тока, $\leq 25$ В перем. тока
Напряжение пробоя изоляции	$> 1500$ В перем. тока
Режим работы	Обычно включен или обычно выключен (дополнительно)



---

## **А.4 Технические характеристики системы**

### **контроля инфузии VeneFusion DS3**

#### **(дополнительная)**

#### **А.4.1 Технические условия обеспечения безопасности**

<b>Безопасность</b>	
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**

<b>Рабочие условия</b>	
Температура	от 0 до 40 °С
Относительная влажность	15–95%, без конденсации
Атмосферное давление	57–106 кПа
<b>Условия хранения</b>	
Температура	от -40 до 70 °С
Относительная влажность	10—95%, без конденсации
Атмосферное давление	50—106 кПа
<b>Источник питания переменного тока</b>	
Напряжение	100–240 В~
Частота	50/60 Гц
Ток	2,40– 0,84 А
Предохранитель	F5AL250V

## А.4.3 Технические характеристики аппаратного

### обеспечения

<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 × ширина × высота) (включая основание тележки)
	Менее 650 x 650 x 1900 мм (длина × ширина × 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)

## А.5 Технические характеристики

Параметры	Технические характеристики
Стандарт, применяемый к инфузионному насосу	Используемая с инфузионным насосом инфузионная трубка должна соответствовать требованиям стандарта ISO8536-4:2004: «Аппараты медицинские для вливания — Часть 4. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком (с модификациями)»
Размеры совместимых инфузионных трубок (ml)	Диаметр инфузионной трубки: 3,5–4,5 мм Толщина стенки инфузионной трубки: 0,8–1,2 мм
Диапазон скорости	Единицы измерения скорости (ml/h): 0,1–600, прирост 0.1 ml/h Единицы измерения скорости (кап./мин): 1– (400 ml/h *капель/60), прирост 1кап./мин
Диапазон скорости капель	10–60 кап./мл, прирост 1 кап./мл
Диапазон скорости введения болюса	0,2–600,0 ml/h
Диапазон скорости прочистки	600 ml/h (не настраивается)
Диапазон объема инфузии	0,1–9999 ml, шаг — 0,1 ml
Диапазон объема	0,1–9999 ml, шаг — 0,1 ml
Диапазон времени отображения	00:00:01-99:59:59 h:m:s
Диапазон времени ожидания	00:01-99:59 hh:mm
Режим инфузии	Режим скорости
Скорость KVO	0,5 ml/h (не настраивается)
Давл.закуп.	1–3, соответственно составляют 150±113 mmHg(20±15.1kPa), 525±113 mmHg(70±15.1kPa), 900±180 mmHg(120±24 kPa), Максимальное давление закупорки составляет примерно 1300 мм рт. ст.
Ед. давл.	mm Hg, kPa, bar и psi
Разм. пузырька	1–5, что соответствует 50, 100, 250, 500 и 800 µl
Нак.пузырьки	0,1–4,0 ml/h

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; если время больше 10 min, шаг равен 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	Погрешность не более $\pm 5$ %
Сведения о тревоге	Окклюзия, Воздух в системе, Дверца открыта, Объем для инфузии введен, Режим KVO завершен, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Отсоед.от сети питания, Напоминание, Ошибка системы, Объем инф.почти введен, Время ожидания истекло, Сбой системы, Трубка вставлена неверно, Ошибка скор.кап., Пустой флакон
Индикаторы состояния	Стоп, инфузия, болюс, KVO, пауза, ожидание, тревога и прочистка и Связь прервана
Объем жидкости в трубке после единичного сбоя	Примерно 0,8 мл

---

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

Уровень	Скорость (мл/ч)	Фактическое давление тревоги (мм рт. ст.)	Время до сигнала тревоги (чч:мм:сс)	Болюс (мл)
Уровень 1	0,1	192	1:16:46	0,040
	1	165	0:07:25	0,033
	25	144	0:00:08	0,021
Уровень 2	1	529	0:25:57	0,050
	25	516	0:00:48	0,028
Уровень 3	0,1	879	8:36:34	0,069
	1	888	0:44:08	0,055
	25	965	0:01:45	0,037

### ПРИМЕЧАНИЕ

---

- **Условия испытаний:**  
Тестовое устройство FLUKE IDA4 PLUS  
Модель инфузионной системы: SK  
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.**
-

---

## **А.7 Кривая точности инфузии и Воронкообразная кривая**

Следующий график точности инфузии отражает рабочие характеристики процедуры инфузии, а также колебания параметров за определенный период времени после достижения заданной скорости инфузии. График точности инфузии представлен исключительно в справочных целях. Детальная кривая точности инфузии зависит от используемого устройства.

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Модель инфузионной системы: SK

Количество отборов пробы: 3

Интервал измерения:  $\Delta t = 0,5$  мин

Период измерений:  $t = 240$  минут

Скорость инфузии:  $Q$  (мл/ч)

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

Интервал отбора пробы:  $\Delta t = 0,5$  мин

Периоды наблюдения:  $p\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$  мин.

Максимальное отклонение за полный период наблюдения:  $E_p(\text{макс.})$  (%)

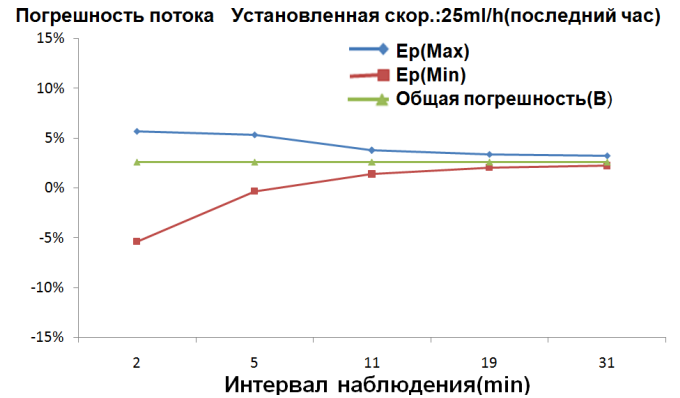
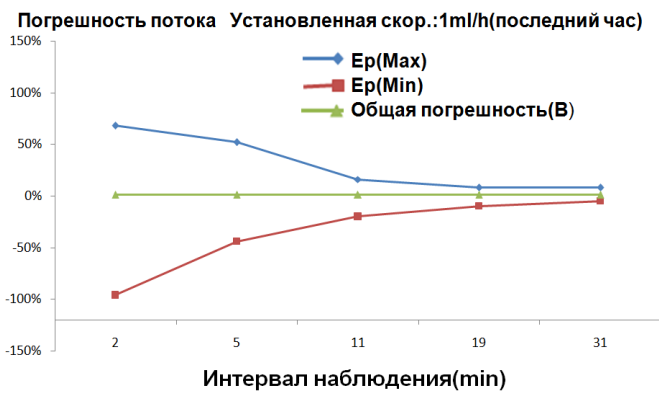
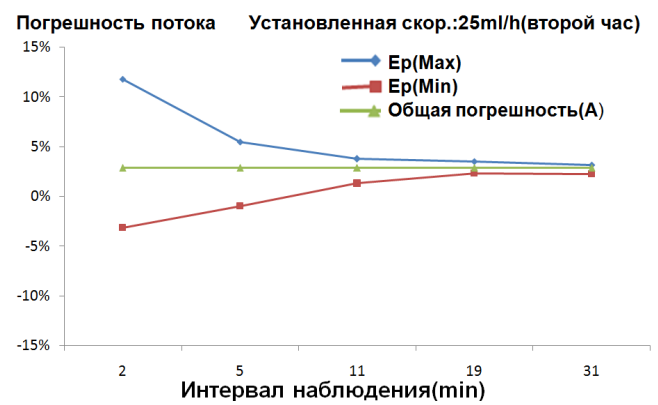
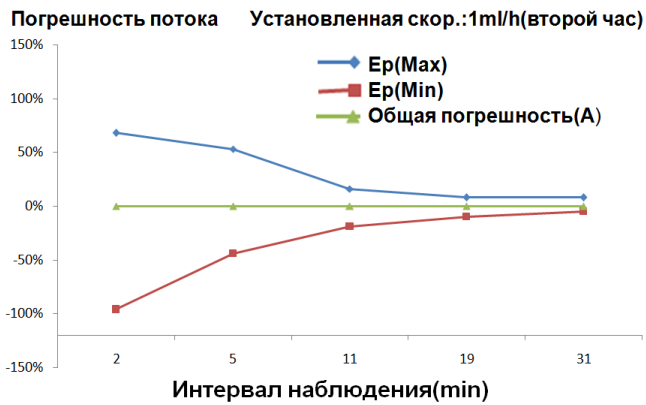
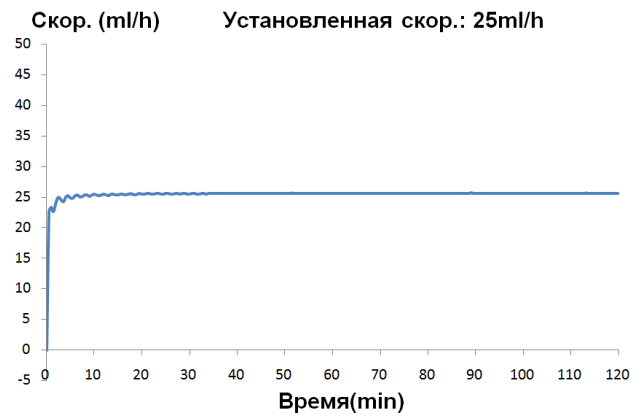
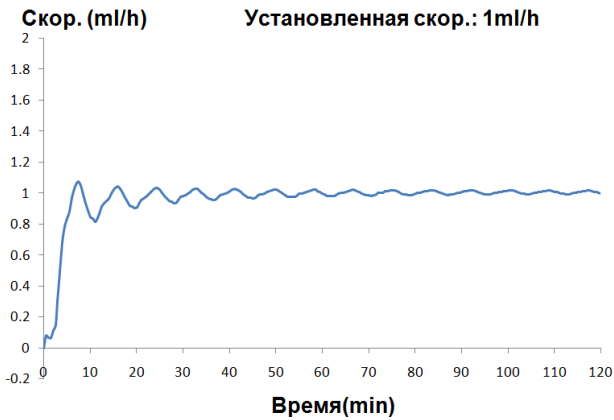
Минимальное отклонение за полный период наблюдения:  $E_p(\text{мин.})$  (%)

Среднее отклонение:  $A$  (%) и  $B$  (%)

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

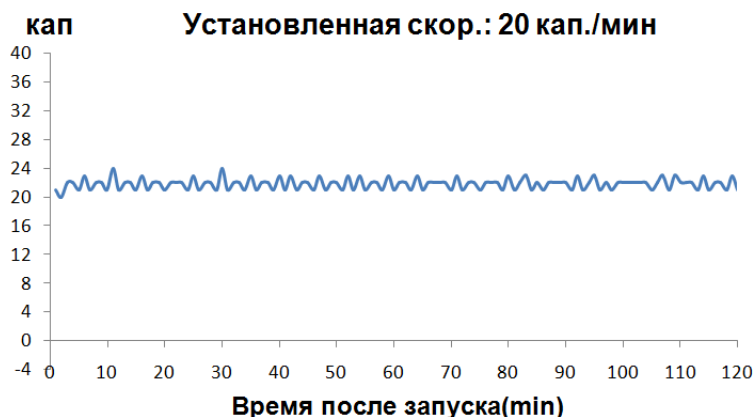
- 
- **Точность инфузии может измениться из-за условий эксплуатации насоса (таких как давление, температура, влажность и использование расходных материалов для инфузии).**
-

■ Единицы измерения скорости — ml/h

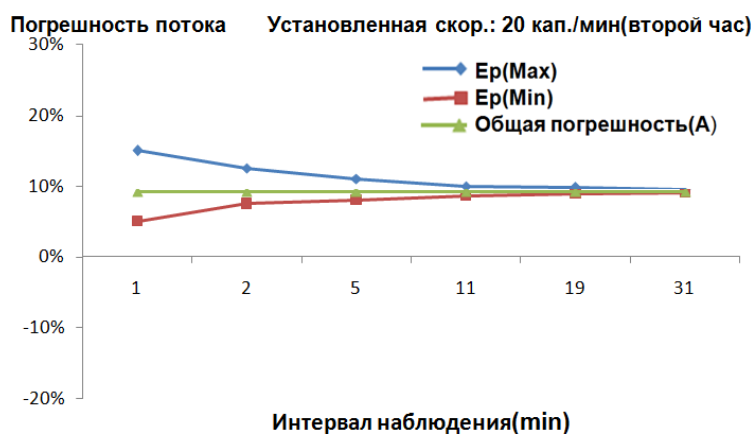


■ Единицы измерения скорости — кап./мин

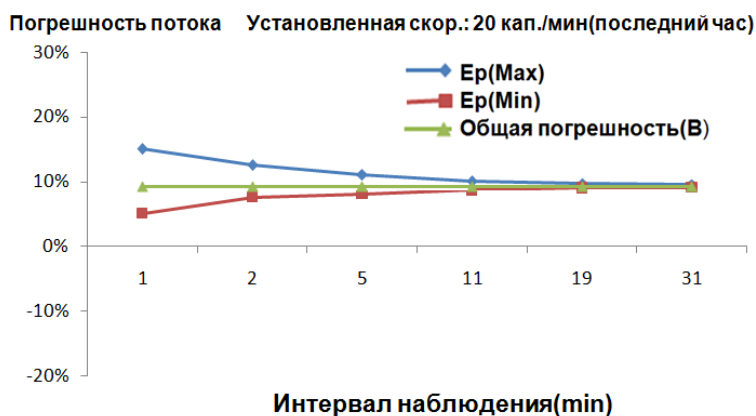
Количество отборов пробы: 3  
 Шаг дискретизации: 20 кап./мин  
 Интервал измерения:  $\Delta t = 1$  мин  
 Период измерений:  $t = 240$  минут  
 Скорость инфузии:  $Q$  (кап./мин)



Шаг дискретизации: 20 кап./мин  
 Интервал отбора пробы:  $\Delta t = 1$  мин  
 Периоды наблюдения:  $\rho\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$  мин.  
 Максимальное отклонение за полный период наблюдения:  
 $E_p(\text{макс.})$  (%)  
 Минимальное отклонение за полный период наблюдения:  $E_p(\text{мин.})$  (%)  
 Среднее отклонение:  $A$  (%)



Шаг дискретизации: 20 кап./мин  
 Интервал отбора пробы:  $\Delta t = 1$  мин  
 Периоды наблюдения:  $\rho\Delta t = 1, 2, 5, 11, 19, 31$  мин.  
 Максимальное отклонение за полный период наблюдения:  
 $E_p(\text{макс.})$  (%)  
 Минимальное отклонение за полный период наблюдения:  $E_p(\text{мин.})$  (%)  
 Среднее отклонение:  $B$  (%)





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

---

---

## **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 наблюдайте 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 насос одновременно с магнитно-резонансным томографом или другим подобным оборудованием во избежание сбоев в работе насоса 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 может создавать радиопомехи или другие помехи в работе расположенного поблизости оборудования. 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.

### Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

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

Испытание на помехоэмиссию	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
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.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	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.
Гармонические составляющие тока IEC61000-3-2	N/A	
Колебания напряжения и фликкер 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

Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ, контактный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	±8 кВ, контактный разряд ±15 кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, 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
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ — при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ — при подаче помех по схеме «провод-земля»	для производственных или больничных помещений.

<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	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC61000-4-6	10 В ср. кв. 150 кГц– 80 МГц	10 В ср. кв.	Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать на предусмотренном расстоянии от насоса или другого компонента 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>для расчета пространственного разноса:</p> $d = 0.4\sqrt{P}$ $d = 0.2\sqrt{P} \text{ 80–800 МГц}$ $d = 0.4\sqrt{P} \text{ 800 МГц–2,7 ГГц}$ <p>Где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика, d — рекомендуемый пространственный разнос (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой<sup>а</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот<sup>б</sup>. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: </p>

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.

<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 3 В/м.

**Рекомендуется держать насос вдали от  
портативных и мобильных устройств 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)	Расчет пространственного разноса выполняется с учетом частоты передатчика в метрах (м)		
	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).
-

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**



# C Заводские настройки по умолчанию

---

---

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

## C.1 Тревоги

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

## C.2 Интерфейс

Интерфейс пользователя	Заводские настройки по умолчанию
Яркость	4

## C.3 Параметры

Установка параметров	Заводские настройки по умолчанию
Скорость KVO	0.5ml/h
Ед. давл.	mmHg
Давл.закуп.	525mmHg
Разм. пузырька	100µl
Нак.пузырьки	1,5 ml/h
Автоблок.	Выкл
Напомин.	2min
Почти оконч.	3min
Часто исп. Шприцы	B. Braun, SK
№ койки	---
Диапазон времени ожидания	24:00

---

## С.4 Системное время

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

# D Сведения о тревоге

В настоящей главе приведены сведения о сигналах тревог инфузионного 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	В инфузионной трубке на участке между устройством и пациентом произошла закупорка, и давление закупорки достигло порогового значения.	Нажмите кнопку  , чтобы отключить сигнал тревоги, устраните причины повышения давления в инфузионной трубке, затем нажмите кнопку  для продолжения инфузии.
[Воздух в системе]	Высокий	Размер одного или нескольких пузырьков, накопившихся в течение одного часа, достиг предварительно установленного значения.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Дверца открыта]	Высокий	Дверца инфузионного насоса открыта во время инфузии.	Нажмите кнопку  для отмены сигнала тревоги и закройте дверцу надлежащим образом.
[Объем для инфузии введен]	Высокий	Необходимый объем раствора полностью введен.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Режим KVO завершен]	Высокий	Сигнал тревоги подается, когда модель KVO работает в течение 30 минут.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Низкий заряд батареи]	Низкий	Недостаточный заряд батареи.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Батарея разряжена]	Высокий	Батарея разряжена.	Для отмены сигнала тревоги подключите устройство к сети питания переменного тока и нажмите  или  .
[Отсоед.от сети питания]	Низкий	Шнур питания отсоединился от розетки при работе от сети электрического тока.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.
[Напоминание]	Низкий	Инфузионный насос не выполняет никаких действий в течение установленного времени напоминания после установки в него инфузионной канюли.	Для отмены сигнала тревоги включите насос или откройте дверцу.
[Ошибка системы]	Высокий	Сбой электропривода, ошибка обмена данными, неисправность датчика и др.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.
[Объем инф.почти введен]	Низкий	Время до окончания введения необходимого объема раствора почти достигло заданного значения [Почти оконч.].	1. Этот сигнал тревоги не будет отменен автоматически до тех пор, пока не завершится инфузия, а затем он сменится сигналом тревоги [Объем для инфузии введен]. 2. Или нажмите  , чтобы отменить сигнал тревоги.
[Время ожидания истекло]	Средний уровень	Время режима ожидания истекло.	Нажмите кнопки  , чтобы отменить сигнал тревоги, а затем выйдите из режима ожидания или оставайтесь в нем, нажав кнопку  .
[Сбой системы]	Средний уровень	Сбой в цепи зарядки, сбой в цепи электропитания и т. д.	Сигнал тревоги невозможно отменить. Прекратите использование и обратитесь в нашу компанию.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Трубка вставлена неверно]	Низкий	Во время инфузии открыта дверца или не вставлена инфузионная система, инфузия начнется после закрытия дверцы.	Правильно вставьте инфузионную трубку и закройте дверцу.
[Ошибка скор. кап.]	Высокий	Если установлен датчик капель, включены опции [Проверка скор. Кап.] и [Датчик капель] и текущее значение скорости составляет менее 400 мл/ч, датчик капель регистрирует, что скорость капель более чем на 40% превышает текущее значение скорости.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Пустой флакон]	Высокий	При наличии установленного датчика капель и включенных опций [Проверка скор. кап.] и [Датчик капель] датчик капель регистрирует, что скорость капель более чем на 40% меньше текущего значения скорости.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Связь прервана]	Низкий	В случае прерывания сетевого соединения более чем на 3 минуты инфузионный насос успешно подключается к системе инфузионного контроля BeneFusion CS5 при помощи беспроводного соединения Wi-Fi.	Нажмите  или восстановите соединение между инфузионным насосом/насосами и системой инфузионного контроля BeneFusion CS5.

## ПРИМЕЧАНИЕ

- Звук всех сигналов тревоги, за исключением тревоги [Батарея

разряжена], можно отменить нажатием клавиши .

---

**ДЛЯ ЗАМЕТОК**

# Е Символы и термины

---

## Е.1 Список единиц измерения

Сокращение	Значение
А	ампер
А·ч	ампер-час
°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
/	в; разделить; или
~	до
^	мощность
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторские права



### Е.3 Список терминов

Сокращение	Значение
АС	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
ССУ (СІСУ)	Отделение кардиореанимации
СЕ	Европейское соответствие
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
ЕЕС	Европейское экономическое сообщество
EtO	C2H4O
ЕСУ (ЕІСУ)	Отделение неотложной реанимации
KVO	Режим открытой вены
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светоизлучающий диод
RAM	Оперативная память
ROM	Постоянное запоминающее устройство
SN	Серийный номер
VTBI	Объем для инфузии
TBA	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

Сокращение	Значение
Макс.	Максимум
Мин.	Минимум
MDD	Директива по медицинской технике
N/A	Недоступно
NICU	Отделение реанимации новорожденных
OR	Операционная
Raw	Давление в воздушных путях

#### Е.4 Преобразование единиц измерения

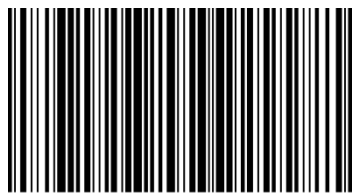
Обозначение единиц измерения	Перевод единиц измерения
кПа	1 кПа = 7,5 мм рт. ст. = 0,145 фунта/кв. дюйм = 0,01 бар
фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51,724 мм рт. ст. = 6,897 кПа = 0,069 бар
бар	1 бар = 750 мм рт. ст. = 14,5 фунтов/кв. дюйм = 100 кПа
lb	1 lb=0,454 kg
кап./мин	кап./мин= (мл/ч×капель)/60

# Ф Токсичные и опасные вещества и элементы

Название элемента		Pb Pb	Hg Hg	Cd Cd	Cr(VI) Cr(VI)	ПБД ПБД	ПБДЭ ПБДЭ
Корпус устройства	Передний корпус	○	○	○	○	○	○
	Задний корпус	○	○	○	○	○	○
	Клавиши	○	○	○	○	○	○
	Наружное покрытие	○	○	○	○	○	○
	Этикетки	○	○	○	○	○	○
Дисплей	Дисплей	○	○	○	○	○	○
Главный блок	Аппаратная часть главного блока	○	○	○	○	○	○
	Внутренние кабели	○	○	○	○	○	○
	Печатный узел	○	○	○	○	○	○
Упаковка	Картонная тара (гофрированная бумага К=К)	○	○	○	○	○	○
	Пенопластовая упаковка (пористый полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
	Пластиковый пакет (полиэтилен)	○	○	○	○	○	○
Общие	Соединительные элементы	○	○	○	○	○	○
	Силовой кабель	○	○	○	○	○	○
Батарея	Батарея	○	○	○	○	○	○

Принадлежности	Принадлежности	○	○	○	○	○	○
Примечание	<p>○: указывает на то, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся во всех однородных материалах данного элемента, не превышают пределов, обозначенных требованиями стандарта SJ/T11363-2006.</p> <p>✕: означает, что токсичные или опасные вещества, содержащиеся хотя бы в одном из однородных материалов в составе данной детали, превышают пределы, допустимые стандартом SJ/T11363-2006.</p>						





046-008660-00

P/N: 046-008660-00(2.0)