



Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
от 11 мая 2023 года № РЗН 2023/20196

Шприцевой Насос

Серия Sunfusion

Инструкция по эксплуатации

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед использованием устройства

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	1
Обозначение	3
1 Общие сведения	4
1.1 Введение	4
1.1.1 Принцип работы и предназначение использования	4
1.1.2 Противопоказания и побочные эффекты	5
1.1.3 Модельное Кодирование	5
1.1.4 Технические характеристики	5
1.1.5 Срок службы	7
1.2 Внешний вид	7
1.2.1 Фронтальный вид	7
1.2.2 адний вид	10
1.2.3 Боковой вид	11
1.2.4 Вид Снизу	11
1.2.5 Детальная схема с открытой дверью	12
1.2.6 Дисплей	12
1.2.7 Указатель	13
2 Установка	13
2.1 Установка Насоса	13
2.2 Комбинация из нескольких насосов	14
2.3 Фиксация простой рукоятки	14
2.4 Подключите питание от сети переменного тока	15
3 Настройка параметров	16
3.1 Описание каждого варианта	16
3.2 Марка шприца	16
3.3 Болюс	17
3.4 Ускоренное выталкивание	17
3.5 КВО	18
3.6 Установка уровня давления окклюзии и единиц измерения	19
3.6.1 Выбор уровня окклюзионного давления и единиц его измерения	19
3.6.2 Динамический мониторинг давления	20
3.7 Системные настройки	20
3.7.1 Настройка громкости (Речевые сигналы)	20
3.7.2 Настройка яркости	20
3.7.3 Установка времени	21
3.7.4 Языковая настройка	21

3.7.5 История	21
3.7.6 Записи о лечении	22
3.7.7 Установка времени автоматической блокировки экрана	22
3.7.8 Установка времени напоминания о включении	22
3.7.9 Сигнализация о близком окончании инфузии	23
3.7.10 Настройка ночного режима	23
3.7.11 Информация о пациенте	23
3.7.12 Информация о версии	24
3.7.13 Обслуживание системы	24
3.7.14 Функция максимального предела	24
3.7.15 Функция отсрочки пуска	24
3.8 Библиотека лекарств	25
3.8.1 Сборник лекарственных препаратов	25
3.8.2 Приоритет лекарств	25
3.9 Настройка ВТБИ	26
3.10 Накопленный объем инфузии, очистка	26
4 Управление	27
4.1 Рабочая процедура	27
4.1.1 Включение питания	27
4.1.2 Установка шприца	28
4.1.3 Выберите бренд шприца	29
4.1.4 Выберите режим инфузии	29
4.1.5 Установите параметры вливания	29
4.1.6 Удаление воздуха	30
4.1.7 Начать инфузию	30
4.1.8 Пауза инфузии	30
4.1.9 Завершение инфузии	31
4.1.10 Выключение	31
5 Режимы инфузии	31
5.1 Простой режим	31
5.2 Режим «объем-время»	31
5.3 Режим объем/вес (Vol / W)	32
5.4 Комбинированный режим	33
5.5 Микрорежим	34
5.6 Прерывистый режим	34
5.7 Режим поступательного ускорения /замедления	35
5.8 Режим TIVA	36

5.9 Режим первой дозы	37
6 Сигнал Тревоги. Снятие сигнала тревоги	37
6.1 список тревог	38
6.2 Порог сигнала тревоги и время срабатывания	39
6.3 Голосовая подсказка	40
7 Аварийная система	41
7.1 Приоритет Тревоги	41
7.2 Различия в 3 -уровнях сигнала тревоги	41
7.3 Характеристики звуковых сигналов тревоги	42
7.4 Отмена сигнала тревоги	42
8 Вспомогательные функции	43
8.1 Режим ожидания	43
8.2 Изменения скорости без остановки инфузии	43
8.3 Калибровка шприца	43
8.4 Антиболюс	44
8.5 Восстановление заводских настроек	44
8.6 Функция WLAN	44
9 Обслуживание	45
9.1 Регулярная чистка	45
9.2 Регулярное техническое обслуживание	46
9.2.1 Обслуживание батареи	46
9.2.2 Обслуживание устройства	47
10 Рекомендуемый контроль и безопасная эксплуатация	48
10.1 Осмотр внешнего вида	48
10.2 Проверка силового кабеля	48
10.3 Проверка точности инфузии	48
10.4 Проверка сигналов тревоги	49
11 Транспортировка и хранение	49
12 Обработка просроченных изделий	49
13 Устранение неисправностей	50
14 Особенности Вливания	50
14.1 Точность Вливания	50
14.2 Особенности точности вливания	51
14.3 Кривая линия точности вливания	52
15 Аксессуары	54
16 Упаковочный лист	54
17 Рекомендованные бренды шприца	54

18 EMC	55
19 Производитель	60
20 Русский язык Rep Информация	60

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение:

- Перед использованием необходимо проверить насос, кабели и аксессуары, чтобы убедиться, что насос работает нормально и безопасно.
- Пользователь обязан выполнить калибровку для обеспечения точности насоса.
- Необходимо подключать насос к заземленному источнику питания сети переменного тока. Используйте внутренний аккумуляторный модуль для подачи питания вместо использования питания от сети переменного тока без защитного заземления, чтобы избежать опасности.
- Лица, не прошедшие обучение, не должны пользоваться насосом.
- Операторы должны быть соответствующим образом обучены, чтобы хорошо владеть необходимыми знаниями и эксплуатационной компетентностью при выполнении проверки, технического обслуживания и ремонта.
- Во избежание пожара и взрыва, держите насос далеко от среды наполненной вибрациями, пылью, высокой температурой или влажностью, воспламеняющей или взрывоопасной средой, например анестетик, также крупное электрооборудование и т.д.
- Во избежание поражения электрическим током никогда не открывайте корпус или отсек для батареи по каким-либо причинам.
- Техническое обслуживание прибора должно проводиться специалистами, прошедшими профессиональную подготовку.
- Выполняйте техническое обслуживание и ремонт при отключении насоса от электросети.
- Не вносите изменения в устройство без разрешения производителя (включая программное обеспечение, аппаратное обеспечение и конструкцию).
- Необходимо вручную удалить пузырьки воздуха в шприце и удлинительной трубке перед запуском насоса.
- Контролируйте высоту между насосом и сердцем пациента в пределах ± 100 мм. Чем короче высота, тем более точным может быть датчик давления.
- Следует своевременно заменять деформированные или сломанные верхние и нижние крючки на плунжерном спусковом рычаге во избежание сифонирования, которое вызывает передозировку из-за свободного потока остаточной жидкости к пациенту.
- Убедитесь, что корпус шприца надежно соединен с фланцевым зажимом. В противном случае из-за сифонирования может возникнуть опасность отсутствия потока или перетекания лекарственного средства, что может нанести вред пациентам.
- Аккуратно прокладывайте кабели питания и аксессуары, чтобы избежать удушения или запутывания пациента, спутывания кабелей и электрических помех.
- Необходимо уделять больше внимания фактическим клиническим ситуациям пациентов и рабочему состоянию насоса;
- Установка параметров сигнализации, таких как голос и порог, соответствует реальным ситуациям. И никогда не полагайтесь только на слуховую сигнализацию.
- Тихий голосовой сигнал тревоги может вызвать опасность, так как не будет услышан персоналом.
- Чтобы гарантировать точность и основные характеристики насоса, используйте шприцы, указанные в настоящем руководстве (см. подробности в главе 17); точность не может быть гарантирована, если используется незарегистрированный шприц без калибровки в соответствии с инструкциями по применению.
- Изменение скорости инфузии и увеличение риска инфузии воздуха может быть вызвано подключением линии пациента ненадлежащими наборами или аксессуарами для введения (особенно для оборудования с гравитационными шприцевыми устройствами).
- Точность устройств не может быть обеспечена в случаях, когда рабочий цикл слишком короткий, инъекционная игла слишком мала, защитные меры недостаточны и

наихудших условиях, а блоки управления заблокированы и т. д.

- На насос может воздействовать сильное электромагнитное поле, аномальный ток и электростатический разряд (ESD), которые превышают требования EN / IEC60601-2-24 и EN / IEC60601-1-2. Если насос предполагается использовать в особых условиях, пожалуйста, проконсультируйтесь с авторизованным производителем.
- Аккумулятор устройства может быть поставлен только нашей компанией. Если требуется замена, обратитесь к специалистам службы поддержки, чтобы помочь вам правильно установить систему, чтобы избежать нежелательных рисков, вызванных неправильной заменой.
- Пожалуйста, проведите проверку заряда-разряда перед использованием, чтобы избежать остановки работы из-за аварийного отключения питания. Если батарея не может быть заряжена, обратитесь за помощью к авторизованному дистрибьютору или производителю.
- Если предохранитель поврежден или сломан, пожалуйста, свяжитесь с квалифицированным обслуживающим персоналом, чтобы заменить его подходящим предохранителем.
- При возникновении неисправности немедленно снимите насос с эксплуатации и обратитесь к производителю или уполномоченным дистрибьюторам для проведения технического обслуживания.
- Никогда не устанавливайте другие неподходящие инфузионные контроллеры на соответствующий насос, это может привести к угрозе безопасности.
- Избегайте утечки тока на пациента, превышающего стандартные требования, отключая контакт между пациентом и периферийными устройствами или одновременно порт ввода / вывода сигнала.
- Когда устройство используется вместе с электрохирургическим оборудованием, безопасность пациентов должна быть обеспечена.
- Защита окружающей среды: когда срок службы насоса и принадлежностей (аккумуляторы, шприцы и т. Д.) истекает, обращайтесь с ними надлежащим образом в соответствии с действующим законодательством об охране окружающей среды.
- Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с местными правилами или системой утилизации отходов больницы.
- Поместите упаковочные материалы в недоступное для детей место.

Меры предосторожности:

- Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием устройства.
- После правильной установки запустите устройство, правильно установив каждый параметр в соответствии с клиническими требованиями к лечению.
- Надежно и правильно устанавливайте устройство, чтобы избежать опасности падения или скольжения, вызванной случайным натяжением трубопроводов.
- Не ставьте приборы на край кровати без ограждения.
- Уведомите производителя, чтобы заменить утопленные кнопки управления из-за длительного использования и избежать ложного срабатывания.
- Держите устройство сухим. При необходимой очистке, пожалуйста, используйте влажную тряпку и надлежащее моющее дезинфицирующее средство, но никогда не используйте органические растворители, такие как бензол, бутанон и т. д.
- Проводите проверку состояния заряда-разряда батареи не реже одного раза в 3 месяца для предотвращения опасности или повреждений, вызванных низким энергопотреблением. Своевременно заряжайте аккумулятор с заземленным питанием от сети переменного тока, когда есть тревога низкого энергопотребления.
- Обслуживание и замена батареи должны проводиться квалифицированными специалистами по обслуживанию.
- Проверяйте все устройство не реже одного раза в полгода.
- Натяжение на удлинительной трубке не должно превышать 5 Н. В противном случае

это может привести к опасности.

- Установите VTBI как можно ближе к фактической емкости шприца.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерной температуре или влажности..
- Устанавливайте устройства в месте, где их легко наблюдать, эксплуатировать и обслуживать.
- Пожалуйста, никогда не подключайте устройства, не указанные компанией, к многофункциональному интерфейсу.
- Отсоедините кабель питания от розетки, чтобы отключить питание устройства.
- Установите устройство в месте, где кабель питания можно легко отсоединить от розетки.
- В процессе инфузии избыточное, недостаточное вливание и обратный отток эффективно предотвращаются с помощью устройств, которые предназначены для точного контроля скорости вливания и отслеживания скорости и направления шагового двигателя в режиме реального времени.
- Так как нет прямого контакта между лекарственными препаратами / пациентами и устройствами, тест на биосовместимость не требуется.
- Свяжитесь с нами для получения более необходимой информации и технической поддержки, указанной в EN / IEC60601-1.

Обозначение

Не все символы используются

 Сеть переменного тока	 Часть приложения типа CF	 СТАРТ
 Постоянный ток	 Внимание	 СТОП/НАЗАД
 ОТКЛ.ЗВУК	 ВКЛ/ВЫКЛ	 БОЛЮС
 Батарея	IP34 Водостойчивый и пылезащитный уровень	 Шприц
 Многофункциональный интерфейс	 Эквипотенциальный	 Европейское соответствие
 Серийный номер	 Пожалуйста, прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием	 Уполномоченный представитель в европейском сообществе
 Производитель	 Дата изготовления	 Утилизация после сортировки

1 Общие сведения

1.1 Введение

1.1.1 Принцип работы и предназначение использования

Принцип работы: в сочетании с комплектом одноразового шприца, Sunfusion серии инъекционных насосов (далее именуемых «насос впрыска») осуществляется через микропроцессор для выполнения функции переноса жидкости, микропроцессор для точного управления шаговым двигателем, с помощью механического привода для создания поступательной тяги, плунжер шприца вниз в цилиндр. насосы для инъекций Sunfusion оснащены различными датчиками, которые могут точно контролировать скорость переливания, объем и другие процессы переливания, а также контролировать процесс переливания в реальном масштабе времени. Это делает Sunfusion pump высокоточным интеллектуальным инъекционным насосом.

инъекционные насосы могут быть не только совместимы с тремя шприцами, указанными в настоящем Руководстве (см. главу 17), но и, после надлежащей калибровки, совместимы с любой маркой шприца. устройство имеет различные функции напоминания, TFT цветной сенсорный экран Синхронизирует отображение подсказки, разумный дизайн интерфейса обеспечивает безопасность операций.

Назначение: Изделие предназначено для проведения клинических процедур, требующих длительного, равномерного, точного управления и контроля скорости и объема инфузии во время введения лекарственных средств, антикоагулянтов и физиологических растворов, через клинически приемлемые пути введения

Показания: Изделие используется в тех случаях, когда у лекарства есть строгое ограничение по дозировке, числу инъекций и скорости введения препарата, в частности:

- В хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- При проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- В онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности
- В наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- В неонатологии и акушерстве для вливания малых точных доз новорожденным;
- за исключением анальгетиков, химиотерапевтических препаратов, инсулина.

Предупреждения:

- Изделие применяется для пациентов всех возрастов в медицинских учреждениях, квалифицированными и специально обученными специалистами.
 - Перед началом работы пользователи должны внимательно ознакомиться с содержанием Руководства по эксплуатации, включая все предупреждения, меры предосторожности и требованиями по применению.
-

- Пользователь должен обеспечить соответствие работоспособности насоса его применению и обязуется использовать насос строго по назначению.

1.1.2 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания

Не использовать изделие:

- для введения препаратов, имеющих большую густоту;
- для введения лекарственных препаратов, имеющих твердые частицы;
- для переливания крови и ее компонентов.

Побочные эффекты

Возможно возникновение воздушной эмболии при неправильной установке и использовании изделия

1.1.3 Модельное Кодирование



Различайте разные модели по необязательной комплектации.

1.1.4 Технические характеристики

Применяемый размер шприца	2/3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл, 50 / 60мл(Размер шприца может быть автоматически распознан)
диапазон скорости	2/3мл: 0.01~60мл/ч 5мл:0.01~150мл/ч 10мл:0.01~300мл/ч 20мл: 0.01~600мл/ч 30мл:0.01~900мл/ч 50 / 60мл:0.01~2200мл/ч
Шаг изменения скорости	0.01 мл/ч
Скорость болюса и объём болюса	2/3мл:0.01~60мл/ч 0.1~2 мл 5мл:0.01~150мл/ч 0.1~5мл 10мл:0.01~300мл/ч 0.1~10мл 20мл:0.01~600мл/ч 0.1~20мл 30мл:0.01~900мл/ч 0.1~30мл 50 / 60ml:0.01~2200мл/ч 0.1~50мл
Шаг изменения скорости болюса	0.01 мл/ч
FF ставка	2/3мл: 0.01~60мл/ч, 5мл:0.01~150мл/ч, 10мл:0.01~300мл/ч, 20мл: 0.01~600мл/ч, 30мл:0.01~900мл/ч, 50 / 60мл:0.01~2200мл/ч
FF объем	0 ~максимальный объем шприца

КВО скорость	0.01~5.0 мл / ч (шаг 0.01 мл)
Объем КВО	2/3мл: 0.01~0.2 мл, (шаг 0.01 мл); 5мл:0.01~0.2 мл, (шаг 0.01 мл); 10мл:0.01~0.2 мл, (шаг 0.01 мл); 20мл:0.01~0.5 мл, (шаг 0.01 мл); 30мл:0.01~0.5 мл, (шаг 0.01 мл); 50 / 60мл:0.01~1мл (шаг 0.01 мл)
Ограничение объема инфузии в пределах	0.01~9999.99 мл, (шаг 0.01 мл)
Накопленный объем инфузии	0.01~9999.99 мл, (шаг 0.01 мл)
Точность насоса	В пределах $\pm 2\%$ (после калибровки)
Единицы давления	MPa, kPa, mmHg, inH ₂ O, psi, mbar
Окклюзионное давление	Уровень 1-13 (10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130)кПа
Информация о тревогах	Инфузия закончена, инфузия скоро закончится, система отсоединилась, закупорка инфузии, шприц отвалился, шприц неправильно установлен, низкий уровень заряда батареи, батарея разряжена, ненормальное состояние работы, отказ оборудования, VTBI завершен, около конца VTBI, удлинительная трубка отключена, предварительная сигнализация окклюзии, KVO завершенно, аккумулятор отключен, Сбой питания etc.
Предупреждающие сигналы	Параметр превышен, инфузия начинается, источник переменного тока был отсоединён, скорость превышена, Неоткалиброванная точность
максимальный расход жидкости при однократном отказе	1 мл
Источники энергии	Городская электросеть 100~240VAC, 50 / 60Hz; Внутренняя перезаряжаемая литиевая батарея 11.1 В, емкость ≥ 2600 мАч. Обеспечивает 8 часов резервного времени при норме скорости 5мл/ч при полностью заряженной батарее; Внешний источник питания постоянного тока, входное напряжение 15В, входной ток 1.2-1А. (Источник питания постоянного тока должен соответствовать требованиям стандарта EN / IEC 60601-1)
Потребляемая мощность	25ВА
Плавкий предохранитель	T2A / 250VAC
Классификация оборудования	Класс I, тип CF, работа в непрерывном режиме
Классификация IP	IP34
Окружающая среда	Температура: +5°C ~ + 40°C,

	относительная влажность:20~90%, атмосферное давление:54,0 кПа~106,0 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20°C ~ + 55°C, относительная влажность:≤93%, атмосферное давление: 50.0 кПа~106.0 кПа
Габаритные размеры	300мм (Л) ×180мм (ш) ×80мм (в) ошибка: ±2mm
Вес нетто	2,0 кгс
Нормы безопасности	EN / IEC 60601-1 медицинское электротехническое оборудование -- Часть 1: Общие требования к основной безопасности и необходимой производительности EN / IEC 60601-2-24 медицинское электротехническое оборудование -- Часть 2-24: особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам инфузионных насосов и контроллеров EN / IEC 60601-1-8 медицинское электрооборудование -- Часть 1-8: общие требования к основным требованиям безопасности и основным характеристикам-сопутствующий стандарт: общие требования, испытания и руководство для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
стандарты EMC	EN / IEC 60601-1-2 медицинское электротехническое оборудование--Часть 1-2: Общие требования для основной безопасности и необходимого представления-Коллатеральный стандарт: электромагнитные помехи-требования и испытания
Рекомендованный бренд шприца	Ссылка на главу 17. Любые шприцы можно использовать после правильной калибровки.
прикладная часть	Удлинительная трубка шприца

Внимание:

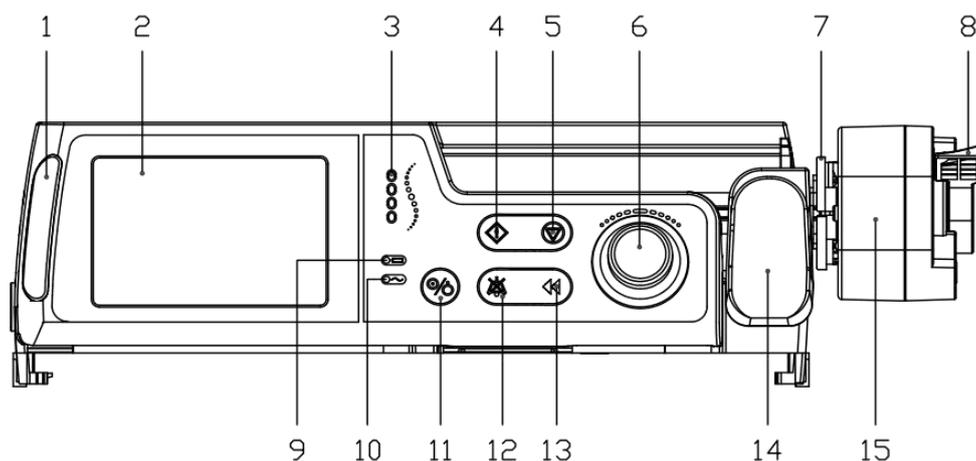
- Применяемые шприц и удлинительная трубка должны быть стерилизованы окисью этилена и соответствовать стандартам стерильных подкожных шприцев ISO7886-1 для одноразового использования. Шприцы или удлинительные трубки, которые не соответствуют этому стандарту, могут привести к неправильной скорости инфузии, остаткам лекарств и другим возможным опасностям.
- Точность установленной скорости зависит от различных факторов, таких как марка шприца, температура окружающей среды и концентрация жидкости.
- Пожалуйста, регулярно проверяйте и калибруйте точность устройств.

1.1.5 Срок службы

Семь лет.

1.2 Внешний вид

1.2.1 Фронтальный вид



1. Сигнальные индикаторы

Индикатор сигнала тревоги показывает приоритет сигнала тревоги с различными цветами предпосылки и частотой фликера.

2. Дисплей с сенсорным экраном

Одновременно показывает текущие параметры: режим вливания, скорость вливания, накопленный объем вливания, объем, который требуется влить, лекарства, динамическое давление, размер шприца, оставшееся время, бренд шприца и т.д.

3. Индикаторы состояния выполнения

Индикатор рабочего состояния последовательно загорается вверх-вниз во время работы насоса; и он темнеет, когда насос перестает работать. Чем быстрее скорость инфузии, тем короче будет время цикла.

4. Кнопка СТАРТ

После правильной установки и настройки соответствующих параметров, нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы начать работу насоса.

5. Кнопка СТОП/НАЗАД

- Находясь в рабочем состоянии, нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы остановить работу насоса.
- Когда в тревожном состоянии, отожмите кнопку “СТОП/НАЗАД” для того чтобы отменить сигнал тревоги (за исключением отказа оборудования, отсоединения системы и разряда батареи).
- Кроме основного интерфейса, нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы вернуться к основному интерфейсу или к предыдущему интерфейсу.

6. Поворотная кнопка

- Поверните кнопку влево, чтобы переместить “курсор” вверх или влево, поверните кнопку вправо, чтобы переместить “курсор” вниз или вправо.
- Если вы находитесь в строке настройки параметров, поверните кнопку влево или вправо, чтобы изменить значение параметров.
- Нажмите на поворотную ручку для функции “выбор” или “подтвердить” .

- Когда в панели настройки параметров, переместите “курсор” в нужное положение, а затем нажмите поворотную кнопку для редактирования соответствующих параметров. При редактировании параметров курсор заблокирован и не может быть перемещен; нажмите вращающуюся кнопку еще раз, чтобы разблокировать курсор.

7. Держатели плунжера шприца

Для надёжного удержания плунжера шприца

8. Спусковой Рычаг Плунжера Шприца

Сжимайте его, чтобы открывать и закрывать держатели поршней шприцев и перемещать толкающий блок вперед или назад.

9. Индикатор батареи (синий)

- Горит: горит, пока насос питается от внутренней батареи.
- Не горит: не горит, когда насос выключен или работает от сети переменного тока; или нет батареи.

10. Индикатор питания сети переменного тока (зеленый)

- Вкл: он включен, когда насос подключен к источнику питания сети переменного тока.
- Выкл: он выключен, пока насос не подключен к источнику питания сети переменного тока.

11. Кнопка включения / выключения

- Коротко нажмите кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ”, чтобы включить насос.
- Если насос не работает, пока он включен, нажмите и удерживайте кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ” в течение 3 секунд, чтобы выключить насос; коротко нажмите, чтобы войти в интерфейс настройки времени ожидания.
- Если экран заблокирован во время работы насоса, коротко нажмите кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ” в течение 1 секунды, чтобы разблокировать экран.

12. Кнопка ОТКЛ.ЗВУК

- Когда сигнал тревоги высокого приоритета происходит, отожмите кнопку “ОТКЛ.ЗВУК” для того чтобы сделать паузу звук сигнала тревоги на 1 минута. Через 1 минуту состояние тишины автоматически отменяется, и громкоговоритель восстанавливает предыдущее состояние тревоги.
- Когда сигнал тревоги низкого приоритета происходит, отожмите кнопку “ОТКЛ.ЗВУК” для того чтобы сделать паузу звука сигнала тревоги на 1 минута; между тем, зуммер звучит «Дии» каждые 2С. Через 1 минута команда «молчание» автоматически будет отменено и громкоговоритель восстанавливает предыдущий звук сигнала тревоги.
- во время выполнения, нажмите кнопку “ОТКЛ.ЗВУК”, чтобы заблокировать экран на 2 секунды.

13. Кнопка БОЛЮС

- FF (перемотка вперед):

Когда насос находится в нерабочем состоянии, нажмите кнопку «БОЛЮС» один раз, чтобы войти в интерфейс настройки FF для установки скорости FF. После настройки параметров, следуйте инструкциям по нажатию и удержанию кнопки «БОЛЮС» для запуска насоса в соответствии с параметрами FF.

- БОЛЮС: когда насос работает, нажмите кнопку «БОЛЮС» одним нажатием, чтобы войти в интерфейсы настройки БОЛЮСА, чтобы установить скорость БОЛЮСА и VTBI.

1) Кратковременно нажмите кнопку «БОЛЮС» один раз, чтобы войти в режим АВТО-БОЛЮС: насос будет работать с предварительно заданными параметрами АВТО-БОЛЮС; а затем вернитесь к обычной инфузии до тех пор, пока не будет завершен предварительно определенный ОБЪЕМ БОЛЮЗЫ. Нажмите кнопку «СТОП/НАЗАД», чтобы выйти из режима AUTO-BOLUS, и насос перестанет работать.

2) Нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы войти в режим РУЧНОЙ БОЛЮС. Насос будет работать с заданными параметрами; а затем вернитесь к обычной инфузии до тех пор, пока кнопка не будет отпущена или не завершится VTBI.

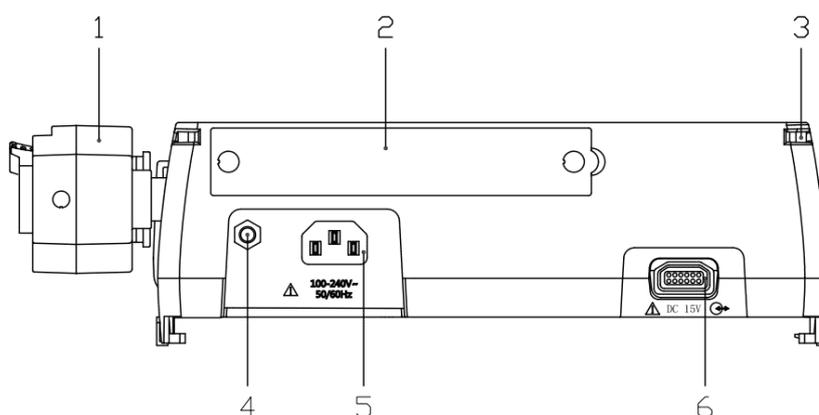
14. Зажим корпуса шприца

Зажим надежно удерживает корпус шприца на месте.

15. Толкающий блок

Толкающий блок приводит в движение поршень шприца по его цилиндру с контролируемой точной скоростью для реализации инфузионной функции .

1.2.2 Задний вид

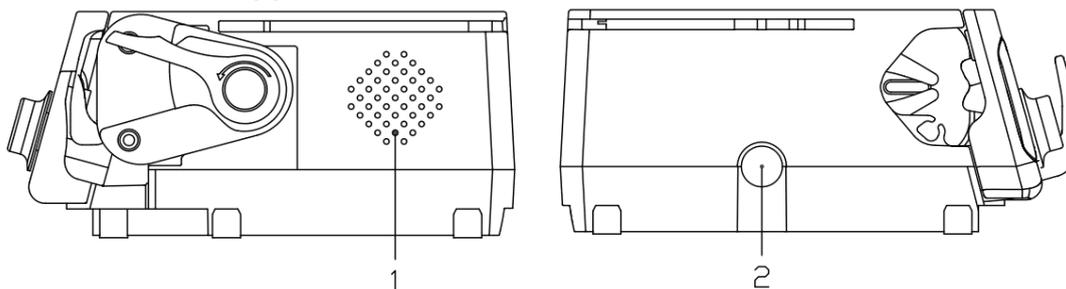


1. **нажимной блок**
2. **крышка батарейного отсека**
3. **Направляющий выступ для совмещения нескольких насосов**
4. **Эквипотенциальный терминал:** когда насос используется вместе с другим оборудованием, эквипотенциальные концы насоса и другого оборудования должны быть соединены с эквипотенциальными проводами для устранения разности потенциалов земли между различными устройствами, что

обеспечивает безопасную и нормальную работу устройств.

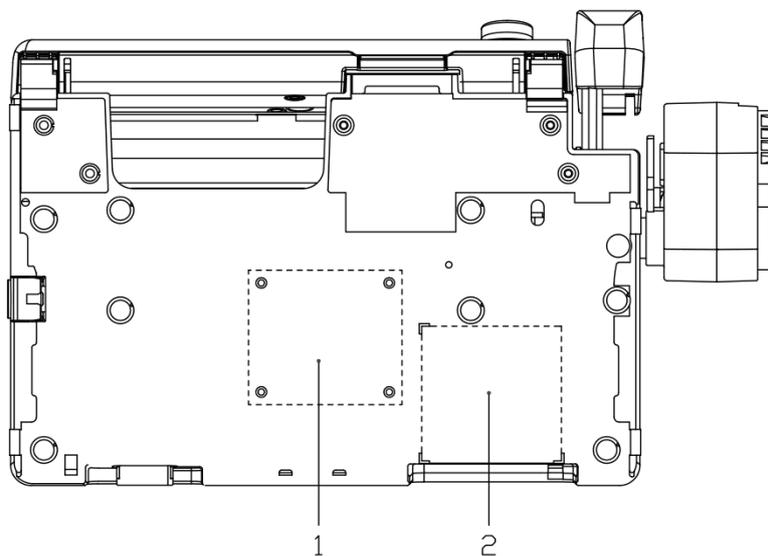
5. **порт подключения питания переменного тока:** подключение к сетевому источнику питания с помощью кабеля питания;
6. **многофункциональный порт соединения:** порт потребляемой мощности ДК и порт РС232 (этот порт соединения главным образом использован для соединения с рабочими станциями; Не соединять с другим прибором через этот порт соединения.)

1.2.3 Боковой вид



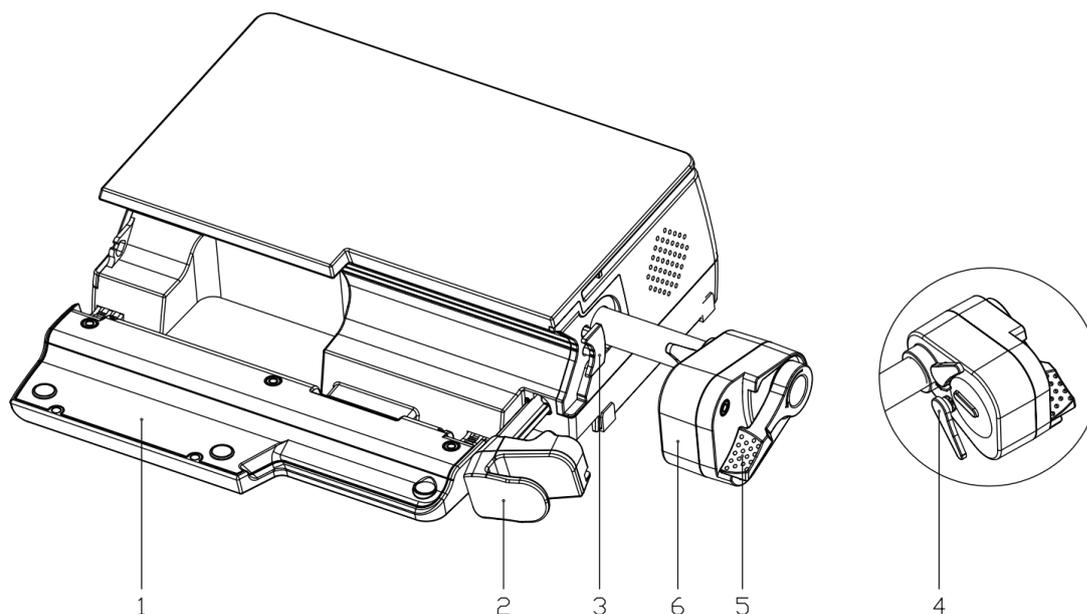
1. Отверстия Громкоговорителя
2. защелка замка используемая для скрепления нескольких насосов.

1.2.4 Вид Снизу



1. монтажные отверстия полюсного зажима.
2. заводская табличка.

1.2.5 Детальная схема с открытой дверью



1. дверной
2. шприцевой зажим
3. фланцевый зажим
4. держатели плунжера для шприца
5. рычаг сброса плунжера для шприца
6. нажимной блок
7. отверстия для громкоговорителей

1.2.6 Дисплей

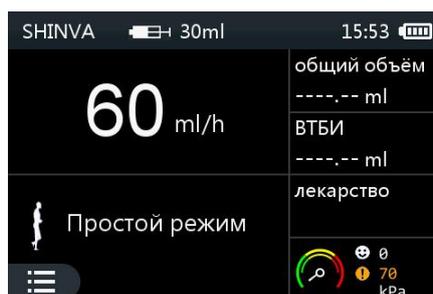


Рисунок 1.1 основной интерфейс

1. Строка состояния
 - Дисплей: бренд и размер шприца, время, состояние батареи, состояние беспроводной связи, состояние блокировки экрана;
 - Показывает данные сигнала тревоги, заряд батареи, пауза, и т.д.
2. Информационная панель

Отображение значений параметров в текущем режиме работы, включая скорость инфузии, накопленный объем, заданный объем, конечное время и др.
3. Строка подсказок
 - Отображение текущего режима работы и названия препарата.
 - Динамическое отображение значений давления

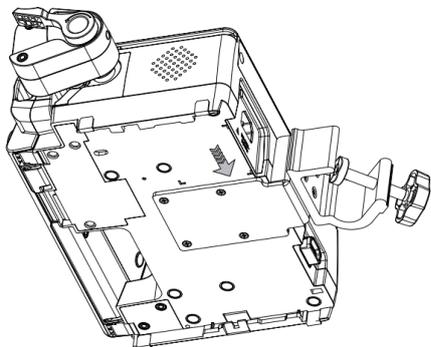
- 1) Указатель указывает на зеленую область, указывая, что текущее давление составляет менее 30% от давления окклюзии;
 - 2) Указатель указывает на желтую область, указывая, что текущее давление составляет более 30% и менее 60% от давления окклюзии.
 - 3) Указатель указывает на красную область, указывая, что текущее давление составляет более 60% и менее 100% от давления окклюзии.
- Значок “” указывает на состояние работы и скорость выполнения. Значок “” появляется, когда насос останавливается. Значок “” работает динамически во время работы насоса.
 - Значок опции меню “” опции: при настройке параметров или выборе функции нажмите его, чтобы войти в интерфейс меню.

1.2.7 Указатель

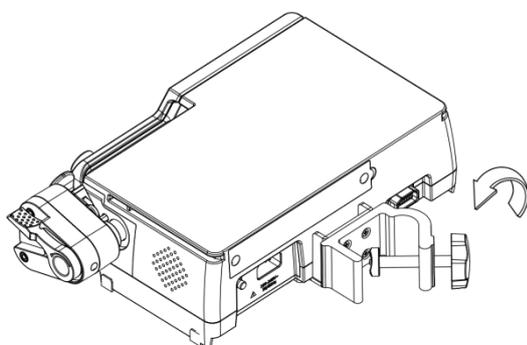
- В главном интерфейсе, интерфейсе меню и интерфейсе настройки параметров переместите курсор, переключив поворотную ручку влево или вправо (см. раздел 1.2.1 поворотная ручка);
- При перемещении курсора к определенному параметру или выделению цвет фона соответствующего места изменится с предыдущего на синий (разные модели насосов имеют разные цвета фона);
- Пока курсор перемещается в нужное место, нажмите на поворотную ручку для подтверждения и перейдите к следующему шагу.

2 Установка

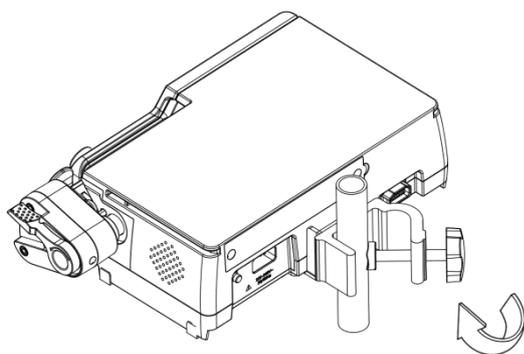
2.1 Установка Насоса



1. Соедините отверстия полюсного зажима с отверстиями для винтов на нижней части насоса и затяните винты.



2. Открутите зажимную ручку, чтобы установить ее на стойку, повернув ее против часовой стрелки.



3. Закрутите ручку зажима по часовой стрелке и убедитесь, что насос надежно закреплен на опоре.

предупреждение:

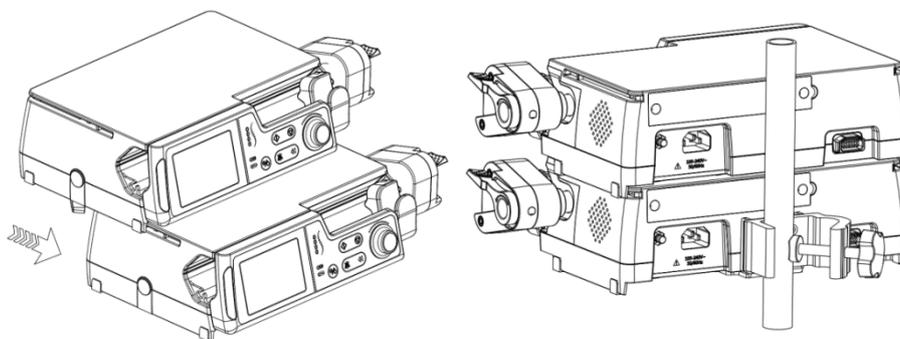
- Убедитесь, что насос надежно закреплен;
- Изменение положения установки и сильная вибрация могут повлиять на точность прибора.

Внимание:

- Перед установкой внимательно проверьте стабильность работы системы поддержки.

2.2 Комбинация из нескольких насосов

Можно стыковать до 2-х насосов (насос волюметрический и насос шприцевой можно вместе собирать). Совместите направляющую скольжения в нижней части верхнего насоса с направляющей щелью в верхней части нижнего насоса, а затем медленно нажмите ее, пока два насоса не будут надежно заблокированы. Если вы отсоединяете два насоса, нажмите на фиксатор верхнего насоса, чтобы вытащить верхний насос из нижнего.

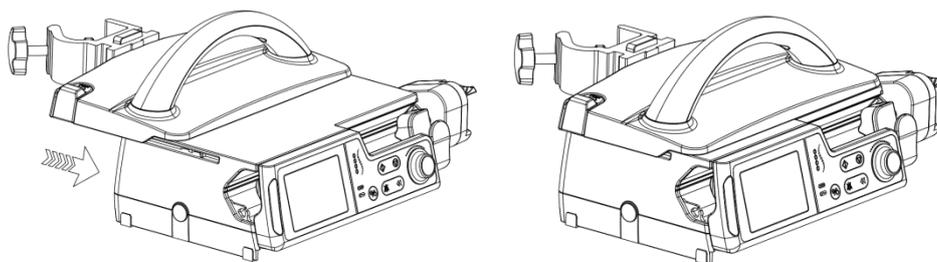


Внимание:

- Насос должен быть размещен в горизонтальном положении.

2.3 Фиксация простой рукоятки

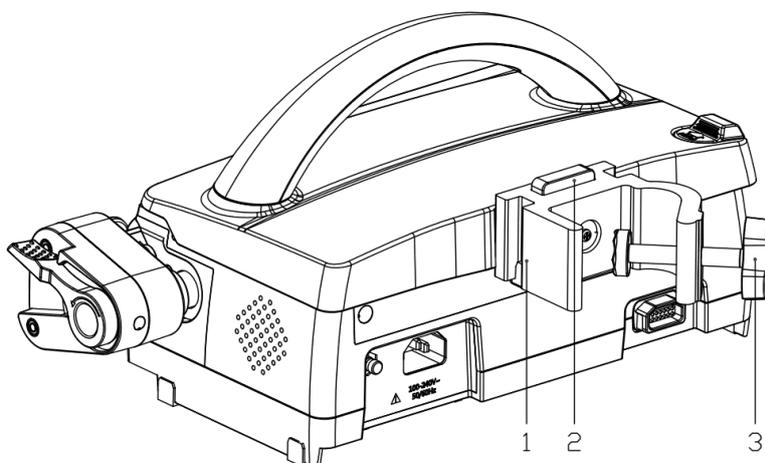
Совместите направляющую скольжения простой рукоятки с направляющими пазами в верхней части Нижнего насоса, затем скользите вперед сзади до тех пор, пока простая рукоятка и насос не будут заблокированы. Отожмите защелку замка на простой ручке для того чтобы отделить ее от насоса.



Отожмите кнопку струбины полюса для того чтобы отрегулировать свое горизонтальное или вертикальное положение. Завинтите ручку зажима, чтобы закрепить насос на горизонтальном или вертикальном полюсе.

Квадратный зажим: ширина 15mm, длина 15-32mm

Круговой зажим: наружный диаметр Φ 15-32mm



1-Полюсный Зажим 2-Кнопка 3-Ручка Зажима

Внимание:

- При использовании простой ручки для создания блока насосов как портативный прибор, только до 2 насосов позволено. В противном случае риск повреждения ручки.

2.4 Подключите питание от сети переменного тока

Вилку 3-х жильного провода необходимо подключить в розетку с заземляющей проволокой. Если состояние заземления вызывает сомнение, то пожалуйста используйте внутренний модуль батареи для того чтобы подключить питание. Пригласите инженера больницы для установки заземления или представителя нашей компании.

Осторожность:

- Никогда не прикасайтесь к розетке питания мокрыми руками! Если в электрической розетке, штекере или прилегающей зоне имеется жидкость для приема лекарств или другие остатки, необходимо принять меры для тщательной очистки и сушки насоса перед подключением к сетевому источнику питания. В противном случае это может привести к нежелательным авариям безопасности.

Внимание:

- Диапазон применения электропитания AC: ~100-240V, 50/60Hz.
 - Кабель питания переменного тока должен быть вставлен надежно
-

- При отключении насоса вытаскивать вилку питания из розетки для обеспечения безопасности. Чтобы упростить подключение и отсоединение кабеля питания, необходимо предусмотреть достаточное пространство вокруг насоса.

3 Настройка параметров

3.1 Описание каждого варианта

1. Установка параметра может производиться касанием рукой сенсорного экрана или поворотной кнопкой. Дополнительные инструкции по эксплуатации поворотной кнопки см. В разделе 1.2.1 « вид спереди ».
2.  Опция означает функцию “подтвердить” или “сохранить”.
 - В интерфейсе настройки параметров, выбрав “  ”, вы сохраните текущие параметры и непосредственно вернетесь к предыдущему интерфейсу.
 - Если определенная функция насоса имеет два или более параметров, которые должны быть установлены последовательно, после установки первого параметра, выберите “  ”, чтобы перейти к интерфейсу настройки следующего параметра.
3.  опция указывает на отмену текущей настройки или отзыв издания, и интерфейс непосредственно возвращается к предыдущему.
4. опция “  ” и “  ” указывает на увеличение или уменьшение значения параметров.
5. “  ” круглый ползунок, переместите его влево, чтобы уменьшить значение параметра или уровень, и переместите его вправо, чтобы увеличить значение параметра или уровень.
6. “  ” и “  ” параметры - это “ страница вперед ” и “ страница назад ”. Когда цвет фона этих двух параметров становится серым, этот параметр не является допустимым.
7. “  ” Опция Home есть на каждой странице, нажмите ее, чтобы вернуться непосредственно в основной интерфейс.
8. После того, как кнопки, поворотная ручка или сенсорный экран работают, зуммер будет выдавать звуковой сигнал.

Внимание:

- “  ”, “  ”, “  ”, “  ”. Когда цвет фона этих четырех опций яркий, он доступен для выполнения их соответствующих функций. Когда их фоновые цвета серые, он недоступен.

3.2 Марка шприца

1. На главном интерфейсе выберите в меню “  ” введите интерфейс меню, как показано в 1 опции, выберите опцию “бренд”, чтобы выбрать бренд шприца в соответствии с фактическими потребностями.



Рисунок 3.1

2. Когда другие шприцы, не включенные в библиотеку марки, предназначены для использования с насосом, необходимо выполнить правильную калибровку перед использованием. Смотрите дополнительную информацию в разделе 8.3.

3.3 Болюс

1. Выберите опцию “☰” меню выберите опцию “болюс”, чтобы войти в интерфейс настройки болюса, как показано на рис.3.2.

Болюс		
Размер	Темп(ml/h)	ВТБИ(ml)
50ml	1500	10
30ml	720	10
20ml	480	10
10ml	240	5

Рисунок 3.2

2. Выберите размер шприца, и впишите интерфейс установки параметра скорости или объема (объем для инфузии).
3. Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров. Пользователь также может следовать инструкциям в разделе 1.2.1, чтобы установить соответствующие параметры.
4. Объем болюса будет накапливаться в начале режима болюса, и зуммер будет звучать “Di” каждый объем 0,5 мл.
5. Объем болюса суммируется с накопленным объемом инфузии.

3.4 Ускоренное выталкивание

1. Выберите опцию меню “☰” далее выберите опцию “FF(Ускоренное выталкивание)”, чтобы войти в интерфейс настройки FF, как показано на рис.3.3.

FF		
Размер	Темп(ml/h)	ВТБИ(ml)
50ml	2200	50
30ml	900	30
20ml	600	20
10ml	300	10

Рисунок 3.3

2. Выберите размер шприца, и впишите интерфейс установки параметра скорость или ВТБИ (объем для инфузии).

3. Переместите курсор в нужное положение, чтобы выбрать и настроить значения параметров. Когда VTBI установлен на 0, отображается значение VTBI «∞», То есть лекарства могут вводить бесконечно.
4. Пользователь также может следовать инструкциям в Разделе 1.2.1, чтобы установить соответствующие параметры.

3.5 KVO

1. Выберите опцию меню “☰” далее выберите опцию “KVO”, чтобы войти в интерфейс настройки KVO.
2. Есть три варианта выбора: «АВТО KVO», «РУЧНОЙ KVO» и «KVO OFF». Параметр по умолчанию - АВТО KVO.
3. Если выбран АВТО KVO, соответствующие параметры (Скорость, VTBI) не могут быть изменены.
 - при скорости подачи примечания $\geq 10.0 \text{ ml / h}$, ставка KVO составляет 3.0 ml / h ;
 - если скорость подачи $10.0 \text{ ml / h} > 1.0 \text{ ml / h}$, то ставка KVO составляет 1.0 ml / h ;
 - если скорость подачи сноска $< 1.0 \text{ ml / h}$, то коэффициент KVO равен текущей скорости подачи;
 - KVO VTBI установлено на 0.5 ml , а если VTBI закончен, запускается напоминание о завершении KVO.
4. В режиме MANUAL KVO можно установить скорость KVO и VTBI, а интерфейс настройки показан на рисунке 3-4.

KVO		
Размер	Темп(ml/h)	VTBI(ml)
50ml	1	1
30ml	1	0.5
20ml	1	0.5
10ml	1	0.2

Рисунок 3.4

- Выберите размер шприца и войдите в интерфейс настройки параметров скорости или VTBI.
 - Переместите курсор в нужное положение, чтобы настроить значения параметров.
5. Если выбран режим MANUAL KVO и установлены соответствующие параметры, насос автоматически перейдет в режим KVO и будет работать с предварительно установленной скоростью MANUAL KVO после завершения инфузионных прессов. Насос останавливается до тех пор, пока KVO VTBI не завершится или не будет нажата кнопка «СТОП», при этом будет сгенерирован аварийный сигнал «KVO Completed».

Внимание:

- При задании параметров болюса, ускоренного выталкивания и кво, сначала устанавливается скорость, а затем объём. После установки курса выберите опцию

“”, чтобы сохранить текущие параметры и автоматически перейти к интерфейсу настройки объёма. Если выбрать опцию “”, то параметры не будут сохранены и вернуться к предыдущему интерфейсу.

- После того, как параметры скорости и объёма были установлены, система возвращается к интерфейсу, как показано на рис.2, 3 и 4, снова выберите опцию, “” чтобы сохранить эти параметры.
- Диапазон и шаг болюса, FF и кво относятся к 1.1.4.
- Параметры FF и BOLUS в интерфейсе меню соответствуют интерфейсу ярлыков, представленному в Разделе 1.2.1.

3.6 Установка уровня давления окклюзии и единиц измерения

Выберите опцию меню “” выберите опцию “окклюзия”, чтобы войти в интерфейс настройки давления окклюзии, как показано на рис.5.



Рисунок 3.5

3.6.1 Выбор уровня окклюзионного давления и единиц его измерения

1. Нажмите и удерживайте круглый ползунок “” для перемещения влево или вправо; или переключите поворотную ручку для регулировки уровня давления окклюзии.
2. 13 уровни давления окклюзии доступны (см. 1.1.4). Соответствующее значение давления будет отображаться на ЖК-дисплее по мере изменения уровня давления окклюзии. Уровень давления окклюзии по умолчанию составляет 70 кПа. (Напоминание: пользователь обязан выбрать значение давления окклюзии в соответствии с фактическими потребностями.)
3. Имеются 6 единиц измерения давления (см. раздел 1.1.4). Исходные значения давления автоматически преобразуются в значения текущей единицы измерения по мере изменения единицы измерения давления. Блок давления окклюзии значения по умолчанию кПа. (Напоминание: пользователь обязан выбрать значение давления окклюзии в соответствии с фактическими потребностями.)
4. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку уровня давления, выберите опцию “”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

Внимание:

- Дискомфорт может быть вызван выбором высокого уровня окклюзионного давления;
-

- Обратите больше внимания на физическое состояние пациента после установки окклюзионного давления;
- В случае возникновения нештатных ситуаций следует незамедлительно принимать срочные меры.

3.6.2 Динамический мониторинг давления

1. Во время процесса инфузии значения динамического давления будут отображаться на панели подсказок главного интерфейса (правый угол главного интерфейса) в режиме реального времени. Это делает его удобным найти препятствия в наборе администрации и вовремя принять меры, чтобы избежать опасностей. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к 1.2.6 «панель подсказок дисплея».
2. Допустимая погрешность значения окклюзионного давления: ± 10 кпа для всех уровней.

3.7 Системные настройки

Выберите “☰” далее выберите опцию “Системные настройки”, чтобы войти в интерфейс системных настроек, как показано на рис.3.6.

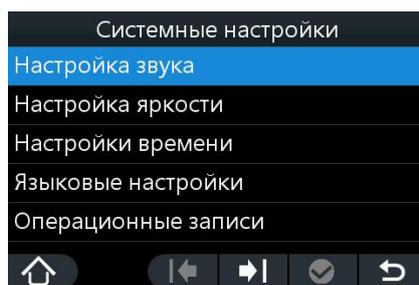


Рисунок 3.6

3.7.1 Настройка громкости (Речевые сигналы)

1. Выберите меню “☰” → выберите “Системные настройки” опция → “настройка звука”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок “◐” для перемещения влево или вправо или переключения поворотной кнопки влево или вправо для регулировки уровня громкости.
3. Выберите уровень громкости: выкл, вкл (доступно 7 уровней). Уровень 7-это максимальная громкость. По умолчанию используется Уровень 4.
4. Выберите опцию “☑”, чтобы завершить настройку громкости; выберите опцию “⏪”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущих настроек.

3.7.2 Настройка яркости

1. Выберите меню “☰” → выберите “Системные настройки” → “Настройка яркости”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок “◐” для перемещения влево или вправо; или переключите поворотную кнопку влево или вправо для регулировки яркости.

3. Выберите уровень яркости: 10-100. Уровень 100-это максимальная яркость. По умолчанию используется уровень 100.
4. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку яркости; выберите опцию“”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущих настроек.

Осторожность:

- Когда насос питается от внутренней батареи, небольшая яркость может сохранить емкость батареи.

3.7.3 Установка времени

1. Выберите меню “” → выберите “системные настройки ” → “Настройка времени”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Поверните поворотную кнопку, чтобы переместить “ курсор” на время и дату опция для входа в интерфейс настройки: сначала дата, а затем время.
3. После правильной установки даты выберите опцию“”, чтобы сохранить и автоматически перейти к интерфейсу настройки времени; выберите опцию“”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу и выйти из текущих настроек.
4. Доступны 2 формата дат:“гггг-ММ-ДД ”и“ДД-ММ-гггг”. Формат даты записей истории будет автоматически обновляться по мере изменения формата даты.

3.7.4 Языковая настройка

1. Выберите меню “” → выберите “системные настройки” → “Языковые настройки”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Выберите один язык, приглашение “изменить на новый язык системы и бренд по умолчанию” будет отображаться на интерфейсе.
3. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку; выберите опцию“”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущих настроек.
4. После того, как язык системы выбран и загружен, система приведет вас к выбору нового бренда по умолчанию. После установки нового бренда система автоматически возвращается к интерфейсу настройки системы.

3.7.5 История

1. Выберите меню “” → выберите “системные настройки” → “Операционные записи”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Выберите “” и “” вариант для проверки записей истории, система может сохранить до 2000 записей.
3. Записи делятся на три типа:
 - Сигнал тревоги: запишите имя и время события сигнала тревоги(специфические приоритеты сигнала тревоги и условия сигнала тревоги, пожалуйста см. Глава 6);
 - Завершения: сохранённые параметры включая время начала и конца вливания, режим работы, скорость инфузии, объём вливания, лекарство;

- Изменение: запись содержимого, даты и времени изменения;
4. После того, как записи истории превысят 2000 единиц, главные записи будут перезаписаны последней историей в порядке.
 5. После выключения, срок хранения электронных записей составляет 20 лет.
 6. Записи истории все еще могут быть сохранены после того, как источник питания и аккумулятор одновременно отключены.

3.7.6 Записи о лечении

1. Выберите меню “” → выберите “системные настройки” → “Записи о лечении” для входа в интерфейс.
2. Можно сохранить не менее 50 записей истории терапии. И любой из методов исторической терапии может быть выбран в качестве текущего метода терапии.

3.7.7 Установка времени автоматической блокировки экрана

1. Выберите меню “” → выберите “системные настройки” → “Время блокировки экрана”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок “” для перемещения влево или вправо; или переключите поворотную кнопку влево или вправо для регулировки времени блокировки.
3. Выберите один раз: выключен, доступны 5 секунд, 10 секунд, 30 секунд и 1-10 минут. Время блокировки по умолчанию - “выкл”, что означает, что экран блокировки не будет выполнен.
4. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку; выберите опцию “”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущей настройки.
5. Если во время автоматической блокировки экрана нет режима работы или сигнала тревоги, кнопки и экран насоса будут автоматически заблокированы, а в строке состояния появится значок “”. Если нажать любую кнопку (кроме “ВКЛ/ВЫКЛ”), на экране появится подсказка “Нажмите кнопку ‘Вкл/Выкл’ в течение 1 секунды, чтобы разблокировать”.
6. Следуйте подсказке “Нажмите кнопку ‘Вкл / Выкл’ в течение 1сек, чтобы разблокировать” экран, если успешно разблокирован, то будет звучать звуковой сигнал и значок “” исчезает.

3.7.8 Установка времени напоминания о включении

1. Выберите меню “” далее → выберите “системные настройки” → “Напоминание забытой операции”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок “” для перемещения влево или вправо или переключения поворотной кнопки влево или вправо для регулировки времени.
3. Выберите один раз: 1-10мин. Время по умолчанию составляет 10 минут.
4. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку; выберите опцию “”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущих настроек.

5. Если во время забытого времени работы нет никакой операции, будет подана звуковая тревога “ вы забыли включить операцию” и визуальная тревога “ забытая операция”. Отмените сигнал тревоги любым рабочим действием (кроме “ОТКЛ.ЗВУК”).

3.7.9 Сигнализация о близком окончании инфузии

1. Выберите меню “” → выберите “системные настройки” → “Близко время тревоги”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Нажмите и удерживайте круглый ползунок “” для перемещения влево или вправо или переключением поворотной кнопки влево или вправо для установки времени.
3. Выберите требуемый показатель: от 1-30мин. Время по умолчанию составляет 2 минуты.
4. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку; выберите опцию “”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выхода из текущих настроек.
5. Когда расчётное время вливания, соответствующее установленному объёму и скорости, будет подходить к завершению, то в установленный интервал до окончания инфузии будет включена предупредительная сигнализация о близком окончании инфузии.

3.7.10 Настройка ночного режима

1. Выберите в меню “” →, войдите “Системные настройки” → “Настройка ночного режима”, и войти в интерфейс настройки.
2. Ночной режим по умолчанию отключен. Выберите опцию “ночной режим” или нажмите поворотную кнопку, чтобы включить ночной режим.
3. Установите такие параметры время начала и время отключения, громкость и яркость как описано в пп. 3.7.1-3.7.3 .
4. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку; выберите опцию “”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущих настроек.
5. Если ночной режим включен, система запустит ночной режим в соответствии с временем настройки. В то же время, громкость и яркость будут меняться в соответствии с ночным режимом. При достижении времени остановки ночного режима громкость и яркость восстановят исходные заданные значения не ночного режима.

Внимание:

- Перед включением ночного режима, пожалуйста, внимательно проверьте установленную громкость го`лоса и яркость. Если заданное значение слишком мало, могут возникнуть потенциальные риски.

3.7.11 Информация о пациенте

1. Выберите в меню “” → выберите “Системные настройки” → “Информация о пациенте”, чтобы войти в интерфейс.
2. Пользователь может редактировать код отделения и номер койки. После подключения помпы к системе управления инфузией информация о пациенте, включая MRN, имя, отделение, пол и т. Д., Может быть доставлена с центральной станции.
3. Выберите опцию “”, чтобы завершить настройку; выберите опцию “”, чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и выйти из текущих настроек.

3.7.12 Информация о версии

1. Выберите в меню “” → выберите “Системные настройки ” → “версия”, чтобы войти в интерфейс.
2. Версия программного обеспечения и время сборки.

3.7.13 Обслуживание системы

1. Выберите меню “” → выберите “ системные настройки ” → “Обслуживание системы”, чтобы войти в интерфейс.
2. Введите пароль для выполнения технического обслуживания системы, включая калибровку давления, калибровку точности и восстановление и т. д.
3. Обратитесь к производителю за паролем для обслуживания системы.

3.7.14 Функция максимального предела

1. Выберите меню “” → выберите “ системные настройки ” → “Установка порога”, чтобы войти в интерфейс.
2. Максимальный предел по умолчанию отключен. Щелкните область ВКЛ / ВЫКЛ или нажмите ручку переключателя, чтобы включить функцию максимального ограничения.
3. Если включен Max-limit, можно установить диапазон ограничения Max-rate и Max-VTVI:
 - Устанавливаемый диапазон максимальной скорости: 0,10 мл / ч ~ 2200 мл / ч и;
 - Настраиваемый максимальный объем VTVI составляет 0,10 мл ~ 9999,99 мл;
 - Если максимально допустимая скорость шприца меньше 2200 мл / ч (например, шприц на 5 мл), то диапазон устанавливаемых пределов соответствует техническим характеристикам в разделе 1.1.4.
4. Если максимальный предел отключен, настраиваемые диапазоны скорости и VTVI соответствуют диапазонам, указанным в разделе 1.1.4.

3.7.15 Функция отсрочки пуска

1. Выберите меню “” → выберите “ системные настройки ” → “Настроить отложенный запуск”, чтобы войти в интерфейс настройки.
2. По умолчанию отсрочка старта отключена. Щелкните область функций или нажмите ручку переключателя, чтобы включить ОТЛОЖЕННЫЙ СТАРТ.

3. Время до запуска можно установить в диапазоне (00 : 00 : 01-99 : 59 : 59) чч: мм: сс.
4. После установки времени необходимо проверить и убедиться в правильности параметров инфузии; а затем вернуться в основной интерфейс.
5. Нажмите кнопку СТАРТ, на интерфейсе отобразится оставшееся время до запуска в реальном времени путем обратного отсчета. Когда оставшееся время достигнет 00–00–00, насос автоматически начнет работать в соответствии с заданными параметрами инфузии.
6. Нажмите кнопку СТОП/НАЗАД, чтобы в любой момент прервать отсрочку пуска. После завершения предварительно установленное ВРЕМЯ ЗАДЕРЖКИ больше не действует. Выполните сброс еще раз, чтобы начать еще один ОТЛОЖЕННЫЙ СТАРТ.
7. Эта функция совместима с любым режимом инфузии.

3.8 Библиотека лекарств

Выберите меню , выбрать опцию «лекар-во», чтобы войти в интерфейс.

3.8.1 Сборник лекарственных препаратов

1. Выберите меню  → выберите “лекар-во” → “Сборник лекарственных препаратов” для входа в интерфейс настройки.
2. Препараты в избранном перечислены и отображаются в соответствии с их приоритетным цветом.
3. Выберите,  чтобы найти конец списка препаратов, а затем выберите ДОБАВИТЬ НОВЫЕ ИЗБРАННЫЕ, чтобы добавить новые препараты в избранное среди библиотеки препаратов.
4. Выберите желаемый препарат в избранном, система автоматически вернется в основной интерфейс; и название препарата будет отображаться на информационной панели.
5. Выберите,  чтобы удалить препарат из списка избранных препаратов. Выберите еще раз, чтобы выйти из состояния удаления.
6. Выберите пункт меню  «Библиотека препаратов» «препарат» выберите непосредственно , чтобы отменить выбранный препарат, после чего название препарата больше не будет отображаться на панели информации.
7. Библиотека лекарств может хранить не менее 6000 наименований лекарств.

3.8.2 Приоритет лекарств

1. Выберите меню  → выберите “системные настройки” → “Установка приоритетных лекарств” для входа в интерфейс настройки.
2. Список препаратов в избранном. Выберите предполагаемый препарат, чтобы войти в интерфейс настройки его приоритета.

3. Пользователь может выбрать приоритет между нулевым, низким, средним и высоким в соответствии с ежедневными потребностями. Каждому приоритету соответствует определенный цвет (разные модели имеют разные цвета).
4. После настройки фон названия препарата соответствует его приоритетному цвету.
5. Если выбрать использование приоритета препарата по умолчанию, все приоритеты препарата в избранном будут нулевыми. Выберите “” и “”, чтобы отметить приоритет всех препаратов.

Внимание

- В избранное можно добавить до 50 наименований препаратов. Быстрая надпись: «Любимые наркотики достигли предела!» будет предоставлен, если он будет превышать ограничение.
-

3.9 Настройка VTBI

1. Выберите опцию “VTBI” на главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс настройки VTBI.
2. После установки VTBI, нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы запустить насос;
3. Область отображения VTBI будет отображать оставшееся VTBI и оставшееся время вливания попеременно.

3.10 Накопленный объем инфузии, очистка

1. Выберите «накопленный объем» на главном интерфейсе и появится запрос «очистить накопленный объем инфузии?» на интерфейсе.
2. Выберите опцию “”, чтобы очистить совокупный объем инфузии, или выберите опцию “”, чтобы отказаться от очистки и вернуться к основному интерфейсу.

4 Управление

4.1 Рабочая процедура

Нажмите кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ” в течение 3 секунд, чтобы включить насос;

Установите шприц согласно методу 4.1.2;

Выберите шприц согласно настоящему использованию;

Установите режим инфузии в соответствии с разделом 4.1.4 для выбора режима;

См. раздел 4.1.5 для установки параметров инфузии.

Вывести воздух из трубки перед инфузией;

Нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы начать работу после подключения к пациенту;

Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы закончить инфузию;

Отсоединитесь от пациента, затем откройте дверцу и извлеките шприц;

Нажмите и удерживайте кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ” в течение 3 секунд, чтобы выключить питание.



4.1.1 Включение питания

После правильной установки, пожалуйста, выполните следующие шаги, чтобы запустить насос.

1. Нажмите кнопку “ВКЛ/ВЫКЛ” в течение 3 секунд, система сначала выполнит самотестирование, и интерфейс самотестирования будет отображаться на экране.
 - Во-первых, зуммер будет звучать звуковой сигнал, когда самотестирование зуммера будет полностью завершено;
 - После этого красные и желтые света сигнала тревоги загораются вверху и после этого, когда свет сигнала тревоги самотестирование вполне закончено;
 - Далее, системный громкоговоритель издает звук “Ди-Ди”, тогда самопроверка громкоговорителя полностью завершена;
2. Основной интерфейс, подобный рисунку 4.1, появится после того, как самотестирование насоса будет полностью завершено, и бренд шприца будет выбран правильно.
 - В то же время строка приглашения будет напоминать пользователям, следует ли использовать последние установленные параметры или использовать параметры по умолчанию .

- Следуйте инструкциям, нажмите кнопку “СТАРТ” , чтобы использовать последний параметр инфузии;
 - Следуйте инструкциям, нажмите кнопку“СТОП/НАЗАД”, чтобы использовать параметры по умолчанию;
3. Потребители могут установить новые параметры согласно фактическим клиническим требованиям.

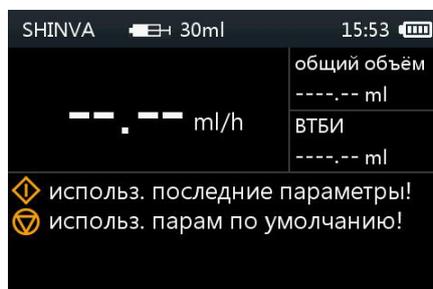


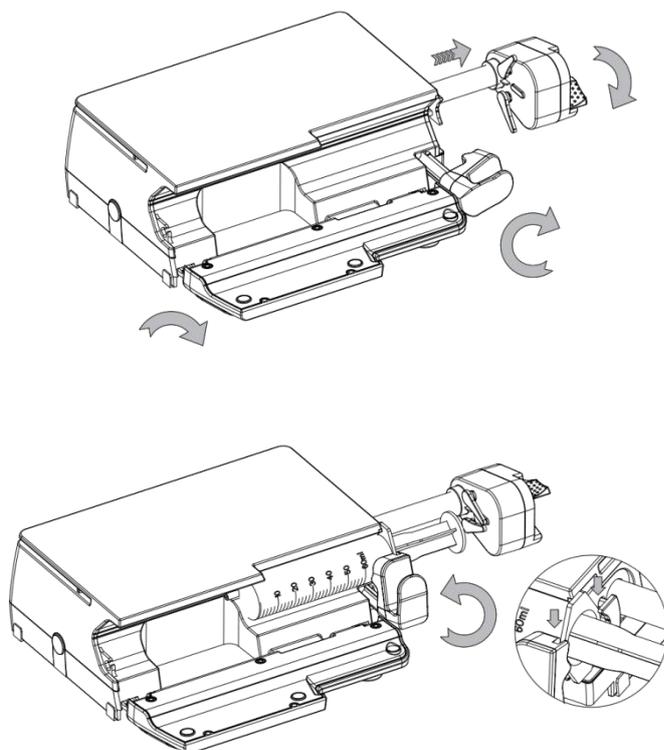
Рисунок 4.1

Осторожность:

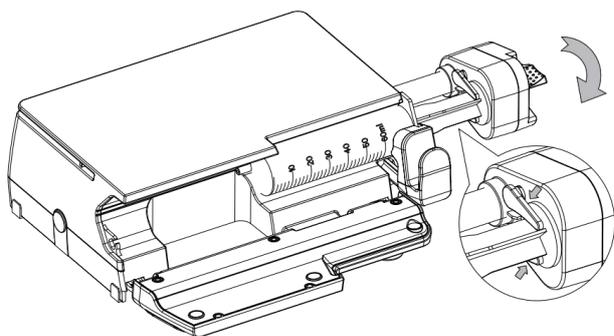
- Пожалуйста, внимательно соблюдайте условие самопроверки, чтобы убедиться, что громкоговоритель, сигнальная лампа и зуммер успешно протестированы самостоятельно. В противном случае не используйте насос.
- Только после устранения всех недостатков, его можно использовать нормально и безопасно.

4.1.2 Установка шприца

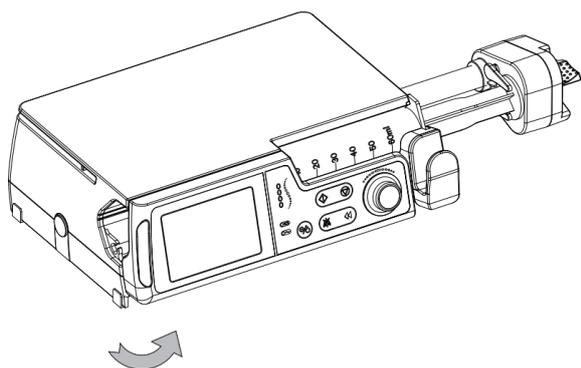
Установите шприц следующим образом.



1. Откройте дверцу, сожмите рычаг освобождения плунжера и осторожно потяните его в нужное положение. Поднимите зажим для шприца и поверните на 90 градусов вправо.
2. Вставьте фланец цилиндра шприца в зажим фланца, поверните на 90 градусов влево и опустите зажим цилиндра на цилиндр шприца.



3. Сожмите рычаг освобождения поршня и протолкните его к поршню шприца; когда он заподлицо с поршнем шприца, отпустите рычаг. Убедитесь, что оба держателя находятся рядом с поршнем шприца.



4. Аккуратно закройте дверь, чтобы завершить установку шприца

Внимание:

- Фланец цилиндра шприца должен быть плотно прижат к внутренней части фланцевого зажима и не должен находиться снаружи фланцевого зажима.

4.1.3 Выберите бренд шприца

1. Пожалуйста см. Содержание п. 3.2 для того чтобы выбрать необходимый бренд шприца.
2. Если шприц, предназначенный для использования, не рекомендован в главе 17, перед использованием следует выполнить правильную калибровку.
3. Всегда проверяйте, что выбранный шприц - это то, что на самом деле используется.

Внимание:

- При использовании других шприцев, не рекомендованных производителем, требуется проверить основные рабочие характеристики (точность и (давление) насоса в противном случае, наша компания не несет ответственности за эффективность функционирования изделия соответствующие функции сигнализации.

4.1.4 Выберите режим инфузии

1. Выберите в меню  опцию «режим», далее выберите режим работы в соответствии с фактическими требованиями.
2. Подробнее о режимах инфузии см. В главе 5.

4.1.5 Установите параметры вливания

1. После выбора режима инфузии автоматически появится интерфейс настройки параметров предполагаемого режима инфузии. Установите соответствующие параметры, переместив курсор в соответствующий параметр, а затем нажав на поворотную кнопку или прикоснувшись к экрану.
2. Различные режимы инфузии имеют различные специфические параметры.
3. Дополнительную информацию смотрите в главе 5.

4.1.6 Удаление воздуха

1. Чтобы избежать опасностей, вызванных инфузией воздуха, всегда удаляйте весь воздух в наборе шприц и удлинительная трубка перед подключением к пациентам.
2. Дважды нажмите кнопку “БОЛЮС” и удерживайте в течение нескольких секунд (это действует только на главном интерфейсе), пока все пузырьки воздуха не будут удалены из шприца и удлинительной трубки. О методе настройки установки ускоренного выталкивания и VTBI, пожалуйста, смотрите содержание в 1.1.4 и 3.4.

Внимание:

- При ускоренном выталкивании объем не учитывается в накопительном объёме.
 - Когда выполняется ускоренное выталкивание, насос не должен быть подключён к пациенту в целях обеспечения безопасности.
 - Сигнал тревоги “воздушный пузырь” не будет вызван во время процесса продувки.
-

4.1.7 Начать инфузию

Подключитесь к пациенту после того, как воздух будет полностью разряжен.

- Нажмите кнопку “СТАРТ”, на главном интерфейсе будет отображаться запрос “Пожалуйста, подтвердите размер шприца - XXml”, а также бренд шприца, скорость, VTBI, уровень давления окклюзии и другую информацию.
- Всегда проверяйте, что все показанные параметры соответствуют фактическим потребностям.
- Затем снова нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы начать инфузию.

Когда насос работает, индикатор рабочего состояния будет гореть последовательно сверху вниз, и шаблон  динамически работает на главном интерфейсе.

4.1.8 Пауза инфузии

Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы приостановить инфузию, если препарат или шприц необходимо заменить во время процесса инфузии.

- После того как лекарство или шприц заменены, удаление воздуха должно быть выполнено согласно требованиям 4.1.6.
- Если режим инфузии или параметры работы не требуется изменять, нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы продолжить инфузию в соответствии с последними параметрами.

- Если необходимо изменить режим инфузии или параметры, см. содержание пунктов 4.1.3-4.1.5.

4.1.9 Завершение инфузии

1. Если функция VTBI была включена, сигнал тревоги «VTBI завершен» возникает, когда VTBI завершен и система автоматически переходит в режим KVO;
2. Если функция VTBI не была включена, то сигнал тревоги завершения вливания происходит когда вливание жидкости лекарства в шприце завершено и насос системы автоматически входит в режим KVO;
3. Для настройки курса кво и VTBI, пожалуйста, обратитесь к соответствующему содержанию кво в 1.1.4 и 3.5.

4.1.10 Выключение

Отсоедините насос от пациента, а затем нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» в течение 3 секунд, чтобы выключить насос.

5 Режимы инфузии

5.1 Простой режим

1. Выберите меню «» «режим», далее «Простой режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 5.1. А затем установите скорость инфузии.



Рисунок 5.1

2. Диапазон параметров для скорости движения и VTBI показан в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Простой режим	Оценить	2/3 мл: 0,01~60мл/ч 5 мл: 0,01~150мл/ч 10мл:0,01~300мл/ч 20 мл: 0,01~600мл/ч 30мл:0,01~900 мл/ч 50мл (60мл): 0,01~2200мл/ч
	Ограничение объёма	0.01~9999,99 мл
	Оставшееся время	ВРЕМЯ = VTBI / RATE Время рассчитывается автоматически после установки ставки и VTBI.

5.2 Режим «объём-время»

1. Выберите меню «☰» «режим» далее выбрать «Объем/время режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рис.5.2. Установите объем и время, и скорость автоматически рассчитывается.

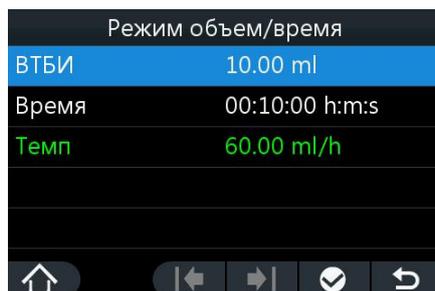


Рисунок 5.2

2. Диапазон параметров для времени и установленного объема приведен в таблице ниже:

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Режим Vol/T	Время	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: СС)
	ВТБИ	0.01~9999,99 мл
	Оценить	Ставка = ВТБИ / время. Диапазон такой же, как и простой режим.

5.3 Режим объём/вес (Vol / W)

1. Выберите меню «☰» «режим» далее «Объем/вес режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рис 5.3. Потребители могут установить название лекарства, вес, концентрацию, тариф дозы и другие параметры согласно фактическим потребностям.

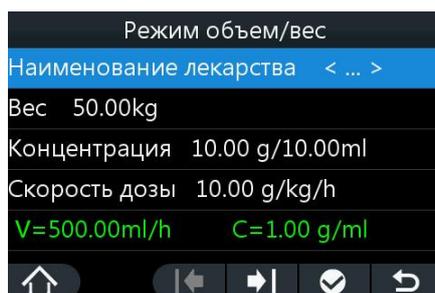


Рисунок 5.3

2. При установке параметра концентрации, необходимо установить дозу лекарства, количество лекарства и объем лекарства в последовательности.
3. При установке мощности дозы, необходимо установить единицу мощности дозы и количество дозы последовательно.
4. Система автоматически посчитает скорость и концентрацию согласно вышеуказанным параметрам.
5. Для установки диапазонов параметров, пожалуйста, обратитесь к таблице ниже:

Режим	Параметр	Диапазон параметров	
Режим Vol / W	вес	0,01-300кг	
	Диапазоны параметров	Лекарственные дозировки	g/mg/ug/ng/IU/mmol
		Количество препарата	0.01-9999.99
		Объем препарата	0,01-9999,99 мл
	Используемые дозировки	g/kg/h , g/kg/min , g/h , g/min , mg/kg/h , mg/kg/min , mg/h , mg/min , µg/kg/h , µg/kg/min , µg/h , µg/min , ng/kg/h , ng/kg/min , ng/h , ng/min , IU/kg/h , IU/kg/min , IU/h , IU/min , mmol/kg/h , mmol/kg/min , mmol/h , mmol/min	
	Диапазон дозы	0.01-9999.99	
	Скорость движения	то же самое, что и простой режим	
	ВТБИ	то же самое, что и простой режим	
<p>Концентрация препарата = количество / объем Скорость ввода (с учётом веса) = (дозы * вес) / концентрация Скорость ввода (исключая вес) = доза /концентрация дозы</p>			

5.4 Комбинированный режим

1. Выберите меню опции “☰” « режим » - « Последовательный режим », чтобы войти в интерфейс, как показано на рис.5.4.

Последовательный режим			
ID	ВТБИ	Время	Темп
1	10.00ml	00:10:00	60.00ml/h
2	20.00ml	00:20:00	60.00ml/h
3	--.--ml	--:--:--	--.--ml/h
всВТБИ:30.00ml		ОбщВрм:00:30:00	

Рисунок 5.4

2. Установите серию различных последовательностей (групп параметров) в одно время, и насос выполняет функцию вливания последовательно согласно заранее поставленной последовательности.
3. До 20 последовательностей можно установить.
4. После установки объёма и времени, система автоматически рассчитывает скорость. Общий объём и общее время являются суммой объёма вливания и времени каждой последовательности.
5. Добавьте новую последовательность, выбрав последнюю последовательность, а затем прикоснувшись к ней или нажав на поворотную кнопку.

6. Выберите “

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Комбинированный режим	Время	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: СС)
	Объём вливания Оценить	То же самое, что и простой режим
	Оценить	Ставка = VTBI / время. Диапазон такой же, как и простой режим

Внимание:

- Никогда не начинайте вливание без установки VTBI и времени.

5.5 Микрорежим

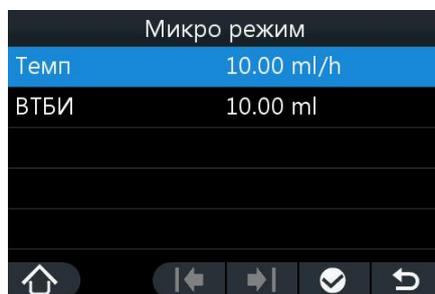
1. Микрорежим главным образом использован для низкоскоростного и вливания небольших объёмов детям или новорожденным.
2. Выберите меню “

 A screenshot of a mobile application interface titled "Микро режим". It displays two rows of settings: "Темп" (Flow rate) set to "10.00 ml/h" and "VTBI" (Total volume) set to "10.00 ml". The interface has a dark background with white text. At the bottom, there is a navigation bar with icons for home, back, forward, confirm, and refresh.

Рисунок 5.5

3. Диапазон настройки скорости и вводимого объёма приведен в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Микро-режим	Оценить	0,01-100мл/ч
	VTBI	0,01-1000мл

5.6 Прерывистый режим

1. Выберите меню “

34

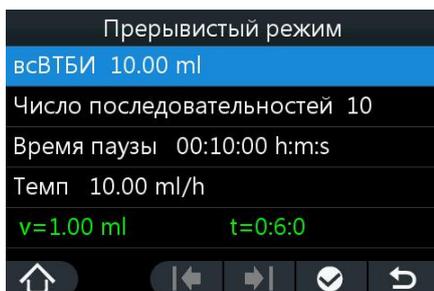


Рисунок 5.6



Рисунок 5.7

- После входа в интерфейс прерывистого режима, пользователь может установить вводимый объём, количество последовательностей, время паузы, скорость. Затем автоматически переходите к интерфейсу, как показано на рис.5.7.
- Диапазон параметров приведен в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Прерывистый режим	Всего вводимый объём	0,01-9999,99 мл
	Число последовательностей (n)	1-50
	Диапазон времени паузы (tp)	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: СС)
	Ставка (R)	то же самое, что и простой режим
	Одиночная последовательность вводимого объёма (v)	0,01-9999,99 мл ($v=V/n$)
	Диапазон времени выполнения одиночной последовательности (t)	00:00:01-99:59:59(hh: mm: ss) ($t=v / R$)

5.7 Режим поступательного ускорения /замедления

- Устанавливая время нарастания и время спада, скорость будет автоматически увеличивается в пределах установленной постоянной скорости. Через установленное время скорость постепенно снижается в течении установленного времени.
- Выберите меню "☰" - «режим» далее «Разгона вверх / вниз режим» , чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 5.8.

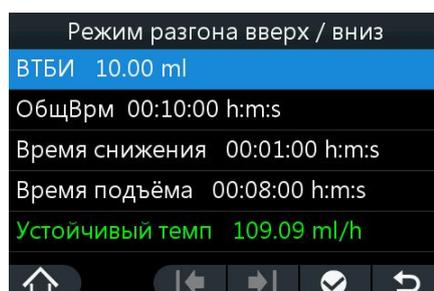


Рисунок 5.8

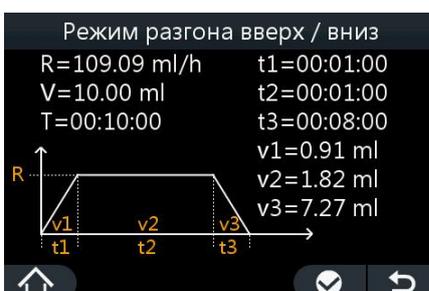


Рисунок 5.9

- Установите вводимый объём, общее время, время нарастания, время спада. Затем автоматически перейдите к интерфейсу, как показано на рис.5.9.

4. Диапазон параметров приведен в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Режим «рампа»Up Down	Диапазон объема введения	0,01-9999,99 мл
	Диапазон общего время(T)	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: СС)
	Время подъема(t1)	необязательное поле
	Время снижения(t3)	необязательное поле

1. Скорость подъема и скорость снижения рассчитывается автоматически, её нельзя ввести и доработать, и её нельзя установить как в простом режиме;

2. Когда время подъема рампы равно нулю, общее время > время спуска рампы: устойчивое время = общее время-время спуска рампы, скорость инфузии будет оставаться стабильной в начале и постепенно падать в конце.

3. Когда общее время = время простоя пандуса, после начинать насос, оно идет сразу к вниз этапу до тех пор пока вливание не будет закончено.

4. Когда время спуска рампы равно нулю, общее время > время подъема: устойчивое время = общее время-время подъема, скорость будет расти в начале и устойчива в конце.

5. Когда общее время = время нарастания, этап подъема начинается в начале и длится до тех пор, пока инфузия не будет завершена.

6. Когда время нарастания и время простоя равны нулю, устойчивая стадия будет длиться до тех пор, пока инфузия не будет завершена.

5.8 Режим TIVA

1. Выберите меню «☰» «режим», далее «TIVA режим» (первичная доза), чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 5-10.

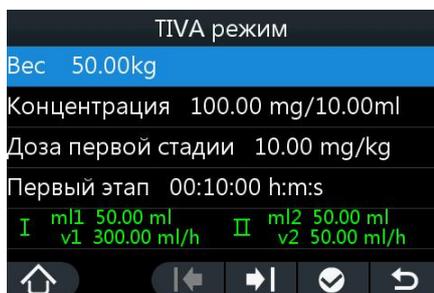


Рисунок 5.10

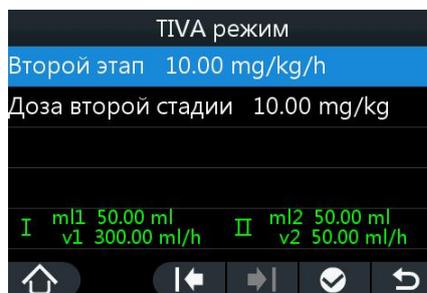


Рисунок 5.11

2. Установите параметр как вес, концентрация, доза первого этапа, время первого этапа, тариф второго этапа, доза второго этапа, и т.д.
3. Установите параметры в соответствии с режимом «Объем/вес режим». Скорость и объем первого и второго этапа рассчитываются автоматически. Вводимый объем, отображаемый на главном интерфейсе, представляет собой сумму первого и второго этапов.
4. Диапазон параметров показан в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Первый	Параметр первого этапа	То же самое, что и режим Объем/вес

режим дозы		режим
	Время первого этапа	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: СС)
	Параметр второго этапа	То же самое, что и режим Объем/вес режим

5.9 Режим первой дозы

1. Выберите пункт меню “Режим», «первой дозы режим», чтобы войти в интерфейс, как показано на рисунке 5.12;

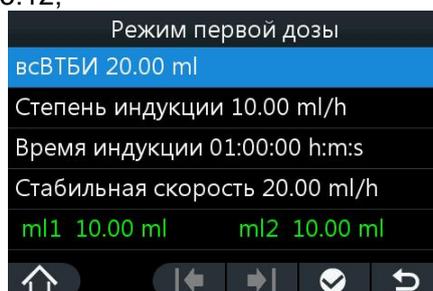


Рисунок 5.12

2. В интерфейсе настройки можно установить общий VTBI, скорость возбуждения, время возбуждения, постоянную скорость и т. Д. Параметры;
3. Устанавливаемые параметры и диапазоны представлены в таблице ниже.

Режим	Параметр	Диапазон параметров
Режим первой дозы	Итого VTBI	0.01-9999.99ml
	Время индукции	00 : 00 : 01 – 99 : 59 : 59 (чч: мм: СС)
	Индукционная ставка	То же, что и простой режим
	Стабильная скорость	То же, что и простой режим

После регулировки насос работает в соответствии с заданными временем и скоростью нагнетания до достижения определенного объема (V). а затем машина будет продолжать работать с постоянной скоростью до тех пор, пока полностью не заполнится оставшийся объем (Общий объем - V).

Внимание:

- Для любого режима работы, когда скорость инфузии превышает максимальный диапазон, цвет шрифта области отображения скорости движения станет красным или появится подсказка “параметр превышен”, чтобы предложить пользователям необходимо правильно установить параметры.

6 Сигнал Тревоги. Снятие сигнала тревоги

Звуковые и визуальные сигналы тревоги могут быть замечены когда возникает сигнал тревоги. Пожалуйста общайтесь с сигналами тревоги немедленно. Сигнал тревоги, установленный в последний раз, автоматически сохраняется при выключении системы сигнализации.

Описание положения оператора: предполагается, что он находится на расстоянии 1 м от экрана дисплея насоса.

6.1 список тревог

Тип	Приоритет	Определение	Средство
Завершение инфузии	Выс.	Инфузия завершена	Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы отменить сигнал тревоги
KVO завершено	Выс	в режиме KVO, предустановленное устройство KVO VTBI полностью введено.	Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы отменить сигнал тревоги
Установленный объём введён	Выс.	Объём подлежащей инфузии уже завершён	Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы отменить сигнал тревоги
Инфузионная окклюзия	Выс.	Существует окклюзия, сужение линии или другие условия, которые вызывают избыточную силу плунжера	Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы отменить сигнал тревоги. Проверьте наличие пустого шприца, перегнутой трубки, закупоренного катетера и т.д. Нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы продолжить.
		Высокая концентрация лекарства, но с низкой установкой уровня давления окклюзии	Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы отменить сигнал тревоги. Увеличьте уровень давления блокировки. Нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы продолжить.
Ошибка установки шприца	Выс.	1.Механизм захвата плунжера не может захватить плунжер шприца во время вливания 2.Попробуйте начать инфузию без шприца в нужном месте	Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы отменить сигнал тревоги и переустановить шприц.
Шприц отваливается	Выс.	1.Попытайтесь начать инфузию, но рычаг освобождения плунжера не восстанавливается 2.Рычаг сброса плунжера не зажимает шприц во время деятельности, причиняя шприц упасть	Отожмите кнопку “СТОП/НАЗАД” для того чтобы отменить сигнал тревоги и обеспечить шприц установлен твердо.
Аномальная работа механизма насоса.	Выс.	1.двигатель работает в обратном направлении 2.Фактическая скорость движения выше или ниже установленной скорости	Если вы не можете устранить сигнал тревоги, немедленно отключите устройство и обратитесь к изготовителю
Отказ оборудования	Выс.	Ошибка хранения, ненормальность датчика давления, ненормальность напряжения тока, ненормальность связи, ЕТК.	Если вы не можете устранить сигнал тревоги, немедленно отключите устройство и обратитесь к изготовителю
Сбой питания	Выс.	Питание от сети переменного тока и внутренняя батарея терпят	Если вы не можете устранить сигнал тревоги, немедленно отключите устройство и

Тип	Приоритет	Определение	Средство
		неудачу в то же время	обратитесь к изготовителю
Батарея разряжена	Выс.	внутренняя батарея пустая	Соедините мощности импульса, сигнал Тревога собственн-отменяет.
Закрытие удлинительной трубы	Выс.	1, удлинительная труба и шприц отключены; 2, этот Сирена ограничивается только 20 мл, 30 мл, 50 мл шприцы.	Нажмите кнопку "СТОП/НАЗАД" чтобы закрыть напоминание; После правильного монтажа удлинительных труб и шприцев снова начинается переливание.
Инфузия скоро закончится	Низ.	Время, необходимое для вливания оставшегося количества жидкости в шприц, такое же, как и установленное количество времени	Автоматически отменяется тревога, когда инфузия завершена, и переключается на сигнал тревоги «Инфузия завершена»
Предельный объем почти завершен	Низ.	Оставшееся время VTBI равно заданному времени для почти готового сигнала тревоги.	Автоматически отменяется тревога, когда инфузия завершена, и переключается на сигнал тревоги «Инфузия завершена»
Низкий уровень заряда	Низ.	Аккумулятор нуждается в зарядке.	Соедините мощности импульса, сигнал Тревога собственн-отменяет.
Резервное задание завершено	Низ.	Время для завершения настройки режима ожидания	Нажмите кнопку "ВКЛ/ВЫКЛ", чтобы снова войти в режим ожидания, нажмите кнопку "СТОП/НАЗАД", чтобы отменить сигнал тревоги
Забытая операция	Низ.	После того как машина повернута дальше, время никакой деятельности равно к установленному времени забывания сигнала тревоги деятельности	Отмените сигнал тревоги, нажав любую кнопку (Кроме кнопки "ОТКЛ.ЗВУК")
Инфузия будет заблокирована	Низ.	Фактическое падение достигает заданного порога срабатывания сигнализации об окклюзии.	Нажмите кнопку «Стоп/Назад», чтобы отменить тревогу. Возобновите инфузию после устранения неисправности
отключение аккумулятора	Низ.	система не выявила соединения батарей и / или аномалий в батареях.	Нажмите кнопку "СТОП/НАЗАД" для завершения напоминания. Соедините кабель с аккумулятором.
Примечание: Вышеупомянутые сигналы тревоги являются техническими. сигнал тревоги перед окклюзией действителен только при давлении выше 40 кПа.			

6.2 Порог сигнала тревоги и время срабатывания

Когда насос работает на средней скорости (5 мл/ч) и низкой скорости (1 мл/ч), время срабатывания и объем сигнала тревоги для 10, 70, 130кПа показано в таблице ниже. После того как сигнал тревоги окклюзии извлекается, соответствующий уровень давления окклюзии можно выбрать согласно использованию. Максимально допустимое окклюзионное давление составляет 140 кПа.

Таблица (шприц: 20мл)

Скорость инфузии (мл/ч)	Окклюзия (кПа)	Время Срабатывания
5	10	50s
5	70	6min15s
5	130	11min56s
1	10	3min45s
1	70	34min43s
1	130	74min13s
0.01	10	6h45min
0.01	70	41h36min
0.01	130	78h17min

Внимание:

- Время срабатывания является главным показателем характеристик отклика блокады. Приведенные выше данные и выводы получены в результате эксперимента с использованием шприца SHIVA объемом 20 мл и удлинительной трубки YUSHENG (спецификация: длина: 1,5 м, общий объем: 2,5 мл, материалы ПВХ). Пожалуйста не злите Примечание: на время срабатывания будет влиять технология производства шприца, спецификацией шприца, скорость вливания, введенный объем, длиной трубки расширения, давлением, и т.д.
 - Под таким же условием степень окклюзии, большие значение фактического давления, более длинное время задержки сигнала тревоги.
 - Насос Sunfusion оборудован с функцией автоматического снижения давления (антиболюс) для того чтобы снизить давление в системы трубопровода при возникновении сигнала тревоги окклюзии. Поэтому, болюс причиненный засорением можно проигнорировать.
 - В соответствии с EN / IEC 60601-2-24, при тестировании путем использования анализатора (FLUKE IDA5) при использовании насоса на скорости 1ml / h (когда установлен сигнал тревоги низкого давления (10kPa), количество болюса является следующим: 0.05 ml; когда высоконапорный сигнал тревоги (130kPa) установленное, количество болюса составляет 1 мл.)
-

6.3 Голосовая подсказка

1. **Инфузия начинается:** голосовое сообщение “начало инфузии” будет дано, когда нажмите кнопку“СТАРТ”, чтобы начать инфузию.

2. **Параметр превышен:** если введенное значение больше максимально допустимого или настройка параметра не завершена, на интерфейсе будет подан сигнал тревоги “Превышение параметра”.
3. **Питание от сети переменного тока отключено:** звуковой и визуальный сигнал тревоги “питание от сети переменного тока было отключено” будет подаваться при включении насоса без подключения к сети переменного тока или отключения питания от сети переменного тока во время инфузии.
4. **Скорость превышена:** когда установленная скорость бега превысит максимальную скорость, которая может быть введена текущим шприцем, нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы начать инфузию, интерфейс отобразит “скорость переполнения (0,01)”.
5. **Нажмите кнопку " Вкл / Выкл "в течение 1 сек, чтобы разблокировать:** после того, как экран будет заблокирован автоматически, приглашение “нажмите ‘вкл / выкл’ в течение 1 сек, чтобы разблокировать будет дано, чтобы привести пользователя, чтобы разблокировать экран, если есть какая-либо необходимость управлять насосом.
6. **Точность без калибровки:** если пользователь намерен использовать инфузионный набор, который не будет откалиброван, машина не сможет запуститься после нажатия кнопки “СТАРТ” и выдаст запрос “Некалиброванная точность”.

7 Аварийная система

7.1 Приоритет Тревоги

1. Когда множественные условия сигналов тревоги происходят одновременно, сигнал светового сигнала тревоги и звуковой сигнализации тревоги последователен с самым высоким уровнем сигнала тревоги.
2. Если одновременно возникает несколько состояний тревоги, то перед вторичными сигналами тревоги отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Другими словами, низший сигнал тревоги может отображаться только до тех пор, пока не будут получены все сигналы тревоги с более высоким приоритетом.
3. Когда такие же сигналы тревоги приоритета активированы одновременно, прибор обрабатывает согласно программе сигнала тревоги значения по умолчанию.

7.2 Различия в 3 -уровнях сигнала тревоги

Приоритет тревоги	Звук	Свет	жидкокристаллический дисплей
Низкий приоритет	Сигнал тревоги петли “Ди-Ди”	Желтый свет всегда яркий.	Отображение причины тревоги с белым текстом на желтом

	Сигнал тревоги петли“Ди-Ди-Ди”(Инфузия скоро закончится, Предельный объем почти завершен, Низкий уровень заряда, Забытая операция)		фоне
Высокий приоритет	Сигнал тревоги петли“ Ди-Ди-Ди—Ди-Ди—Ди-Ди-Ди—Ди”	Мигающий красный свет с интервалом 500 мс	Отображение причины тревоги с белым текстом на красном фоне
Срочный сигнал	подсказка голоса или дисплей интерфейса	Н/Д	Отображение причины тревоги с белым текстом белый текст на желтом фоне

7.3 Характеристики звуковых сигналов тревоги

1. Звуковая частота сигнала звуковой сигнализации тревоги колеблется от 45db до 80db на расстоянии 1м.
2. Уровень звуковой частоты сигнала тревоги высокого приоритета превосходит уровень звукового давления сигнала тревоги низкого приоритета.

7.4 Отмена сигнала тревоги

1. Звуковой и визуальный сигнал тревоги будет отключен только тогда, когда причины сигналы тревоги будут устранены или отменены.
2. Нажмите кнопку “ОТКЛ.ЗВУК”, пока происходит сигнал тревоги с высоким приоритетом, “” будет отображаться на ЖК-дисплее, звук сигнала тревоги будет приостановлен, и красный индикатор сигнала тревоги будет по-прежнему мигать на исходной частоте; через 1мин устройство восстановит предыдущий статус сигнала тревоги.
3. Нажмите кнопку “ОТКЛ.ЗВУК”, пока происходит сигнал тревоги с низким приоритетом, “” будет отображаться на ЖК-дисплее, звук сигнала тревоги будет приостановлен, желтый сигнал тревоги будет по-прежнему ярким, а зуммер будет звучать звуковой сигнал с интервалом 2 С, через 1 мин устройство восстановит предыдущий статус сигнала тревоги.
4. Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы прекратить состояние инактивации сигнала тревоги (одновременно с этим прекращается сигнал сообщения)
5. Характеристики сигнала тревоги: длительность: 70мс, уровень: 50дБ, частота: 2,5 кГц.

Внимание:

- Когда происходит отказ оборудования, отключается сетевое питание, и появляется сигнал тревоги что батарея разряжена ,отключение сигнала кнопкой «ОТКЛ.ЗВУК» невозможно.
-

- Состояние тишины исчезает, когда генерируется еще один сигнал тревоги.

8 Вспомогательные функции

8.1 Режим ожидания

1. В нерабочем состоянии нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», чтобы войти в режим ожидания, и интерфейс отобразится в качестве режима ожидания.
2. Время ожидания по умолчанию составляет 1 мин. Пользователь может изменить время ожидания в любое время, пока выполняется режим ожидания.
3. После завершения настройки времени ожидания система возвращается к основному интерфейсу, появляется звуковая подсказка «Режим ожидания завершен» и визуальная подсказка «ожидание закончилось», и горит желтый индикатор тревоги. Нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ», чтобы снова войти в режим ожидания.

8.2 Изменения скорости без остановки инфузии

Во время работы в режиме «простой режим», «Объем/время режим », «Микро режим» и «Объем/вес режим» переместите курсор в область отображения скорости, а затем коснитесь этой области или нажмите поворотную кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки скорости или мощности дозы (Объем/вес режим). Отрегулируйте скорость или тариф дозы, тогда насос продолжит работу на изменённой скорости.

8.3 Калибровка шприца

1. Если использование шприца марки не рекомендуется или если ошибка точности инфузии серьезная, необходимо выполнить калибровку.
2. Вытяните поршень шприца за пределы цилиндра больше, чем его наибольший масштаб, а затем установите его на насос должным образом. (Например: максимальный размер шприца 50/60 мл составляет 50 мл, но увеличьте масштаб до 52 мл.).
3. Дважды щелкните и удерживайте кнопку БОЛЮС, чтобы довести шприц до максимального размера (50 мл). это для устранения механических зазоров.
4. Выберите меню “” → “настр-ки(Системные настройки)” далее « Обслуживание системы», ввести пароль «Точность калибровки», чтобы войти в интерфейс калибровки.
5. Следуйте инструкциям, чтобы подтвердить размер шприца: если он правильный, нажмите кнопку “СТАРТ”, чтобы перейти к следующему шагу; в противном случае нажмите кнопку СТОП/НАЗАД для возврата.
6. Подсказка, напоминающая пользователю о том, что вручную нужно устранить механические зазоры и вытянуть шприц до максимального размера. Если этапы 2–3, упомянутые выше, завершены, вы можете подтвердить, непосредственно нажав кнопку СТАРТ, чтобы двигаться вперед; в противном случае следуйте инструкциям, чтобы завершить Шаг 2-Шаг 3.
7. После подтверждения запускается калибровка.

8. По завершении калибровки система автоматически остановится, и на интерфейсе отобразится «Калибровка прошла успешно!».
9. Не включайте насос во время калибровки. Нажмите кнопку «СТОП / НАЗАД», чтобы выйти из калибровки, но данные калибровки не будут сохранены

Внимание:

- Пожалуйста, внимательно следуйте инструкциям на интерфейсе для калибровки шприцевого насоса.
-

8.4 Антиболюс

1. Выберите меню  → «настр-ки(Системные настройки)» → «Обслуживание системы » → «введите пароль» → «Анти-болюс», чтобы войти в интерфейс.
2. Антиболюсная функция включена по умолчанию.
3. После входа в интерфейс «Анти-болюс», будет подсказка « закрыть функцию анти-болюс?» на интерфейс с красным цветом шрифта. Нажмите кнопку  для отключения функции «антиболюс», Нажмите кнопку  для возврата к предыдущему интерфейсу, и текущая операция не сохраняется.
4. Введите интерфейс антиболюса в то время как функция антиболюса отключена, он отобразит «открыть функцию антиболюса?» на интерфейсе с белым цветом шрифта. Нажмите кнопку  для включения функции «антиболюс» Нажмите кнопку  для возврата к предыдущему интерфейсу, и текущая операция не сохраняется.
5. После срабатывания окклюзионного сигнализатора давления, двигатель выполняет движение в обратную сторону, чтобы снизить давление в трубке, чтобы предотвратить шок от дополнительный дозы для пациента.

8.5 Восстановление заводских настроек

1. Выберите меню  → «настр-ки(Системные настройки)» → «Обслуживание системы » → «введите пароль» → «Восстановление», чтобы войти в интерфейс настройки.
2. Система предложит «восстановить системные настройки?». Выберите , чтобы завершить настройку, выберите , чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, и текущие параметры не сохраняются.

8.6 Функция WLAN

1. Насосы Sunfusion(Sunfusion Erch-3,Sunfusion Anim-5) оснащены модулем Wi-Fi (опция), который позволяет насосу обмениваться данными с центральной станцией инфузии(Sunfusion FS3).
Через Интернет:
 - Насос передает параметры инфузии, информацию о сигналах тревоги и т. Д. На центральную станцию инфузии(Sunfusion FS3) в режиме реального времени.

- Дополнительные сведения см. В руководстве центральной станции инфузии(Sunfusion FS3) .
2. При использовании беспроводного модуля для подключения помпы к центральной станции инфузии(Sunfusion FS3) .
- Значок беспроводной сети “  ” в правом верхнем углу интерфейса указывает на рабочее состояние беспроводного модуля.
 - Отсутствие значка означает, что беспроводной модуль не оборудован.
3. Технический индекс для WIFI

ТОВАРЫ	Описание		
	IEEE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11n(HT20)
Рабочая Частота (МГц)	2412—2472	2412—2472	2412—2472
Модуляция	DSSS	OFDM	OFDM
EIRP (dBm)	<18	<18	<18

Внимание:

- Настройка беспроводной сети должна выполняться техническим специалистом, уполномоченным или назначенным нашей компанией.
 - Насос Sunfusion с введенным модулем Wifi может быть помешан другим оборудованием исполненным с уместными требованиями CISPR.
-

9 Обслуживание

Во избежание повреждения устройства необходимо соблюдать следующие правила.

Настоящим признаем, что ответственность за ущерб или несчастные случаи, вызванные нарушением следующих правил, не должны приниматься нашей компанией. Эта глава предназначена только для предоставления надлежащих материалов и методов обслуживания и очистки.

Пожалуйста, убедитесь, что нет пыли на устройствах и любых других аксессуарах.

9.1 Регулярная чистка

- Перед очисткой необходимо выключить устройство и отключить питание от сети переменного тока.
- Регулярно проводите очистку каждые 3 месяца, частота очистки должна быть увеличена, если устройства используются в месте с серьезным загрязнением окружающей среды или большим ветром и песком или есть очевидная грязь на поверхности насоса.
- Очистите устройства 95% спиртовым раствором и одноразовыми влажными салфетками. Никогда не используйте коррозионные химические очистители, так как они могут повредить пластмассовые части устройств;
- Используйте сухую мягкую ткань для очистки интерфейса переменного тока и других разъемов, а также убедитесь, что разъем и интерфейс являются сухими

перед очисткой. Никогда не используйте абразивные материалы, такие как стальные шарики или серебряная полировка для очистки устройств.

- Запрещается стерилизовать с помощью такого оборудования, как автоклав. Не используйте сушилку или аналогичный продукт для сухих устройств.
- Если жидкость проливается на насос, пожалуйста, проверьте, работает ли устройство нормально; при необходимости следует провести испытания изоляции и утечки тока.
- Необходимо предотвратить попадание жидкости в корпус устройства; сухая обработка должна быть проведена перед повторным использованием устройств для обеспечения безопасной и нормальной работы.

9.2 Регулярное техническое обслуживание

9.2.1 Обслуживание батареи

Насос оборудован перезаряжаемой Li-батареей для обеспечения нормальной работы прибора в случае перевозки пациентов в больнице или неожиданного прерывания электросетевого питания. После подключения к сети переменного тока аккумулятор можно заряжать независимо от того, включено или выключено устройство. Если батарея заряжается во время работы устройства, значок батареи в правом углу интерфейса работает влево и вправо. Когда значок имеет все 4 уровня, это означает, что аккумулятор полностью заряжен. (Внимание: заряжайте аккумулятор только внутри устройства.)

Батарея будет активирована для того чтобы поставить электропитание для насоса автоматически если произошел отказ электросетевого переменного источника питания или был отключён электропровод сетевого питания..

1. Если батарея используется первый раз, то нужно выполнить полный цикл оптимизации в виде следующих шагов:
 - a) при условии, что сеть не будет прервана, непрерывно заряжайте аккумулятор, пока он не будет полностью заряжен;
 - b) и после этого начните работу прибора на любой скорости для того чтобы разрядить батарею;
 - c) Зарядите аккумулятор еще раз, пока она не будет полностью заряжена.
2. Когда продолжительность работы батареи явно короче, чем раньше, оптимизация батареи также должна проводиться.

Оптимизируйте батарею следующим образом:

- a) Нажмите кнопку “СТОП/НАЗАД”, чтобы остановить инфузию. Когда насос перестанет работать, отключите соединение между пациентами и насосом;
- b) Выключите насос и подключите его к сети переменного тока для непрерывной зарядки батареи, пока она не будет полностью заряжена;

- c) Отключите питание и включите насос, затем приведите его в действие на любой скорости движения, чтобы разрядить батарею, пока насос не выключится;
 - d) Снова подключите насос к сети переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор, пока он не будет полностью заряжен.
3. Если не используйте насос в течение длительного времени, то пожалуйста проверяйте батарею каждые 3 месяца во избежания повреждений батареи.
 4. Основные характеристики батареи должны снижаться с течением времени. Поэтому, пожалуйста, проводите проверку основных характеристик батареи один раз в 3 месяца (процедуры проверки такие же, как и вторые шаги оптимизации 1)- Зю Установите: фиксированную скорость на 5ml/h; запишите фактическое время выполнения и сравните его с временем определенным в руководстве; если фактическое время выполнения батареи и аварийное время батареи низкой/пустой (после быть полно полученным) короче чем определенное время, то пожалуйста свяжитесь с обслуживающим персоналом для того чтобы заменить батарею.
 5. Если батарею не может работать устойчиво, то пожалуйста обратитесь в сервисную службу для помощи.
 - a) Если требуется замена аккумулятора, обратитесь к специалистам службы для его замены; или выполните следующие действия, чтобы заменить его в соответствии с инструкциями профессиональных операторов:
 - b) Выключите насос и отключите питание;
 - c) Поставьте насос на ровное место;
 - d) Откройте дверцу батарейного отсека, чтобы разблокировать его;
 - e) Выньте старую батарею и поместите новую батарею в отсек, а затем заблокируйте отсек;
 - f) Закройте крышку батарейного отсека, а затем правильно установите насос;
 - g) Когда не используйте насос, пожалуйста, отключите питание, чтобы избежать повреждения батареи из-за перегрузки.

Осторожность:

- Не подвергайте батарею воздействию чрезмерной температуры, которая может привести к взрыву.
 - Поместите батарею в недоступном для детей месте.
 - Используйте аккумулятор только указанный производителем.
 - Время поддержки батареи зависит от времени использования, скорости работы, рабочей среды и не полностью заряжен.
-

9.2.2 Обслуживание устройства

При замене предохранителя убедитесь, что спецификация заменяемого предохранителя совпадает со спецификацией (T2A/250VAC), указанной в данном руководстве.

При использовании предохранителя с другой спецификацией, он может выгорать сразу же, и даже привести к повреждениям устройства.

Осторожность:

- Не следует выполнять техническое обслуживание, когда насос работает и подключен к пациентам.

10 Рекомендуемый контроль и безопасная эксплуатация

Для обеспечения безопасного использования насоса и продления его срока службы пользователь может проверить эффективность его функционирования и безопасность операций, выполнив указанные ниже процедуры. Некоторые изделия могут быть выполнены операторами, а некоторые предназначены для выполнения уполномоченными дистрибьюторами и производством.

Осмотр следует проводить один раз в 6 месяцев.

10.1 Осмотр внешнего вида

- Осмотр возникновения: отсутствие трещин или повреждений
- Осмотр кнопок: кнопка должна нажиматься плавно и эффективно.
- Осмотр экрана дисплея: дисплей без повреждений и функция касания действительны.

10.2 Проверка силового кабеля

1. Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются повреждения оплётки, штепсельной вилки и розетки или нет контакта между ними, то пожалуйста обратитесь к сертифицированному для того чтобы отремонтировать.
2. Если индикатор питания не горит и насос не может быть включен при подключении к сети переменного тока. Пожалуйста, свяжитесь с авторизованным дистрибьютором для ремонта.

10.3 Проверка точности инфузии

Используйте градуированный цилиндр и секундомер, чтобы проверять точность инфузии, по крайней мере, каждые 3 месяца. Условия проверки приведены в таблице ниже:

Шприц	Оценить	Время вливания	Объем жидкости в градуированном цилиндре
SHINVA 50ml	60мл/х	10мин	9,8-10,2 мл

Когда шприц SHINVA недоступен, шприцы, рекомендованные в этом руководстве, также могут быть использованы для тестирования. Когда результат теста превышает вышеуказанный ряд объёма цилиндра, пожалуйста свяжитесь с обслуживающими персоналами или техниками для тарировки.

10.4 Проверка сигналов тревоги

Методы контроля для нескольких основных сигналов тревоги описаны ниже. Рекомендуется проводить проверку системы сигнализации по крайней мере один раз в 3 месяца, чтобы убедиться, что система сигнализации может работать нормально.

- Самотестирование системы сигнализации, см. Содержание в 4.1.1
- Ошибка установки шприца: сигнал тревоги “неправильно установленный” возникает при запуске насоса без правильной установки плунжера шприца к его держателю, или происходит, когда плунжер шприца отделяется от толкающего блока во время инфузии.
- Шприц отвалился: сигнал тревоги “шприц отваливается” возникает, если есть какая-либо попытка начать инфузию без правильной установки держателя плунжера, или рычаг освобождения плунжера не надежно зажимает шприц во время инфузии.
- Инфузионная окклюзия: заполните шприц 50 мл водой и подключите его к манометру, затем запустите насос со скоростью 200 мл/ч. Во время инфузии внимательно наблюдайте, соответствует ли срабатывающее сигнальное давление каждого сигнала тревоги уровня давления окклюзии требованиям в диапазоне сигнализации давления в 3.6.2..
- Шприц почти пуст: после установки шприца 50мл правильно, установите близко пустое аварийное время 1 минуты и после этого включите насос со скоростью 120 мл/ч; близко пустой сигнал тревоги происходит когда линия маркировки 2мл достигается.
- Законченное вливание: после правильно устанавливать шприц 50мл, вытяните плунжер шприца к положению линии маркировки 20мл и начните насос со скоростью 200мл/ч. сигнал тревоги законченного вливания должен произойти если никакой остающийся том (после 6мин).
- Закончено установленное введение объёма: установить шприц 50мл, установите объём ВТБИ 1мл и скорость 60мл/ч. сигнал тревоги о завершении заданного объёма должен произойти когда ВТБИ на главном интерфейсе показано как нуль (через 1мин).
- Электрический тест безопасности: пожалуйста испытайте напряжение тока изоляции, наличие утечки и сопротивление заземления согласно методам EN/IEC60601-1 и EN/IEC60601-2-24.

11 Транспортировка и хранение

При транспортировке или хранении используйте по возможности оригинальную упаковку и соблюдайте требования к температуре окружающей среды, влажности и давлению, описанные в п. 1.1.4.

12 Обработка просроченных изделий

Учитывая срок службы компонентов и показатели безопасности медицинского оборудования, срок службы насоса не должен превышать 7 лет, рассчитанных с даты производства. Просроченные продукты должны быть обработаны в соответствии с местными законами. Опасно использовать просроченные изделия.

13 Устранение неисправностей

Тектонические нарушения	возможная причина	возможные средства
Не светится дисплей	Батарея разряжена	Проверьте подключение сети переменного тока
	Система остановлена	1.Перезагрузите насос после выключения 2.Свяжитесь с авторизованным сервисным агентом
Низкий сигнал заряда батареи после запуска	1.Батарея не заряжается своевременно после использования 2.Насос простаивает слишком долго	Подключение внешнего источника питания
	1.Неправильно используется аккумулятор 2.Время автономной работы закончилось	Заменить батарею
Полюс / стержень не могут быть перемещены плавно	Залито лекарством, которое прилипает к главному полюсу грузоотправителя / стержню шприцевого насоса.	Протрите его спиртом
Скорость инфузии неточна	Марка шприца не рекомендуется или шприц неправильно откалиброван.	Используйте рекомендованный шприц или правильно откалибруйте шприц
	Подшивать шприца не введен в подшивая ринв насоса шприца.	Правильно установите шприц на место
Имеется обратное течение крови, когда начинается инфузия	1.Насос шприца не включен после того как головка иглы введена в пациента. 2.Механический интервал не исключен.	1. Запустите шприцевой насос 2. Нажмите клавишу "БОЛЮС", чтобы протолкнуть кровь в вену

14 Особенности Вливания

14.1 Точность Вливания

Точность вливания насоса Sunfusion не больше $\pm 2\%$ (после калибровки). Если пользователь испытывает насос согласно требованиям EN / IEC60601-2-24, то следующие требования должны нанесены на шприце: допуск размера поперечного сечения шприца

должен находиться в пределах $\pm 1\%$; каждая совместная часть не будет иметь небольшую утечку под давлением системы ± 13.33 kPa (жидкостные утечки под положительным давлением, воздух входит в систему вливания под отрицательным давлением). Выполните тест после правильной калибровки.

Количество проб: 3шт.

14.2 Особенности точности вливания

Типичная кривая точности инфузии приводится ниже, показывая основные характеристики, которые показывают после начала инфузии, и изменения инфузии, которые происходят в течение определенного времени после достижения нормальной скорости инфузии.

Изображения для справки только, товары в натуральном выражении преобладают.

По данным, собранным в ходе двухчасового цикла измерений.

Частота отсчетов: 1мл/ч

Время интервала: $\Delta t = 0.5$ min

Период испытания: $T = 120$ min

Скорость: 1 мл/ч

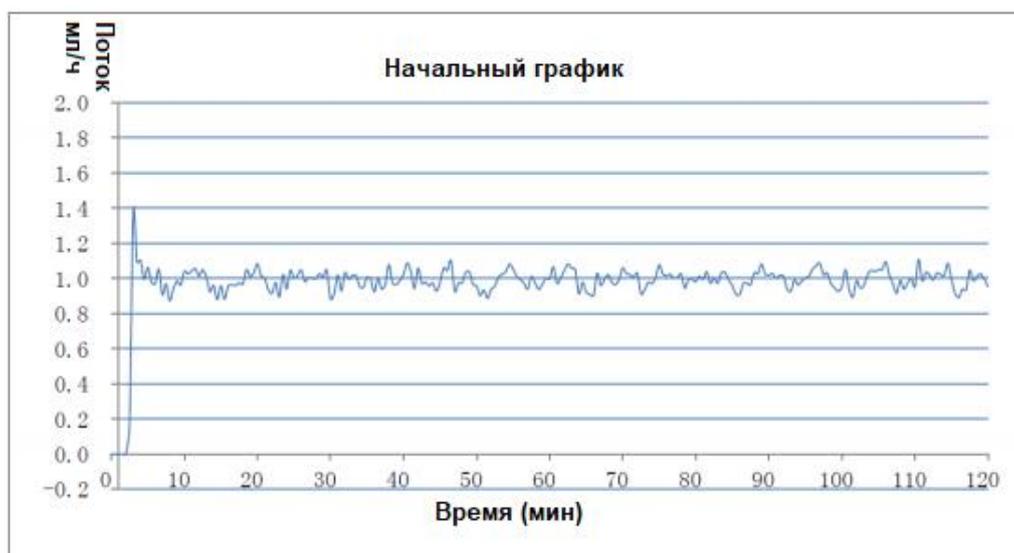


Рис.1 - Вверх по кривой сделанной от соединенных данных 2hrs (1ml / h)

Частота отсчетов: 5мл/ч

Время интервала: $\Delta t = 0.5$ min

Период испытания: $T = 120$ min

Скорость: 5 мл/ч

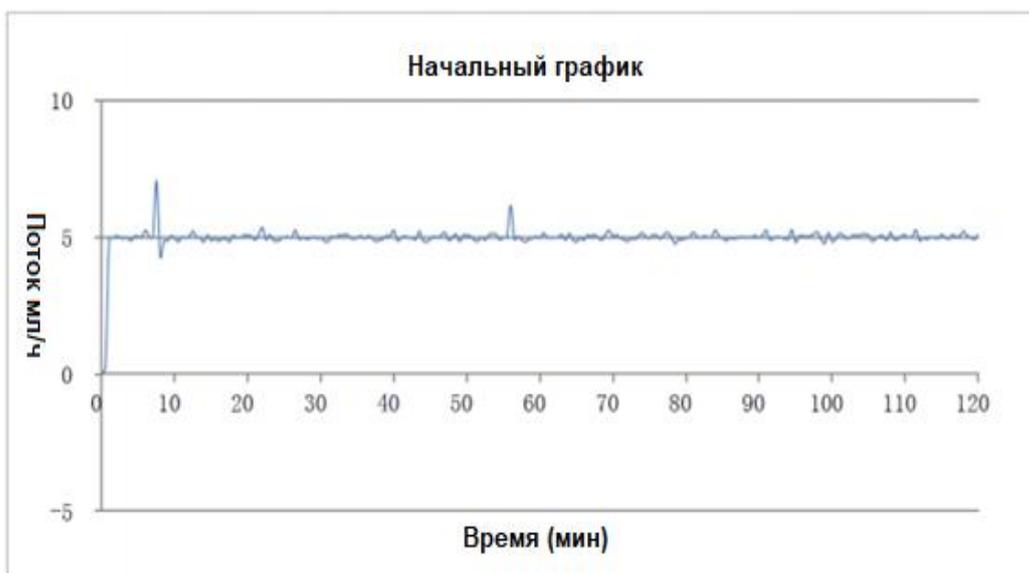


Рис.2 - Вверх по кривой сделанной от собранных данных 2hrs (5ml/h)

Внимание:

- Условия Проведения Испытаний: Оборудование: Sunfusion Anim-5; Бренд шприца: SHINVA; Размер шприца: 50 мл (60 мл)
 - Точность вливания насоса шприца не отражает клинические критерии как возраст пациента, вес, лекарство.
 - На испытание может влиять окружающая среда(например, давление, температура, влажность, компоненты инфузии и т.д.)
-

14.3 Кривая линия точности вливания

Кривые трубы объясняют диапазон изменения средней максимальной и минимальной скорости. Следующие результаты являются данными испытаний в соответствии с EN / IEC60601-2-24. Пожалуйста, проверьте соответствующий национальный стандарт для получения дополнительной информации, если это необходимо.

Частота отсчетов: 1мл/х

Время интервала: $\Delta t=0.5 \text{ min}$

Обзорный иллюминатор: $p\Delta t=2, 5, 11, 19, 31 \text{ мин}$

Максимальная погрешность измерения обзорного окна в течение заданной длительности:
Ermax(%)

Максимальная погрешность измерения обзорного окна в течение заданной длительности:
Ermin(%)

Средняя ошибка: A (%)

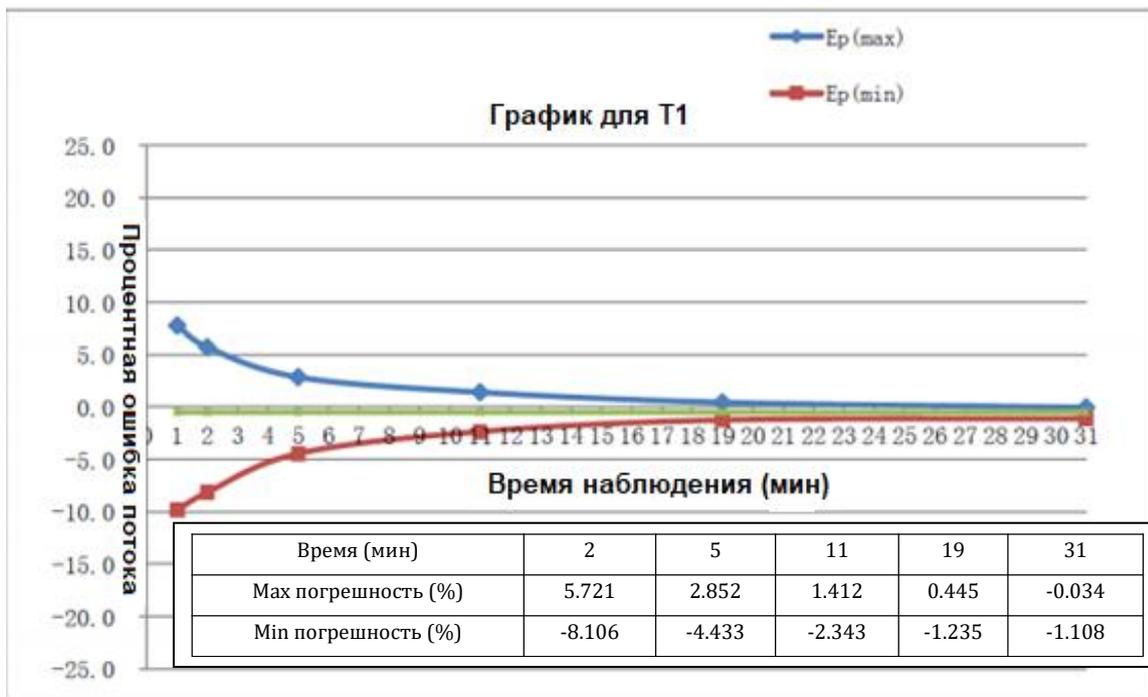


Рис.3 - Кривая, сделанная из собранных данных 2-го часа (1 мл/ч)

Частота отсчетов: 5мл/х

Время интервала: $\Delta t=0.5$ min

Обзорный иллюминатор: $p\Delta t=2, 5, 11, 19, 31$ мин

Максимальная погрешность измерения обзорного окна в течение заданной длительности:

$E_{pmax}(\%)$

Максимальная погрешность измерения обзорного окна в течение заданной длительности:

$E_{pmin}(\%)$

Средняя ошибка: A (%)

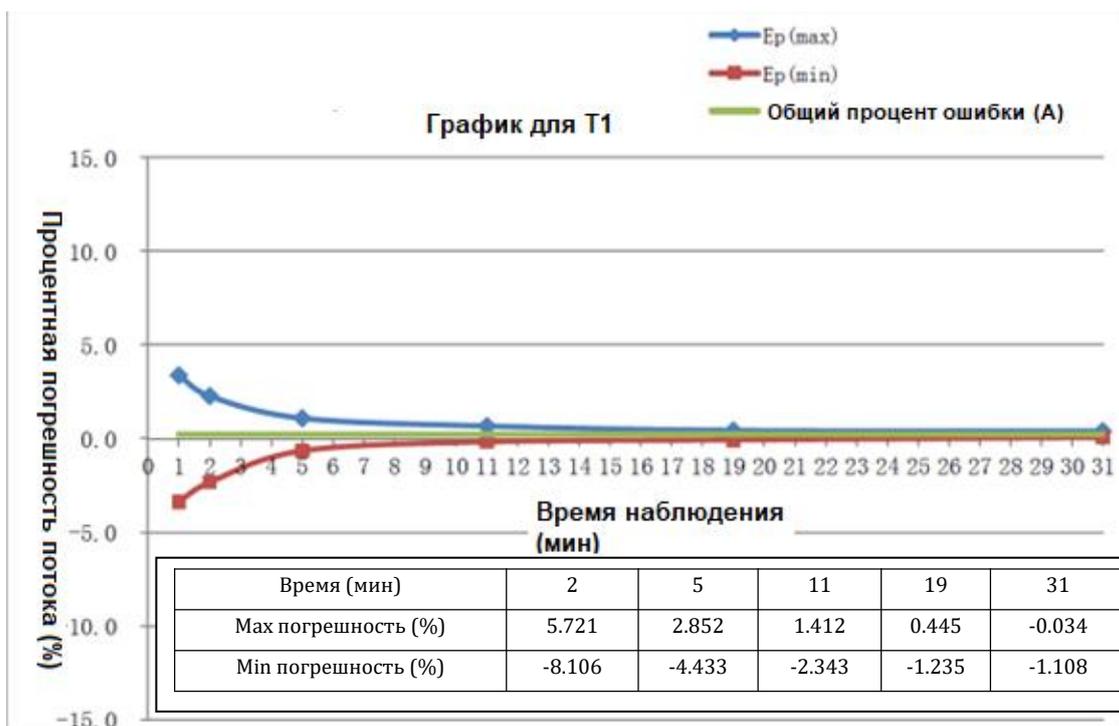


Рис.4 - Кривая, сделанная от собранных данных 2-ого часа (5мл/х)

Внимание:

- Условия Проведения Испытаний: Оборудование: Sunfusion Anim-5; Бренд шприца: SHINVA; Размер шприца: 50 мл (60 мл)
 - Приведенные выше данные являются типичными значениями в данных условиях испытаний. Фактические данные варьируются в различных условиях испытаний. Пожалуйста, обратитесь к данным, проверенным приобретенным продуктом.
-

15 Аксессуары

Проект	количество (шт)
литиевый элемент	1
полюсный зажим	1
силовой кабель	1

Осторожность:

- Используйте только аксессуары, указанные в этой главе. Другие аксессуары, не соответствующие стандартным требованиям, могут привести к повреждению насоса.
 - При обнаружении повреждений на упаковке или аксессуаре не используйте насос.
-

16 Упаковочный лист

Предмет	Количество (ПК)	Предмет	Количество (ПК)
Шприцевой насос	1	Полюсный зажим	1
силовой кабель	1	Руководство по эксплуатации	1

17 Рекомендованные бренды шприца

№.	Бренд	№.	Бренд	№.	Бренд
—01—	BBRAUN	—03—	SHINVA	—05—	Class B
—02—	BD	—04—	Class A	—06—	Class C

Осторожность:

- Калибровка требуется при использовании нового шприца марки в первый раз.
-

Внимание:

- Всегда проверяйте, что выбранный бренд шприца-это то, что на самом деле используется.
-

18 EMC

Шприцевой насос Sunfusion выполнен в соответствии со стандартом EN / IEC 60601-1-2
EMC

Примечание

- Использование аксессуаров, кабелей или датчиков, не включенных в стандарты, может увеличить электромагнитное излучение шприцевого насоса или снизить электромагнитную устойчивость шприцевого насоса .
- Никогда не используйте шприцевой насос рядом или в штабелях с другим оборудованием. При необходимости следует внимательно следить за шприцевым насосом, убедитесь, что шприцевой насос может работать должным образом в соответствии с используемой конфигурацией.
- Нужна специальная защита EMC шприцевого насоса, также установка и обслуживание должны под окружающей средой, которая соответствует следующей информации EMC.
- Избегайте использования шприцевого насоса с MIR или аналогичными устройствами, в противном случае шприцевой насос может выйти из строя и поломка оборудования из-за электромагнитных помех.
- Этот насос шприца предназначен быть использованным профессионалами медицинского соревнования только. Устройство / система может быть нарушено радиосвязью или нарушить работу близлежащего оборудования, могут потребоваться меры по смягчению последствий, такие как переориентация, перемещение оборудования или экранирование соответствующих объектов.
- Портативные или мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на производительность шприцевого насоса.
- Пользователь должен установить и использовать устройство, следуя информации EMC в случайном файле.
- Оборудование класса А предназначено для использования в условиях стационара, в связи с проводимыми и излучаемыми нарушениями, в других условиях может возникнуть потенциальная трудность обеспечения ЭМС.
- Использование аксессуаров, датчиков или кабелей не совмещаемых с оборудованием и системой может привести к тому, что оборудование или система увеличат электромагнитное излучение или уменьшат электромагнитную устойчивость .

Информация о кабеле

Предмет	Длина кабеля (м)	Диаметр кабеля (мм)
силовой кабель	1.8	6.4

Руководящие принципы и заявление производителя - электромагнитное излучение

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Изделия используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Изделия пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Не применимо	<p>Предупреждение:</p> <p>Изделия предназначены для использования только медицинскими специалистами. Насосы могут вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры по ослаблению воздействия на окружающую среду, например, изменение положения или места расположения (оборудования или системы) либо установка средств защиты.</p>

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания Неприменимо	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±0.5 кВ, ±1 кВ – при подаче помехи «провод-провод» ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю шприцевого насоса необходимо продолжение работы при перебоях электропитания, то рекомендуется, чтобы насос запитывался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленных частот (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленных частот должны иметь уровень, характерный для стандартного местоположения в стандартной технической или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – это напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня.			

Рекомендации и заявление изготовителя – помехоустойчивость

Изделия предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупателю или пользователю моделей изделия следует обеспечить использование системы в пределах этих условий.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств^{а)}</p>	<p>3 В (V₁)</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от насоса, включая кабели, которое рекомендовано по результатам расчета пространственного разнеса по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 150 \text{ кГц до } 80 \text{ МГц}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{б)}.</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3</p>	<p>6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств^{а)}</p>	<p>6 В (V₂)</p>	<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{с)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{д)}.</p>
	<p>3 В/м в полосе 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м (E₁)</p>	<p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

а) В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

б) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц

предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3

с) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, от базовых станций для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, средств радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, нельзя точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной со стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть электромагнитный анализ площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются насосы, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, то следует контролировать изделия для проверки соответствия рабочих характеристик нормативным. В нестандартных условиях работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или места насоса.

d) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем V_1 , В/м

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и насосами

Насосы предназначены для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчики) и моделями насосом согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика, м		
	От 150 кГц до 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

19 Производитель

Наименование: Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd. («Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. »)Китай

Адрес: Beyond Zone, Lijiacun Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China.

Телефон: + 86-731-82564299

Электронная почта: sale@csbeyond.com

20 Русский язык Rep Информация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания«БиВи» (ООО«Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Электронная почта: info@beawire.com

Авторские права на Руководство должны принадлежать Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd.. Они могут быть изменены без предварительного уведомления.

Версия №: (A2)Russian/20231124 / Sunfusion Series-SP