

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/028287

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与原文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the Original text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: (24)

Authorized Signature: 黄春旋
Huang Chunxuan

日期: 2024年06月06日

(Date: Jun. 06, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Infusion pump in versions: M800, M800A, M800-TCI
Насос инфузионный, варианты исполнения: M800, M800A,
M800-TCI

Operation manual
Руководство по эксплуатации

Version
Infusion pump M800-TCI

Вариант исполнения
Насос шприцевой инфузионный M800-TCI



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Генеральный директор/Director General

(должность/position)

И Юн/Yi Yong

(имя/name)

Yi Yong

(подпись/signature)

« 04 » 06 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос шприцевой инфузионный, вариант исполнения М800-ТСІ.

I. Насос шприцевой инфузионный М800

Состав:

1. Основной блок насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ – 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости)– 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости)– 1 шт.
4. Кабель питания, модель: С016МАRD 27000 – 1 шт.
5. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости)– 1 шт.
6. Набор винтов – 1 шт., в составе:
 - Винт – 2 шт.;
 - Ключ шестигранный – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
8. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: СMLI1Х3N001А – 1 шт.
9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: СMLI1Х3N002А (при необходимости) – 1 шт.

Насос шприцевой инфузионный, вариант исполнения М800-ТСІ далее по тексту – «насос», «насос шприцевой», «медицинское изделие», «изделие»

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FI-YTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China

Место производства:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FI-YTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Насос предназначен для управляемого внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) введения лекарственных или физиологических растворов с помощью точного перемещения поршня шприца по цилиндру.

Показания к применению

Шприцевой инфузионный насос M800-TCI применяется для внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) введения лекарственных или физиологических растворов.

Противопоказания к применению

Не используется для переливания крови, инфузий инсулина.

Возможные побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных побочных эффектов.

Область применения медицинского изделия

Инфузионная терапия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

К работе с изделием допускается профессиональный клинический медицинский персонал или лица, имеющие опыт использования шприцевых инфузионных насосов. Пользователи должны обладать знаниями и опытом работы в области медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для проведения инфузий пациентам.

Информация о потенциальных пациентах

Насос M800-TCI применим только для взрослых и пациентов детского возраста во всех клинических отделениях медицинского учреждения.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с режимом целевой контролируемой инфузии (TCI) и другими режимами Насоса шприцевой инфузионный M800-TCI можно применять со шприцем для контроля объема жидкого лекарственного препарата, вводимого в тело пациента с заданной скоростью инфузии.

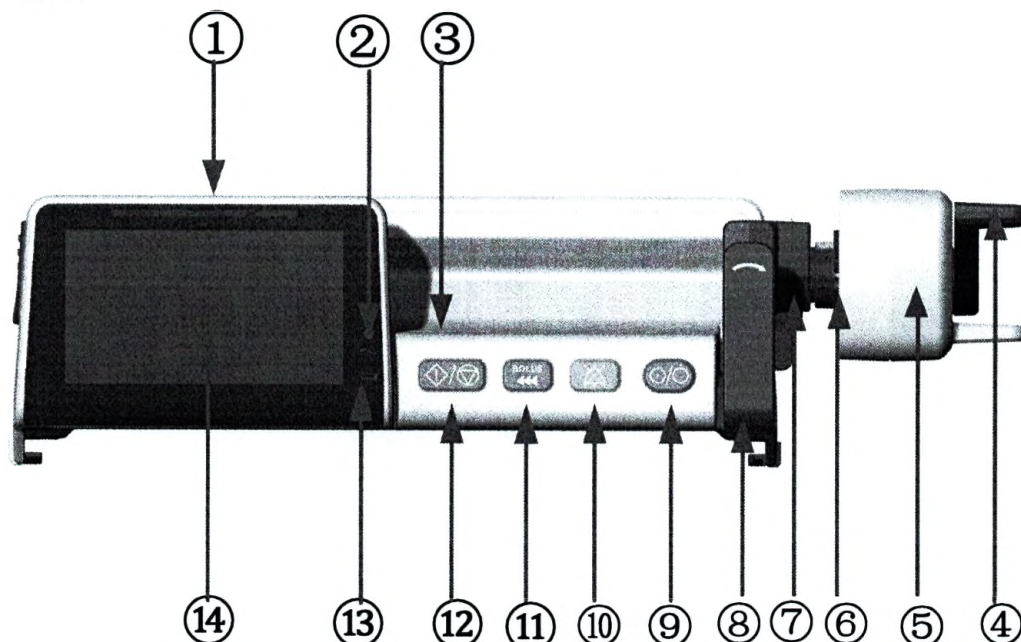
Режим TCI – это вспомогательная функция введения лекарственного препарата, разработанная на основе фармакокинетической модели. Специалисты по анестезии выбирают фармакокинетическую модель и задают целевую концентрацию лекарственного препарата, а затем корректируют целевую концентрацию в соответствии с клиническим лечебным действием в процессе лечения для достижения клинического эффекта.

Режим тотальной внутривенной анестезии (TIVA) используется в клинических условиях для тотальной внутривенной анестезии в целях контроля внутривенной инфузии за счет установки вводных и поддерживающих параметров. Объем инфузии вводится в заданное время инфузионной анестезии, чтобы быстро ввести пациента в состояние анестезии, а затем инфузия осуществляется со стабильной скоростью (остаточная скорость) для поддержания глубины анестезии.

ОПИСАНИЕ И ВНЕШНИЙ ВИД

Внешний вид

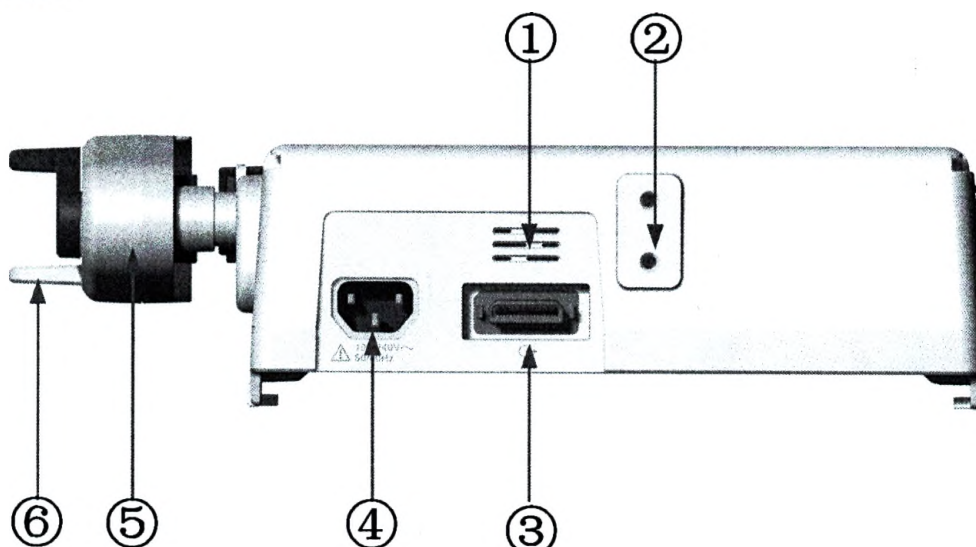
1. Вид спереди



①	Индикатор сигнала тревоги	
②	Индикатор переменного тока	Вкл: Шприцевой инфузионный насос подключен к источнику переменного тока. Откл: Шприцевой инфузионный насос отключен от источника переменного тока.
③	COMEN M800-TSI	Логотип компании Модель изделия
④	Рукоять захвата	Используется для управления открытием и закрытием зажимного захвата, а также для управления работой толкателя.
⑤	Толкатель	Для проталкивания поршня шприца и обеспечения движения толкателя.
⑥	Зажим	Для фиксации шприцев
⑦	Фиксирующий паз для поршня	Для зажима поршня шприца
⑧	Зажим	Для фиксации фланца шприца и зажима шприца
⑨	Кнопка включения/выключения питания	Эта кнопка используется для включения/отключения насоса и перехода в режим ожидания. С помощью нажатия этой кнопки можно включить или отключить насос. В отключенном состоянии следует нажать и удерживать эту кнопку более 3 секунд, потом отпустить, насос включится; если электропитание включено, а изделие не находится в режиме инфузии, следует нажать эту кнопку и выбрать [Откл.] в диалоговом окне, чтобы отключить насос. Насос нельзя отключить во время режима инфузии.

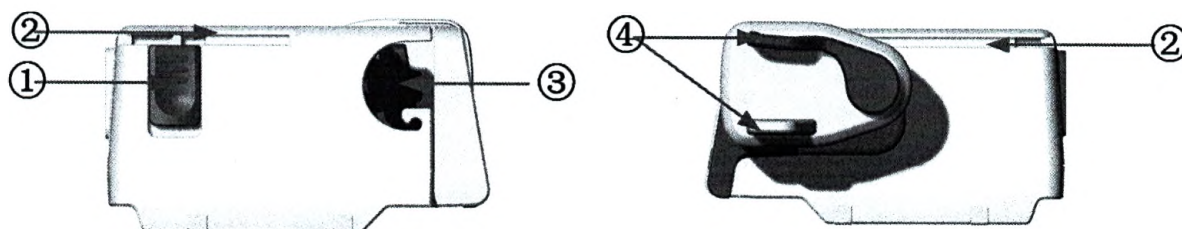
⑩	Звуковой аварийный сигнал приостановлен	<p>Для аварийных сигналов высокого и среднего уровней, где имеется возможность приостановить звуковую сигнализацию аварийного сигнала, режим «пауза» звуковой сигнализации будет активирован на 2 минуты после нажатия этой кнопки. В режиме «пауза звукового аварийного сигнала» индикатор и сообщение об аварийном сигнале будут продолжать функционировать.</p> <p>В режиме «пауза звукового аварийного сигнала» при срабатывании нового аварийного сигнала, насос сохранит текущий режим «пауза». За исключением специальных аварийных сигналов</p>
⑪	Кнопка «Болюс/Промывка»	<p>Следует нажать эту кнопку во время паузы или остановки, чтобы войти в интерфейс «Промыв» Следует нажать эту кнопку в режиме инфузии, чтобы войти в интерфейс «Болюс». Объем промывки не будет добавлен к общему объему, введенному во время промывки, но объем болюса будет добавлен к общему объему, введенному в режиме болюса.</p>
⑫	Кнопка «Пуск/Стоп»	<p>После правильной установки шприца и настройки параметров режима инфузии следует нажать эту кнопку, чтобы активировать режим инфузии. Во время режима инфузии и автоматического болюса следует нажать эту кнопку, чтобы остановить инфузию. В случае остановки инфузии вследствие аварийных сигналов, таких как окклюзия и т. д., следует нажать эту кнопку для отмены этих аварийных сигналов.</p>
⑬	Индикатор аккумулятора	<p>Вкл: Батарея в режиме зарядки Откл: Батарея отсутствует или полностью заряжена Мигает: Батарея используется как источник электропитания насоса.</p>
⑭	Экран дисплея	

2. Вид сзади



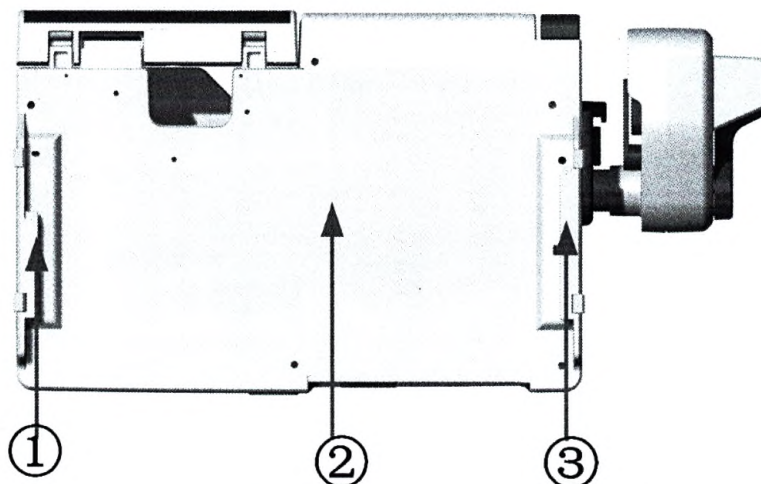
①	Отверстие для динамика
②	Отверстия для крепления опоры зажима (два)
③	Многофункциональный интерфейс: Интерфейс входа электропитания постоянного тока; Интерфейс RS232; Интерфейс вызова медперсонала; Интерфейс USB (для подключения сканера/обновления ПО)
④	Порт источника электропитания переменного тока (АС)
⑤	Толкатель: для проталкивания поршня шприца и обеспечения движения толкателя.
⑥	Рукоять захвата: используется для управления открытием и закрытием зажимного захвата, а также для управления работой толкателя.

3. Вид сбоку



①	Многоканальный замок
②	Многоканальная соединительная направляющая
③	Ложка шприца
④	Рукоять захвата


4. Вид снизу








①	Многоканальная соединительная направляющая
②	Паспортная табличка
③	Многоканальная соединительная направляющая

Шприцевой инфузионный насос **M800-TCI** оснащен сенсорным экраном. Кроме того, яркость экрана можно регулировать. Основной интерфейс содержит информацию о сигнале тревоги, состоянии сетевого подключения, состоянии батареи и другую оперативную информацию.



①	Целевая концентрация в плазме крови	⑧	Статус заряда батареи
②	Текущая концентрация в плазме крови	⑨	Значок беспроводного соединения (Wi-Fi)  Состояния зарядки (SOC) 60%

	Скорость		Значок «USB»  Значок «ночной режим»  Сканер  Релейная инфузия с другими насосами или станцией инфузионной  Значок блокировки экрана 
	Конц. восст. (время восстановления)		
③	Лекарственный препарат	⑩	Значок режима «пауза звукового аварийного сигнала»
④	Значок «режим»	⑪	Информация об аварийных сигналах
⑤	Кнопка выбора режима	⑫	График тренда
⑥	Кнопка «главное меню»	⑬	Скорость и другие параметры
⑦	Информация о шприце	/	/

Примечание. Дисплей экрана может отличаться от приведенного на рисунке, если настройки параметров другие.

РЕЖИМЫ ИНФУЗИИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

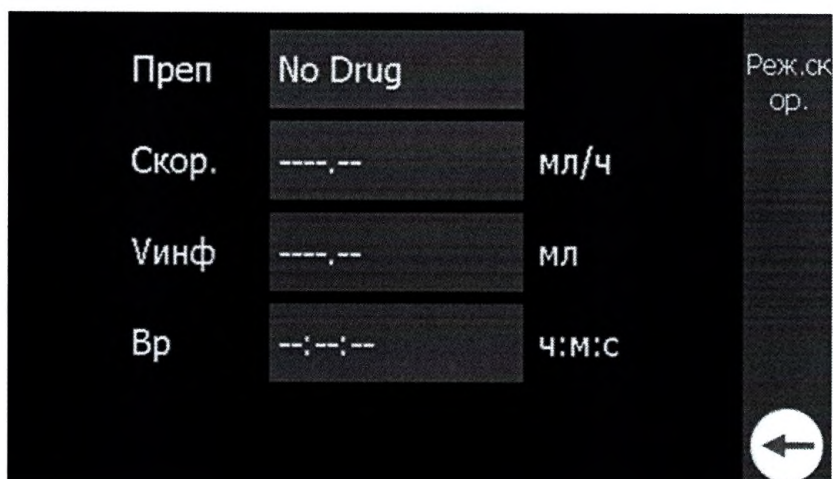
- Параметры инфузии лекарственного препарата должны соответствовать назначению врача. В насосе не предоставляется никаких параметров лекарственного препарата, а параметры, первоначально отображаемые в насосе, предназначены **ТОЛЬКО** для иллюстрации функциональных характеристик, а не для справочных целей.
- «Комен» не несет ответственности за последствия, вызванные неправильными параметрами инфузии.
- Для обеспечения личной безопасности не изменяйте параметры и настройки инфузии, кроме скорости, во время процесса инфузии. При необходимости изменения параметров инфузии сначала следует остановить инфузию, проводимую в данный момент.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Все режимы поддерживают функции библиотеки препаратов, но наша компания не предоставляет конкретные значения параметров инфузии для лекарственных препаратов.
- Насос не поддерживает релейную функцию, если он находится в режиме РСА, прерывистом режиме, последовательном режиме и режиме начальной дозы. При попытке пользователя применить релейную функцию в любом из этих режимов появится информационное сообщение «Релейная функция не доступна в текущем режиме инфузии!».

Нажмите область режима на главном экране, чтобы войти в [Выбор реж.], и выберите нужный режим.

Режим скорости

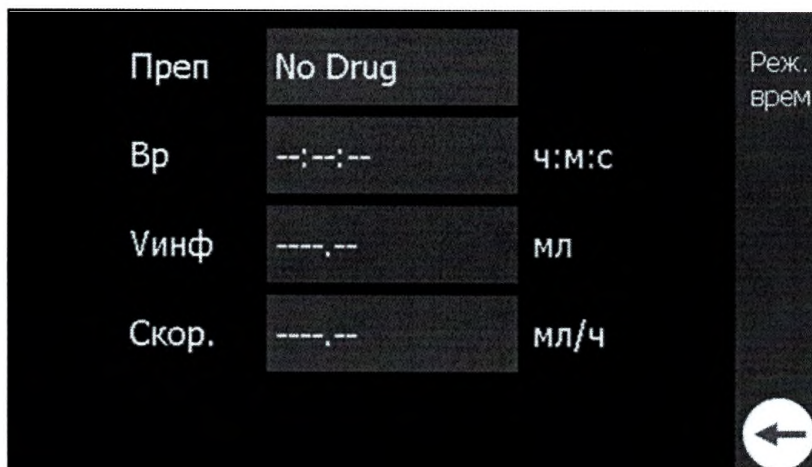


Режим скорости – это режим, в котором инфузия выполняется с заданной скоростью до завершения общего объема Винф или опустошения шприца. Пользователь может изменить скорость инфузии во время инфузии, и изменение вступит в силу без промедления. Оставшееся время рассчитывается путем деления оставшегося общего объема инфузии на измененную величину скорости. Установка параметров на 0 означает очистку значений параметров, заданных ранее.

Основные параметры «режима скорости», следующие:

Параметр	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Скорость	0,10~2000,00 мл/ч (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно).	0,01	мл/ч
Винф (VTBI)	0,10 ~ 9999,99 мл	0,01	мл
восст.	00:00:01-99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Режим времени



Режим времени – это режим, в котором инфузия выполняется с заданной скоростью до завершения общего объема $V_{инф}$. или опустошения шприца. Пользователь может изменить скорость инфузии во время инфузии, и изменение вступит в силу без промедления. Оставшееся время рассчитывается путем деления оставшегося общего объема инфузии на измененную величину скорости. Установка параметров на 0 означает очистку значений параметров, заданных ранее.

Основные параметры «режима времени», следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
восст.	00:00:01-99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Винф (VTBI)	0,10 ~ 9999,99 мл	0,01	мл
Скорость	0,10~2000,00 мл/ч (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно.)	0,01	мл/ч

Примечание: Винф и время могут быть изменены во время паузы.

Режим веса

Преп	No Drug		Режим веса
Доза преп	---,---	мг	▲
Об. преп.	----,--	мл	1/2
Вес	---,-	кг	▼
Скор.дозы	---,---	мг/кг/ч	←

В режиме веса пользователю необходимо ввести дозу и концентрацию препарата, а затем насос автоматически рассчитает скорость инфузии. Пользователь может изменить уровень дозы во время инфузии. Установка параметров на 0 означает очистку соответствующих значений параметров, заданных ранее.

Основные параметры «режима веса» следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Доза препарата	0,001~99999,999	0,001	г, мг, мкг, нг, ЕД, МЕ, КЕ
Объем препарата	0,10~9999,99	0,01	мл
Концентрация	0,001~9999,999	0,001	г/м, мг/мл, мкг/мл, нг/мл, ЕД/мл, МЕ/мл, КЕ/мл
Масса	0,1~500 кг/0,2~1102,3 фунта	0,1	Кг, фунт
Уровень дозы	0,001~999,999 (Уровень дозы рассчитывается в соответствии с весом и концентрацией и должен соответствовать диапазону параметров фактически используемого шприца.)	0,001	г/кг/ч, г/кг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин, ЕД/кг/ч, ЕД/кг/мин, МЕ/кг/ч, МЕ кг/мин, КЕ/кг/ч, КЕ/кг/мин
Скорость	0,10~2000,00 (диапазон технических характеристик шприца аналогичен режиму скорости. Отсутствует возможность изменения скорости потока.)	0,01	мл/ч
Винф (VTBI)	0,10~9999,99	0,01	мл

Примечание:

1. В этом режиме во время инфузии имеется возможность настройки только уровня дозы, изменение вступает в силу немедленно.

Правила расчета диапазонов параметров:

Вес: МИН=0,1 кг МАКС=500,0 кг

Концентрация: МИН=0,001 МАКС=9999,999

Общий объем инфузии: МИН=0,10 МАКС=9999,99

Уровень дозы: МИН = (0,1 мл/ч*концентрация)/вес

МАКС= (Максимальная скорость имеющегося шприца * Концентрация)/Вес

2. Формула расчета:

Концентрация = доза препарата/объем препарата

Если пользователь устанавливает любые два значения из значений параметров концентрации препарата, дозы препарата и объема препарата, оставшееся значение будет рассчитано автоматически в соответствии с формулой.

Скорость = (уровень дозы * вес) / (концентрация препарата)

Если концентрация препарата > 0 и скорость > 0, инфузия начнется с рассчитанной скоростью после включения шприцевого инфузионного насоса. Когда кумулятивный объем инфузии достигнет общего объема инфузии (VTBI), инфузия прекратится.

Режим дозирования по времени

Режим дозирования по времени — это режим, в котором уровень дозы, скорость инфузии и Винф рассчитываются на основании введенной предварительной дозы (дозы для инфузии), времени и концентрации препарата (= дозы препарата/объема препарата). Установка параметров на 0 означает очистку значений параметров, заданных ранее.

Основные параметры «режима дозирования по времени» следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Доза препарата	0,001~99999,999	0,001	г, мг, мкг, нг, ЕД, МЕ, КЕ
Объем препарата	0,00~9999,99	0,01	мл
Концентрация	0,001~9999,999	0,001	г/мл, мг/мл, мкг/мл, нг/мл, ЕД/мл, МЕ/мл, КЕ/мл
Предварительная доза	0,001~999,999	0,001	ЕД, МЕ, КЕ, г, мг, мкг, нг
восст.	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Уровень дозы	Уровень дозы рассчитывается автоматически после настройки значений предварительной дозы, времени инфузии и концентрации (или дозы препарата и объема препарата).	0,001	ЕД/ч, МЕ/ч, КЕ/ч, г/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч
Скорость	Скорость (скорость инфузии) рассчитывается автоматически после настройки значений предварительной дозы, времени инфузии и концентрации.	0,01	мл/ч
Винф (VTBI)	Общий объем инфузии (VTBI) рассчитывается автоматически после настройки значений предварительной дозы, времени инфузии и концентрации.	0,01	мл

Примечание:

1. Точные диапазоны параметров:

✧ Концентрация: МИН = 0,001 МАКС = 9999,999

2. В этом режиме отсутствует возможность изменения скорости инфузии в процессе инфузии.

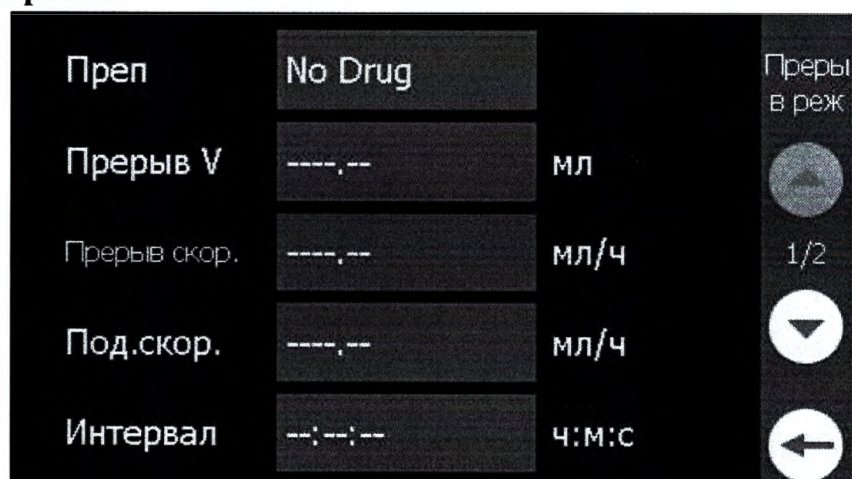
Основными параметрами режима дозирования по времени являются время и предварительная доза. Если время >0 и объем предварительной дозы >0, уровень дозы может быть рассчитан по трем формулам:

✧ Уровень дозы = предварительная доза/время;

✧ Скорость = VTBI/время;

✧ VTBI = предварительная доза/концентрация.

Прерывистый режим



Прерывистый режим — это режим, в котором насос сначала завершает инфузию [Прерыв V] (прерывистый объем) с прерывистой скоростью, установленной пользователем, а затем начнет

инфузию со скоростью [Ост част] в течение определенного периода времени [Интервал]. Если интервал закончится, насос циклически перезапустит вышеуказанные задачи режима инфузии, пока не будет введен весь общий объем инфузии (VTBI) или не будет опорожнен шприц.

Основные параметры прерывистого режима, следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Прерывистый объем	0,10~9999,99	0,01	мл
Прерывистая скорость	0,10~2000,00 (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно.)	0,01	мл/ч
Заданная скорость	0,10~5,00	0,01	мл/ч
Интервал	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Винф	0,10~9999,99	0,01	мл



ПРИМЕЧАНИЕ

- В этом режиме имеется возможность изменения значения прерывистой скорости, однако отсутствует возможность изменения заданной скорости в процессе инфузии.

Режим с нарастающей скоростью

Преп	No Drug		Реж град
Винф	----,--	мл	
Общ. время	--:--:--	ч:м:с	1/2
Вр.нар	--:--:--	ч:м:с	
Вр.пад	--:--:--	ч:м:с	

Режим с нарастающей скоростью определяет постоянную скорость с помощью настройки значений времени увеличения и снижения, общего времени, общего объема инфузии (VTBI), а затем выполняет инфузию. В течение времени нарастания и замедления минимальная скорость увеличивается до постоянного уровня в течение 9 фаз, а постоянная скорость снижается в течение 9 фаз.

Основные параметры режима с нарастающей скоростью, следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Винф (VTBI)	0,10~9999,99	0,01	мл
Общее время (t)	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Время увеличения (t1)	Время увеличения = Общее время - Время снижения	00:00:01	ч:м:с
Время снижения (t2)	Время снижения = Общее время - Время увеличения	00:00:01	ч:м:с
Постоянная скорость	0,10~2000,00 мл/ч (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно)	0,01	мл/ч

Примечание:

1. Если время увеличения равно нулю:

✧ Общее время = Время снижения;

Режим инфузия сразу переходит в фазу замедления до момента, пока инфузия не будет завершена. Начальная скорость потока фазы замедления = $VTBI / (\text{общее время} / 2)$; скорость потока фазы замедления = начальная скорость потока фазы замедления / 10

✧ Общее время > Время снижения;

Постоянное время = Общее время - Время снижения. Режим инфузии сразу переходит в постоянную фазу. После периода постоянной фазы насос переходит в фазу замедления до завершения инфузии.

Постоянная скорость = $VTBI / (\text{время снижения} / 2 + \text{постоянное время})$; Снижающаяся скорость потока = постоянная скорость / 10.

2. Если время замедления равно нулю:

✧ Общее время = Время увеличения

Режим инфузии сразу переходит в фазу нарастания до момента, пока инфузия не будет завершена. Скорость потока фазы нарастания = $VTBI / (\text{Общее время} / 2) / 10$.

✧ Общее время > Время увеличения

Постоянное время = Общее время - Время снижения. Режим инфузии сначала переходит в фазу нарастания, а затем переходит в стабильную фазу, пока инфузия не будет завершена. Постоянная скорость = $VTBI / (\text{время увеличения} / 2 + \text{постоянное время})$; Скорость потока фазы нарастания = постоянная скорость / 10.

3. Если время нарастания и замедления равны нулю:

✧ Режим инфузии сразу входит в постоянную фазу и продолжает инфузию с постоянной скоростью до момента, пока инфузия не будет завершена; Постоянная скорость = $VTBI / \text{Общее время}$.

4. Если и время нарастания, и время замедления не равны нулю:

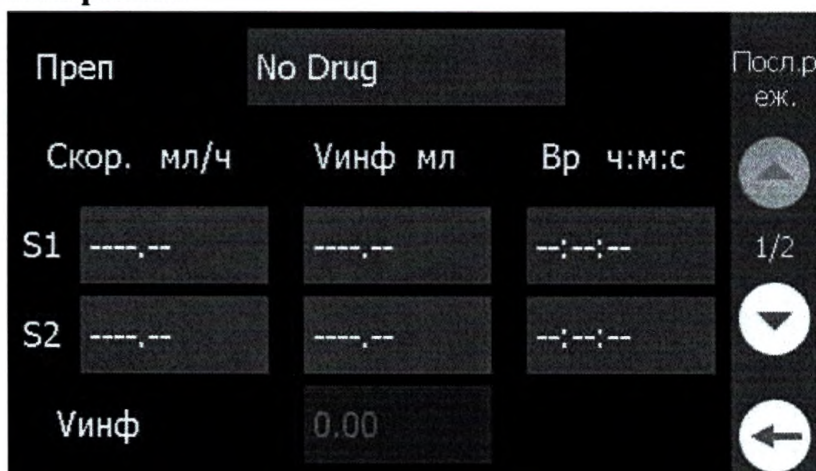
Режим инфузии сначала входит в фазу нарастания, затем переходит в постоянную фазу и, наконец, входит в фазу замедления. Постоянная скорость = $VTBI / ((\text{Время увеличения} + \text{Время снижения}) / 2 + \text{Постоянное время})$; Скорость потока в фазе нарастания = Скорость потока в фазе замедления / 10.

5. В данном режиме: Общее время \geq Время увеличения + Время снижения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном режиме отсутствует возможность изменения значения скорости в процессе инфузии.

Последовательный режим



В последовательном режиме возможно последовательное выполнение инфузии в порядке, предварительно заданном пользователем. В данном режиме установка параметров на 0 означает очистку соответствующих значений параметров, заданных ранее.

Основные параметры последовательного режима следующие:

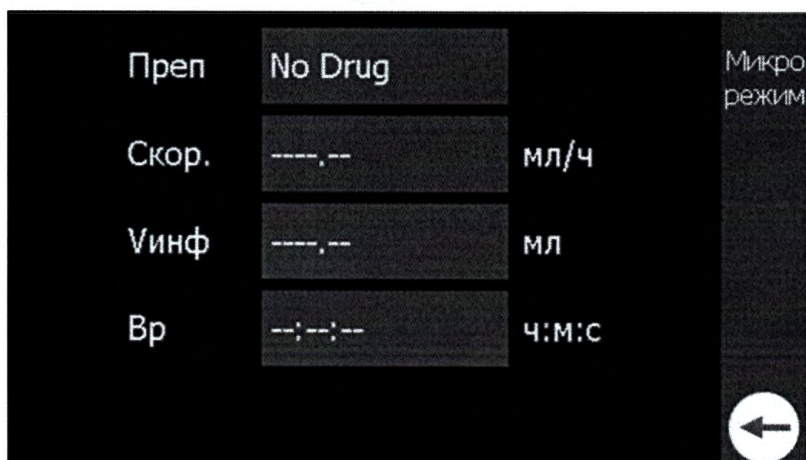
Параметр	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	—	—

Параметр	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Общий объем инфузии (VTBI) 1	0,10~9999,99	0,01	мл
Скорость 1	0,10~2000,00 (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно)	0,01	мл/ч
Время 1	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
...
Общий объем инфузии (VTBI) 10	0,10~9999,99	0,01	мл
Скорость 10	0,10~2000,00 (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно)	0,01	мл/ч
Время 10	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Примечание :

1. В данном режиме имеется до 10 последовательностей.
2. Если имеется последовательность, в которой задана только скорость потока или VTBI эта последовательность является недействительной и инфузия не может быть начата.
3. Сумма V_{инф} всех последовательностей в этом режиме не должна превышать 9999,99 мл.
4. В процессе инфузии в этом режиме имеется возможность изменения только скорости текущей последовательности. В режиме паузы параметры всех последовательностей могут быть изменены. Если VTBI изменен, режим инфузии возобновляется с новым значением VTBI.

Микрорежим (режим микроинфузии)



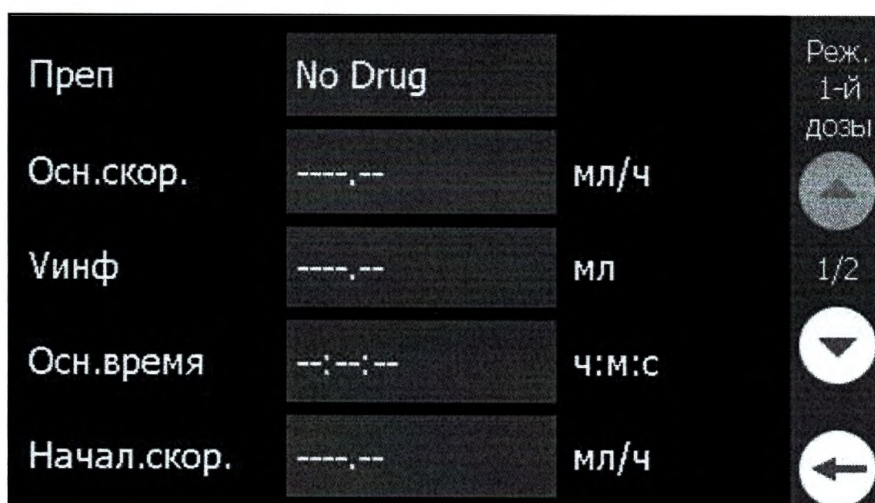
В микрорежиме инфузия выполняется с заданной скоростью постоянно, пока не будет закончен заданный объем инфузии. В данном режиме максимальная скорость, которую можно установить, составляет 100 мл/ч, максимальный VTBI 1000 мл.

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Скорость	0,10~100,00	0,01	мл/ч
Винф (VTBI)	0,10~1000,00	0,01	мл
восст.	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Основными параметрами режима микроинфузии являются скорость и VTBI. Если скорость >0 и VTBI >0 , а кумулятивный объем инфузии равен VTBI после запуска инфузии, инфузия автоматически остановится.

Скорость потока в этом режиме находится в диапазоне 0,01~100,00 мл/ч.

Режим начальной дозы



Режим начальной дозы — это режим, в котором насос сначала завершает инфузию [Нач.объем] при [Начал.скор.], а затем выполняет инфузию при [Осн.част.] до завершения [Винф].

Основные параметры режима начальной дозы, следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Уровень начальной дозы	0,10~2000,00 мл (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно)	0,01	мл/ч
Объем начальной дозы	0,10 ~ 9999,99 мл	0,01	мл
Время начальной дозы	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Основная скорость	0,10~2000,00 мл/ч (Максимальная скорость зависит от различных технических характеристик шприца. Максимальные скорости шприцев объемом 2 мл/3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл составляют 90 мл/ч, 150,00 мл/ч, 300,00 мл/ч, 600,00 мл/ч, 1200,00 мл/ч, 2000,00 мл/ч соответственно)	0,01	мл/ч
Винф	0,10 ~ 9999,99 мл	0,01	мл
Основное время	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Режим PCA (Контролируемая анальгезия)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Врач должен работать в перчатках.

РСА - это контролируемая врачом анальгезия, что означает следующее: если пациент чувствует боль, врач вводит дозу лекарства, установленную предварительно, в организм для обезболивания посредством управляемого компьютером микронасоса с помощью нажатия кнопки.

Режим РСА относится к контролируемой врачом анальгезии, которая клинически применяется в следующих случаях: 1. Терапия послеоперационной острой боли; 2. Обезболивание родовой деятельности; 3. Терапия онкологической боли; 4. Терапия ожоговой боли; 5. Терапия соматической боли; 6. Терапия травматической боли; 7. Болеутоляющее лечение болезней детского возраста; 8. Терапия других заболеваний с острыми болями.

Основные параметры режима РСА следующие:

Параметры	Диапазон настроек	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственные препараты	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Концентрация препарата	0,001~9999,99	0,001	ЕД/мл, МЕ/мл, г/мл, мг/мл, мкг/мл, нг/мл
Доза насыщения	0,10~20,00	0,01	мл
Скорость насыщения	0,10~100,00	0,01	мл/ч
Доза РСА	0,10~20,00	0,01	мл
Скорость РСА	0,10~100,00	0,01	мл/ч
Заданная скорость	0,10~20,00	0,01	мл/ч
Интервал блокировки	1~60 мин.	1	мин.
1-часовой предел	0,01~20,00	0,01	мл
4-часовой предел	0,01~60,00	0,01	мл

Режим дозирования РСА:

1. Скорость РСА: Если пациент испытывает боль, врач нажимает на устройство управления РСА и получает однократную дозу со скоростью РСА. Отсутствует возможность настройки дозы насыщения, скорости насыщения и заданная скорости.
2. Заданная скорость + скорость РСА: инфузия выполняется с заданной скоростью. Если значение времени инфузии меньше значения интервала блокировки, отсутствует возможность запуска инфузии со скоростью РСА; если значение времени инфузии превышает значение интервала блокировки, следует нажать кнопку РСА.
3. Скорость насыщения + заданная скорость + скорость РСА: если пациент испытывает боль, доза насыщения будет даваться пациенту со скоростью насыщения с целью быстрого купирования боли. Затем режим инфузии переходит в фазу блокировки, в которой инфузия выполняется с заданной скоростью, и если в этот промежуток времени пациент нажмет кнопку РСА, отобразится информационная подсказка «РСА не может нач во время блок». Если период блокировки закончился, режим инфузии продолжится со скоростью РСА после нажатия кнопки РСА до момента, пока не закончится доза РСА. После этого режим инфузии продолжится с заданной скоростью и снова войдет в фазу РСА, если будет нажата кнопка РСА. Инфузия проводится циклически, пока не будет выполнен объем.
4. Непрерывная инфузия: препараты вводятся с заданной скоростью.
5. Интервал блокировки: интервал между двумя эффективными дозами лекарственного препарата. Целью установки интервала блокировки является предотвращение отравления передозировкой, вызванного повторным приемом лекарства, до момента, пока предыдущая доза препарата не станет полностью эффективной.

Примечание:

- ✧ В режиме РСА на главном интерфейсе отсутствует возможность изменения значения скорости.
- ✧ В режиме РСА функция болюса не может быть активирована. При нажатии кнопки болюса будет отображаться информационная подсказка **[Кнопка болюса откл в реж РСА!]**.
- ✧ В режиме РСА необходимо установить препарат, концентрацию препарата, дозу насыщения, скорость насыщения, дозу РСА, скорость РСА, заданную скорость, интервал блокировки, 1-часовой предел и 4-часовой предел. Доза насыщения и скорость насыщения должны быть одновременно либо нулевыми, либо действительными.

Режим TIVA

Режим тотальной внутривенной анестезии (TIVA) используется в клинических условиях для тотальной внутривенной анестезии в целях контроля внутривенной инфузии за счет установившихся вводимых и поддерживающих параметров. Объем инфузии вводится в заданное время инфузионной анестезии, чтобы быстро ввести пациента в состояние анестезии, а затем инфузия осуществляется со стабильной скоростью (остаточная скорость) для поддержания глубины анестезии.

Режим	Параметры	Диапазон параметров	Минимальная представляемая величина	Ед. изм.
Режим TIVA	Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
	Доза препарата	0,001~999,999	/	г, мг, мкг, нг
	Объем препарата	0,00~9999,99	/	мл
	Концентрация	0,001~9999,999 Концентрация = доза препарата/объем препарата	0,001	г/мл, мг/мл мкг/мл, нг/мл
	Масса	0,1~300.0 кг/0,2~661,3 фунтов	0,01	Кг, фунт
	Вводный объем	0,001~999,999	0,001	г/кг, мг/кг, мкг/кг нг/кг
	Время инфузии	00:00:01: ~ 99:59:59	1 сек	чч:мм:сс
	Поддерживаемый уровень дозы	0,001~999,999 Поддерживаемая скорость (мл/ч) = (Поддерживаемый	0,001	г/кг/ч, г/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин,

		уровень дозы*масса)/Концентрация		мг/кг/ч, мг/кг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин
	Вводная скорость	Вводная скорость (мл/ч) = (вводный объем/время индукции) * вес)/концентрация	/	мл/ч
	Скорость	расчетный	/	мл/ч

Примечание:

1. Когда изделие находится в состоянии работы, при нажатии на основной интерфейс открывается интерфейс настройки параметров в соответствующем режиме. В этот момент вы можете изменить только скорость.
2. Когда изделие находится в состоянии паузы, при нажатии на основной интерфейс открывается интерфейс настройки параметров в соответствующем режиме. В этот момент вы можете изменить уровень дозы и $V_{инф}$.
3. Во время индукции, вне зависимости от применения ручного или автоматического введения болюса, если текущий совокупный объем достигает общий объем индукции $V_{инф}$, изделие автоматически выйдет из режима введения болюса и перейдет в фазу поддержания.
4. Если «Время индукции» равно нулю, изделие в процессе инфузии перейдет непосредственно в фазу поддержания.

Режим TCI

Режим TCI (режим целевой контролируемой инфузии) основан на фармакокинетической модели (ФК модели). В режиме TCI насос автоматически контролирует скорость инфузии в соответствии с заданной ожидаемой концентрацией лекарственного препарата (целевой концентрацией), обеспечивая достижение и поддержание целевой концентрации лекарственного препарата в теле пациента в пределах безопасного диапазона. Скорость инфузии насос рассчитывает с помощью алгоритма, основанного на трехкамерной фармакокинетической модели. ФК модель, как правило, 2- или 3-камерная, разделяет тело человека на несколько камер в соответствии с динамическими свойствами, определяет значения скорости обмена между камерами и скорости выведения/метаболизма лекарственного препарата, применяемые для прогнозирования концентрации лекарственного препарата в теле человека после болюсной или непрерывной инфузии разной продолжительности в целях контроля и поддержания соответствующего диапазона дозирования при клинической внутривенной анестезии.

Ср: текущая концентрация в плазме крови;

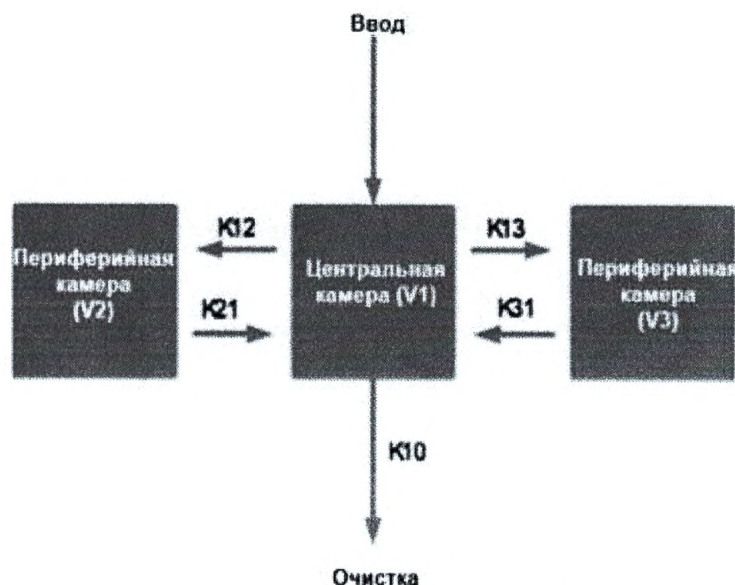
Се: текущая концентрация в точке эффекта

Срт: целевая концентрация в плазме крови

Сет: целевая концентрация в точке эффекта

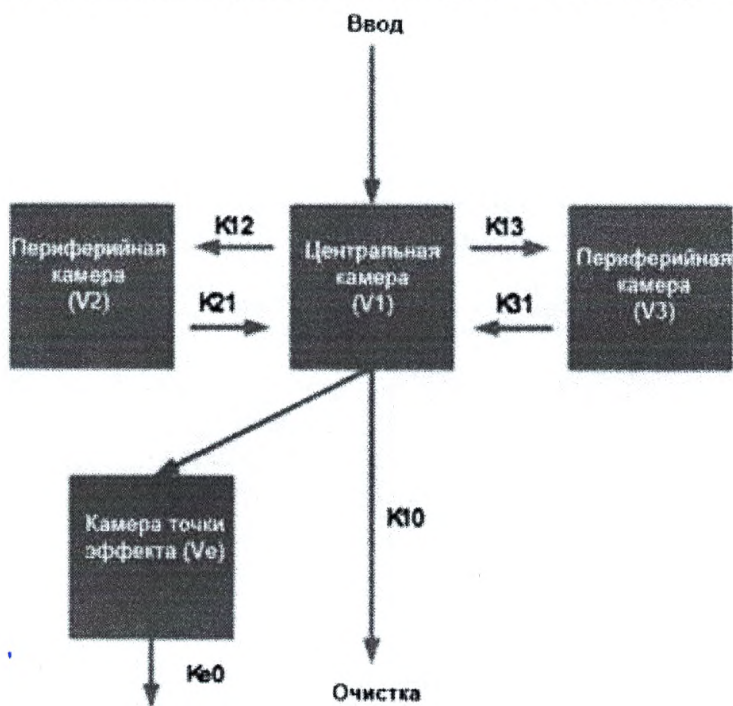
TCI методом установки цели концентрации в плазме крови

В данном режиме пользователь сначала задает желаемую концентрацию лекарственного препарата в плазме крови, а насос рассчитывает скорость инфузии, требуемую для достижения данной концентрации с помощью фармакокинетической модели (ФК модели). Ниже приведена иллюстрация режима достижения целевой концентрации в плазме крови:



TCl методом установки цели концентрации в точке эффекта

В данном режиме пользователь сначала задает желаемую концентрацию лекарственного препарата в плазме крови, а насос рассчитывает скорость инфузии, требуемую для достижения данной концентрации с помощью фармакокинетической модели (ФК модели). В данном режиме возможно некоторое превышение концентрации в плазме крови. Ниже приведена иллюстрация режима достижения целевой концентрации в точке эффекта:



Параметры ФК модели и TCl

Лекарственный препарат	Пропофол	Пропофол	Пропофол	Пропофол
------------------------	----------	----------	----------	----------

ФК модель	Марш	Шнайдер	Катария (педиатрия)	Пэдфузор (педиатрия)
Концентрация	10,0 мг/мл (1%), 20,0 мг/мл (2%) или 5,0 мг/мл (0,5%)	10,0 мг/мл (1%), 20,0 мг/мл (2%) или 5,0 мг/мл (0,5%)	10,0 мг/мл (1%), 20,0 мг/мл (2%) или 5,0 мг/мл (0,5%)	10,0 мг/мл (1%), 20,0 мг/мл (2%) или 5,0 мг/мл (0,5%)
Возраст	16-150 лет	16-94 года	3-16 лет	1-18 лет
Пол	/	Мужской/женский	/	/
Масса	30,0-150,0 кг	30,0-139,0 кг	15,0-61,0 кг	5,0-61,0 кг
Рост	/	100-220 см	/	/
Режим ТСІ	Целевая концентрация в плазме	Целевая концентрация в плазме, Целевая концентрация в точке эффекта	Целевая концентрация в плазме	Целевая концентрация в плазме
Целевая концентрация в плазме	0,0-15,0 мкг/мл	0,0-15,0 мкг/мл	0,0-15,0 мкг/мл	0,0-15,0 мкг/мл
Время индукции (регулируемое)	Зависит от технических характеристик шприца и Срт. (поэтапная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек. Индукция с выдержкой по времени и плавная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек)	Зависит от технических характеристик шприца и Срт. (поэтапная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек. Индукция с выдержкой по времени и плавная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек)	Зависит от технических характеристик шприца и Срт. (поэтапная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек. Индукция с выдержкой по времени и плавная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек)	Зависит от технических характеристик шприца и Срт. (поэтапная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек. Индукция с выдержкой по времени и плавная индукция: ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек)
Целевая концентрация в точке эффекта	/	0,0-15, мкг/мл	/	/
Vc (литр)	$0,228 \cdot \text{Вес}$	4,27	$0,41 \cdot \text{Вес}$	Возраст $< 13: 0,4584 \cdot \text{Вес}$, Возраст = $13: 0,4 \cdot \text{Вес}$, Возраст = $14: 0,342 \cdot \text{Вес}$,

				Возраст= 15:0,284*Вес, Возраст \geq 16:0,22857*Вес
К10(мин⁻¹)	0,119	0,4426+0,0107* (Вес-77)-0,0159*(Мышечная масса тела (LBM)-59)+0,0062*(Рост-177)	0,0854	Возраст< 13: 0,1527*Вес ^{-0,3} , Возраст=13: 0,0678 Возраст=14: 0,0792 Возраст=15: 0,0954 Возраст \geq 16: 0,119
К12(мин⁻¹):	0,112	0,302-0,0056(Возраст-53)	0,1878	0,114
К13(мин⁻¹)	0,0419	0,1958	0,0634	0,0419
К21(мин⁻¹)	0,055	[1,29-0,024 *(Возраст-53)]/[18,9-0,391(Возраст-53)]	(0,077*Вес)/(0,78*Вес+3,1 *Возраст-16)	0,055
К31(мин⁻¹)	0,0033	0,0035	0,00377	0,0033
Кео(мин⁻¹)	0,26	0,456	/	0,26
Источник	Британский журнал анестезии (British Journal of Anaesthesia), 1991, 67: 41-48	Анастезиология (Anesthesiology), 1998, 88: 1170-1182 Анастезиология (Anesthesiology), 1999, 90: 1502-1516.	Анастезиология (Anesthesiology), 1994, 80: 104-122.	Британский журнал анестезии (British Journal of Anaesthesia), 2003, 91(4): 507-513 Британский журнал анестезии (British Journal of Anaesthesia), 2005, 95(1): 110-113.

Лекарственный препарат	Ремифентанил	Суфентанил (суфентанил)
ФК модель	Минто	Гептс
Концентрация	20,0-50,0 мкг/мл	0,20-5,00 мкг/мл
Возраст	12-100 лет	12-150 лет
Пол	Мужской/женский	/
Масса	30,0-139,0 кг	1,0-250,0 кг
Рост	100-220 см	/
Режим ТСІ	Целевая концентрация в плазме, Целевая концентрация в точке эффекта	Целевая концентрация в плазме, Целевая концентрация в точке эффекта
Целевая концентрация в плазме	0,0-20,0 нг/мл	0,00-2,00 нг/мл
Регулируемое время индукции	Зависит от технических характеристик шприца и Срт.	Зависит от технических характеристик шприца и Срт.

	(Сегментная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, шаг 10 сек. Индукция с выдержкой по времени и плавная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек)	(Сегментная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, шаг 10 сек. Индукция с выдержкой по времени и плавная индукция: ≥ 10 сек и ≤ 9000 сек, с шагом 10 сек)
Целевая концентрация в точке эффекта	0,0-20,0 нг/мл	0,00-2,00 нг/мл
Vc (литр)	5,1-0,0201(Возраст-40)+0,072* (Мышечная масса тела (LBM)-55)	14,3
K10(мин⁻¹)	[2,6-0,0162* (Возраст-40)+0,0191*(Мышечная масса тела (LBM)-55)]/[5.1-0.0201*(Возраст-40)+0,072*(Мышечная масса тела (LBM)-55)]	0,0645
K12(мин⁻¹):	[2,05-0,0301 (Возраст-40)]/[5,1-0,0201*(Возраст-40)+0,072*(Мышечная масса тела (LBM)-55)]	0,1086
K13(мин⁻¹)	[0,076-0,00113*(Возраст-40)]/[5,1-0,0201 (Возраст-40)+0,072*(Мышечная масса тела (LBM)-55)]	0,0229
K21(мин⁻¹)	[2,05-0,0301(Возраст-40)]/[9,82-0,0811*(Возраст-40)+0.108*(Мышечная масса тела (LBM)-55)]	0,0245
K31(мин⁻¹)	0,014-0,000208* (Возраст-40)	0,0013
Keo(мин⁻¹)	0,595-0,007(Возраст-40)	/
Время пика (мин)	/	5,6
Источник	Анастезиология (Anesthesiology), 1997, 86: 10-23.	Анастезиология (Anesthesiology), 1991,74:53-63. Анастезиология (Anesthesiology),1995,83:1194-1204

Название	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственные препараты	Протокол Ремифентанил Суфентанил	/	/
ФК модель	Марш Шнайдер Катария (педиатрия) Пэдфузор (педиатрия)	/	/

	Минто Гептс		
Концентрация препарата	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	/	мг/мл, мкг/мл
Доза препарата	0,01~9999.0	0,1	мкг
Объем препарата	0,10~9999,99	0,01	мл
Пол	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	/	/
Возраст	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	1	Лет
Рост	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	0,1	см
Масса	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	0,1	кг
Режим TCI	Целевая концентрация в плазме, Целевая концентрация в точке эффекта	/	/
Срт	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	0,1	мкг/мл, нг/мл
Сет	Подробную информацию см. в "Параметры ФК модели"	0,1	мкг/мл, нг/мл
Ср	Автоматический расчет (нередатируемое)	0,1	мкг/мл, нг/мл
Се	Автоматический расчет (нередатируемое)	0,1	мкг/мл, нг/мл
Режим индукции	Автоиндукция, Индукция с выдержкой по времени, Плавная индукция, Сегментная индукция (установка режимов индукции ТОЛЬКО в режиме целевой концентрации в плазме)	/	/
Скорость потока	Автоматический расчет (нередатируемое)	0,01	мл/ч
Время восстановления	Автоматический расчет (нередатируемое)	00:00:01	чч:мм:сс
Уровень MACawake	Протокол 0,10-15,00 мкг/мл Ремифентанил 0,10-20.00 нг/мл Суфентанил: 0,01-2,00 нг/мл	/	/
Время для диаграммы тенденции	5, 15, 30, 60	/	мин.
Поддерживаемый уровень дозы	0,001~999,999	0,001	мг/кг/мин, мкг/кг/мин
Поддерживающая скорость потока	Автоматический расчет (нередатируемое)	/	мл/ч

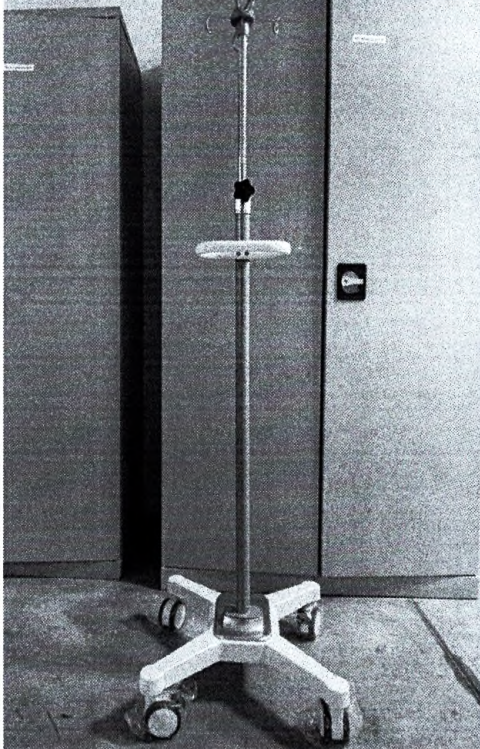
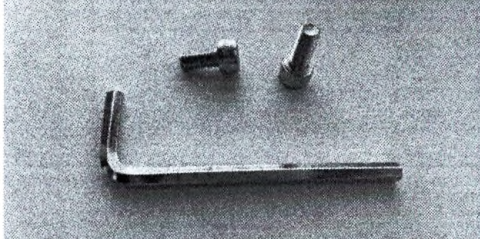
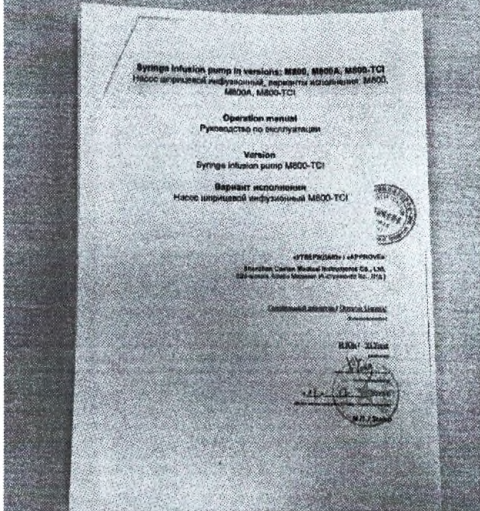



ПРИМЕЧАНИЕ

- После запуска целевой контролируемой инфузии данные пациента изменить невозможно!
- Убедитесь, что введены корректные и точные данные, соответствующие фактическому пациенту.

КОМПОНЕНТЫ

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Основной блок насоса инфузионного M800-TSI		Насос предназначен для управляемого внутривенного (эпидурального, артериального, подкожного) высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) введения лекарственных или физиологических растворов с помощью точного перемещения поршня шприца по цилиндру
Ручка для переноски		Для переноски насоса и внутрибольничной транспортировки
Держатель с винтовым зажимом		Для крепления насосов к стойке инфузионной передвижной
Кабель питания, модель: C016MARD 27000		Для подключения насоса к сети электропитания

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
<p>Стойка инфузионная передвижная для насоса</p>		<p>Используется для фиксации и удобного перемещения шприцевого инфузионного насоса</p>
<p>Набор винтов, в составе: - Винт – 2 шт. ; - Ключ шестигранный – 1 шт.</p>		<p>Винт - для закрепления держателя с винтовым зажимом на стойке инфузионной передвижной для насоса Ключ шестигранный - для закручивания винтов</p>
<p>Руководство по эксплуатации</p>		<p>В настоящем руководстве подробно описаны характеристики, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и правила техники безопасности насоса M800-TCI</p>
<p>Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CML11X3N001A</p>		<p>Предназначен для питания насоса при отключении от сети переменного тока</p>

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CML1X3N002A		Предназначен для питания насоса при отключении от сети переменного тока

КЛАССИФИКАЦИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	229860 «Насос шприцевой прикроватный»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.13.160 «Инфузионные насосы»
Вид контакта с организмом человека	изделие не имеет прямого или косвенного контакта с организмом человека
В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие класса I, когда оно соединено с питающей сетью и изделие с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие класса I, когда оно соединено с питающей сетью и изделие с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
Тип рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Метод (методы) стерилизации	изделие является не стерильным медицинским изделием
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	изделие не件годно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	продолжительный режим работы
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	группа 2
В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: 15~95%, без конденсации Барометрическое давление: 57,0~106,0 кПа
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP) по ГОСТ 14254-2015	IP33

Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ ИЕС 62304-2022	класс С
Версия программного обеспечения	v 1.0.0

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка и подключение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Любая имитирующая и цифровая аппаратура, подключенная к данному изделию, должна быть сертифицирована в соответствии с установленными стандартами МЭК (например, МЭК 60950-1 - Безопасность оборудования информационных технологий и МЭК 60601-1 - Безопасность медицинских электрических изделий). Кроме того, все соединения аппаратуры должны соответствовать действующей редакции МЭК 60601-1-1. Персонал, отвечающий за подключение дополнительной аппаратуры к медицинской системе через входной/выходной сигнальный порт, должен подтвердить соответствие системы стандарту МЭК 60601-1-1. При возникновении каких-либо вопросов необходимо связаться с нашей компанией.
- В условиях нормальной эксплуатации оператор не должен одновременно контактировать с портами входа-выхода сигналов и пациентом, иначе это может привести к травме пациента.
- Если к насосу одновременно подключено более одного внешнего аппарата через сетевой интерфейс или другие сигнальные интерфейсы, общий ток утечки должен соответствовать значению, указанному в стандарте МЭК 60601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ

- С целью обеспечения условий нормальной эксплуатации изделия перед использованием необходимо ознакомиться с данной главой и главой по технике безопасности, а также установить изделие в соответствии с требованиями.
- Изделие не подвергается дезинфекции при поставке. Следует выполнить очистку и дезинфекцию изделия перед первым использованием.
- Закрепите насос зажимом и подключите его к заземленной сети переменного тока в случае использования насоса в машине скорой помощи. При подключении насоса к источнику питания постоянного тока используйте адаптер, рекомендованный «Комен».

Установка

Распаковка и проверка

Следует снять упаковку надлежащим образом, осторожно извлечь изделие и принадлежности из упаковочной коробки и сохранить упаковочные материалы для последующей транспортировки или хранения. Проверяйте принадлежности по одному в соответствии с упаковочным листом. Необходимо проверить отсутствие механических повреждений, а также осмотреть все наружные провода и подключенные принадлежности. В случае возникновения каких-либо вопросов, следует незамедлительно связаться с нашим агентом или отделом продаж.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении каких-либо повреждений насоса, необходимо связаться с соответствующим персоналом медицинского учреждения или отделом послепродажного обслуживания компании «Комен».
- Во избежание загрязнения шприцевого инфузионного насоса микроорганизмами не следует распаковывать шприц преждевременно. Если упаковка повреждена, не следует использовать изделие.
- Необходимо хранить упаковочные материалы в недоступном для детей месте. Следует утилизировать упаковочные материалы в соответствии с требованиями местных законов и регламента, или правилами по утилизации отходов медицинского учреждения.

Требования к окружающей среде

Окружающая среда изделия должна соответствовать требованиям к окружающей среде, указанным в данном Руководстве.

Если температура окружающей среды составляет 20°C, насосу требуется 10 минут для адаптации от самой низкой температуры хранения -20°C до температуры предусмотренных условий эксплуатации с интервалами между 2 операциями.

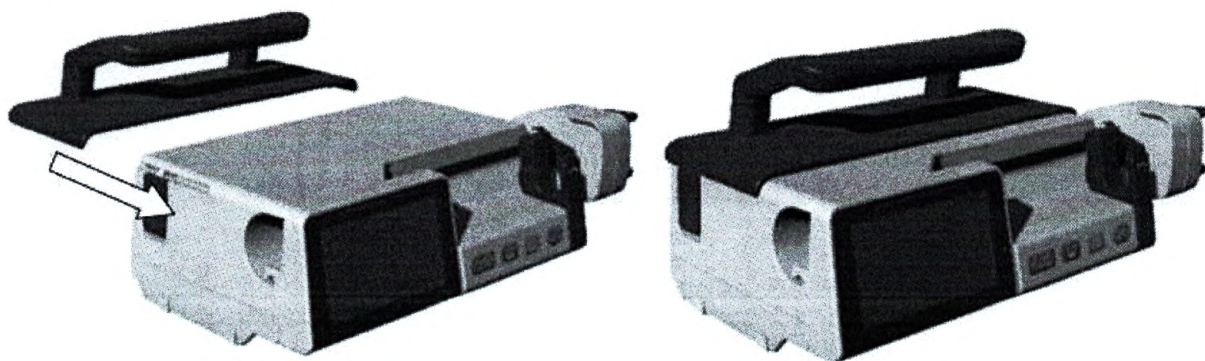
Если температура окружающей среды составляет 20°C, насосу требуется 10 минут для адаптации с максимальной температуры хранения 55°C до температуры предусмотренных условий эксплуатации с интервалами между 2 операциями.

Если изделие работает в условиях окружающей среды, которые не соответствуют требованиям, это может повлиять на точность изделия, а компоненты и схемы изделия могут быть повреждены.

Необходимо использовать изделие в надлежащих условиях окружающей среды при отсутствии вибрации, пыли, агрессивных или горючих газов, экстремальных температур и влажности.

Установка рукояти

Необходимо нажать на многоканальный замок нижнего насоса. Затем следует совместить направляющие на обоих концах рукояти с отверстиями для направляющих в верхней части насоса и продвинуть их вперед, пока насос и рукоять не выровняются. Затем следует ослабить многоканальный замок, и при звуке щелчка насос и рукоять заблокируются. Если необходимо снять рукоять, следует сначала нажать на многоканальный замок в нижней части насоса и сдвинуть рукоять в противоположном направлении, чтобы отсоединить ее.



Зажим крепления можно установить на задней части насоса. Зажим может быть отрегулирован с помощью вращения рукояти для фиксации насоса на опоре.



Установка держателя

Следует установить зажим крепления с помощью винтов на задней панели насоса и затянуть винты.



Необходимо повернуть рукоять зажима крепления против часовой стрелки, чтобы вставить держатель в зажим крепления.

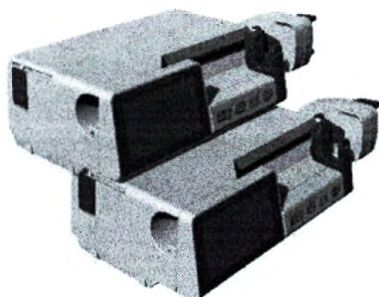


Необходимо повернуть рукоять зажима крепления по часовой стрелке, чтобы зафиксировать шприцевой инфузионный насос на держателе.

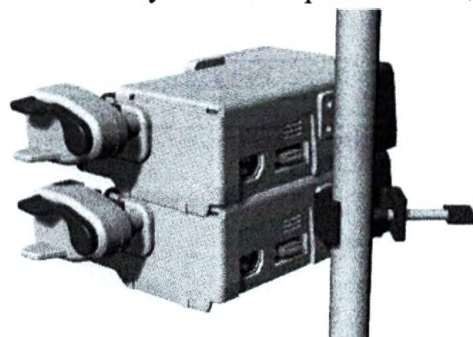


Установка многоканальной конструкции

Необходимо нажать на многоканальный замок нижнего насоса. Необходимо совместить направляющую в нижней части верхнего насоса с направляющей нижнего насоса, затем продвигать ее по направлению вперед, пока два насоса не выровняются. Затем следует ослабить многоканальный замок, и при звуке щелчка насос и рукоятка заблокируются. Если требуется разъединение конструкции, сначала следует нажать на многоканальный замок нижнего насоса, затем сдвинуть верхний насос в противоположном направлении, чтобы отсоединить два насоса.



Аналогично этапам в пункте «Установка держателя», многоканальные комбинированные насосы могут быть закреплены на держателе.



Подготовка

Подключение шнура электропитания переменного тока

Этапы подключения кабеля питания переменного тока:

1. Следует убедиться, что источник электропитания переменного тока соответствует спецификациям в данном руководстве.
2. Следует подключить шнур электропитания, поставляемый в комплекте с насосом, к заземленной розетке.
3. Необходимо проверить, что индикатор электропитания переменного тока включен.

Индикатор электропитания переменного тока находится в правом нижнем углу дисплея. Если источник электропитания переменного тока подключен, индикатор загорается белым цветом, указывая на нормальное состояние подключения электропитания переменного тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается прикасаться к сетевой вилке электропитания мокрыми или влажными руками. Если на штепсельной розетке или сетевой вилке, а также вокруг присутствует препарат в жидкой лекарственной форме или его остатки, пользователь должен полностью очистить и высушить зону перед подключением к источнику электропитания, иначе это может привести к несчастным случаям или травмам.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Следует подсоединить шнур электропитания к штепсельной розетке для медицинского использования.
- Если в изделии предусмотрена батарея, перезаряжайте ее после транспортировки или хранения изделия. Если изделие запускается без источника питания переменного тока, оно может работать неправильно из-за недостаточного заряда батареи. Батарея заряжается при подключении источника питания переменного тока, независимо от того, запущен ли инфузионный насос.

При необходимости следует подключить эквипотенциальный провод защитного заземления.

Защитное заземление

Для защиты пациента и оператора металлический корпус изделия должен быть заземлен. Изделие представляет собой съемный кабель электропитания со встроенной 3-контактной вилкой, который необходимо вставить в заземленную электрическую розетку для заземления изделия. Если заземленная электрическая розетка недоступна, следует обратиться в отделение технического обслуживания вашего медицинского учреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается подключать 3-контактный шнур электропитания к 2-контактной электрической розетке.

Необходимо подключать провод заземления к эквипотенциальному разъему изделия. При наличии сомнений касательно сопряженности изделий, используемых вместе, в отношении каких-либо рисков поражения электрическим током, таких как риск, вызванный накоплением тока утечки, следует проконсультироваться со специалистом в этой области, чтобы обеспечить безопасность всех изделий.

Конденсация

Необходимо убедиться, что на насосе отсутствует конденсат во время работы. При перемещении насоса из одного помещения в другое может образовываться конденсат вследствие воздействия влажного воздуха и разницы температур. В этом случае не следует использовать насос до тех пор, пока он не высохнет.

Примечание: Конденсат образуется при охлаждении жидкости или газа. Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее скорость конденсации.

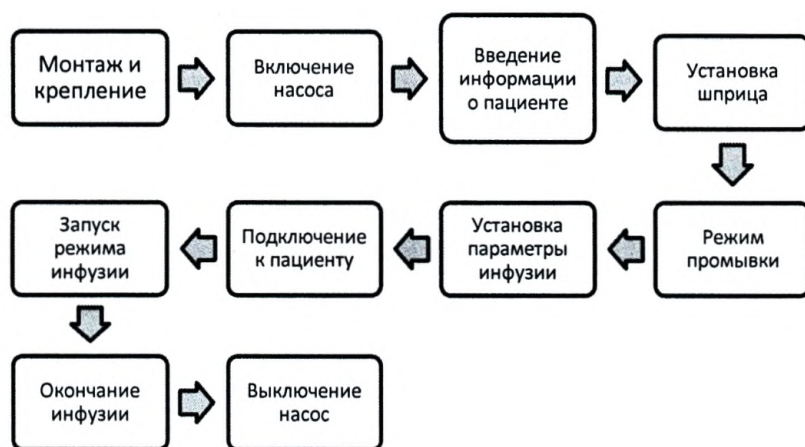
Базовые операции



ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании изделия оператор должен находиться в пределах 1 метра от изделия, чтобы оператору было удобно осуществлять контроль изделия.

Этапы



Включение насоса

1. Перед включением насоса следует убедиться, что насос не имеет механических повреждений, а кабели и принадлежности подключены надлежащим образом.
2. Необходимо проверить, можно ли включить изделие в обычном режиме.
3. После включения выключателя электропитания изделие переходит в процесс самодиагностики. Световой индикатор остается включенным в течение 1 с; после этого отображается логотип компании; и насос активирует основной интерфейс со звуковым сигналом.
4. Следует проверить правильность отображения экрана и параметров.







ПРИМЕЧАНИЕ

- Насос можно включить и эксплуатировать в обычном режиме после того, как он будет извлечен из места хранения с самой низкой температурой до комнатной температуры.
- Насос подает аварийный сигнал при обнаружении критической ошибки в ходе самодиагностики. Следует связаться с биомедицинским инженером в медицинском учреждении или инженером по техническому обслуживанию компании.
- Необходимо проверить все функции, чтобы убедиться, что насос может работать в нормальном режиме.
- Встроенную батарею следует заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточную мощность батареи.
- После выключения с целью продления срока службы насоса, следует подождать не менее 1 минуты, прежде чем перезапустить насос.

Ввод информации о пациенте

Нажмите клавишу меню  → Выберите [Инфо пац.].

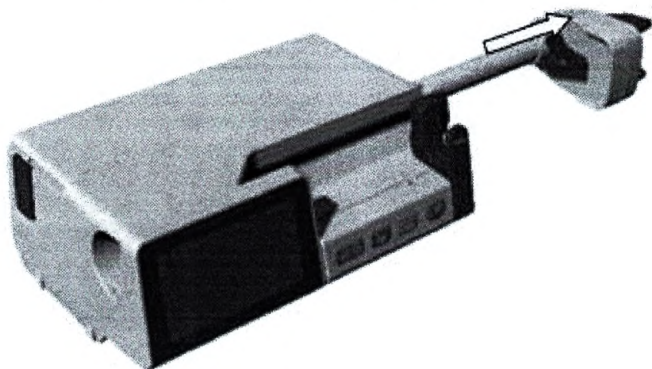
Имя				
MRN				
Кат пац.	Взр	№ койки		1/2
DOB	1900-01-01	Рост		
Лет	124Г04М	Вес		

Для данного шприцевого инфузионного насоса, штрих-код, относящийся к пациенту, может быть просканирован сканером для получения информации о пациенте.

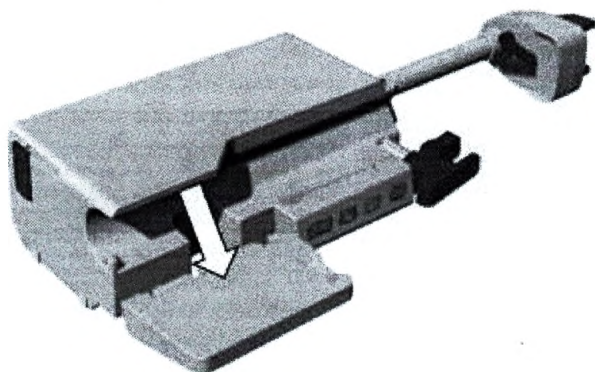
Установка шприца

Если после включения электропитания будет обнаружено, что шприц не установлен, автоматически отобразится интерфейс для установки шприца, и вы сможете установить шприц в соответствии с руководством по установке.

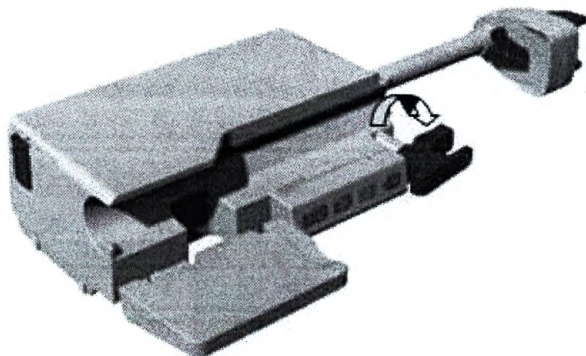
1. Необходимо открыть зажимной захват, нажав на рукоять захвата, а затем потянуть толкатель вправо в соответствующую позицию.



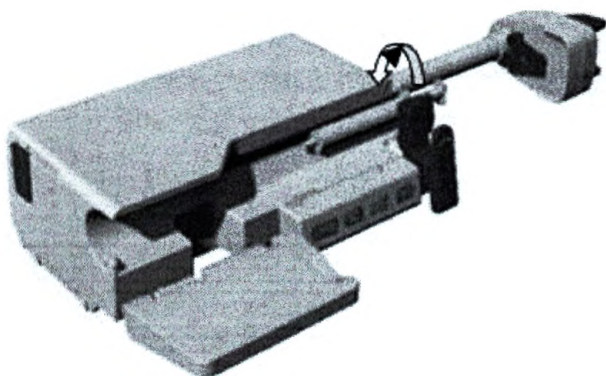
2. Затем следует аккуратно открыть крышку



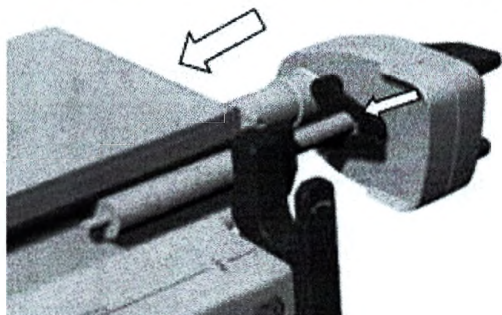
3. Чтобы открыть зажим, его следует потянуть наружу и повернуть по часовой стрелке. Если зажим открывается до определенного положения, фиксирующий паз для поршня также открывается.



4. Необходимо поместить промытый шприц, наполненный раствором препарата, в насос. Поршень шприца должен быть вставлен в фиксирующий паз для поршня шприцевого инфузионного насоса. Следует повернуть зажим против часовой стрелки в исходную позицию и отпустите его таким образом, чтобы зажим зафиксировал шприц.



5. С помощью нажатия на рукоять захвата, следует сдвинуть толкатель влево до конечной точки положения шприца. Затем необходимо ослабить нажатую рукоять захвата, зажим толкателя сомкнется, а конец поршня шприца зафиксируется.



6. Затем следует аккуратно закрыть крышку.



Выбор марки шприца



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если используется шприц нерекомендуемой марки следует обязательно проверить соответствующие функциональные характеристики инфузии (такие как погрешность, пузырьки воздуха и давление) на шприцевом инфузионном насосе и обратиться в компанию для проведения калибровки.
- Если упаковка шприца выглядит поврежденной, не следует его использовать.
- Перед инфузией необходимо внимательно прочитать инструкцию к шприцу. Запрещается вскрывать упаковку шприца преждевременно.
- Перед применением следует убедиться, что шприц имеет действующую местную сертификацию и маркировку соответствия стандартам СЕ.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры шприца определяются фактически используемым шприцем. Необходимо проверить и подтвердить выбор, так как он не может быть изменен по желанию.
- Перед инфузией следует подтвердить, что выбранная марка/модель шприца в насосе соответствует фактически используемому шприцу. В противном случае точность инфузии не гарантируется.
- Если шприцевой инфузионный насос применяется в режиме инфузии, марка шприца не может быть изменена.
- При первом использовании шприца новой марки его необходимо откалибровать. Для нестандартного шприца параметр шприца можно настроить и установить в интерфейсе меню пользователя

После установки шприца интерфейс автоматически перейдет к интерфейсу выбора марки и технических характеристик шприца. Марку и технические характеристики шприца можно установить на основании характеристик фактически используемого шприца или в соответствии со следующими инструкциями:

Нажмите клавишу меню  → выберите [Парам.] → [Бренд], чтобы выбрать марку шприца.



После запуска, если датчик давления не может обнаружить шприц, появится сообщение [Шприц не установлен]. Если вы будете продолжать использовать шприцы той же марки вам не придется снова выполнять настройку. Если используются шприцы разных марок, требуется калибровка для обеспечения точности инфузии. Доступные марки и применимые технические характеристики шприцев перечислены ниже:

Наименование шприца	Торговая марка	Тип шприца	Производитель	Сертификация
Стерильный шприц одноразового применения (с иглой/без иглы)	B-D	2мл/3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50/60мл	«Бектон Дикинсон С.А. Испания» (Becton Dickinson S.A. Spain)	CE0123
Шприц одноразового применения	Пользователь1	/	/	/
Шприц одноразового применения	Пользователь2	/	/	/

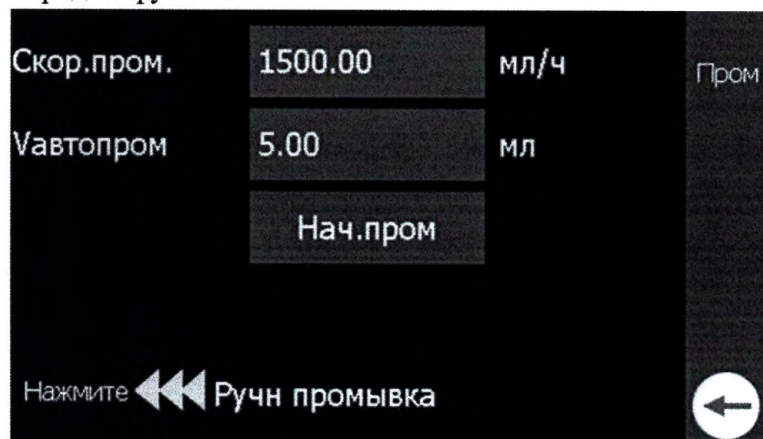
Шприц одноразового применения	Пользователь3	/	/	/
-------------------------------	---------------	---	---	---

Промывка






ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если изделие находится в режиме промывки, шприцевой инфузионный насос должен быть отсоединен от пациента. В противном случае это создаст опасную ситуацию!
- Объем промывки не добавляется к общему количеству.
- Для промывки в ручном режиме, объем промывки устанавливается в [Техобслуж.]. См. информацию в «Болюс и промывка в ручном режиме».

В процессе режима инфузии следует избегать попадания пузырьков воздуха в кровь с лекарственным препаратом. В противном случае это может вызвать образование тромба и представлять опасность для пациента. Поэтому необходимо полностью удалить пузырьки из шприца перед инфузией.



Функцию промывки можно активировать, если изделие находится в режиме паузы или остановки. Настройки функции промывки используются следующим образом:

- (1) Если изделие находится в режиме паузы или остановки, интерфейс промывки будет отображаться после нажатия кнопки .
- (2) В интерфейсе промывки есть две кнопки, [Нач.пром] и  (возврат к предыдущему этапу), а также два параметра: [Скор.пром.] и [Vавтопром].
- (3) Следует нажать [Скор.пром.] и [Vавтопром] в интерфейсе, чтобы ввести значения с клавиатуры.
- (4) Затем следует нажать кнопку [Нач.пром], изделие автоматически начнет промывку, а значение [V пром] будет уменьшаться по мере того, как изделие начнет промывку. Нажмите , чтобы начать или остановить промывку.
- (5) Кроме того, также можно нажать и удерживать , чтобы запустить промывку в ручном режиме, а значение [V пром] будет увеличиваться по мере того, как изделие начнет промывку. Чтобы остановить промывку в ручном режиме, следует отпустить кнопку .



Выбор режима инфузии

Чтобы войти в [Выбор реж.] для выбора необходимого режима, следует нажать кнопку выбора режима (наименование режима отображается на главном экране).

Установка параметров инфузии

В каждом режиме инфузии оператор может устанавливать параметры инфузии с помощью виртуальной клавиатуры.





Запуск режима инфузии

Необходимо подключить шприц к пациенту, когда все будет готово. Затем следует нажать кнопку  Старт/Стоп, чтобы начать инфузию, и на экране отобразится значок выполнения программы . Стрелки перемещаются справа налево, что указывает на выполнение режима инфузии.


Болюс



ПРИМЕЧАНИЕ

- Объем болюса будет добавлен к общему объему текущей инфузии.
- Минимальная и максимальная скорость болюса: минимальная скорость: 0,1 мл/ч, максимальная скорость: 2000 мл/ч.
- При нажатии кнопки [Нач.бол.инъ] и общем объеме инфузии болюса равном 0, режим болюса активируется до момента завершения объема общей инфузии в текущем режиме инфузии. Режим болюса автоматически остановится, если закончится лекарственный препарат и будет нажата кнопка «Стоп».
- Для болюса в ручном режиме, объем болюса в ручном режиме устанавливается в [Техобслуж.]. См. информацию в «Болюс и промывка в ручном режиме».

1. Если изделие работает в каком-либо режиме, следует нажать кнопку болюса . Отобразится интерфейс болюса.
2. На интерфейсе болюса есть две кнопки — [Нач.бол.инъ] и  (возврат к предыдущему этапу), а также отображаются такие параметры, как [Болюс.скор], [АвтоV болюса].
3. Следует нажать [Болюс.скор.] и [АвтоV болюса] в интерфейсе, чтобы ввести значения с клавиатуры.
4. Затем следует нажать кнопку [Нач.бол.инъ] на интерфейсе или нажать кнопку «старт/стоп», изделие активирует режим болюса. В режиме болюса необходимо нажать кнопку  для остановки болюса в автоматическом режиме при уменьшении [V болюса]. Также необходимо нажать и удерживать , чтобы активировать болюс в ручном режиме. [V болюса] начинает увеличиваться.
5. Следует активировать режим болюса после установки объема болюса в автоматическом режиме. Если объем болюса в автоматическом режиме равен общему объему инфузии, болюс будет остановлен автоматически.

Режим «пауза» в процессе инфузии

Если имеется необходимость замены раствора препарата или шприц во время режима инфузии, следует нажать , чтобы войти в интерфейс [Пауза] и остановить инфузию. В режиме

паузы необходимо повторно нажать  , чтобы продолжить инфузию, и нажать кнопку выбора режима (название режима отображается на основном интерфейсе), чтобы изменить параметры инфузии.

Контроль в режиме реального времени

При подключении к станции инфузионной имеется возможность контроля работы насоса и режима инфузии в реальном времени. Также доступны для наблюдения в станции инфузионной журнал и график кривых. См. информацию в руководстве по эксплуатации станции инфузионной MX8900.


Инфузия завершена

Если показатель [Vинф] установлен во время инфузии, когда оставшееся время инфузии достигнет предварительно установленного значения почти завершеного времени, сработает аварийный сигнал тревоги [Почти гот.]. Если помехи отсутствуют, то инфузия будет продолжаться до момента, пока не будет израсходован весь объем препарата, а затем сработает аварийный сигнал [Vинф.пуст].

Если показатель [Vинф] не установлен во время инфузии, когда оставшееся время инфузии достигнет предварительно установленного значения почти завершеного времени, сработает аварийный сигнал тревоги [Почти гот.]. Если препарата в шприце почти не осталось, сработает аварийный сигнал [Преп.закан].

Если инфузия завершена, а в шприце еще есть раствор лекарственного препарата, насос перейдет в режим открытой вены (KVO). Режим открытой вены (KVO) будет активным в течение до 30 минут. Когда режим KVO завершается, инфузия автоматически останавливается, срабатывает аварийный сигнал [KVO зав].

Режим ожидания

Если изделие не используется в текущий момент для инфузии, чтобы не отключать его, можно активировать режим ожидания. Чтобы войти в режим ожидания, следует нажать кнопку Вкл/Откл  для отображения диалогового окна и выбрать [Реж.ож.].

Насос может перейти в режим ожидания только если не активирован режим инфузии и отсутствуют аварийные сигналы среднего или высокого уровня. Уровень яркости в режиме ожидания является самым низким. Для того, чтобы отобразить диалоговое окно, следует прикоснуться к любой части экрана или нажать любую кнопку. Выберите [Да] для выхода из режима ожидания. Через десять минут после активации режима ожидания уровень яркости экрана автоматически уменьшится. Чтобы изменить время режима ожидания, необходимо прикоснуться к области экрана с окном времени режима ожидания, когда режим активирован. Диапазон времени режима ожидания: 00:01:00~99:59:59 ч:м:с. Если предварительно установленное время режима ожидания истекает, срабатывает аварийный сигнал завершения режима ожидания.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Шприцевой инфузионный насос не может перейти в режим ожидания при наличии аварийного сигнала высокого уровня.
- Шприцевой инфузионный насос не может перейти в режим ожидания во время инфузии.

Извлечение шприца

Чтобы извлечь шприц, следует выполнить действия, обратные указанным в «Установка шприца».

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Использованные шприцы следует утилизировать в соответствии с требованиями применимых законов и регламента.**
- **Шприцы одноразовые, их нельзя использовать повторно.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **С целью предохранения насоса от повреждения вследствие утечки раствора лекарственного препарата, следует отключить насос после извлечения шприца.**
- **Если на поверхности насоса или вокруг присутствует раствор лекарственного препарата или его остатки, пользователь должен полностью очистить и высушить зону перед подключением к источнику электропитания или включением насоса, иначе это может привести к несчастным случаям или травмам.**

Очистка кумулянтов

В режиме «Пауза» или «Стоп» при неактивном режиме инфузии следует нажать [**Кумулянт**] в главном интерфейсе в окне настроек, чтобы просмотреть [**Всего кумул.**]. Затем следует нажать [**Очист**], отобразится подсказка [**Очист кумулянты?**], и выбрать [**Да**] для очистки кумулятивного объема инфузии при необходимости.

Автоматический расчет кумулянтов

В насосе будут автоматически рассчитаны пять видов кумулянтов, а именно: общий кумулянт, 24-часовой кумулянт, недавний кумулянт, кумулянт заданного периода и временной кумулянт (интервал кумулянта заданного периода). Общий кумулянт обновляется в режиме реального времени, а другие виды кумулянтов обновляются каждые 10 минут (например, 9:10, 9:20 и 9:30).



- **Общий кумулянт:** если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [**Кумулянт**] в главном интерфейсе для отображения общего количества кумулянтов.
- **24-часовой кумулянт:** если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [**Кумулянт**] в главном интерфейсе для отображения кумулянта за последние 24 часа.
- **Недавний кумулянт:** если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [**Кумулянт**] в главном интерфейсе → [**Настр**] для выбора недавнего периода времени от 1 до 24 часов, после чего будет отображен соответствующий недавний кумулянт. Например, при выборе 1 час в интерфейсе [**Настр**], будет отображаться кумулянт за 1 час до текущего системного времени.
- **Кумулянт заданного периода:** если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [**Кумулянт**] в главном интерфейсе → [**Кумулянт с 00:00 вчера до 00:00 сегодня**] для установки значения времени старта и времени завершения для автоматического расчета кумулянта. Необходимо обратить внимание, что значения времени старта и

времени завершения не могут быть установлены как текущее системное время, минимальная прибавляемая величина для установки времени составляет 10 минут, а заданный период времени не может превышать 24 часа.

Временной кумулянт (интервал кумулянта заданного периода): если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [Кумулянт] в главном интерфейсе → [V по времени] (временной кумулянт) для выбора временного интервала для автоматического расчета кумулянта. Доступные временные интервалы: 1 час, 2 часа, 4 часа, 8 часов, 12 часов и 24 часа. После выбора временного интервала соответствующие кумулянты за последние 24 часа будут отображаться в выбранном временном интервале. Например, если пользователь установил [Интервал] на 1 час, когда системное время составляет 09:00, изделие будет отображать кумулянты с интервалом в 1 час, включая [08:00~09:00], [07:00~08:00]...[24:00~01:00] (текущие сутки) и [23:00~24:00]...[09:00-10:00] (предыдущие сутки).

Выключение

Если шприцевой инфузионный насос больше не используется, необходимо выполнить следующие действия, чтобы выключить насос:

- 1) Следует убедиться, что использование инфузионного насоса может быть прекращено;
- 2) Необходимо нажать кнопку Старт/Стоп  для остановки режима инфузии;
- 3) Необходимо отсоединить насос от пациента;
- 4) Следует сохранить или очистить данные пациента при необходимости;
- 5) Следует нажать кнопку  Вкл/Откл электропитания, чтобы выбрать [Откл.] в диалоговом окне, отображаемом на экране. Изделие будет выключено с отключенным индикатором белого цвета.
- 6) Необходимо отсоединить шнур электропитания переменного тока.

Имеется также другой возможный вариант выключения шприцевого инфузионного насоса: Следует нажать и удерживать кнопку Вкл/Откл и кнопку Старт/Стоп одновременно не менее 7 секунд, чтобы выключить насос.


ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае штатного завершения работы текущие данные и записанные данные будут сохранены автоматически.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выключать во время режима инфузии.
- Если переключатель проверки отключения питания установлен в положение ОТКЛ, изделие невозможно отключить во время процесса инфузии, а также невозможно отключить, если инфузионный набор не был предварительно извлечен.

БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ

Настройки параметров

1. Настройки Режимы открытой вены KVO

Следует нажать кнопку меню  → [Парам.] → [KVO], чтобы включить режим KVO. KVO является аббревиатурой «Keep Vein Open», то есть держать вену открытой. В процессе инфузии, когда общий объем инфузии достигает установленного значения общего объема инфузии, а после завершения инфузии остается жидкость и отсутствует аварийный сигнал высокого уровня (например, пузырьки) при включенном режиме KVO, шприцевой инфузионный насос


автоматически переходит в режим KVO для предотвращения обратного тока крови или окклюзии сосудов.

Диапазон скорости KVO: 0,10 мл/ч~5,00 мл/ч, заводская настройка по умолчанию 0,50 мл/ч. Минимальная прибавляемая величина составляет 0,01 мл/ч. Режим открытой вены (KVO) может быть отключен. Если функция KVO отключена, насос не перейдет в режим KOV после завершения введения общего объема инфузии.

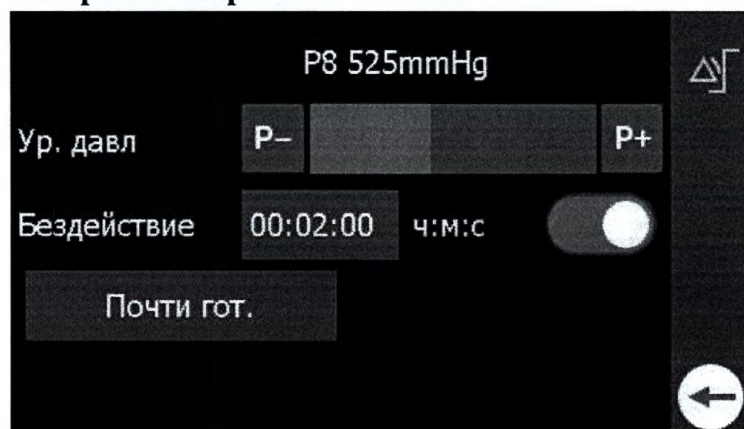
Если режим KVO включен, после срабатывания аварийного сигнала [Винф.пуст] насос переходит в режим KVO. Объем KVO может быть настроен. Режим KVO работает до 30 минут, после чего включится аварийный сигнал о завершении KVO.

2. Автоматический сброс давления (Антиболус)

Если срабатывает аварийный сигнал окклюзии, двигатель начинает работать в обратном направлении, и давление в канюле сбрасывается, что предотвращает дополнительную интенсивную дозу для пациента после устранения окклюзии.

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Пер. Пар] → [Автовыб д]. Функция автоматического сброса давления может быть включена или отключена.




Настройки аварийного сигнала



1. Давление окклюзии

Значение давления окклюзии является настраиваемым и может соответствовать характеристикам давления окклюзии у разных пациентов во время инфузии. Давление в шприце может быть измерено с помощью встроенного датчика давления. Насос может рассчитать давление, которое будет сравниваться с предварительно заданным пороговым значением аварийного сигнала окклюзии. Аварийный сигнал [Окклюзия] срабатывает, если давление превысит пороговое значение.


1) Настройка давления окклюзии

Следует нажать кнопку меню  → [Настр тр] (Настройка аварийных сигналов тревоги) → [Ур. Давл] (Уровень давления). Необходимо нажать  или  для установки давления окклюзии. Давление окклюзии следует определять в соответствии с фактическими потребностями.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При установке порогового значения тревоги давления окклюзии следует соблюдать осторожность, обратите особое внимание на проверку того, подходит ли это значение тревоги для текущего пациента.


2) Установка блока давления

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Ед. давл.] (единица давления). Имеется 4 типа единиц давления: мм рт. ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм. Тип может быть выбран в соответствии с фактическими потребностями.

2. Таймер «почти готово» (завершено)

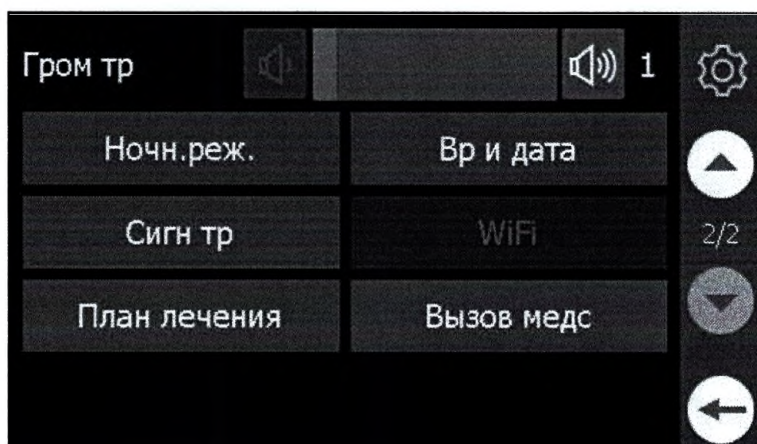
Если значение таймера «почти готово» установлено, а значение оставшегося времени инфузии уменьшается до значения предварительно заданного таймера «почти готово», насос активирует аварийный сигнал [Почти гот.]. Следует нажать кнопку меню  → [Настр тр] → [Почти гот.] для выбора приоритета [Низ], [Ср] (средний) и [Выс]. Диапазон настройки значения таймера «почти готово» составляет от 1 до 30 минут. Эта функция отключается при отключении настройки.

3. Период бездействия




Необходимо нажать кнопку меню  → [Настр тр] → [Вр. бездей], чтобы включить или отключить данный переключатель функции. Если переключатель включен, настройка диапазона значения периода бездействия составляет от 15 с до 5 мин. Эта функция отключается при отключении настройки. Если настройка значения периода бездействия является активной, шприцевой инфузионный насос не находится в режиме инфузии, и в течение этого периода времени не выполняет никаких действий. Индикатор аварийного сигнала насоса всегда светиться желтым цветом, что обозначает низкий уровень аварийного сигнала. В главном интерфейсе в окне аварийного сигнала отображается [Нет операции].

Настройки системы





1. Автоматическая блокировка экрана



Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Автоблок]. Функция автоматической блокировки экрана может быть включена или отключена. Если имеется необходимость автоматической блокировки экрана во время использования изделия, можно включить функцию автоматической блокировки экрана и ввести время блокировки. Если в течение заданного времени не выполняется никаких действий, изделие автоматически переходит в режим блокировки экрана. Если экран заблокирован, на экране отображается значок  блокировки экрана. В режиме блокировки экрана следует нажать в любом месте экрана для выбора значка блокировки экрана и сдвинуть его к значку разблокировки , чтобы выйти из режима блокировки экрана.

Функция блокировки экрана предназначена для предотвращения неправильной работы во время режима инфузии, а также предотвращения изменения параметров режима инфузии другим персоналом. Эта функция может быть включена только во время режима инфузии.


ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме РСА, независимо от того, активен ли режим инфузии или включена автоматическая блокировка экрана, экран автоматически блокируется, если в течение 1 минуты после входа в режим РСА не выполняется никаких действий. Для разблокировки экрана необходимо ввести пароль 5188.**

2. Блокировка экрана в ручном режиме

Следует нажать кнопку Вкл/Выкл отображения диалогового окна, выбрать [Блок], чтобы войти в режим блокировки экрана. Если экран заблокирован, на экране отображается значок  блокировки экрана. В данном режиме следует нажать в любом месте экрана для выбора значка блокировки экрана и сдвинуть его к значку разблокировки , чтобы выйти из режима блокировки экрана.

3. Дата и время


Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Вр и дата]. Системное время может быть установлено в соответствии с местным временем. Настройки времени включают: год, месяц, день, час, минуту, секунду, формат даты, формат времени. После подтверждения значения настройки активируются без замедления.

4. Яркость экрана

1) Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Яркость].


Необходимо выбрать подходящую яркость от 1 до 10 при условии, что 10 — самый высокий уровень яркости, а 1 — самый низкий уровень яркости.

5. Минимальный уровень громкости аварийного сигнала тревоги (Мин Гром тр)


Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Сигн тр] → и ввести пароль (для получения пароля необходимо связаться с персоналом послепродажного обслуживания) → [Мин Гром тр] (минимальный уровень громкости аварийного сигнала тревоги). Минимальный уровень громкости аварийного сигнала имеет возможность настройки от 1 до 10. Примечание: Минимальный уровень громкости аварийного сигнала по умолчанию установлен на 1.

Кроме того, в данном интерфейсе также можно установить [Сигн тр]. Имеются четыре типа аварийных сигналов тревоги, включая [Звук 1], [Звук 2], [Звук 3] и [Звук 4].


6. Громкость аварийного сигнала тревоги

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Сигн тр]. Уровень громкости аварийного сигнала имеет возможность настройки от 1 до 10. Максимальный уровень громкости аварийного сигнала, который можно установить, равен 10, а минимальным уровнем громкости аварийного сигнала является значение, установленное в [Мин Гром тр].


7. Системная громкость

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Гром зв] (громкость системного звука). Уровень громкости системного звука имеет возможность настройки от 0 до 10.

8. Подсветка клавиатуры

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Подсв.кл]. Подсветка клавиатуры может быть включена или выключена.

9. Автояркость

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Автояркость]. Эта функция может быть включена или выключена. Если эта функция включена, яркость экрана автоматически настраивается в соответствии с уровнем освещенности окружающей среды.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если функция [Автояркость] включена, настройка яркости экрана не работает.
- [Автояркость] является дополнительной функцией. В приобретенном вами изделии эта функция может отсутствовать.

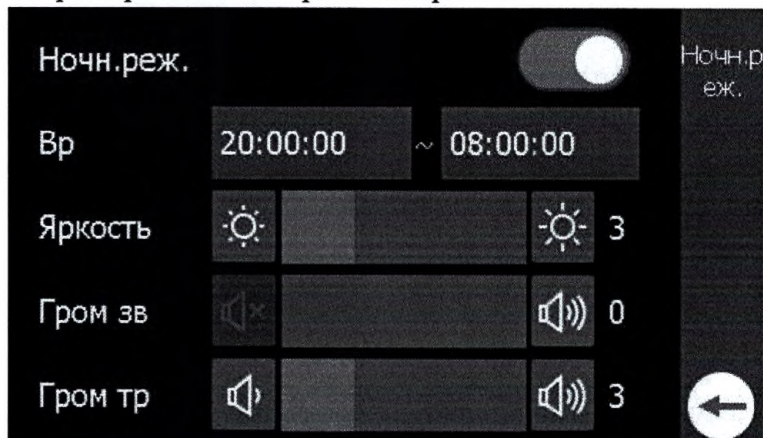
10. Ночной режим




ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед входом в [Ночн.реж.] следует подтвердить [Яркость], [Гром зв] и [Гром тр]. Если все указанные настройки установлены на низкие уровни, следует принимать во внимание наличие потенциальной опасности.

При активации ночного режима громкость системного звука, громкость аварийных сигналов и настройка яркости экрана насоса изменятся на настройки ночного режима. Если значение системного времени достигает значения времени завершения настройки ночного режима, параметры громкости и яркости экрана автоматически меняются на предыдущие значения параметров громкости и яркости экрана.



- 1) Необходимо нажать кнопку меню  и выбрать [Сис] → [Ночн.реж.].
- 2) Если переключатель [Ночн.реж.] установлен в положение ОТКЛ, другие параметры не могут быть установлены.
- 3) Если переключатель [Ночн. реж.] установлен в положение ВКЛ, время устанавливается в 24-часовом формате (время старта по умолчанию: 20:00:00; время завершения по умолчанию: 08:00:00; максимальное значение: 23:59:59), минимальное значение: 00:00:00)

Следует установить [Яркость], [Гром тр] и [Гром зв] в соответствии с «Яркость экрана», «Громкость аварийного сигнала тревоги» и «Системная громкость».

11. Настройки вызова медперсонала

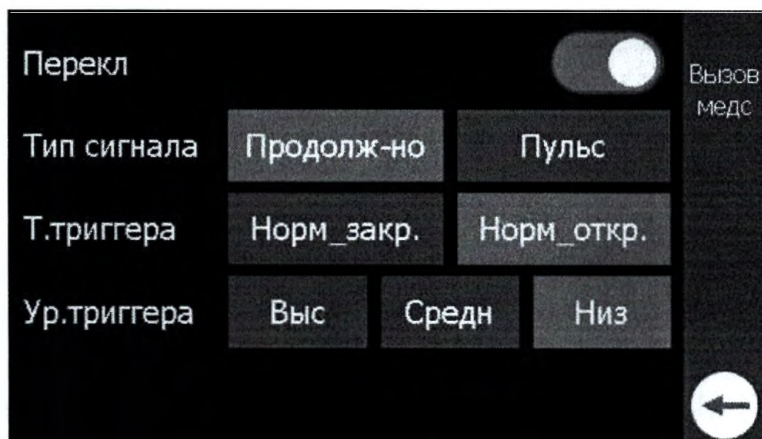
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Немедицинскому персоналу не разрешается изменять настройки вызова медперсонала.
- Функция вызова медперсонала должна использоваться с предусмотренным кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Медицинский персонал не должен использовать функцию вызова медперсонала в качестве основного средства оповещения об аварийном сигнале. Состояние пациента следует оценивать на основании комбинации звуковых и визуальных аварийных сигналов шприцевого инфузионного насоса, клинических проявлений и симптомов пациента.
- Функция вызова медперсонала является дополнительной функцией и может отсутствовать в приобретенном вами изделии.

Вызов медперсонала — это функция, поддерживающая систему вызова медперсонала в больнице и имеющая три типа настройки параметров, а именно, тип сигнала, тип срабатывания и уровень срабатывания.



Следует нажать  и выбрать [Сис] → [Вызов медс].

Следует нажать [Вызов медс] для входа в интерфейс настроек. В этом интерфейсе можно управлять функцией вызова медперсонала с помощью переключения ВКЛ или ОТКЛ.

При установке переключателя [Вызов медс] в положение ВЫКЛ параметры не могут быть заданы; при установке переключателя [Вызов медс] в положение ВКЛ параметры могут быть заданы.

При установке переключателя [Вызов медс] в положение ВКЛ доступны три типа параметров, а именно, [Тип сигнала], [Т. Триг.] (тип срабатывания) и [Ур. Триггера] (уровень срабатывания), которые можно настроить.


- [Тип сигнала]
 - а) [Продолж-но]: насос продолжает подавать сигнал во время аварийной ситуации.
 - б) [Имп.]: насос возвращается в нормальное состояние после генерирования импульса длительностью 1 с при срабатывании нового аварийного сигнала, превышающего заданный уровень аварийного сигнала.
- [Т.триггера] (тип срабатывания)
 - а) [Норм_закр.]: Вызов медперсонала не активен.
 - б) [Норм_откр.]: Вызов медперсонала активен.
- [Ур.триггера] (уровень срабатывания)
 - а) Высокий: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала высокого уровня.
 - б) Средний: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнал среднего или высокого уровня.

Низкий: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала низкого, среднего или высокого уровня.

12. План лечения


Функция плана лечения заключается в сохранении часто используемых параметров режима инфузии для удобного использования в процессе инфузии.

1) Сохранение плана лечения



В режиме паузы следует нажать кнопку быстрого доступа  в меню для выбора [Сис] → [План лечения] → [Доб], и ввести название плана лечения; Необходимо выбрать режим инфузии и установить параметры инфузии; затем следует нажать [Сохранить план] → [ОК], чтобы выйти из интерфейса.

2) Изменение плана лечения

Если параметры инфузии определенного плана лечения являются неправильными, их можно изменить следующим образом:

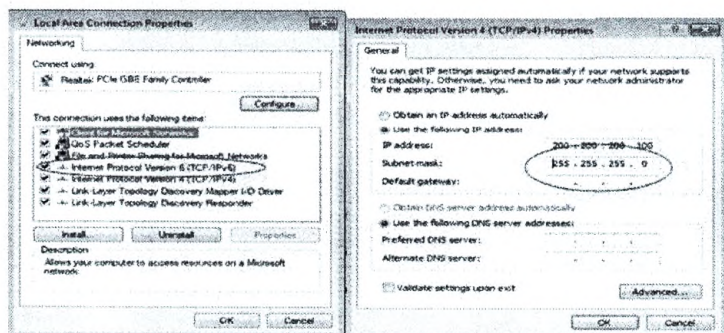
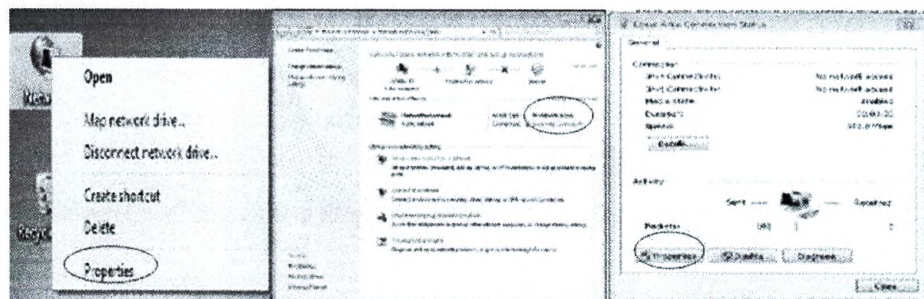
Необходимо нажать кнопку быстрого доступа  в меню для выбора [Сис] → [План лечения]; выбрать определенный план лечения и изменить параметры режима инфузии.

3) Применение плана лечения к режиму инфузии

Необходимо нажать кнопку быстрого доступа  в меню для выбора [Сис] → [План лечения]; выбрать план лечения и подтвердить параметры режима инфузии. Затем следует нажать кнопку «Старт/Стоп» , и параметры инфузии плана лечения будут применены для режима инфузии.

13. Подключение к центральной системе мониторинга


На рабочем столе компьютера, на котором установлена центральная система мониторинга инфузии. С помощью щелчка правой кнопкой мыши «Сеть» на рабочем столе → нажмите «Свойства» → нажмите «Подключение по локальной сети» → нажмите «Свойства» → дважды нажмите «Интернет-протокол, версия (TCP/IPv4)». Пример получения информации о сети (IP-адрес 200.200.200.100 и маска подсети 255.255.255.0) см. на фотографиях экрана, предоставленных ниже:



Подключение к сети:

Насос шприцевой инфузионный М800-ТС1 может обмениваться данными с Центральной системой мониторинга. Поддерживаемые частоты: как 2,4G, и 5G.

Беспроводное подключение:

- 1) Следует нажать кнопку быстрого доступа в меню  → [Сис] → [WiFi].
- 2) Затем следует включить [WiFi] в меню настроек Wi-Fi.
- 3) Необходимо выбрать свою сеть Wi-Fi и ввести пароль

Примечание

- Проводная сеть недоступна при включенном Wi-Fi.
- Сетевой номер кровати и [Локальный IP] должны быть уникальными в Центральной системе мониторинга (CMS).
- Изделие использует протокол управления передачей (TCP)/межсетевой уровень (IP) и уровень приложений (HL7) для связи через Интернет.

Проверка подключения:



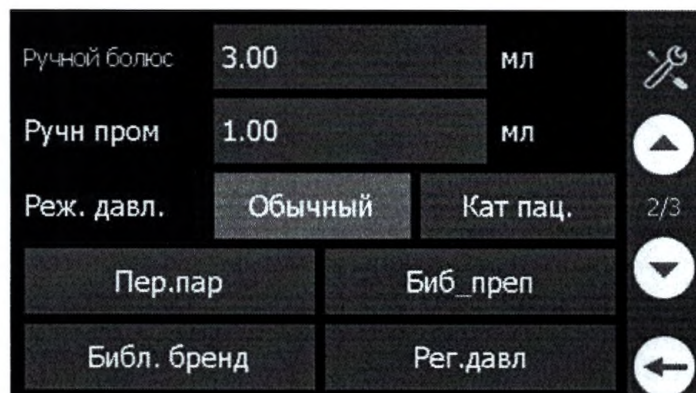
Указывает на успешное соединение с центральной системой мониторинга инфузии;

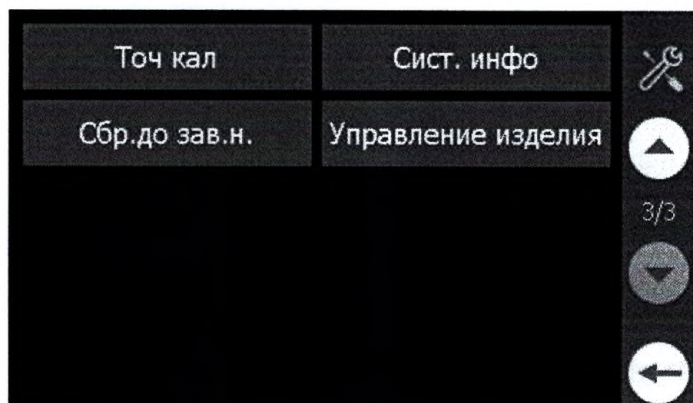


Указывает на отсутствие связи с центральной системой мониторинга инфузии.


Если центральная система мониторинга и насос подключены надлежащим образом, данные пациента могут быть введены либо в центральную систему мониторинга, либо в интерфейс насоса, и информация о пациенте, частота и Винф будут отображаться в центральной системе мониторинга и в интерфейсе насоса одновременно. В дополнение к информации о пациенте, скорости и Винф на насосе должны быть установлены другие параметры инфузии и системные настройки.

Пользовательское техническое обслуживание






1. Настройки выбора языка

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Язык]. Необходимо выбрать язык в соответствии с вашими требованиями.


2. Настройка единиц измерения

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Ед. высоты] / [Ед. веса] / [Ед. Давл.] (единицы измерения давления). Могут быть установлены следующие единицы измерения: единица измерения высоты (см/дюйм), единица измерения веса (кг/фунт) и единица измерения давления (мм рт. ст./фунт/кв. дюйм/кПа/бар).

3. Болюс и промывка в ручном режиме

Пользователь может установить верхний предел объема болюса и объема продувки в ручном режиме. Если заданное значение верхнего предела будет достигнуто, болюс или продувка в ручном режиме автоматически завершатся. Объем болюса в ручном режиме: 1–20 мл, по умолчанию: 3 мл. Объем промывки в ручном режиме: 2–100 мл, по умолчанию: 5 мл.

4. Режим давления

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Реж. Давл.] (Режим давления). [Обычный] (общий режим) для пользователей предназначен для настройки соответствующего давления в соответствии с максимальным и минимальным диапазоном давления. Если режим давления выбран [Кат. Пац.] (Категория пациента), это означает, что давление автоматически настраивается в соответствии с диапазоном давления согласно типу пациента, а затем пользователь регулирует давление в пределах диапазона в соответствии с фактическим состоянием.

5. Переключение параметров

- Переключатель автоматического сброса давления (Автовыб д)

См. «Автоматический сброс давления» (Автовыб д). Данная функция включена по умолчанию. Если активируется аварийный сигнал окклюзии, насос сбрасывает давление в шприце. Целью является предотвратить введение непредусмотренного болюса и не допустить причинение вреда пациенту. Данная функция может быть отключена.

- Переключатель автоматического перезапуска

Необходимо включить переключатель [Автозапуск] и отключить переключатель [Автовыб д], инфузия остановится после срабатывания аварийного сигнала окклюзии. В режиме паузы, если значение давления окклюзии снижается менее чем на половину порогового значения в течение одной минуты и отсутствуют другие аварийные сигналы высокого уровня, насос автоматически перезапускает режим инфузии. Давление в шприце насоса сбрасывается, уменьшая окклюзию болюса, в том случае, если насос не может выполнить до 5 последовательных автоматических перезапусков.

- Переключатель таймера «Почти закончился»

Если для параметра [Винф] установлено значение 0, отсутствует возможность расчёта [Ост.врем] на основании [Винф] и [Скор]. При включении переключателя [Вр почти кон] будет рассчитано время, когда почти закончится препарат в соответствии с положением фотоэлектрического датчика и значением [Скор]. Если переключатель [Вр почти кон] выключен, а общий объем инфузии установлен на 0, главный интерфейс будет отображать [Общ. время].



ПРИМЕЧАНИЕ

- Таймер «Почти закончился» — это время, необходимое для того, чтобы завершить наполнение шприца жидкостью, а «Оставшееся время» — это время, необходимое для заполнения заданного объема.

- Проверка отключения питания

Когда включена функция [Пров откл пит], шприцевой инфузионный насос можно отключить, если шприц находится в нужном положении. Но если функция [Пров откл пит] отключена, перед отключением насоса шприц необходимо извлечь. Данная функция включена по умолчанию.

- Переключатель «Пар конц» (параметр концентрации)

Что касается режима веса и режима дозирования, [Конц] (Концентрация) будет отображаться, если переключатель [Пар конц] включен. Параметры, включая [Об.преп.] и [Доза преп], будут отображаться, если этот переключатель выключен. Данный переключатель включен по умолчанию.

- Параметр «Парам.преп» (Параметр препарата)

Когда эта функция включена, если пользователь добавляет новый лекарственный препарат в библиотеку препаратов, параметры мягких/жестких верхних/нижних пределов должны быть введены в соответствии с фактическим лекарственным препаратом. Таким образом, в случае выбора нового лекарственного препарат диапазон частоты инфузии этого лекарственного препарата может быть сгенерирован и отображен при вводе значений частоты. Данная функция включена по умолчанию.

6. Прецизионная калибровка

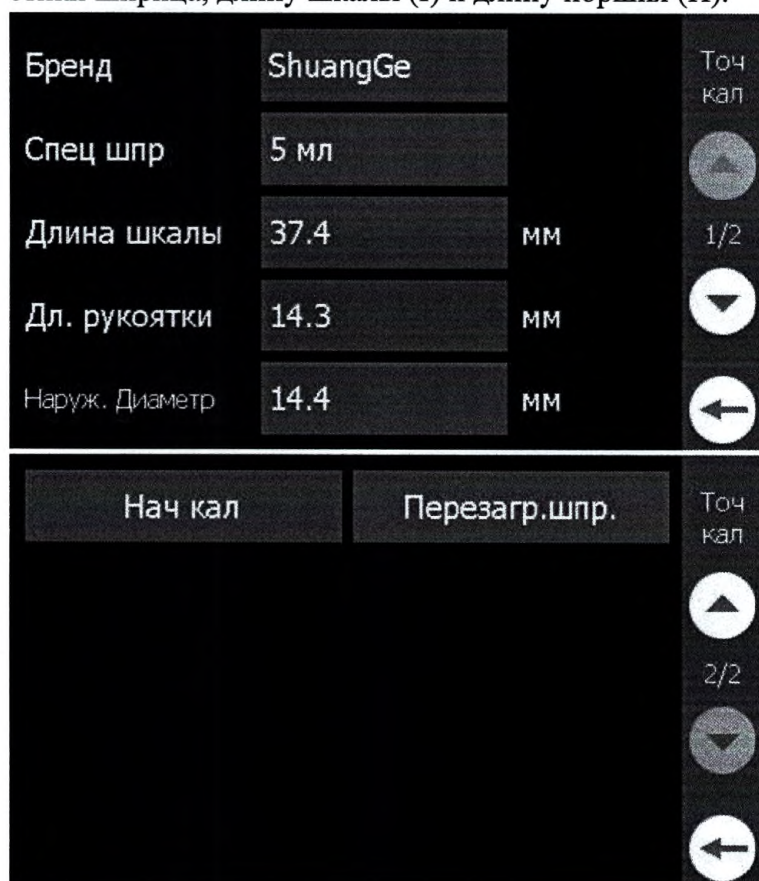


ПРИМЕЧАНИЕ

- Если во время инфузии шприцевой инфузионный насос не может надлежащим образом определить характеристики шприца, инфузию следует немедленно остановить.

- Следует войти в интерфейс настройки параметров шприца, изменить марку шприца и характеристики шприца, а также проверить, есть ли какие-либо изменения в длине шкалы и длине поршня. Если имеется изменение, то считывание данных является успешным.
- Необходимо изменить значения длины шкалы и длины поршня в соответствии с измеренными значениями длины шкалы и значениями длины поршня, и затем нажать клавишу старта, чтобы сохранить измененные данные. Следует выйти из интерфейса настроек параметров шприца, снова войти в интерфейс, выбрать измененную марку и характеристики шприца и определить, является ли считывание данных успешным.
- Необходимо нажать [Перезагр.шпр.] (настройка шприца по умолчанию), чтобы восстановить значение всех марок шприцев до системного значения по умолчанию. Когда значения будут восстановлены, вы услышите звуковой сигнал.

Необходимо войти в интерфейс обслуживания пользователей и выбрать [Точ Кал] (Прецизионная калибровка). Отобразятся параметры, включая марку шприца, технические характеристики шприца, длину шкалы (I) и длину поршня (H).



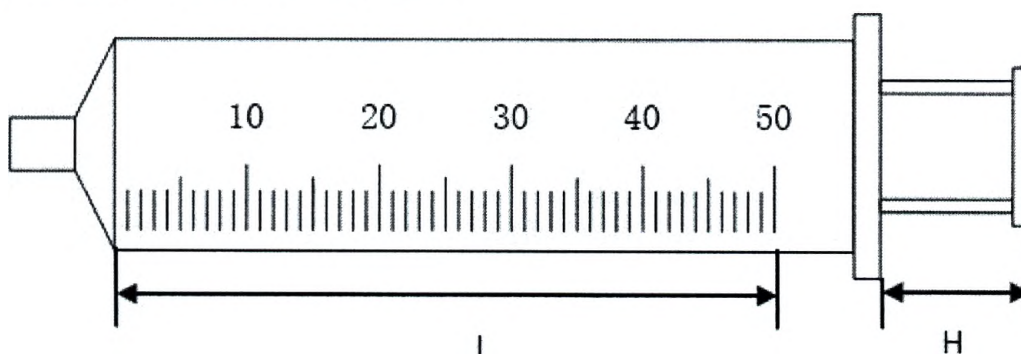
Параметры шприца могут быть настроены и откалиброваны в интерфейсе прецизионной калибровки. Если в насосе используется шприц неопределенного формата или имеющаяся погрешность инфузии не является надлежащей, требуется калибровка.

Параметры	Описание
Торговая марка	В-D, Пользователь1, Пользователь2, Пользователь3
Спецификации	2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50/60мл.
Длина шкалы (I)	После измерения длины шкалы штангенциркулем, следует ввести значение в мм.
Длина поршня	После измерения длины поршня штангенциркулем, следует ввести

(Н)	значение в мм.
-----	----------------

Примечание: Все введенные значения параметров вступают в силу немедленно.

1) Калибровка в ручном режиме



1. Как показано на рисунке выше, следует надавить на шприц до 0 мл в конце, длина от значения шкалы 0 мл до номинального значения шкалы равна I, а H — длина поршня.

2. После выбора опции **[Точ кал]** необходимо войти в интерфейс настройки параметров шприца. Отобразятся параметры настройки, включая марку шприца, технические характеристики шприца, длину шкалы (I) и длину поршня (H).

[Бренд]: выберите марку шприца, используемого в текущий момент.

[Шприц нас] (спецификация шприца): выберите технические характеристики используемого шприца.

[Длина шкалы]: Длина шкалы (I) будет изменяться в соответствии с настройками **[Бренд]** и **[Шприц нас]**. На данном этапе значение длины шкалы необходимо изменить в соответствии с фактическими данными длины шкалы.


[Дл. рукоятки]: Длина поршня (H) будет изменяться в соответствии с настройками **[Бренд]** и **[Шприц нас]**. На данном этапе значение длины поршня необходимо изменить в соответствии с измеренными данными длины поршня.

4. Необходимо определить метод калибровки для шприцев объемом 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл/60 мл и установить его в соответствии с шагами 1–3.

2) Автоматическая калибровка

1. Следует установить калибруемый шприц на полную шкалу и вставить его в насос.

Примечание: Шприц не нужно наполнять жидкостью.

2. Следует нажать в главном меню  → **[Техобслуж.]** и ввести пароль 5188 → **[Точ кал]**.

3. Следует выбрать **[Точ кал]** для входа в интерфейс настройки параметров шприца, и выбрать или ввести **[Бренд]** и **[Шприц нас]** калибруемого шприца.

4. Следует выбрать **[Нач кал]** (Начать калибровку), чтобы начать автоматическую калибровку.

5. После успешной калибровки автоматически появится сообщение **[Оп-ция вып.успешно]**, и интерфейс автоматически отобразит длину шкалы (I), длину поршня (H) и внешний диаметр шприца. Если появляется информационная подсказка **[Оп-ция не вып.]**, требуется повторная калибровка.

7. Сброс настроек шприца

В интерфейсе обслуживания пользователя следует нажать [Точ кал] → [Перезагр.шпр.]. Появится информационное окно с сообщением [Восст. знач. по умолчанию для шприца?]. Следует нажать [Да], чтобы восстановить значения по умолчанию, или нажать [Нет], чтобы вернуться к интерфейсу обслуживания пользователя.

8. Лекарственный препарат

Следует нажать кнопку выбора режима (название режима отображается в главном интерфейсе), чтобы войти в интерфейс [Выбор реж.]. В интерфейсе настройки параметров каждого режима есть окно выбора [Преп]. Следует нажать [Поиск] или перевернуть страницу, чтобы выбрать требуемый лекарственный препарат.


ПРИМЕЧАНИЕ

- По умолчанию в библиотеке препаратов имеется 60 наименований лекарственных препаратов. Если есть необходимость добавить новое название препарата, следует связаться с компанией, чтобы обновить библиотеку препаратов.


9. Библиотека препаратов и библиотека торговых марок

С помощью функции [Эксп] и [Импорт] в меню библиотеки препаратов и библиотеки торговых марок, библиотеки станции инфузионной и данного насоса могут быть настроены как единые библиотеки. Данный процесс должен выполняться под руководством компании «Комен».


- Добавление лекарственного препарата

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Биб_преп] → [Доб преп]. Затем ввести название препарата и другие параметры и нажать [Сохранить].

- Добавление бренда


Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Библ. бренд] → [Доб бренд]. Затем ввести название препарата нажать [Сохранить].

- Параметры маркировки препарата

Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Биб_преп] → [Парам.преп]. Затем необходимо найти или нажать на наименование препарата, который нужно маркировать, выбрать цвет и нажать [Сохранить].


10. Заводские настройки

Во процессе эксплуатации имеется возможность модификации некоторых настроек при определенных условиях, но эти изменения не всегда являются соответствующими или правильными, особенно при регистрации или выписке пациентов или смене марки шприца. Таким образом, в условиях фактической эксплуатации следует при необходимости восстановить заводские настройки с целью гарантии того, что различные комплектации шприцевого инфузионного насоса подходят для клинической инфузии.

1. Следует нажать кнопку меню  → [Техобслуж.] и ввести пароль 5188 → [Сбр.до зав.н.].
2. Затем следует нажать [Сбр.до зав.н.], и появится информационное окно с сообщением, содержащее список параметров, которые необходимо восстановить. Необходимо нажать [Да]

для восстановления заводских значений параметров по умолчанию, или нажать [**Нет**] для отмены сброса к заводским настройкам.

11. Системная информация

1. Следует нажать кнопку меню  → [**Техобслуж.**] и ввести пароль 5188 → [**Сист. инфо**] (системная информация).

2. Затем следует нажать [**Сист. инфо**], чтобы отобразить информацию об изделии.

12. Калибровка давления

Если калибровка давления окклюзии является неточной, необходимо выполнить калибровку давления. Если вам необходимо выполнить калибровку давления в насосе, следует обратиться к инженерам по техническому послепродажному обслуживанию, прошедших обучение или сертифицированных компанией «Комен».



ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровка давления должна выполняться инженерами по послепродажному обслуживанию, прошедшим обучение или сертифицированных компанией «Комен» или под их руководством.

13. Подключение к монитору пациента

Насос может быть подключен к Монитору пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Китай. После подключения к монитору данные инфузии и информацию об аварийных сигналах насоса можно отправить на монитор и просмотреть в интерфейсе [**Интегр.устр.**] (интегрированные устройства) монитора. Кроме того, график динамики инфузии можно просмотреть в интерфейсе [**Просм.инфуз.**] (просмотр инфузии) монитора.

АККУМУЛЯТОР

Насос оснащен встроенной перезаряжаемой аккумуляторной батареей. Когда источник питания переменного тока подключен, батарея может быть полностью заряжена автоматически независимо от того, включено изделие или выключено. В случае неожиданного отключения электроэнергии насос автоматически использует аккумуляторную батарею для питания, что позволяет избежать прерывания работы изделия. После отключения питания переменного тока индикатор батареи начинает мигать, указывая на то, что для питания используется батарея, и это не повлияет на работу изделия.

Значок батареи, показанный на экране пользовательского интерфейса, отображает текущий статус батареи:



Батарея полностью заряжена



Батарея отсутствует или повреждена.



Батарея почти заряжена



Низкий заряд батареи



Уровень заряда батареи слишком низкий



Батарея полностью разряжена



Батарея заряжается



Батарея заряжается



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если изделие оснащено встроенной батареей, ее необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильная замена литиевой батареи приведет к неприемлемым рискам.
- Замена литиевой батареи непрофессиональным персоналом может привести к возникновению рисков.
- Электролит аккумулятора опасен. В случае попадания электролита аккумулятора на кожу или в глаза, немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.
- Храните аккумулятор в недоступном для детей месте.
- Если для работы изделия используется батарея, то при низком заряде батареи изделие автоматически выключится.
- Если батарея повреждена или присутствуют признаки негерметичности батареи, ее следует немедленно заменить.

Замена или установка батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только батарею, утвержденную производителем.
- Запрещается извлекать батарею во время использования изделия.
- Замена или установка батареи требует разборки насоса. Не разбирайте насос для замены или установки батареи самостоятельно. Свяжитесь с производителем или инженером, уполномоченным «Комен», для замены или установки батареи, в противном случае насос может быть поврежден.

Оптимизация и проверка функциональных характеристик батареи

1. Оптимизация функциональных характеристик батареи

Если аккумуляторная батарея используется впервые, следует убедиться, что она прошла не менее двух полных циклов оптимизации. Под полным циклом оптимизации подразумевается непрерывная зарядка до полной зарядки батареи, а затем ее разрядка до автоматического отключения насоса. При оптимизации батареи необходимо убедиться в следующем:

- 1) Полностью отсоедините изделие от пациента и прекратите инфузию.
- 2) Поместите аккумулятор для оптимизации в батарейный отсек изделия.
- 3) При зарядке батареи следует убедиться, что батарея заряжается без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока не будет полностью заряжена.
- 4) Необходимо отключить источник питания переменного тока и использовать батарею для подачи питания на изделие до момента, пока изделие не выключится автоматически.


5) Оптимизация батареи завершена.

2. Проверка функциональных характеристик батареи

Срок службы батареи зависит от условий хранения, окружающей среды, в которой используется батарея, частоты разрядки батареи и времени обслуживания. Производительность батареи будет постепенно снижаться, даже если аккумулятор не используется.

При проверке батареи следует выполнить следующие действия:

1) Сначала следует определить, повреждена ли батарея. Если отображается значок бата-

реи , это означает, что батарея повреждена или отсутствует в отсеке аккумуляторной батареи.

2) Необходимо проверить, имеется ли возможность надлежащей зарядки батареи при подключении к сети переменного тока.

3) Полностью отсоедините изделие от пациента и прекратите все наблюдения и измерения.

4) При зарядке аккумулятора убедитесь, что аккумулятор заряжается без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.

5) Необходимо отключить источник питания переменного тока и использовать батарею для подачи питания на изделие до момента, пока изделие не выключится автоматически. Во время этой процедуры необходимо зафиксировать время начала и окончания разряда батареи.

6) Продолжительность времени разрядки отражает производительность аккумуляторной батареи.

Когда время разрядки уменьшится до менее 50% от первоначального значения, замените батарею.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы продлить срок службы перезаряжаемого аккумулятора, если аккумулятор хранится в течение длительного периода времени, рекомендуется заряжать его каждые три месяца, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку.
- Продолжительность времени, в течение которого батарея может обеспечивать питание изделия, зависит от конфигурации и режима работы изделия. Например, частая эксплуатация изделия только от батареи снизит мощность электропитания, получаемого от батареи.

Утилизация батарей

Внутреннюю аккумуляторную батарею можно заряжать и разряжать 300 раз. Если батарея имеет явные повреждения или не может быть заряжена, ее следует заменить, а отработанные батареи должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с требованиями применимых законов и регламента, или правилами медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте его воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или возникновению других опасностей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Физические характеристики

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	290 x 146,5 x 77,5 мм ($\pm 10\%$)
Масса	$\leq 1,5$ кг (с батареей)
Экран дисплея	Тип: Сенсорный цветной ЖК-дисплей TFT
	Размер: 88,9 мм (3,5 дюйма) ($\pm 1\%$)
	Разрешение: 480 x 272

2) Источник питания

Наименование	Значение
Характеристики электропитания	Номинальное напряжение: 100-240 В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальный входной ток: 0,5-0,3 А
Встроенная перезаряжаемая батарея	Спецификации акк. батареи Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200 мАч: Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторная батарея 2200 мАч. Номинальное напряжение постоянного тока: 11,1 В; Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350 мАч: Перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея 3350 мАч. Номинальное напряжение постоянного тока: 10,8 В.
	Время зарядки Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200 мАч: В выключенном состоянии время зарядки не более 4 часов. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350 мАч: в выключенном состоянии время зарядки не более 6 часов.
	Время работы Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200 мАч: когда яркость экрана, громкость системы и громкость сигнала тревоги находятся на самом низком уровне, а Wi-Fi выключен, после полной зарядки аккумуляторной батареи насос может работать со скоростью 5 мл/ч в течение не менее 10 часов. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350 мАч: когда яркость экрана, громкость системы и громкость сигнала тревоги находятся на самом низком уровне, а Wi-Fi выключен, после полной зарядки аккумуляторной батареи насос может работать со скоростью 5 мл/ч в течение не менее 15 часов.
	Задержка отключения Более 30 минут (новая батарея, с момента первого оповещения о низком заряде батареи)

3) Светодиодный индикатор

Наименование	Значение
Индикатор питания переменного тока	1 (белый цвет)
Индикатор состояния аккумуляторной батареи	1 (белый цвет)
Индикатор Вкл/Откл	1 (белый, с подсветкой)
Индикатор сигнала тревоги	1 (красный и желтый цвета)

4) Параметры

Наименование	Значение
Диапазон скорости и единица измерения скорости	<p>Диапазон скорости: 0,10 мл/ч~2000,00 мл/ч; Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч; Диапазон скорости для шприцев разных технических характеристик:</p> <p>50 мл/60 мл: 0,10~2000,00 мл/ч. 30 мл: 0,10~1200,00 мл/ч. 20 мл: 0,10~600,00 мл/ч. 10 мл: 0,10~300,00 мл/ч. 5 мл: 0,10~150,00 мл/ч. 2/3 мл: 0,10~90,00 мл/ч.</p> <p>Единица измерения скорости: мл/ч, г/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч, г/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, нг/кг/ч, г/ кг/мин, мг/кг/мин, мкг/кг/мин, нг/кг/мин, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч, КЕ/кг/мин, КЕ/кг/ч, МЕ/кг/ мин, МЕ/кг/ч, ЕД/Ч, КЕ/Ч, МЕ/Ч.</p>
Диапазон скорости болюса и промывки	<p>Скорость болюса/промывки может регулироваться в следующем диапазоне скоростей:</p> <p>Шприц 50 мл/60 мл: 0,10~2000,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 1500,00 мл/ч. Шприц 30 мл: 0,10~1200,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 600,00 мл/ч. Шприц 20 мл: 0,10~600,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 400,00 мл/ч. Шприц 10 мл: 0,10~300,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 300,00 мл/ч. Шприц 5 мл: 0,10~150,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 150,00 мл/ч. Шприц 2/3 мл: 0,10~90,00 мл/ч (регулируемый); Скорость по умолчанию: 90,00 мл/ч.</p> <p>Диапазон общего объема инфузии (VTBI): Шприц 50 мл/60 мл: 0,10~50,00 мл (регулируемый). Шприц 30 мл: 0,10~30,00 мл (регулируемый). Шприц 20 мл: 0,10~20,00 мл (регулируемый). Шприц 10 мл: 0,10~10,00 мл (регулируемый). Шприц 5 мл: 0,10~5,00 мл (регулируемый). Шприц 2/3 мл: 0,10~2,00 мл (регулируемый). Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл.</p>

Наименование	Значение
Погрешность общего объема инфузии (VTBI) болюса:	$\leq \pm 2\%$ или $\pm 0,05$ мл, в зависимости от того, что больше.
Диапазон общего объема инфузии (VTBI)	0,10 ~ 9999,99 мл, минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл (Примечание: диапазон VTBI в микрорежиме: 0,10–1000,00 мл, минимальная прибавляемая величина в микрорежиме: 0,01 мл).
Диапазон величины объема	0,00~9999,99 мл, Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл.
Диапазон временного интервала	00:00:01 ~ 99:59:59 ч:м:с
Диапазон временного интервала в режиме ожидания	00:01:00 ~ 99:59:59 ч:м:с
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим веса, последовательный режим, режим начальной дозы, микрорежим, режим с нарастающей скоростью, режим дозирования, прерывистый режим, режим PCA.
Скорость KVO (режим открытой вены)	Имеется возможность настройки значения скорости KVO. Диапазон: 0,10 мл/ч ~ 5,00 мл/ч. Значение KVO по умолчанию: 0,50 мл/ч. Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч. Если процесс инфузии завершен, изделие перейдет в режим KVO. Объем инфузии в режиме KVO можно установить. Режим KVO будет работать в течение максимум 30 минут. По завершении KVO, инфузия будет остановлена автоматически, что инициирует аварийный сигнал [KVO зав.]. Погрешность скорости KVO является аналогичной погрешности инфузии. Функция KVO может быть отключена. Если функция KVO отключена, насос не перейдет в режим KVO после завершения введения общего объема инфузии.
Библиотека препаратов	В памяти насоса хранится 5000 наименований лекарственных препаратов. По умолчанию установлены 60 названий лекарственных препаратов.
Давление окклюзии	Окклюзия: имеется возможность настройки 16 уровней пороговых значений давления: 50, 75, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125 мм рт.ст.; Настройка по умолчанию: 8-й уровень (525 мм рт. ст.). Погрешность: для 50 мм рт.ст. погрешность составляет -45~+75 мм рт.ст.; для 75 мм рт.ст. погрешность составляет ± 50 мм рт.ст.; для других уровней погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 75 мм рт.ст., в зависимости от того, что больше. Единицы измерения: мм рт. ст., кПа, бар, фунт/кв. дюйм.

Наименование	Значение
Автовыб д	При условии аварийного сигнала окклюзии давление в шприце автоматически сбрасывается во избежание повреждения пациента введением непредусмотренного болюса. Функцию можно включить или отключить.
Оставшееся время	Погрешность оставшегося времени инфузии составляет $\pm 2,5\%$. Шприц объемом 20 мл со скоростью 5 мл/ч, погрешность оставшегося времени: ≤ 6 мин; Шприц объемом 50 мл со скоростью 25 мл/ч, погрешность оставшегося времени: ≤ 3 мин;
Определение динамического давления (DPS)	В процессе инфузии изменения давления у пациента будут отображаться в режиме реального времени.
Период бездействия	15с ~ 5мин. Функция может быть отключена.
Блокировка экрана	С функцией автоматической блокировки и блокировки в ручном режиме.
Таймер «почти готово»/«преп.закан»	1-30 минут; минимальная прибавляемая величина: 1 мин. Данная функция может быть отключена.
Громкость аварийного сигнала тревоги	1 ~ 10 уровней (регулируемая)
Яркость экрана	1 ~ 10 уровней (регулируемая)
Системная дата и время	Встроенные часы текущего времени, работающие от батарейки типа «таблетка». Системное время: __:__:__ Системная дата: ____-__-__ Формат времени: 12 часов, 24 часа Формат даты: [М-Д-Г] (месяц-день-год), [Г-М-Д] (год-месяц-день) или [Д-М-Г] (день-месяц-год).
Журнал регистрации	Не менее 2000 регистрационных записей
Вызов медперсонала	С функцией вызова медперсонала. Функцию вызова медперсонала можно включить или отключить.
Погрешность инфузии	Фиксированный диапазон погрешности шприца стандартной марки следующий: Скорость инфузии: $< 1,00$ мл/ч, погрешность инфузии: $\leq \pm 5\%$. Скорость инфузии: $\geq 1,00$ мл/ч, погрешность инфузии: $\leq \pm 1,8\%$. ¹ Механическая погрешность: $\leq \pm 1\%$; В условиях стандартного испытания точность общего объема инфузии (VTBI) болюса составляет $\leq \pm 2\%$ или $\pm 0,05$ мл, в зависимости от того, что больше.

¹ Примечание: погрешность противодавления (+100 мм рт.ст. и -100 мм.рт.ст.) и контейнер подачи насоса на расстоянии 0,5 м также попадают в следующий диапазон: скорость инфузии: $< 1,00$ мл/ч, погрешность инфузии: $\leq \pm 5\%$; скорость инфузии: $\geq 1,00$ мл/ч, погрешность инфузии: $\leq \pm 1,8\%$

Наименование	Значение
Информация об аварийных сигналах	<p>Требования к аварийной сигнализации соответствуют стандарту IEC 60601-1-8.</p> <p>Шприцевой инфузионный насос имеет следующие функции аварийной сигнализации:</p> <p>Аварийный сигнал высокого уровня: Окклюзия, Винф.пуст, KVO зав, Шприц пустой, Шприц болт-ся, Сист. ошибка, Бат.разр, Бат. не подкл., АСоткл, Ош толкателя (ошибка толкателя), Ош.скор.двигат. (ошибка скорости двигателя), Ош.напр. Двиг. (ошибка направления двигателя), ОшНапрВспДвиг (ошибка направления вспомогательного двигателя), ОшСкВспДвиг (ошибка скорости вспомогательного двигателя), Ош.питания двиг (ошибка питания двигателя), Ош. датч. давл (ошибка датчика давления), а также Ош.полож.дв. (ошибка положения двигателя).</p> <p>Аварийный сигнал среднего уровня: Повтор.IP</p> <p>Аварийный сигнал низкого уровня: Нет операции, Низк.заряд, Р ож зав, Преп.закан, Почти гот., Ошибка связи, АСоткл, Неис каскада.</p>
Сообщения с подсказками	Шприц не установлен! Шприц уст. неправильно! Поршень шприца не установлен. Ошибка парам. шприца (ошибка спецификации шприца) Неверные парам!
Ночной режим	При активации ночного режима уровень громкости насоса, уровень громкости аварийного сигнала и уровень яркости экрана автоматически меняются на настройки громкости и яркости ночного режима. Если таймер, установленный для ночного режима, закончится, уровень громкости насоса, уровень громкости аварийного сигнала и уровень яркости экрана автоматически вернутся к предыдущим настройкам.
Номер сетевого канала	Номер сетевого канала может быть настроен.
Подсветка клавиатуры	Имеется функция подсветки клавиатуры (ее можно включать и отключать)
Системная информация	Имеется функция просмотра версии системного ПО и ПО модуля.
Подключение к центральной системе мониторинга	Насос обменивается данными с центральной системой мониторинга через беспроводную сеть.
Функция самодиагностики	Имеется функция автоматической диагностики при включении
Информация о пациенте	Имеются функции ввода и просмотра информации о пациенте
Сохранение при отключении питания	Имеется функция сохранения данных при отключении питания.
Экспорт данных	Имеется функция экспорта данных

Наименование	Значение
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.», «Трев», «Пром.»
Установка в несколько уровней	Имеется функция установки в несколько уровней
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Цветовой фон названия лекарственного препарата	Имеется функция установки цветового фона названия лекарственного препарата.

5) Система сигнализации

Система аварийной сигнализации соответствует IEC 60601-1-8.

6) Дополнительные характеристики

Наименование	Значение
Время установления рабочего режима	не более 10 с
Корректированный уровень звуковой мощности насоса	не более 45 дБ(А)
Корректированный уровень звуковой мощности сигнализации	45-85 дБ(А)
Усилие перемещения насоса, размещенного на стойке инфузионной передвижной для насоса	не более 20 Н

7) Массогабаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры	Масса
Основной блок M800-TCI	290 x 146,5 x 77,5 мм	≤1,5 кг (с батареей)
Ручка для переноски	210 x 83 x 54 мм	150 г
Держатель с винтовым зажимом	100 x 85 x 30 мм	110 г
Кабель питания	длина – 1600 мм	180 г
Стойка инфузионная передвижная для насоса	550 x 510 x 1600 мм	5,4 кг
Набор винтов:		
Винт	M5 x 12 мм	3,0 г
Ключ шестигранный	65 x 25 x 4 мм	9,0 г
Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч	65 x 55 x 20 мм	150 г
Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч	70 x 50 x 20 мм	160 г

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет ±10%, если не указано иное

8) Материалы

Насос изготовлен из PC (поликарбонат) +PBT (полибутилентерефталат), марка 3706-GY8G367, производства SABIC Innovative Plastics (China) Ltd.(Китай).

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Шприц инъекционный одноразовый стерильный BD Emerald, с иглой (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10277 от 16.03.2022 г.);
- Шприц инъекционный одноразовый, стерильный BD Discardit II, с иглой, производства Becton Dickinson S.A., Испания (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/08974 от 21.02.2022 г.);
- Шприц стерильный одноразовый BD Plastipak® с иглой и без иглы, производства Becton Dickinson S.A., Испания (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20511 от 03.07.2023 г.) или шприцы, имеющие аналогичные характеристики, которые зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке, отвечающие следующим требованиям:

Наименование шприца	Объем шприца	Размер иглы
Стерильный шприц одноразового применения	2мл	0,6×25TWLB
	5мл	0,7×32TWLB
	10мл	1,2×38TWLB
	20мл	1,6×38TWLB
	30мл	1,6×33TWLB
	50мл	1,2×38TWLB
Стерильный шприц одноразового применения	2мл	0,6×25TWLB
	5мл	0,7×32TWLB
	10мл	0,8×38TWLB
	20мл	1,2×35TWLB
	30мл	1,6×38TWLB
	50мл	1,2×35TWLB
Стерильный шприц одноразового применения (с иглой/без иглы)	2мл	0,6×32 мм
	5мл	0,7×32 мм
	10мл	0,8×38 мм
	20мл	1,2×38 мм
	30мл	без игл
	50мл	без игл

- Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Китай (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20373 от 13.06.2023 г.)
- Станция инфузионная MX8900, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай, со следующими техническими характеристиками.

Максимальная нагрузка	Для одной рабочей инфузионной станции с 12 насосами максимальная нагрузка составляет 30,00 кг.
Экран дисплея	Тип: Сенсорный цветной ЖК-дисплей TFT
	Размер: 88,9 мм (3,5 дюйма) (±1%)
	Разрешение: 480 x 272
Подключение к центральной системе мониторинга	Обмен данными между насосом и станцией может осуществляться через центральную систему мониторинга с помощью беспроводной сети.

Сохранение при отключении питания	С функцией сохранения при отключении питания
Кривая	Кривая давления, кривая скорости, кривая кумулянта
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.» «Грев», «Пром.»
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Функция HL7	С функцией подключения к серверу HL7

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос поставляется в транспортной коробке из гофрированного картона.

Внутри транспортной коробки основной блок обернут в полиэтиленовый пакет и закрыт с обеих сторон вставками из вспененного полиэтилена. Прочие компоненты, входящие в состав насоса, и инструкция по эксплуатации укладываются в картонную коробку и помещаются рядом с базовым блоком, при этом каждый компонент предварительно упаковывается в индивидуальный нестерильный пакет из полиэтилена.

Габаритные размеры транспортной упаковки насоса (длина x глубина x высота) – 362 x 312 x 134 мм ($\pm 10\%$)

Масса транспортной упаковки вместе с насосом – 4,0 кг ($\pm 10\%$)

Стойка инфузионная передвижная для насоса поставляется упакованной в отдельную транспортную коробку.

Габаритные размеры транспортной упаковки стойки инфузионной передвижной для насоса (длина x глубина x высота) – 1100 x 530 x 245 мм ($\pm 10\%$).

Масса транспортной упаковки вместе со стойкой инфузионной передвижной для насоса - 7,8 кг ($\pm 10\%$)

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка насоса

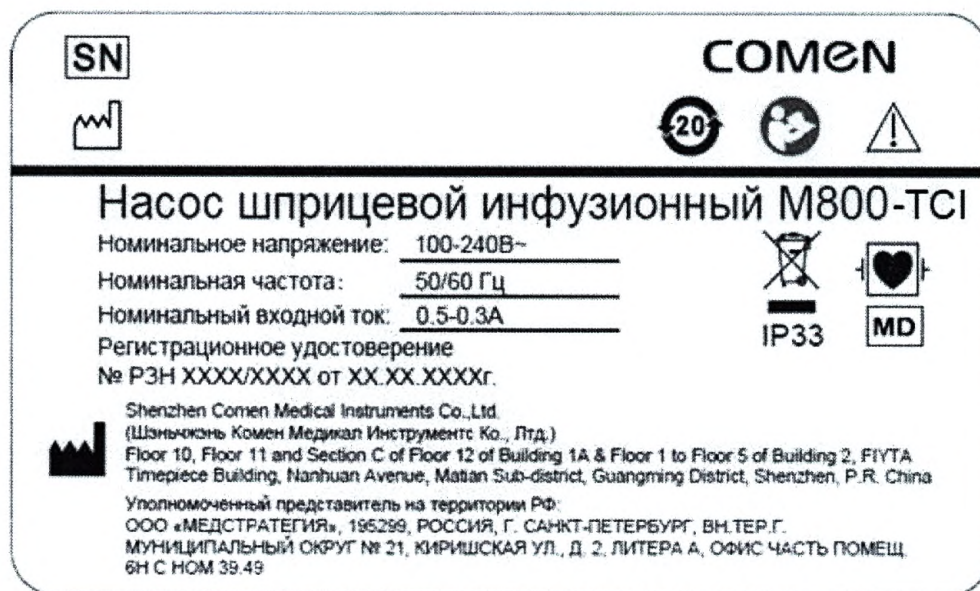
Насос имеет маркировку, которая нанесена на изделие (маркировка наносится на заднюю панель корпуса основного блока), и содержит следующую информацию:

- идентификационный (серийный) номер;
- логотип предприятия-изготовителя;
- дату, месяц и год изготовления изделия;
- срок экологически безопасного использования электронных продуктов;
- информацию о необходимости обращения к эксплуатационной документации
- наименование и вариант исполнения изделия;
- характеристики электропитания (номинальное напряжение, номинальная частота, номинальный входной ток);

- регистрационное удостоверение;
- информацию о отдельном сборе для электрического и электронного оборудования;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP);
- тип рабочей части;
- информацию о том, что изделие относится к медицинским изделиям;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя.

Данная информация может наноситься с использованием символов в соответствии с ISO 15223-1 и IEC 60601-1.

Пример маркировки изделия на примере изделия «Насос шприцевой инфузионный M800-TSI»:



Маркировка транспортной упаковки

На транспортной упаковке нанесена транспортная маркировка (маркировка наносится на одной из боковых сторон упаковки), которая включает следующую информацию:

- логотип предприятия-изготовителя;
- наименование и вариант исполнения изделия;
- габаритные размеры упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- верх транспортной упаковки;
- информацию о том, что внутри упаковки находится хрупкое изделие;
- информацию о максимальном количестве рядов на стеллаже;
- информацию о том, что изделие не должно подвергаться воздействию влаги;
- информацию об условиях транспортирования (температура, относительная влажность, атмосферное давление)

Данная информация может наноситься с использованием символов в соответствии с ISO 15223-1.

Пример транспортной маркировки на примере изделия «Насос шприцевой инфузионный M800»:

COMEN

Насос шприцевой инфузионный M800-TCI

Размер упаковки: 362мм (длина) x 312мм (глубина) x 134мм (высота)

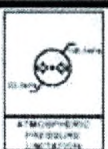
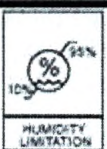
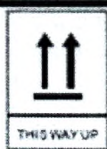
Масса нетто: 1.5кг Масса брутто: 4.0кг Количество в упаковке: 1 шт.

Регистрационное удостоверение № _____ от _____



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.
(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, P.R. China, Китайская Народная Республика

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул. д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н С НОМ 39.49




Ручка для переноски, держатель с винтовым зажимом, кабель питания, модель: C016MARD 27000, стойка инфузионная передвижная для насоса и набор винтов не имеют отдельной маркировки и укладываются в картонную коробку рядом с основным блоком насоса шприцевого инфузионного в индивидуальном нестерильном пакете из полиэтилена с нанесенной маркировкой.

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Ручка для переноски» Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230301-354

REF 115-00001664-00

 13.03.2023

Ручка для переноски

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)
Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)


Уполномоченный представитель на территории РФ:
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)
Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, Вн.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21,
УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49
Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79
Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Держатель с винтовым зажимом» Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230423-2773

REF 115-001992-00

 23.04.2023

Держатель с винтовым зажимом

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)

Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49

Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79


Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Кабель питания, модель: C016MARD 27000»
Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230329600136789

REF 040-000129-00

 11.03.2023

Кабель питания, модель: C016MARD 27000

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)

Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21, УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49

Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79


Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Стойка инфузионная передвижная для насоса»
Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230729-001

REF 118-00000100-00

 18.01.2023

Стойка инфузионная передвижная для насоса

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)

Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21,
УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49

Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79


Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Набор винтов» Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230416-554, 20230416-054

REF 095-000126-00, 030-000105-00

 12.02.2023

Набор винтов, в составе:

-Винт

-Ключ шестигранный

Количество изделия в упаковке: 3 шт.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Buildings 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China (Китайская Народная Республика)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

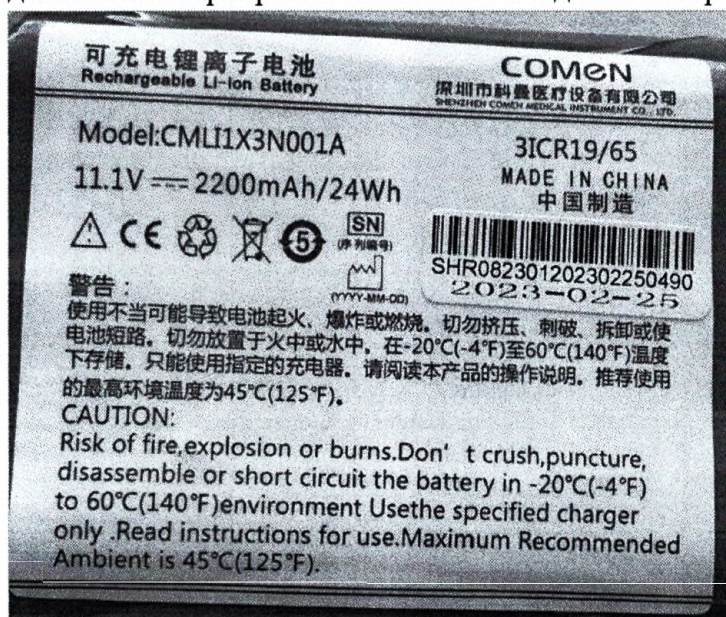
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДСТРАТЕГИЯ»
(ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ»)

Адрес: 195299, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ № 21,
УЛ КИРИШСКАЯ, Д. 2, ЛИТЕРА А, ОФИС ЧАСТЬ ПОМЕЩ. 6Н С НОМ 39.49

Номера телефонов: +7-(812) 600-42-80, 8-800-300-82-79

Регистрационное удостоверение №

Маркировка встраиваемой аккумуляторной батареи 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A приведена ниже. Маркировка наносится на заднюю поверхность батареи.







Маркировка встраиваемой аккумуляторной батареи 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A приведена ниже. Маркировка наносится на заднюю поверхность батареи.











СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ И ЕГО МАРКИРОВКЕ

Символы, используемые на маркировке изделия:

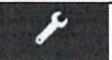


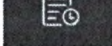





Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		Срок экологически безопасного использования электронных продуктов (20 лет)
	Дата изготовления		Обратится к инструкции по эксплуатации

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Осторожно!
	Отдельный сбор для электрического и электронного оборудования		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
IP33	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)		Медицинское изделие

Символы, используемые на изделии:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Интерфейс USB		Многофункциональный интерфейс
	Обратите внимание на правильное направление установки шприца		Главное меню
	Символ шприцевого инфузионного насоса	100-240V~ 50/60 Гц	Характеристики электропитания
	Болус или продувка		Пауза сигнала тревоги
	Пуск/Стоп		Вкл/откл электропитания


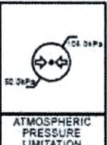
Символы, используемые в интерфейсе насоса:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Техническое обслуживание		Информация о пациенте
	Настройки параметров		Настройки насоса
	Главное меню		Регистрационный журнал
	Тыльная сторона		Сканер
	Уменьшение яркости		Увеличение яркости
	Увеличение давления		Уменьшение давления
	Увеличение громкости		Уменьшение громкости
	Звук выключен		Настройки аварийного сигнала
	Батарея почти заряжена		Низкий заряд батареи
	Заряд батареи слишком низкий		Батарея полностью разряжена

Символ	Описание	Символ	Описание
	Батарея заряжается		Батарея не установлена или повреждена
	Батарея заряжается		Батарея полностью заряжена
	Функция включена		Функция отключена
	Остановленное состояние или состояние паузы		Состояние инфузии
	Поиск		Громкость выкл.
	Предыдущая страница		Следующая страница
	Ночной режим		USB-подключение успешно
	Связь с другими насосами или станции инфузионной		Зажим каплеь подключен
	Беспроводная сеть не подключена		Очень слабый сигнал
	Слабый сигнал		Введите пароль
	Сильный сигнал		Сигнал отсутствует
	Связь с центральной системой мониторинга инфузии		Отключение от центральной системой мониторинга инфузии
	Значок блокировки экрана		Значок разблокировки экрана
	Звуковой аварийный сигнал приостановлен	/	/

Символы, используемые на транспортной упаковке:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Беречь от влаги
	Верх		Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно		Диапазон влажности

	Штабелировать запрещается		Ограничение атмосферного давления
---	---------------------------	---	-----------------------------------

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос должен эксплуатироваться только в помещении, среда должна соответствовать требованиям, указанным ниже:

Температура окружающей среды: от +5 до +40°C;

Относительная влажность: от 15 до 95%, без конденсации;

Атмосферное давление: от 57,0 до 106,0 кПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортирования:

Насос можно транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида. Необходимо обеспечить защиту насоса от сильных ударов, вибрации, дождя и снега во время транспортировки.

При транспортировании должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды: от -20 до +55°C;

Относительная влажность: от 10 до 95%;

Атмосферное давление: от 50,0 до 106,0 кПа.

Условия хранения:

Насос в транспортной упаковке следует хранить на складах. Насос можно размещать на стеллажах при условии, что число рядов на стеллаже не превышает 16.

При хранении должны соблюдаться следующие условия:

Температура окружающей среды: от -20 до +55°C;

Относительная влажность: от 10 до 95%;

Атмосферное давление: от 50,0 до 106,0 кПа.

ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАНИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Данное медицинское изделие не содержит в своём составе материалов животного и человеческого происхождения, лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для очистки или дезинфекции изделия могут использоваться только указанные в этой главе материалы и методы, которые приняты Компанией. На любой ущерб, возникший в результате использования неприемлемых материалов или методов, Компания не будет предоставлять никаких гарантий.

Компания не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, если они используются в качестве средств инфекционного контроля. С целью получения информации о методах инфекционного контроля, необходимо обратиться в отдел профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашем медицинском учреждении или ознакомиться с местными законами и регламентом, применимым в вашей стране и медицинском учреждении.

Не допускайте попадания пыли на изделие и его принадлежности. После очистки внимательно проверьте изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, немедленно прекратите его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию «Комен» для ремонта, сначала следует выполнить очистку изделия. Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- ✧ Следует разбавлять моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или использовать как можно более низкую концентрацию.
- ✧ Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- ✧ Запрещено наливать жидкость на какие-либо части изделия или принадлежности.
- ✧ Никогда не погружайте изделие в любую жидкость.
- ✧ Не используйте фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Следует использовать только моющие и дезинфицирующие средства, рекомендованные в данном руководстве. Использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или создать риски нарушения безопасности.**
- **Перед очисткой изделия следует выключить его и отсоединить от сети электропитания переменного тока.**
- **Запрещено использовать ЭО (этилен оксид) для дезинфекции насоса.**
- **Запрещено оставлять дезинфицирующее средство на любых поверхностях и принадлежностях изделия. Следует незамедлительно протереть изделие с помощью влажной ткани.**
- **Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.**
- **Одноразовые принадлежности не следует использовать повторно после очистки и дезинфекции, чтобы избежать перекрестного заражения.**
- **Для защиты окружающей среды одноразовые принадлежности должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.**
- **После очистки, если кабель поврежден или имеет какие-либо признаки износа, его следует заменить новым кабелем.**

- Не используйте чистящие средства, не рекомендованные в данном руководстве; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению изделия, датчика или кабеля.
- Запрещено погружать разъем и другие принадлежности в какой-либо раствор для очистки или дезинфекции.
- Запрещено утилизировать насос посредством высокотемпературной дезинфекции, стерилизации электронным излучением или гамма-излучением.
- Запрещено очищать насос с помощью ксилола, ацетона или подобных растворителей во избежание повреждения корпуса.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Если вы случайно пролили жидкость на изделие или принадлежности, следует немедленно обратиться к обслуживающему персоналу или в компанию «Комен».

Очистка и дезинфекция

Насос следует содержать в чистоте. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса. В жестких условиях эксплуатации или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки, чтобы избежать перекрестного заражения, а также регулярно очищать принадлежности. Перед очисткой, сначала необходимо проконсультироваться или ознакомиться с соответствующими правилами вашего медицинского учреждения по очистке изделия.

➤ Этапы очистки:

- 1) Отключите изделие от электросети и отсоедините шнур питания.
- 2) Необходимо использовать мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть корпус изделия.
- 3) Используйте мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть экран дисплея изделия.
- 4) При необходимости следует использовать мягкую сухую ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.
- 5) Поместите изделие в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить их на воздухе.

Рекомендуется регулярно очищать изделие. В жестких условиях эксплуатации или в очень ветреных и пыльных местах следует увеличить частоту очистки.

Для использования подходят следующие моющие средства:

Название	Концентрация
Чистая вода	/
Этанол	75 %

Процедура дезинфекции может в определенной степени повредить изделие. Рекомендуется проводить дезинфекцию изделия только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания вашего медицинского учреждения. Перед дезинфекцией сначала очистите изделие.

Для использования подходят следующие моющие средства:

Название	Концентрация
Изопропанол	70 %
Раствор глутарового альдегида	2 %
Раствор гипохлорита натрия	0,5%
Перекись водорода	3 %



ПРИМЕЧАНИЕ

- Используемые одноразовые шприцы не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.
- В целях защиты окружающей среды одноразовые шприцы должны быть переработаны или надлежащим образом утилизированы.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время использования запрещено ремонтировать или проводить техническое обслуживание изделия самостоятельно во избежание опасности.
- Необходимо связаться с техническим обслуживающим персоналом производителя для технического обслуживания изделия. Запрещено проводить техническое обслуживание такого изделия лицам, не имеющим опыт обслуживания подобных изделий.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Поврежденные детали должны быть заменены деталями, произведенными или проданными нашей компанией. Необходимо провести испытания после замены, чтобы убедиться, что изделие соответствует требованиям производителя к техническим характеристикам.
- При необходимости сервисной поддержки следует обратиться в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен».
- Если вы хотите получить больше информации об изделии и соответствующей технической документации, необходимо связаться с отделом послепродажного обслуживания нашей компании. Компания на определенных условиях предоставит документы некоторых деталей.

Проверки технического состояния

Перед использованием насоса, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или обновления, квалифицированный персонал по техническому обслуживанию, прошедший обучение, должен проводить комплексную проверку изделия, включая проверку безопасности функциональных характеристик.

Процедура проверки должна включать:

- 1) Проверку соответствия условий эксплуатации и источника электропитания изделия действующим требованиям.
- 2) Проверку наличия или отсутствия механических повреждений изделия и принадлежностей.
- 3) Проверку целостности шнура питания и оптимальных функциональных характеристик изоляции;
- 4) Проверку всех функций изделия с целью подтверждения надлежащего рабочего состояния изделия.
- 5) Проверку соответствия всех используемых принадлежностей заявленным принадлежностям производителя.
- 6) Проверку соответствия функциональных характеристик аккумуляторной батареи.
- 7) Проверку соответствия требованиям полного сопротивления проводки и тока утечки.
- 8) Проверку очистки и дезинфекции оборудования.

Запрещено использовать данный насос для проведения инфузии пациенту при наличии любых признаков неисправности функциональных характеристик изделия. Необходимо связаться с компанией «Комен» или биомедицинским инженером вашего медицинского учреждения.

Все проверки безопасности или работ по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным техническим обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу безопасность персонала. По запросу пользователя «Комен» условно предоставит соответствующие принципиальные схемы, чтобы помочь пользователю отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты устройства соответствующими и квалифицированными специалистами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское учреждение или организация, использующие этот насос, должны разработать план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Разборку и/или техническое обслуживание этого шприцевого инфузионного насоса должен выполнять квалифицированный инженер по послепродажному обслуживанию, прошедший обучение или сертифицированный компанией «Комен», который должен быть знаком с конструкцией и работой этого изделия.
- Все проверки безопасности или работ по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным техническим обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Все детали, задействованные в техническом обслуживании и замене, должны быть обозначены компанией «Комен».
- Запрещено проводить сервис и техническое обслуживание насоса в процессе инфузии.

План технического обслуживания

Испытание технического состояния оборудования

Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, сертифицированным компанией. Если требуется следующее техническое обслуживание, своевременно обратитесь к обслуживающему персоналу. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

Осмотр и техническое обслуживание	Частота
Выполнение проверки безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года. После падения изделия, замены блока питания или по мере необходимости.
Аккумулятор	См. раздел данного руководства, посвященный аккумулятору.

ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Аварийный сигнал является информационным сообщением, генерируемым шприцевым инфузионным насосом для медицинских работников посредством звуковых или световых индикаторов, если во время использования шприцевого насоса возникает нештатная ситуация с пациентом, или если инфузия пациента не может быть продолжена вследствие непредусмотренной неисправности или паузы в работе шприцевого насоса. В режиме ожидания стандартная реакция системы аварийной сигнализации не меняется, но звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала отключаются. Все аварийные сигналы являются аварийными сигналами технической тревоги.

При наличии нескольких аварийных сигналов и подсказок каждое сообщение будет отображаться по очереди.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование аналогичного или подобного оборудования с разными предварительно установленными аварийными сигналами в одной зоне (например, в отделении интенсивной терапии) является потенциально опасным.
- Сообщения об аварийных сигналах и другая информация, отображаемая на экране этого изделия, предназначены только для справки лечащим врачам и не могут быть использованы непосредственно как основание для клинического лечения.
- Установка пределов срабатывания сигнала тревоги на экстремальные значения сделает систему сигнализации бесполезной.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если уровень громкости аварийного сигнала низкий, звук может быть заглушен шумом окружающей среды, поэтому уровень громкости аварийного сигнала должен быть больше, чем уровень шума окружающей среды.
- Интенсивность звука аварийного сигнала данного изделия составляет 45-85дБ.
- Время задержки сигнала тревоги составляет 3 с.

Обозначения и определения

- **Опасная ситуация:** состояние системы аварийной сигнализации, когда система определила, что существует потенциальная или фактическая опасная ситуация, для которой требуется информированность или реакция оператора.
- **Аварийный сигнал:** тип сигнала, который генерирует система аварийной сигнализации с целью демонстрации наличия (или возникновения) опасной ситуации.
- **Режим «пауза звукового индикатора аварийного сигнала»:** состояние ограниченного срока действия (2 минуты), при котором система аварийной сигнализации или ее часть не генерирует звуковой аварийный сигнал.

■ **Подтверждение аварийного сигнала:** состояние системы аварийной сигнализации, инициированное действием оператора, при котором звуковой аварийный сигнал, связанный с имеющейся действующей опасной ситуацией, отключается до момента решения опасной ситуации или до истечения заданного интервала времени.

■ **Сброс аварийного сигнала:** состояние системы при устранении аварийного сигнала. Аварийный сигнал сбрасывается соответственно.

Уровень аварийного сигнала тревоги

В зависимости от степени серьезности аварийных сигналов, аварийному сигналу шприцевого инфузионного насоса можно присвоить следующий уровни: высокий, средний и низкий.

	Источник
Аварийный сигнал высокого уровня	Серьезные неисправности изделия или неправильные операции могут привести к отказу инфузии пациента, что будет угрожать его/ее жизни.
Аварийный сигнал среднего уровня	Некоторые неисправности изделия или неправильные операции, которые могут не угрожать безопасности пациента, но влияют на нормальные условия режима инфузии.
Аварийный сигнал низкого уровня	Некоторые отказы изделия или неправильная работа могут привести к определенным неисправностям, но не будут угрожать безопасности пациента.

Режим аварийного сигнала

При генерировании аварийного сигнала насос предупредит пользователя посредством следующих звуковых и визуальных режимов:

- ◆ Световой сигнал
- ◆ Звуковой индикатор аварийного сигнала
- ◆ Предупредительное сообщение

Световой индикатор аварийного сигнала, звуковой индикатор аварийного сигнала и сообщение об аварийном сигнале соответственно определяют уровень аварийного сигнала различными способами.

Световой сигнал

При срабатывании аварийного сигнала индикатор будет отображать разные уровни аварийного сигнала, генерируемые посредством разных цветов и частоты мигания.

■ Аварийный сигнал высокого уровня: красный цвет, частота 1,6 Гц, мигает два раза в секунду, рабочий цикл 50%.

■ Аварийный сигнал среднего уровня: желтый цвет, частота 0,55 Гц, мигает каждые 2 секунды, рабочий цикл 50%.

■ Аварийный сигнал низкого уровня: желтый цвет, индикатор не мигает.

Звуковой аварийный сигнал

Звуковой/аудио индикатор аварийного сигнала относится к различным уровням аварийных сигналов, генерируемых насосом, с различными звуковыми характеристиками.

- Аварийный сигнал высокого уровня: «бип-бип-бип-бип-бип, бип-бип-бип-бип-бип» (повторяется каждые 10 секунд).
- Средний сигнал тревоги: бип-бип-бип (повторяется каждые 15 с).
- Аварийный сигнал низкого уровня: «бип-бип-бип» (повторяется каждые 10 секунд).

Предупредительное сообщение

При срабатывании аварийного сигнала на экране отображается соответствующее сообщение об аварийном сигнале. Для обозначения уровней тревоги используются разные цвета фона:


- Высокий уровень: красный фон и белый шрифт
- Средний уровень: желтый фон и черный шрифт
- Низкий уровень: желтый фон и черный шрифт

Для обозначения уровней аварийных сигналов перед сообщениями об аварийных сигналах добавляется разное количество символов «*»:

- Высокий уровень: ***
- Средний уровень: **
- Низкий уровень: *

Звуковой аварийный сигнал приостановлен

✧ Для остановки звукового индикатора аварийного сигнала на 2 минуты следует нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала» будильника. Когда время паузы истечет, звуковой индикатор аварийного сигнала автоматически восстановится.

✧ Если звуковой индикатор аварийного сигнала приостановлен, а все остальные индикаторы аварийного сигнала работают в нормальном режиме, на экране отображается значок  паузы звукового индикатора аварийного сигнала.


✧ Если во время паузы срабатывает новый аварийный сигнал, звуковой индикатор остается в режиме паузы, пока не закончится 2-минутный обратный отсчет.

✧ Во время паузы вы можете нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы активировать звуковой индикатор.

Подтверждение аварийного сигнала

При некоторых аварийных сигналах при условии срабатывания тревоги пользователь может продолжить эксплуатацию шприцевого инфузионного насоса и подтвердить опасную ситуацию, а также отключить звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала.

Следует нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы подтвердить опасные ситуации: [*Низк.заряд], [*Почти гот.], [Преп.закан] и [*АСоткл]. Информацию по другим опасным ситуациям.

Если аварийный сигнал подтвержден, после сообщения об аварийном сигнале на экране отображается символ .

Звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала отключаются. В дополнение, на экране отображается значок  отключения звукового индикатора аварийного сигнала.


При условии наличия одновременно какие-либо других аварийных сигналов (за исключением

[*Абн давл] и [*Ошибка связи]), световой индикатор аварийного сигнала останется активным, а его цвет и частота мигания будут аналогичными индикаторам аварийного сигнала самого высокого уровня.

Подтвержденный статус указанных аварийных сигналов можно отменить следующими способами:

- [*Низк.заряд]: Для возобновления аварийного сигнала необходимо перезагрузить насос.
- [*АСоткл]: Для возобновления аварийного сигнала необходимо перезагрузить насос без подключенного электропитания переменного тока.
- [*Преп.закан]: Для возобновления аварийного сигнала необходимо нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы подтвердить аварийный сигнал, и нажать кнопку «Старт/Стоп».
- [*Почти гот.]: Для возобновления аварийного сигнала необходимо нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы подтвердить аварийный сигнал, и нажать кнопку «Старт/Стоп».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Звуковой индикатор аварийных сигналов, таких как «Сист. ошибка», «Ош.напр. двиг», «Ош.скор.двигат.», «Ош.напр.вед. », «Ош.полож. » и «Ош. датч. давл» нельзя отключить на определенное время с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала».
- Для сигналов тревоги «Низк.заряд», «Почти гот.» и «АС отк» можно нажать кнопку «Пауза звукового сигнала тревоги», чтобы отключить звуковой сигнал тревоги. И символ «» отображается после сообщения о тревоге на экране.
- Если аварийный сигнал, который может быть подтвержден, и аварийный сигнал, звуковой индикатор которого можно отключить, срабатывают одновременно, то при нажатии кнопки «Пауза звукового сигнала тревоги», первый сигнал будет подтвержден, а звуковой индикатор второго сигнала остановлен на определенное время.
- Когда условие сигнала тревоги отсутствует, статус подтверждения автоматически прекращается.


Правила оповещения многоуровневых аварийных сигналов

- Если одновременно возникает несколько аварийных сигналов разных уровней, то световой и звуковой индикаторы сигналов соответствуют аварийному сигналу самого высокого уровня, а сообщения об аварийных сигналах отображаются по очереди в порядке циркуляции.
- При наличии нескольких аварийных сигналов одного уровня, каждый аварийный сигнал одного уровня отображается по очереди в порядке циркуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда одновременно генерируются несколько сигналов тревоги с разным приоритетом, изделие активирует предупреждающий звуковой и световой сигнал для сигнала тревоги с наивысшим приоритетом.

Настройки протокола аварийных сигналов

Следует нажать кнопку меню  → [Лог]. Журнал регистрации используется для записи определенной хронологической информации в процессе работы изделия. Основное содержимое журнала регистрации изделия выглядит следующим образом:

1. Вкл/Откл
2. Режим ожидания
3. Изменения скорости
4. Настройки параметров
5. Аварийный сигнал
6. Сброс аварийного сигнала
7. Изменение режима (KVO, Болус, Операция, Пауза, Стоп, Промывка)


ПРИМЕЧАНИЕ


- Насос может хранить данные не менее 2000 регистрационных записей.
- Врачу запрещается удалять отдельный журнал регистрации, а также запрещается удалять, изменять и импортировать файл журнала регистрации.
- Если места для хранения недостаточно, то при сохранении новой записи в журнале регистрации удаляется самая давняя запись.
- Если шприцевой насос будет полностью отключен от электроэнергии или выключен, хранящийся журнал регистрации аварийных сигналов будет сохранен, а содержимое журнала не изменится.
- Настройки аварийных сигналов изделия автоматически сохраняются в течение 30 секунд после отключения электроэнергии.

Случаи срабатывания аварийной сигнализации также сохраняются в журнале регистрации, включая дату и время срабатывания аварийного сигнала, приоритетность сигнала и аварийное сообщение как показано ниже. Приоритет аварийного сигнала отображается на разном фоне и разным цветом шрифта регистрационного журнала (регистрация аварийных сигналов высокого приоритета – белым шрифтом на красном фоне; низкого и среднего приоритета – черным шрифтом на желтом фоне).

Поиск	Эксп.жур.
05-17 13:39	Пауза Кумулянт 12.54 мл
05-17 13:38	Изм. Ур.зар.батар.:15
05-17 13:38	Трев Низк.заряд
05-17 13:38	Трев АС откл
05-17 13:38	Цел ко... Срт 3.00 мк/мл Ав...

Насос поддерживает функции поиска и экспорта регистрационного журнала:

Поиск	Информацию может быть найдена с помощью поиска по номеру медицинской карты, действию или описанию. Сначала следует ввести искомую строку в поле ввода с полной клавиатурой (поле ввода может отображать поле, которое может быть скрыто, если не введено значение), а затем нажать кнопку  , чтобы вывести список возможных соответствующих элементов строки. Будет отображен список совпадений.
-------	---

Экспорт	<p>Следует нажать кнопку меню  → [Лог]. Заранее необходимо вставить флэш-накопитель USB и нажать [Эксп.лог], чтобы отобразить сообщение [Экспорт...].</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Формат экспортируемого файла: txt 2) Когда на экране появится сообщение [Эксп. выполнен], следует нажать [ОК] для завершения. 3) При экспорте данных настройкой по умолчанию является экспорт всех данных.
---------	--


Самодиагностика системы аварийной сигнализации

При включении насоса система аварийной сигнализации выполнит самодиагностику светового и звукового индикаторов аварийного сигнала.


✧ Красный и желтый световые индикаторы аварийного сигнала загораются на 1 с по очереди, после чего световые индикаторы гаснут.


✧ Во время самодиагностики светового индикатора аварийного сигнала система сигнализации издает звуковой сигнал «бип» для самодиагностики звукового индикатора аварийного сигнала.


Предупредительное сообщение

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<ul style="list-style-type: none"> ● При срабатывании аварийного сигнала в первую очередь необходимо проверить состояние пациента и продолжить инфузию после устранения причины аварийного сигнала.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Окклюзия	Высокий	Давление окклюзии достигает заданного порогового значения.	Необходимо устранить причину избыточного давления. Следует подтвердить целесообразность уровня давления. [Ур. давл] при необходимости можно сбросить. Следует сбросить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Старт/Стоп».
Шприц неплотно закреплен	Высокий	Во время инфузии обнаружено, что шприц неплотно закреплен зажимом	Следует сбросить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Старт/Стоп». Необходимо повторно установить шприц.


Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Уинф.пуст (общий объем инфузии введен)	Высокий	Объем инфузии достигает заданного объема. В процессе инфузии в режиме времени время инфузии достигает заданного времени. По завершении общего объема инфузии (VTBI), если заданная скорость KVO не равна 0, насос начнет инфузию со скоростью KVO.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Следует сбросить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Старт/Стоп».
Режим KVO (режим открытой вены) завершен.	Высокий	В режиме KVO время выполнения достигает заданного времени для KVO.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Следует сбросить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Старт/Стоп».
Шприц пуст	Высокий	В процессе инфузии обнаружено, что шприц был опорожнен. Если сработает данный аварийный сигнал, инфузия будет автоматически остановлена.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Следует сбросить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Старт/Стоп».
Препарат «почти закончился» (почти пустой)	Низкий/Средний/Высокий	В процессе инфузии обнаружено, что таймер «почти закончился» достигает заданного периода «почти готово».	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Аварийный сигнал автоматически отключится, когда инфузия будет остановлена или завершена. Следует нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала» для сброса сигнала тревоги, отключив звуковой и световой индикаторы. После сброса аварийного сигнала за символом  следует сообщение об аварийном сигнале.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Ош.зажима (ошибка зажима)	Высокий	Обнаружена ошибка датчика зажима.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему.
Реж. Дат давл (ошибка датчика давления)	Высокий	Обнаружена ошибка датчика давления.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему.
Ош толкателя (ошибка толкателя)	Высокий	В процессе инфузии обнаружена ошибка толкателя.	Необходимо проверить, может ли толкатель выполнять свои функции надлежащим образом (работать на сжатие и растяжение). Следует сбросить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Старт/Стоп». Следует переустановить шприц и проверить, правильно ли определены характеристики шприца.
Почти гот.	Низкий Средний/ Высокий	Оставшееся время инфузии достигает установленного таймера «почти готово». Эта функция доступна только в режиме скорости, режиме веса, режиме времени, режиме дозирования по времени, режиме капельного дозирования, микрорежиме, режиме с нарастающей скоростью и последовательном режиме.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат, или же остановить инфузию. Следует остановить инфузию, или же данный аварийный сигнал автоматически выключится после завершения инфузии. Следует нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала» для сброса сигнала тревоги, отключив звуковую и световую индикаторы. После сброса аварийного сигнала за символом  следует сообщение об аварийном сигнале.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Приост.ра-боты	Низкий	После того, как установлен шприц, в течение заданного периода [Бездействие] никакие действия не выполняются. Аварийный сигнал сработает, чтобы предупредить пользователя о необходимости своевременного рабочего процесса.	Аварийный сигнал может быть отключен с помощью нажатия любой кнопки или касания сенсорного экрана.
Низкий заряд батареи	Низкий	Батарея разряжена только при условии, если электропитание подается от внутреннего источника.	Следует подключить источник электропитания переменного тока, чтобы отключить аварийный сигнал. Следует нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала» для сброса сигнала тревоги, отключив звуковой и световой индикаторы. После сброса аварийного сигнала за символом подтверждения  следует сообщение об аварийном сигнале.
Батарея полностью разряжена	Высокий	Если электропитание должно подаваться от батареи, но батарея полностью разряжена. После подачи аварийного сигнала о том, что батарея полностью разряжена, насос автоматически останавливает инфузию. Через три минуты насос автоматически выключается и запоминает соответствующие параметры, необходимые для сохранения в случае сбоя электропитания.	Следует подключить изделие к внешнему источнику электропитания переменного тока, после чего аварийный сигнал будет сброшен.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Сист. ошибка (системная ошибка)	Высокий	Внутренняя связь оборудования является неисправной.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив насос.
Фотоэл. ошибка (ошибка фотоэлектрического детектирования)	Высокий	Неисправность модуля фотоэлектрического детектирования.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от насоса, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.
Ош. скор. двигат. (ошибка скорости двигателя)	Высокий	Во процессе инфузии ЦПУ, управляющий двигателем, обнаруживает, что скорость двигателя не соответствует заданной скорости.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от насоса, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.
Ош. напр. двиг. (ошибка направления двигателя)	Высокий	Во процессе инфузии ЦПУ, управляющий двигателем, обнаруживает, что направление двигателя не соответствует заданному направлению.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от насоса, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.
ОшСкВ-спДвиг (ошибка скорости вспомогательного двигателя)	Высокий	В процессе инфузии ЦПУ двигателя обнаруживает, что скорость вращения двигателя не соответствует заданной скорости.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от насоса, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.
ОшНапрВсп Двиг (ошибка направления вспомогательного двигателя)	Высокий	В процессе инфузии ЦПУ двигателя обнаруживает, что направление вращения двигателя не соответствует заданному направлению.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от насоса, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Ош.питания двиг (ошибка питания двигателя)	Высокий	Параметр электропитания двигателя не соответствует норме.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от насоса, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.
Ош.полож. двиг (ошибка положения двигателя)	Высокий	Обнаружено, что фотоэлектрический датчик положения шприца неисправен.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив насос.
Бат. не подкл. (батарея не подключена)	Высокий	Если обнаружено, что батарея не подключена или батарея отключается в процессе работы, возникает аварийный сигнал «Бат. не подкл.». В таком случае инфузия не может быть выполнена, и процесс инфузии автоматически остановится, если режим инфузии уже был активирован.	Следует установить батарею или проверить правильность установки батареи. Если аварийный сигнал сохраняется, необходимо обратиться в сервисную службу производителя.
Р ож зав (режим ожидания завершен)	Низкий	Значение таймера режима ожидания превышает заданное значение периода ожидания.	Следует нажать кнопку «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы отменить сигнал тревоги.
Повтор.ІР	Средний	После подключения насоса к сети обнаружено, что в сети уже существует аналогичный ІР-адрес.	Необходимо установите ІР-адрес еще раз или отключите сеть, чтобы отключить аварийный сигнал.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
АСоткл	Низкий	<p>Электропитание переменного тока не подключено или кабель электропитания отключается в процессе эксплуатации. Насос автоматически переключается на питание от батареи.</p>	<p>Следует подключить источник электропитания переменного тока, чтобы сбросить аварийный сигнал. Необходимо подтвердить этот аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы отключить звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала. За символом подтверждения  следует сообщение об аварийном сигнале.</p>
Ошибка связи	Низкий	<p>После подключения насоса к станции инфузионной и успешного установления связи срабатывает аварийный сигнал вследствие отключения от сети или по другим причинам.</p>	<p>Следует проверить правильность подключения насоса к сети. Затем следует отключить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала».</p>
Ош. реле.	Высокий	<p>В процессе релейной инфузии (которая выполняется после подключения шприцевого насоса к станции инфузионной) шприцевой насос отключается или релейная инфузия не запускается надлежащим образом.</p>	<p>Следует выполнить проверку шприцевого инфузионного насоса, который не завершил процесс инфузии. Затем следует отключить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала».</p>
1-часовой предел	Высокий	<p>Аварийный сигнал может быть активирован только в режиме РСА. В процессе инфузии в режиме РСА, если время инфузии превысит 1 час, сработает аварийный сигнал.</p>	<p>Необходимо нажать кнопку Старт/Стоп, чтобы сбросить аварийный сигнал.</p>

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
4-часовой предел	Высокий	Аварийный сигнал может быть активирован только в режиме РСА. В процессе инфузии в режиме РСА, если время инфузии превысит 4 часа, срабатывает аварийный сигнал.	Необходимо нажать кнопку Старт/Стоп, чтобы сбросить аварийный сигнал.


Сообщения с подсказками

С целью уменьшения количества ненужных аварийных сигналов шприцевой инфузионный насос разработан с системой быстрых информационных сообщений, чтобы обращать внимание пользователя при работе с изделием.

Сообщения с подсказками	Причина	Решение
Шприц не установлен!	Если будет обнаружено, что шприцы не установлены, в главном интерфейсе будет отображаться информационная подсказка.	Необходимо повторно установить шприц.
Шприц уст. неправильно!	Осевая фиксация не обнаруживает шприц при запуске насоса, в главном интерфейсе будет отображаться информационная подсказка.	Необходимо повторно установить шприц.
Поршень шприца не установлен.	Насос обнаруживает, что поршень шприца установлен неправильно или осевая фиксация не определяет шприц при запуске насоса, на главном интерфейсе будет отображаться информационная подсказка.	Необходимо повторно установить шприц.
Ошибка парам. шприца!	Насос обнаруживает некоторые ошибки в спецификации длины поршня шприца и длины шкалы при запуске насоса, на главном интерфейсе отображается сообщение с информационной подсказкой.	Следует повторно установить шприц и выбрать правильную марку и технические характеристики шприца.
Неверные парам!	При запуске инфузии име-	Следует проверить, пра-

Сообщения с подсказками	Причина	Решение
	ются некоторые ошибки параметров	вильно ли установлены параметры инфузии.

Выявление и устранение неисправностей

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
<ul style="list-style-type: none"> ● Данная глава предназначена только для определенных пользователей с целью устранения простых неисправностей. Если имеется неисправность, которая не описана в этой главе, или остается неустраненная неисправность после применения перечисленных ниже методов устранения неисправностей, следует обратиться в организацию по обслуживанию пользователей, указанную компанией «Комен». Запрещено ремонтировать изделие без разрешения. ● Техническое обслуживание может выполнять только сертифицированный персонал компании «Комен». Ремонт оборудования, выполненный несертифицированным персоналом, может привести к травмам или повреждению оборудования. ● Техническое обслуживание должно выполняться исключительно на основании технической информации, предоставленной компанией «Комен». За соответствующей технической документацией следует обращаться в организацию по обслуживанию пользователей, сертифицированную компанией «Комен», или к местному агенту.

Неисправность	Анализ причин	Выявление и устранение неисправностей
Неправильная скорость	Поршень шприца не вставлен в фиксирующий паз для поршня	Необходимо повторно установить надлежащим образом
	Шприц не подходит	Необходимо выбрать шприц
Аварийный сигнал пониженного напряжения батареи вскоре после запуска	Батарея не была заряжена после предыдущей эксплуатации насоса с питанием от батареи, или батарея не использовалась слишком долгий период после полной зарядки.	Следует выключить изделие и зарядить батарею
	Встроенная батарея использовалась не по назначению и повреждена	Замена батареи.
Обратный ток крови в начале инфузии	Игла вводится в вену без нажатия кнопки болюса, чтобы устранить промежутки в механизме	Следует убедиться, что в шприце отсутствует воздух, затем нажать кнопку болюса, чтобы протолкнуть кровь в вену.
	Поршень шприца не вставлен в фиксирующий паз для поршня шприцевого инфузионного насоса.	Необходимо повторно установить шприц надлежащим образом.
Неравномерное движение толкателя	Толкатель насоса застрял из-за раствора лекарственного препарата	Следует протереть толкатель спиртом

Проверка системы аварийной сигнализации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо проверить систему аварийной сигнализации перед началом инфузии и при условии, что пациент отключен от шприцевого инфузионного насоса. В противном случае, безопасность пациента не может быть гарантирована.

Шприцевой инфузионный насос выполнит самодиагностику системы аварийной сигнализации при включении электропитания. Пользователь может оценить правильность работы системы аварийной сигнализации. Если самодиагностику аварийной сигнализации не удалось выполнить, следует прекратить использование шприцевого инфузионного насоса и как можно скорее обратиться в нашу компанию касательно ремонта.

- **Аварийный сигнал окклюзии**

Следует выполнять проверку при следующих условиях:

Скорость инфузии	Максимальное пороговое значение давления окклюзии	Время реакции аварийного сигнала окклюзии
50мл/ч	300 мм рт. ст.	В течение 5 минут

В процессе инфузии следует сначала промыть шприц и поддерживать скорость 50 мл/ч. Затем необходимо установить пороговое значение аварийного сигнала окклюзии на 300 мм рт. ст., открыть трехходовой клапан и заблокировать шприц; Затем следует проверить, находится ли значение времени реакции аварийного сигнала окклюзии в пределах допустимого диапазона, указанного в таблице выше.

- **Ош толкателя (ошибка толкателя)**

В процессе инфузии следует нажать и потянуть толкатель, и проверить сообщение об аварийном сигнале, отображаемое на экране, а также звуковой индикатор аварийного сигнала.

- **Шприц неплотно закреплен**

В процессе инфузии следует потянуть зажим и непрочной зафиксировать шприц, а затем проверить сообщение об аварийном сигнале, отображаемое на экране, а также индикатор и звуковой аварийный сигнал.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Содержит информацию о серьезных последствиях, нежелательных явлениях или нарушениях требований безопасности. Несоблюдение этого предупреждения может привести к серьезным травмам или гибели оператора или пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Содержит информацию о потенциальной опасности или небезопасной эксплуатации. Если ее не предотвратить, это может привести к легкой травме, неправильной работе/повреждению продукта или материальному ущербу. Это также может привести к более серьезным повреждениям в будущем.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит информацию об основных предупреждениях или предоставляет инструкции и пояснения с целью надлежащей эксплуатации данного изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Инфузионный насос не следует устанавливать или хранить в местах, где имеется вероятность растекания жидкости, так как попадание жидкости на сетевую вилку электропитания шприцевого насоса может вызвать короткое замыкание.
- Не следует устанавливать или хранить шприцевой инфузионный насос на складе химических веществ или в местах выхода газа.
- Настоящий насос является переносным устройством, однако не предназначенным для амбулаторного применения. Не допускается его постоянное перемещение в процессе проведения инфузии, но его можно применять в службе неотложной помощи (без ограничения по типу).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не следует устанавливать или хранить шприцевой инфузионный насос в местах, где присутствует:
Экстремальное атмосферное давление.
Пыль или коррозионноактивные газы в воздухе.
Сильная вибрация.
Неровная или поврежденная поверхность пола.
Опасность попадания воды на изделие.
- Не следует использовать радио или телевизоры вблизи шприцевого инфузионного насоса.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо устанавливать инфузионный насос в месте, доступном для удобного наблюдения, эксплуатации и технического обслуживания.
- Необходимо хранить Руководство по эксплуатации рядом с инфузионным насосом для быстрого и удобного доступа в случае необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо использовать только специально предназначенный источник элек-

тропитания для шприцевого инфузионного насоса, в противном случае присутствует риск возгорания или поражения электрическим током.

- Следует подключать шнур электропитания изделия (используйте только шнур электропитания, поставляемый в комплекте с изделием) в штепсельную розетку с заземлением. Необходимо предохранять шнур электропитания от износа при эксплуатации, так как присутствует риск возгорания или поражения электрическим током в случае повреждения шнура.
- Не следует отключать или подключать источник электропитания влажными руками, в противном случае присутствует риск поражения электрическим током.
- Техническое обслуживание данного изделия должно выполняться уполномоченным персоналом компании «Комен». Компания «Комен» может на определенных условиях предоставить уполномоченному техническому обслуживающему персоналу всю необходимую техническую документацию, относящуюся к техническому обслуживанию, такую как принципиальные электрические схемы и списки основных компонентов.
- В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
- Перед проведением технического обслуживания, очистки или дезинфекции отключите насос от источника питания переменного тока, в противном случае существует риск поражения электрическим током.
- Если насос отсоединен от источника питания переменного тока или заряд встроенного аккумулятора низкий или практически исчерпан, сработает соответствующая звуковая сигнализация. В этом случае следует своевременно подключить насос к внешнему источнику питания, поскольку прекращение электроснабжения может привести к нанесению вреда пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время дефибрилляции не прикасайтесь к пациенту и другим устройствам, не устойчивым к дефибрилляции, во избежание поражения электрическим током. Дефибрилляция не влияет на основные характеристики устройства, такие как точность инфузии, сигналы тревоги и передача сигнала.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Шнур электропитания следует подключать к штепсельной розетке достаточной мощности.
- Высокочастотные приборы или устройства, потребляющие много энергии, например электрические хирургические инструменты, следует подключать к отдельной розетке переменного тока.
- При необходимости использовать шприцевой инфузионный насос с аккумулятором, перед эксплуатацией следует проверить состояние заряда и аккумулятора (является ли напряжение низким и т. д.). В случае первой эксплуатации или после длительного периода простоя, следует сначала подключить батарею к сети переменного тока и полностью зарядить ее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только профессиональные лечащие врачи, инженеры-электрики в области медицинских технологий или квалифицированные врачи и медсестры, прошедшие обучение, могут использовать данное изделие.
- Только профессиональные лечащие врачи, инженеры-электрики в области медицинских технологий или квалифицированные врачи и медсестры, прошедшие обучение, могут назначать препарат в жидкой лекарственной форме, дозу препарата и скорость инфузии.
- Перед использованием следует внимательно ознакомиться с полным содержанием руководства. Попытка эксплуатации изделия без полного понимания принципов его работы может привести к травме пациента или пользователя.
- Перед использованием необходимо проверить изделие, кабель и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.
- Запрещается размещать вилку шнура электропитания, которая отключает изделие от сети, в труднодоступном для оператора месте.
- Во время эксплуатации оператор должен всегда следить за надлежащим подключением изделия к источнику электропитания, чтобы избежать нежелательных явлений, таких как аварийное отключение, вызванное неплотным подключением к источнику электропитания.
- Если уровень громкости аварийного сигнала слишком низкий или громкость полностью отключена, аварийный сигнал не будет принят во внимание, и пациент может подвергнуться опасности. Самым надежным методом контроля пациента должно быть тщательное наблюдение за фактическим клиническим состоянием пациента.
- Данное изделие может быть подключено только к штепсельной сетевой розетке с защитным заземлением. Не следует использовать штепсельную розетку, которая не подключена к проводу заземления. Необходимо использовать батареи в качестве источника электропитания.
- Не следует открывать корпус изделия, чтобы избежать возможного риска поражения электрическим током. Техническое обслуживание и обновление данного изделия должны выполняться техническим обслуживающим персоналом, который прошел обучение и имеет сертификацию компании «Комен».
- Утилизация упаковочных материалов должна осуществляться в соответствии с требованиями местных законов и регламентов, или правилами и нормами по утилизации отходов медицинского учреждения. Упаковочные материалы должны быть размещены в недоступном для детей месте.
- Запрещается использовать изделие в среде, где присутствует легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с воздухом, или легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с кислородом или закисью азота.
- Следует тщательным образом подсоединять шнур электропитания и кабели различных принадлежностей с целью недопущения сдавливания сосудов или удушья пациента, а также во избежание запутывания кабелей и создания электрических помех.
- Запрещается использовать данное изделие в среде с легковоспламеняющимся

анестезирующим газом или другим коррозионноактивным газом и пылью.

- Запрещается по собственному усмотрению менять батареи на такие, которые не предназначены для использования в медицинских учреждениях.
- Оборудование, подключенное к инфузионному насосу, должно образовывать эквипотенциальную цепь (провод защитного заземления подключен надлежащим образом).
- При подключении инфузионного насоса к ВЧ-хирургическому оборудованию, следует избегать токопроводного соединения датчика и кабелей с ВЧ-оборудованием с целью защиты пациента от ожогов.
- Электромагнитное поле влияет на работу данного изделия, поэтому использование другого оборудования рядом с этим изделием должно отвечать соответствующим требованиям ЭМС. Например: мобильный телефон, рентгеновское оборудование могут быть источниками помех, так как они создают сильное электромагнитное излучение.
- Данное изделие не является терапевтическим.
- Настройка более низкого уровня громкости аварийного сигнала может быть опасной для пациента.
- Необходимо устанавливать и перемещать изделие надлежащим образом, чтобы защитить его от повреждений, вызванных падением, столкновением, сильной вибрацией или другими механическими воздействиями.
- Операторы не должны контактировать с пациентом и изделием одновременно.
- С целью получения соответствующей информации о предупреждениях относительно безопасности и информации об эксплуатации станции инфузионной и шприцев, используемых с этим насосом, следует обратиться к руководству по эксплуатации соответствующего изделия.
- Информация об аварийных сигналах, отображаемая на экране инфузионного насоса, предназначена только для справки врачам, и не может использоваться врачами непосредственно как основание для клинического лечения.
- Инфузионный насос нельзя использовать при выполнении магнитно-резонансной и компьютерной томографии.
- Если присутствует проблема с установкой защитного заземления внешнего источника электропитания или целостностью его проводки, изделие должно работать от внутреннего источника электропитания.
- В процессе эксплуатации запрещается использовать изделие пациентам или членам их семей. Неправильная эксплуатация может представлять опасность для пациента.
- Категорически запрещается при работе изделия одновременно использовать мобильные телефоны или другое радиопередающее оборудование в радиусе 10 метров.
- Инфузионный насос запрещается использовать рядом с оборудованием высокой мощности, высокотемпературным оборудованием, а также оборудованием с интенсивным излучением, высоким уровнем помех и летучими коррозионноактивными газами.
- После каждого использования инфузионного насоса электропитание следует отключать с целью продления срока службы изделия.

- Инфузионный насос должен быть размещен на устойчивой, защищенной от вибрации поверхности или в хорошо вентилируемом шкафу.
- Запрещается выполнять ремонт и техническое обслуживание шприцевого инфузионного насоса во время эксплуатации.
- Компания «Комен» при определенных условиях предоставит пользователю техническую документацию, относящуюся к техническому обслуживанию, в том числе принципиальную электрическую схему, если это необходимо. Только инженеры компании «Комен» по техническому обслуживанию после продажи или сертифицированные инженеры могут выполнять техническое обслуживание инфузионного насоса.
- Если уровень громкости аварийного сигнала установлен ниже уровня окружающего шума, пользователям будет затруднительно идентифицировать опасную ситуацию и рабочее состояние, что создает потенциальную опасность для пациента.
- В случае необходимости замены шприца во время инфузии, следует сначала остановить инфузию и убедиться, что выбранная марка и технические характеристики шприца в насосе соответствуют аналогичным параметрам фактически применяемого шприца. Если планируется применение шприца, не входящего в перечень рекомендованных, требуется проведение калибровки. В противном случае точность инфузии не гарантируется.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения изделия и с целью обеспечения безопасности пациента следует использовать принадлежности, указанные в данном руководстве.
- Перед включением изделия необходимо убедиться, что используемый источник электропитания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника электропитания, указанным на маркировке паспортной таблички или в руководстве по эксплуатации.
- Если срок службы изделия и его принадлежностей истекает, их необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местных законов и регламента или правилами и нормами медицинского учреждения.
- Одноразовые принадлежности должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Условия эксплуатации и источник электропитания инфузионного насоса должны соответствовать требованиям, указанным в технических характеристиках изделия.
- С целью обеспечения точности инфузии марка и технические характеристики используемого шприца должны соответствовать выбранным в насосе.
- Следует использовать шприц, рекомендованный в данном руководстве по эксплуатации. Если используется непредусмотренный шприц, необходима калибровка для обеспечения точности инфузии.
- Перед работой со встроенной батареей необходимо проверить запас заряда батареи, и при необходимости зарядить ее.
- Батарею необходимо заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточный запас заряда батареи.
- Шприц квалифицируются как рабочая часть.

- Если концевая часть шприца полностью заблокирована, максимальное инфузионное давление на концевой части шприца не превысит 1350 мм рт.ст.
- Следует использовать шприцевой инфузионный насос в пределах 100 см выше и ниже уровня сердца пациента. Чем меньше разница высот между шприцевым инфузионным насосом и уровнем сердца пациента, тем точнее определение давления в шприце.
- Следует всегда изучать предупреждения и методические указания производителя к лекарственным средствам, шприцам и способу введения, применяемым с данным насосом.
- Перед началом введения любого препарата следует всегда подтверждать, что установленные параметры инфузии соответствуют указаниям или назначению врача. Эксплуатация шприцевого инфузионного насоса на скорости, отличающейся от назначенной, приведет к некорректному вводу препарат, что может привести к серьезному поражению или летальному исходу.
- Данный насос нельзя применять для переливания крови.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- Не используйте цельный удлинитель с несколькими розетками или сетевой удлинитель переменного тока. Убедитесь, что суммарный заземленный ток утечки не превышает допустимого ограничения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном руководстве по эксплуатации представлена самая полная комплектация изделия. Комплектация или функции приобретенной вами модели могут отличаться.
- Запрещается использовать это изделие в домашних условиях.
- При использовании инфузионного насоса оператор должен находиться в пределах 1 метра от изделия.
- Срок службы изделия составляет 10 лет.
- Запрещается подключать изделие, не одобренное компанией «Комен», к интерфейсу USB, интерфейсу подключаемого модуля и интерфейсу расширения контроллера.
- В условиях единичного отказа максимально возможный объем инфузии не превышает 0,5 мл.
- Если насос вводит болюс или продувку воздушной системы, все сигналы тревоги активируются, и пользователь также не может их отключить.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте насос в соответствии с местным законодательством.

Насос должен быть утилизирован в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленным законодательством Российской Федерации как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Утилизация встраиваемых аккумуляторных батарей

Встраиваемую аккумуляторную батарею 2200мАч и встраиваемую аккумуляторную батарею 3350мАч можно заряжать и разряжать 300 раз. Если батарея имеет явные повреждения или не может быть заряжена, ее следует заменить, а отработанные батареи должны быть надлежащим образом утилизированы.

Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч и встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч утилизируются как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы насоса составляет 10 лет.

Срок службы встраиваемой аккумуляторной батареи 2200мАч и встраиваемой аккумуляторной батареи 3350мАч составляют 5 лет или 300 циклов заряда-разряда

ГАРАНТИЯ

Компания «Комен» несет ответственность за безопасность, надежность и функциональные характеристики изделия только при соблюдении следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- Изделие устанавливается, обслуживается или обновляется персоналом, который одобрен или уполномочен компанией «Комен».
- Условия хранения, эксплуатации и электромагнитной среды изделия соответствуют техническим требованиям изделия.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия являются четко различимыми. Компания «Комен» настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией «Комен».
- Повреждения, вызванные факторами, не связанными с пользователем (такими как случайное падение, преднамеренная порча имущества т. д.).

Компания «Комен» предоставляет бесплатные услуги для всех изделий в соответствии с Правилами гарантийного обслуживания компании «Комен». Кроме того, компания также предоставляет платные услуги для изделий, выходящих за гарантийное покрытие. Изделия, подлежащие ремонту, следует отправлять компании «Комен», и пользователь несет все расходы по доставке (включая таможенные сборы).

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2.	ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
3.	ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
4.	IEC 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
5.	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
6.	IEC 60601-1-8:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
7.	IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
8.	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
9.	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
4.	ГОСТ IEC 60601-1-8-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

№	Стандарт	Название
5.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
6.	ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ соответствует применимым требованиям по электромагнитной совместимости стандарта IEC 60601-1-2.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на функциональные характеристики насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ. Чтобы защитить аппарат ИВЛ от сильных электромагнитных помех, держите его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено устанавливать это изделие сверху/под или близко к любому другому оборудованию. Если вам придется использовать изделие таким образом, сначала наблюдайте и проверьте, правильно ли оно работает в таких условиях.
- Оборудование класса А предназначено для работы в промышленных условиях. Учитывая помехи проводимости и радиационные помехи этого изделия, может быть затруднительно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.
- Использование каких-либо принадлежностей или кабелей, кроме тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.

Название	Длина кабеля (м)	Экранированный	Примечание
Шнур электропитания	3,0	Нет	/

Если данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, как определено в руководстве и заявлении по электромагнитной помехоустойчивости, изделие должно оставаться безопасным и обеспечивать следующие основные функциональные характеристики:


- Функциональные характеристики инфузии
- Давление окклюзии
- Аварийный сигнал

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ обязан гарантировать эксплуатацию оборудования в соответствующей среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и Декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ обязан гарантировать использование оборудования в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ на шнур питания ± 1 кВ на линию ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ на шнур питания ± 1 кВ на линию ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0 в течение 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; в течение 1 цикла и 70% U_T ; в течение 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% U_T ; в течение 250/300 циклов	0% U_T ; в течение 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; в течение 1 цикла и 70% U_T ; в течение 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% U_T ; в течение 250/300 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ требуется продолжение работы изделия во время прерывания электропитания, рекомендуется, чтобы насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ получал электропитание от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	400 А/м	400А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Руководство и декларация– Электромагнитная помехоустойчивость

Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Потребитель или пользователь насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ обязан гарантировать использование оборудования в соответствующей среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
<p>Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В средне-квадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 В среднекв. от 80 МГц до 2,7 ГГц От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В средне-квадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 В средне-квадратического напряжения</p> <p>10 В/м</p>	<p>Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a. Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации насоса шприцевого инфузионного, варианты исполнения: М800, М800А превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастотам, для контроля нормальной эксплуатации насоса шприцевого инфузионного, варианты исполнения: М800, М800А необходимо провести наблюдения. В случае обнаружения ненормальных функциональных характеристик может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение насоса шприцевого инфузионного, варианты исполнения: М800, М800А.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и насосом шприцевым инфузионным М800-ТСІ			
Насос шприцевой инфузионный М800-ТСІ предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Потребитель или пользователь насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ может помочь предотвратить появление электромагнитных помех посредством соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и насоса шприцевого инфузионного М800-ТСІ согласно приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика /Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика /м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия») 195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литер А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФУЗИИ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ IEC 60601-2-24

1. Шприц BD объемом 50 мл; режим испытания: режим скорости

Шприц, использованный в испытании: одноразовый шприц BD объемом 50 мл

Метод испытаний: в соответствии с методом, указанным в стандарте IEC 60601-2-24.

Результаты теста представлены следующим образом:

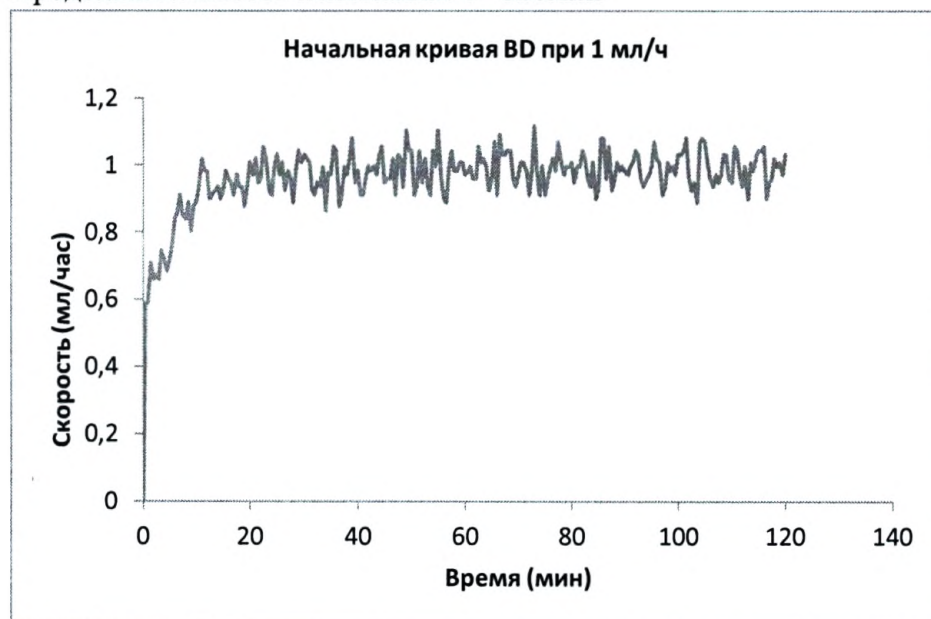
Объем выборки шприцевого инфузионного насоса: 3

Количество образцов шприца: 3

Скорость выборки: 1 мл/ч

Интервал выборки: 0,5 мин.

Продолжительность испытания: T=120мин



Объем выборки шприцевого инфузионного насоса: 3

Количество образцов шприца: 3

Скорость выборки: 1 мл/ч

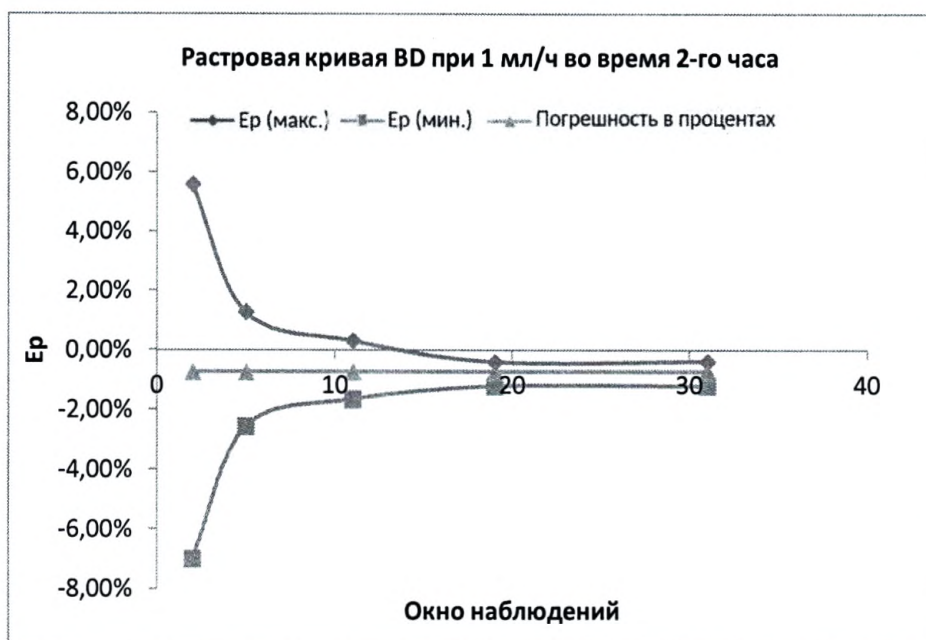
Интервал выборки: 0,5 мин.

Продолжительность смотрового окна $P_i=2, 5, 11, 19, 31$ мин.

E_p (макс): максимальное значение погрешности P_i в смотровом окне

E_p (мин): минимальное значение погрешности P_i в смотровом окне

V : Средний процент от общих значений погрешности измерения скорости.



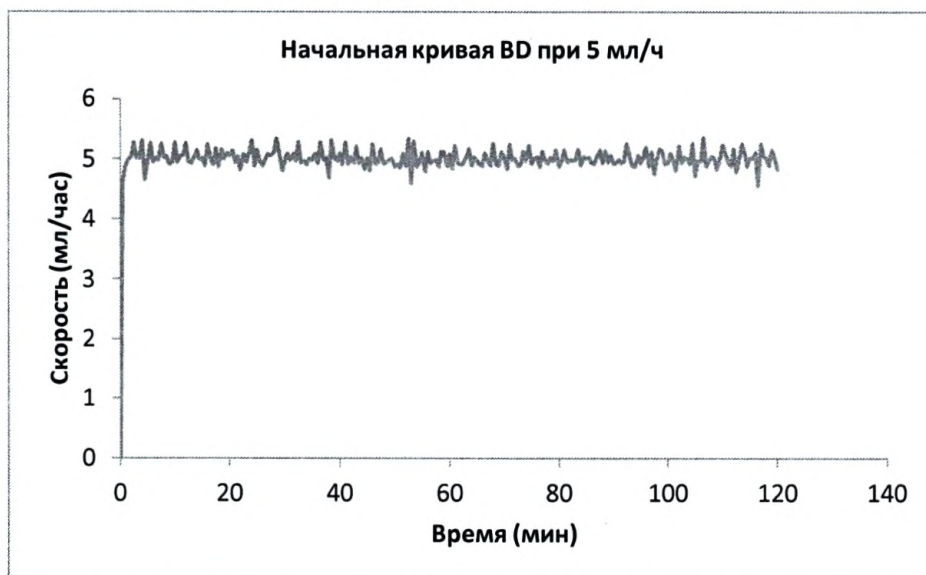
Объем выборки шприцевого инфузионного насоса: 3

Количество образцов шприца: 3

Скорость выборки: 5 мл/ч

Интервал выборки: 0,5 мин.

Продолжительность испытания: T=120мин



Объем выборки шприцевого инфузионного насоса: 3

Количество образцов шприца: 3

Скорость выборки: 5 мл/ч

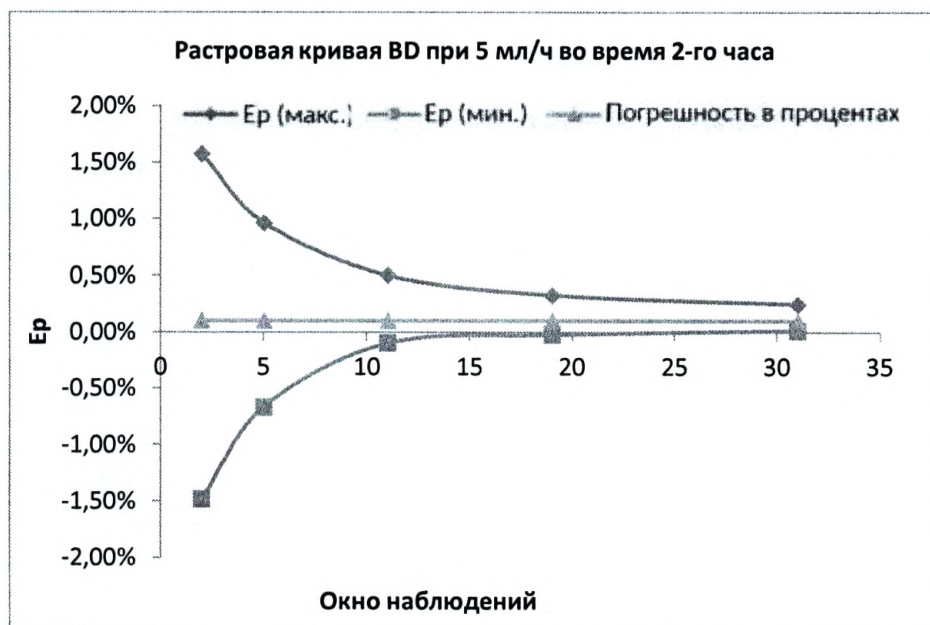
Интервал выборки: 0,5 мин.

Продолжительность смотрового окна $P_i=2, 5, 11, 19, 31$ мин.

Er (макс): максимальное значение погрешности P_i в смотровом окне

Er (мин): минимальное значение погрешности P_i в смотровом окне

V: Средний процент от общих значений погрешности измерения скорости.



Результаты испытания болюса

Настройки болюса	Масса 25 последовательных болюсных подач (г)	Расчетное среднее отклонение от заданного значения	Расчетное отклонение в процентах от заданного значения	Примечание
Минимум: 0,1 мл	0,098/0,0978/0,0953/0,0989/0,0984/0,0984/0,0974/0,0972/0,0982/0,0987/0,1002/0,099/0,0967/0,0978/0,0968/0,0975/0,0986/0,0957/0,0993/0,098/0,0991/0,0986/0,0975/0,0993/0,0999	0,0019	Максимальное положительное отклонение в процентах: 0,2% Максимальное отрицательное отклонение в процентах: -4,70%	Заданная скорость потока: 5 мл/ч
Максимум: 50 мл	49,817/49,93/49,061/49,3688/49,2788/49,9815/49,815/49,7678/49,8257/49,8965/49,8974/49,8442/49,8453/49,8314/49,7023/49,8358/49,8803/49,8092/49,7182/49,693/49,7649/49,6468/49,9504/49,8648/49,9594	0,2406	Максимальное положительное отклонение в процентах: -0,037% Максимальное отрицательное отклонение в процентах: -1,878%	Заданная скорость потока: 5 мл/ч
Максимум: 50 мл	49,6482/50,137/49,1258/49,5492/49,9084/49,2303/49,2615/49,1673/49,4936/49,1881/49,5263/49,0655/49,2689/49,5775/49,0259/49,4258/49,5446/49,567/49,5781/49,2197/49,5456/49,5855/49,2354/50,998/49,3842	0,5097	Максимальное положительное отклонение в процентах: 2,00% Максимальное отрицательное отклонение в процентах: -1,95%	Заданная скорость потока: 2000 мл/ч

Характеристика ответа аварийного сигнала окклюзии и непредусмотренного болюса

Время срабатывания аварийного сигнала окклюзии является основным показателем характеристики ответа на окклюзию. Следующие данные отражают выводы, полученные с помощью шприцев, использованных во время испытания. Примечание: На время срабатывания аварийного сигнала окклюзии влияют многие факторы, как например, скорость инфузии, фактическая марка шприца, технические характеристики шприца, объем раствора, а также длина и давление в магистрали пациента.

Результат испытаний использования шприца BD объемом 20 мл:

Скорость (мл/час)	Уровень аварийного сигнала окклюзии	Замер давления окклюзии (мм.рт.ст.)	Время реакции аварийного сигнала (чч:мм:сс)	Болюс (мл/мг)
1	P1	50	00: 01:49	0,5 мг
1	P16	1242	00:37:42	125,7 мг
5	P1	46	00:00:22	1,1 мг
5	P16	1230	00:07:10	106 мг



046-00001660-00

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

/Защитная голограмма/: ССРПТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/028287

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ: печать «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ
ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.)
на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая русская версия
указанного документа соответствует оригинальному тексту.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРПТ (24)/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли.
Удостоверение документов
ССРПТ (24)/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Хуанг Чуньсюань

Дата: 06 июня 2024 г.

/Рельефная печать: Удостоверение документов* ССРПТ (24)/

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

Насос инфузионный, варианты исполнения: M800, M800A,
M800-TCI

Руководство по эксплуатации

Вариант исполнения

Насос шприцевой инфузионный M800-TCI

/Печать компании: Шеньчжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Удостоверение документов

ССРПГ (24)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 39-1535

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 листов

Нотариус *Квитко*

