

证明书

CERTIFICATE



国际贸易促进

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/028278

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

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: (24)

Authorized
Signature: Huang Chunxuan

日期: 2024年06月06日
(Date: Jun. 06, 2024)

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

Infusion pump in versions: ME900, ME900A
Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A

Operation manual
Руководство по эксплуатации

Version
Infusion pump ME900
Infusion pump ME900A

Вариант исполнения
Насос инфузионный ME900
Насос инфузионный ME900A



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

Генеральный директор/Director General

(должность/position)

И ЮН/Yi Yong.

(имя/name)

(подпись/signature)

« 04 » 06 2024 г.

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

М.П. / Stamp

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A.

Варианты исполнения:

I. Насос инфузионный ME900

Состав:

1. Основной блок насоса инфузионного ME900 – 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости) – 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) – 1 шт.
4. Датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D (при необходимости) – 1 шт.
5. Кабель питания, модель: C016MARD 27000 – 1 шт.
6. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) – 1 шт.
7. Набор винтов – 1 шт., в составе:
 - Винт – 2 шт.;
 - Ключ шестигранный – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A – 1 шт.
10. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A (при необходимости) – 1 шт.

II. Насос инфузионный ME900A

Состав:

1. Основной блок насоса инфузионного ME900A – 1 шт.
2. Ручка для переноски (при необходимости) – 1 шт.
3. Держатель с винтовым зажимом (при необходимости) – 1 шт.
4. Датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D (при необходимости) – 1 шт.
5. Кабель питания, модель: C016MARD 27000 – 1 шт.
6. Стойка инфузионная передвижная для насоса (при необходимости) – 1 шт.
7. Набор винтов – 1 шт., в составе:
 - Винт – 2 шт.;
 - Ключ шестигранный – 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
9. Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A – 1 шт.
10. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A (при необходимости) – 1 шт.

Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A далее по тексту – «насос», «насос инфузионный», «медицинское изделие», «изделие»

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FI-YTA Time piece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guandong, 518106, P.R. China
Номера телефонов: +86-755-26408879

Место производства:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение

Насос применяется для клинического лечения, требующего длительного, равномерного и точного введения одного лекарственного средства/ физиологического раствора, которое может доставляться внутривенно, подкожно, артериально, эпидурально или внутримышечно при помощи специального инфузионного набора, а также для переливания крови.

Показания к применению медицинского изделия

Насос инфузионный применяется для кратковременной и/или продолжительной внутривенной, подкожной, артериальной, эпидуральной и внутримышечной инфузии жидких лекарственных препаратов и/или физиологических растворов, а также для переливания крови.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Не используется для инфузий инсулина.

Возможные побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных возможных побочных действий.

Область применения медицинского изделия

Инфузионная терапия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

Информация о потенциальных пациентах

Изделие применимо для пациентов взрослого и детского возраста, а также новорожденных во всех клинических отделениях медицинского учреждения

❖ ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос инфузионный относится к типу объемных инфузионных насосов. Благодаря точному управлению микропроцессором прецизионного шагового двигателя приводится в действие механическая трансмиссионная структура, обеспечивающая регулярное движение перистальтической части. Работая с датчиками и экструдированной пластиной, скорость одноразового инфузионного набора точно контролируется, так что процесс инфузии будет контролироваться с высокой точностью.

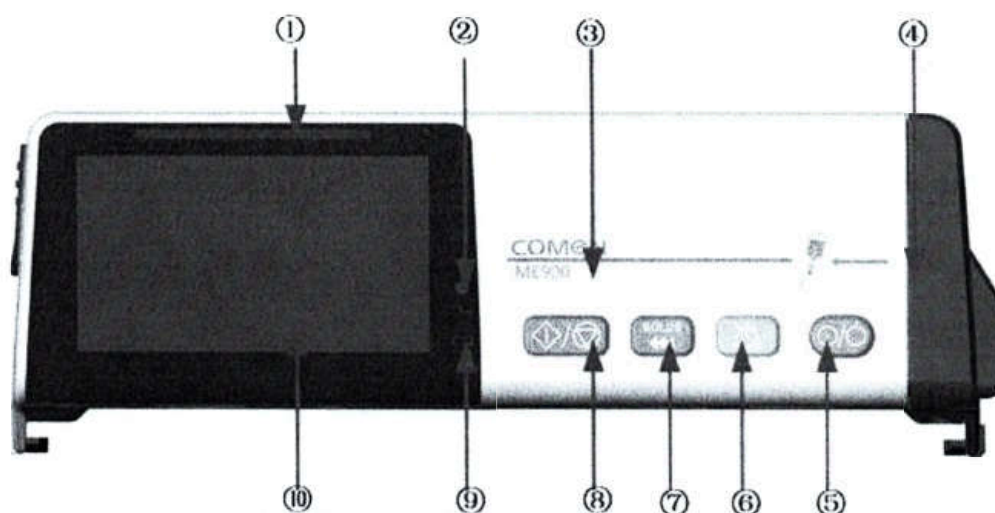
Насос инфузионный применяется для клинического лечения, требующего длительного, равномерного и точного контроля скорости инфузии и наблюдения за процессом инфузии. Он применяется для инфузионной терапии в медицинских отделениях, хирургических отделениях, педиатрических отделениях, отделениях гинекологии и акушерства, отделениях интенсивной терапии, отделениях интенсивной терапии и операционных в больницах и других клинических применениях.

При необходимости применении насоса инфузионного для переливания крови необходимо использовать режим инфузии «Режим скорости». Скорость переливания крови может быть выбрана в соответствии с клинической необходимостью (подробнее о настройках см. раздел «РЕЖИМЫ ИНФУЗИИ»). Применение насоса при переливании крови не отличается от обычного использования насоса инфузионного.

ОПИСАНИЕ И ВНЕШНИЙ ВИД

Инфузионные насосы в основном состоят из корпуса насоса, системы привода двигателя, системы ввода, системы хранения, системы управления, системы отображения, системы контроля датчиков и системы сигнализации.

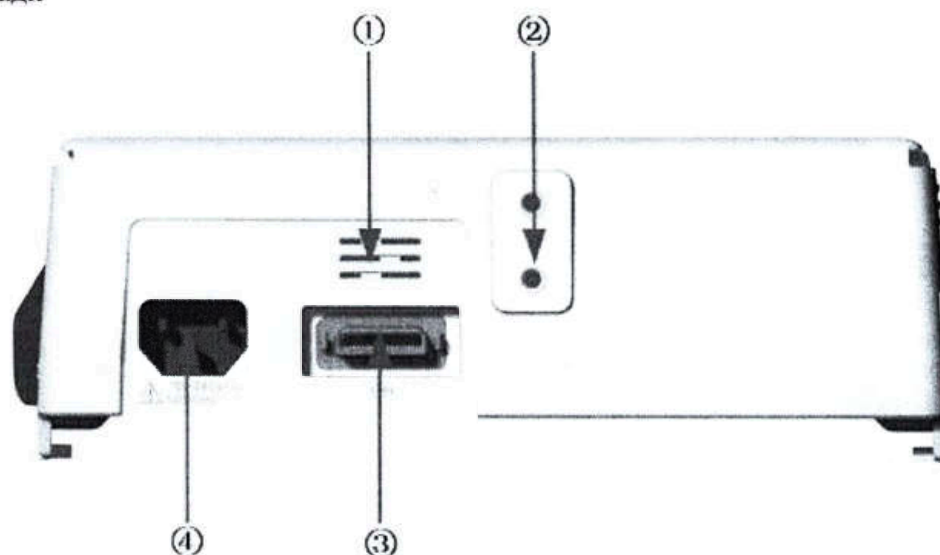
1. Вид спереди



①	Световой сигнал	
②	Индикатор переменного тока	Вкл.: Насос подключен к сети переменного тока. Выкл.: насос не подключен к сети переменного тока.
③	COMEN ME900/ME900A	Логотип компании Модель изделия
④	Защелка дверцы	Чтобы открыть или закрыть дверцу насоса

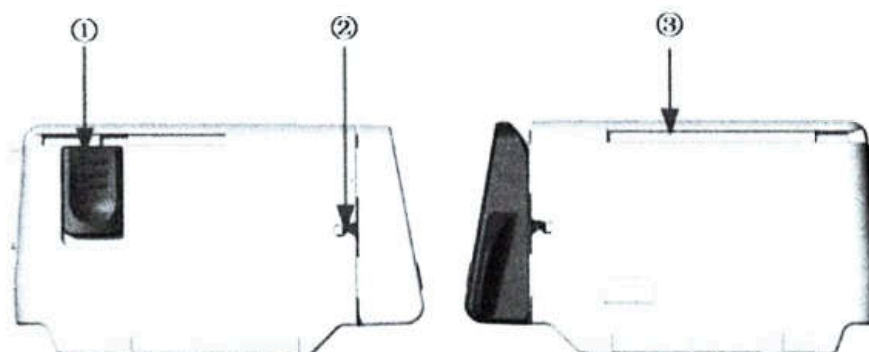
⑤	Кнопка включения/выключения питания	Эта кнопка используется для включения/выключения питания и перехода в режим ожидания. С помощью нажатия этой кнопки можно включить или отключить насос. В выключенном состоянии нажмите и удерживайте эту кнопку более 3 секунд и отпустите, насос включится; когда питание включено. Для выключения насоса, если он находится в состоянии без инфузии, нажмите кнопку питания и выберите [Выкл.] в диалоговом окне.
⑥	Клавиша приостановки звукового сигнала тревоги	Для сигналов тревог высокого и среднего приоритета, когда можно приостановить звуковой сигнал тревоги, после нажатия этой клавиши звуковая тревога будет приостановлена на 2 минуты. В состоянии паузы звука индикаторы сигналов тревоги и сообщения о сигналах тревоги будут продолжать работать. В состоянии паузы звука, если срабатывает новый сигнал тревоги, система сохранит текущее состояние паузы звука. За исключением особых аварийных сигналов
⑦	Кнопка «Болюс/Промывка»	Нажмите эту клавишу во время паузы или остановки, чтобы войти в интерфейс очистки. Нажмите эту кнопку во время инфузии, чтобы отобразить интерфейс болюса. Объем промывки не будет добавлен к общему объему, введенному во время промывки, но объем болюса будет добавлен к общему объему, введенному в режиме болюса.
⑧	Кнопка «Пуск/Стоп»	После правильной установки инфузионного набора и настройки параметров инфузии нажмите эту кнопку, чтобы начать инфузию. Во время инфузии и автоматического болюса нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию. В случае остановки инфузии из-за определенных сигналов тревоги, таких как окклюзия, нажмите эту клавишу, чтобы отменить такие сигналы тревоги.
⑨	Индикатор аккумулятора	Вкл: Батарея в режиме зарядки Откл: Батарея отсутствует или полностью заряжена Мигание: для питания инфузионного насоса используется батарея.
⑩	Экран дисплея	

2. Вид сзади



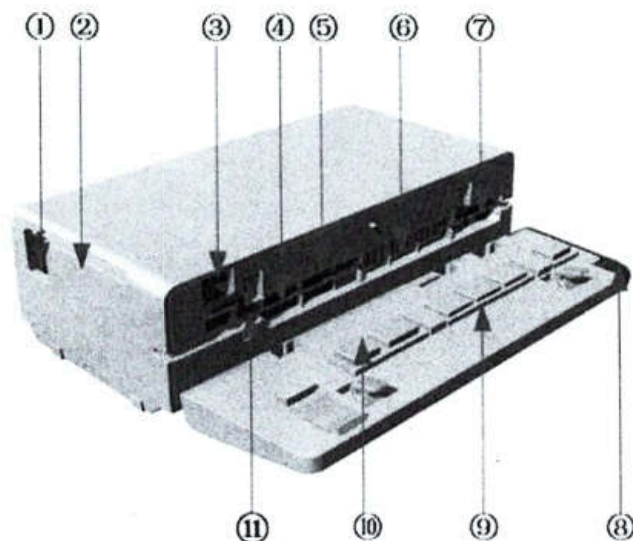
①	Отверстие для динамика
②	Отверстия для крепления опоры зажима (два)
③	Многофункциональный интерфейс: Интерфейс входа электропитания постоянного тока; Интерфейс RS232; Интерфейс вызова медперсонала (только для Насоса инфузионного M900); USB-интерфейс (для подключения сканера или обновления программного обеспечения)
④	Порт источника электропитания переменного тока (AC)

3. Вид сбоку



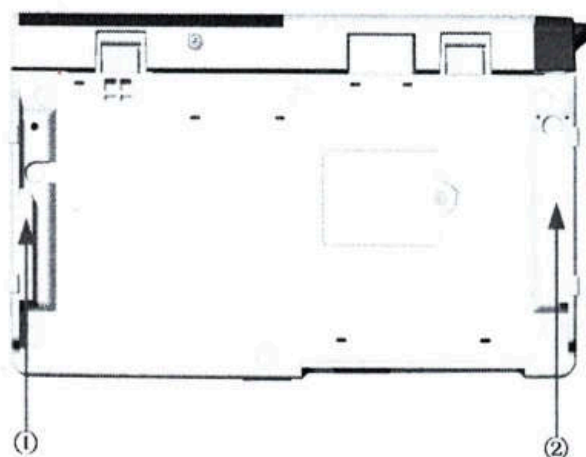
①	Многоканальный замок
②	Крючок для удлинительной трубки
③	Многоканальная соединительная направляющая

4. Вид с открытой дверцей



①	Многоканальный замок	⑦	Датчик давления
②	Многоканальный соединительный слот	⑧	Переключатель дверцы насоса
③	Кнопка зажима свободного потока	⑨	Перистальтическая экструдированная пластина
④	Датчик давления	⑩	Прессованная пластина датчика давления
⑤	Датчик пузырьков	⑪	Регулятор расхода
⑥	Перистальтическая система	/	/

5. Вид снизу



⚠	Многоканальная соединительная направляющая
⚠	Многоканальная соединительная направляющая

Экран дисплея

Насос инфузионный оснащен сенсорным экраном. Кроме того, яркость экрана можно регулировать. Основной интерфейс содержит информацию о сигнале тревоги, состоянии сетевого подключения, состоянии батареи и другую оперативную информацию.



①	Винф (VTBI)	⑧	Статус заряда батареи
	Общий объем		Значок «батарея»
	Оставшееся время		

②	Режим инфузии	⑨	Значок беспроводной сети (Wi-Fi)  Значок «USB»  Значок «ночной режим»  Сканер  Релейная инфузия с другими насосами или на инфузионную рабочую станцию  Значок датчика капель  Значок «экран заблокирован» 
③	Лекарственный препарат	⑩	Значок режима «пауза звукового индикатора аварийного сигнала»
④	Значок «режим»	⑪	Информация об аварийных сигналах
⑤	Кнопка выбора режима	⑫	Информация о давлении
⑥	Кнопка «главное меню»	⑬	Скорость и другие параметры
⑦	Информация об инфузионном наборе	/	/
Примечание: вследствие различных настроек отображаемая на изделии информация может отличаться от приведенной выше.			

РЕЖИМЫ ИНФУЗИИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Все режимы в этой главе поддерживают функцию библиотеки препаратов, которая исключает определенные параметры инфузии для каждого препарата.
- Инфузионный насос ME900 не поддерживает функцию реле, когда он находится в прерывистом режиме, последовательном режиме и режиме начальной дозы. При попытке пользователя применить релейную функцию в любом из этих режимов появится информационное сообщение «Релейная функция не доступна в текущем режиме инфузии!».

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

Режим скорости

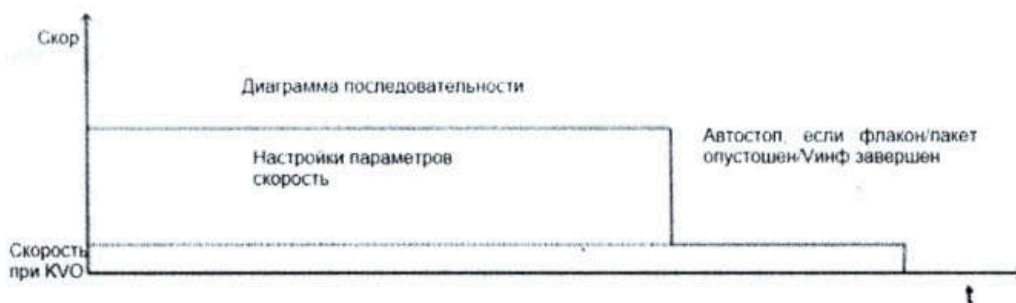
В режиме скорости пользователю необходимо установить скорость и общий объем инфузии, и система автоматически рассчитает время инфузии. В этом случае, инфузия будет выполняться до момента, пока не закончится общий объем инфузии или не будет опорожнен инфузионный набор. Пользователь может изменить скорость инфузии во время инфузии, и изменение вступит в силу без промедления.

При необходимости данный режим может использоваться для переливания крови.

Основные параметры режима скорости, следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Скорость	0,10~ 2000,00 мл/ч	0,01	мл/ч
Винф (VTBI)	0,10~ 9999,99 мл	0,01	мл
восст.	00:00:01~ 99:59:59	00:00:01	ч:м:с

- ❖ Диаграмма последовательности инфузии в режиме скорости показана на рисунке ниже:



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Винф и время могут быть изменены во время паузы.

Режим капель

Режим капель — это режим, в котором инфузия выполняется с постоянной скоростью потока, рассчитываемой на основе установленной скорости подачи капель.

Основные параметры капельного режима следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Пац.	10~60 к/мл	1	к/мл
Скорость	Максимальная скорость капель может рассчитываться в соответствии с максимальным расходом 400,00 мл/ч и коэффициентом капель инфузионного набора; Скорость стекания (к/мин) = $400 \text{ (мл/ч)} \times \text{Коэффициент стекания (к/мл)} / 60 \text{ (мин/ч)}$.	1	к/мин
Винф (VTBI)	0,10 мл ~ 9999,99 мл	0,01	мл
восст.	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Примечание:

- Коэффициент капельности — это спецификация инфузионного набора, то есть сколько капель на мл.
- После изменения скорости подачи капель время инфузии будет автоматически рассчитано в соответствии со спецификацией Винф и инфузионного набора.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- В капельном режиме не требуется установить Винф, который по умолчанию равен 0.
- Во время работы в этом режиме можно изменить только скорость, и она действует сразу после изменения.
- Скорость и Винф могут быть изменены во время паузы.

Режим веса

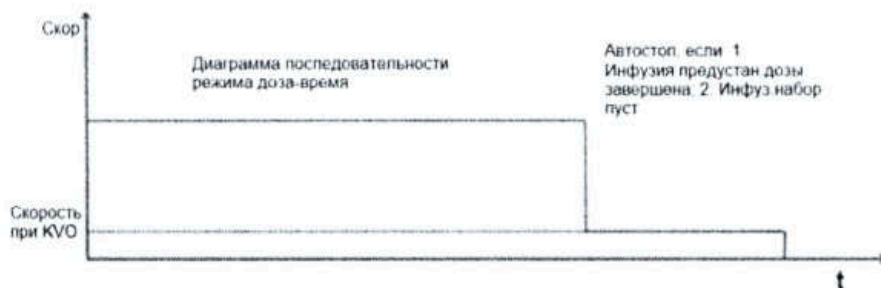
В режиме веса пользователю необходимо ввести концентрацию лекарственного препарата (или дозу и объем лекарственного препарата), вес и уровень дозы, после чего скорость инфузии будет рассчитана автоматически. В данном режиме инфузия выполняется со скоростью, рассчитанной в соответствии с заданной концентрацией препарата (или дозы препарата или объема препарата), массой и уровнем дозы до тех пор, пока Винф не закончится или инфузионный набор не опустошится. Пользователь может изменить уровень дозы во время инфузии. Основные параметры Режимы веса следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Доза препарата	0,001~99999,999	0,001	ЕД, МЕ, КЕ, г, мг, мкг, нг
Объем препарата	0,10~9999,99	0,01	мл
Концентрация	0,001~9999,999	0,001	ЕД/мл, МЕ/мл, КУ/мл, г/мл, мг/мл, мкг/мл, нг/мл
Масса	0,1~500 кг/ 0,2~1102,3 фунта	0,1	кг, фунт
Винф (VTBI)	0,10~9999,99	0,01	мл
Уровень дозы	0,001~999,999 (диапазон скорости подачи дозы рассчитывается в соответствии с разным весом, концентрацией и диапазоном максимальной и минимальной скорости расхода, в зависимости от диапазона, указанного в данном документе)	0,001	ЕД/кг/ч, МЕ/кг/ч, КУ/кг/ч, г/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, нг/кг/ч, г/кг/мин, мг/кг/мин, мкг/кг/мин, нг/кг/мин, ЕД/кг/мин, МЕ/кг/мин, КУ/кг/мин
Скорость	0,10~2000,00 (недоступно для редактирования)	0,01	мл/ч

Формула расчета весового режима:

- ◆ Концентрация лекарства = доза лекарства/объем лекарства;
Если пользователь устанавливает любые два значения из значений параметров концентрации препарата, дозы препарата и объема препарата, оставшееся значение будет рассчитано автоматически в соответствии с формулой.
- ◆ Скорость = (уровень дозы * вес)/концентрация препарата;
При концентрации препарата > 0 и скорости > 0 инфузия начнется с рассчитанной скоростью после включения инфузионного насоса, а когда совокупный объем инфузии достигнет Винф, инфузия прекратится.

Диаграмма последовательности инфузии в Весовом режиме выглядит следующим образом:



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время работы в этом режиме можно изменить только уровень дозы, и она действует сразу после изменения.
- В состоянии паузы можно изменить уровень дозы и $V_{инф}$.
- Когда установленный уровень дозы превышает диапазон, указанный в таблице, расчетная скорость будет превышать диапазон скорости, указанный в таблице выше:
 $МИН = (Минимальный\ уровень\ дозы * Концентрация\ лекарства) / вес$; $МАКС = (Максимальный\ уровень\ дозы * Концентрация\ лекарства) / вес$.

Режим дозирования по времени

Режим дозирования по времени — это режим, в котором уровень дозы и скорость инфузии рассчитываются на основании введенной предварительной дозы (дозы для инфузии), времени и концентрации препарата (или дозы препарата и объема препарата). В этом режиме инфузия выполняется непрерывно до момента, пока не закончится общий объем инфузии (VTBI) или не будет опорожнен инфузионный набор.

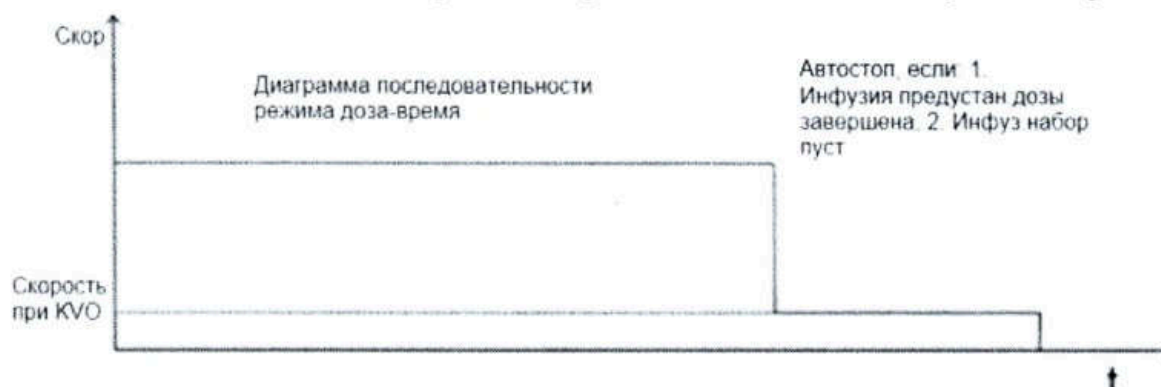
Основные параметры режима «Время дозы» следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Доза препарата	0,001~99999,999	0,001	г, мг, мкг, нг, ЕД, МЕ, КЕ
Объем препарата	0,10~9999,99	0,01	мл
Концентрация	0,001~9999,999	0,001	г/мл, мг/мл, мкг/мл, нг/мл, ЕД/мл, МЕ/мл, КЕ/мл
Уст д	0,001~999,999	0,001	ЕД, МЕ, КЕ, г, мг, мкг, нг
восст.	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Уровень дозы	0,01~99999 (не изменяется)	0,001	ЕД/ч, МЕ/ч, КЕ/ч, г/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч
Скорость	0,10~2000 (не изменяется)	0,01	мл/ч
Винф (VTBI)	0,10~9999 (не изменяется)	0,01	мл

Формула расчета режима «Время дозы»:

- ◆ Концентрация лекарства = доза лекарства/объем лекарства;
- ◆ Уровень дозы = уст.доза/время;
- ◆ Скорость = (уст.доза/концентрация лекарственного препарата)/время;
- ◆ Винф = уст.доза /концентрация

Диаграмма последовательности режима «Время дозы» выглядит следующим образом:



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не допускается изменение каких-либо параметров во время работы в режиме «Время». Поскольку время и Винф являются ключевыми параметрами в этом режиме, эти параметры будут изменяться в процессе работы.
- Винф, время и уровень дозы могут изменяться в состоянии паузы.

Прерывистый режим

Преп	No Drug	Прерыв в реж
Прерыв V	----,--	мл
Прерыв скор.	----,--	мл/ч
Под.скор.	----,--	мл/ч
Интервал	--:--:--	ч:м:с

Прерывистый режим — это режим, в котором насос сначала завершит инфузию установленного [Прерыв V] (прерывистый объем) в меню [Прерыв скор.](прерывистая скорость), установленная пользователем, а затем начнет инфузию со скоростью [Под.скор] (Поддерж. скорости) в течение периода времени, установленного в [Интервал]. Если интервал закончится, система циклически перезапустит вышеуказанные задачи режима инфузии, пока не будет введен весь общий объем инфузии (Винф). Пользователь может изменить прерывистую скорость во время инфузии. Если препарат вводится с прерывистой скоростью, изменение вступит в силу немедленно; если препарат вводится с постоянной скоростью, изменение действует до тех пор, пока инфузия продолжается с прерывистой скоростью.

Основные параметры прерывистого режима следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Прерывистый объем	0,10~9999,99	0,01	мл
Прерывистая скорость	0,10~2000,00 мл/ч	0,01	мл/ч
Заданная скорость	0,10~5,00	0,01	мл/ч
Интервал	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Vинф	0,10~9999,99	0,01	мл

Схема последовательности инфузии в прерывистом режиме выглядит следующим образом:



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время инфузии в этом режиме прерывистая скорость может быть изменена, а режим Поддержка скорости не может быть изменен.

Режим с нарастающей скоростью

Преп	No Drug	Реж град
Vинф	----,--	мл
Общ. время	--:--:--	ч:м:с
Вр.нар	--:--:--	ч:м:с
Вр.пад	--:--:--	ч:м:с

Режим с нарастающей скоростью определяет постоянную скорость потока за счет установки времени разгона и торможения, общего времени и Винф. В течение времени Режима с нарастающей скоростью и времени Режима с убывающей скоростью минимальный расход увеличивается до установившегося расхода в течение 9 фаз, а установившийся расход уменьшается в течение 9 фаз.

Основные параметры режима с нарастающей скоростью следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальная прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Винф (VTBI)	0,10~9999,99	0,01	мл
Общее время	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Время нарастания	Время нарастания = общее время - время снижения	00:00:01	ч:м:с
Время снижения	Время снижения = общее время – время нарастания	00:00:01	ч:м:с
Постоянная скорость	0,10~2000,00 (недоступно для редактирования)	0,01	мл/ч

Примечание:

- Когда время нарастания равно нулю:
 - Общее время = время снижения: Непосредственно введите фазу замедления до завершения инфузии.
 - Общее время > Время снижения: Постоянное время = Общее время – Время снижения; Непосредственно введите устойчивую фазу после времени устойчивой фазы, а затем введите фазу снижения до завершения инфузии.
 - Когда время снижения нарастания равно нулю:
 - Общее время = время нарастания: введите фазу нарастания напрямую, пока инфузия не будет завершена.
 - Общее время > Время нарастания: стабильное время = общее время — время нарастания. Сначала введите фазу нарастания, а затем введите стабильную фазу, пока инфузия не будет завершена.
 - Когда и время нарастания, и время снижения равны нулю:

Непосредственно введите устойчивую фазу и продолжайте инфузию с постоянной скоростью, пока инфузия не будет завершена.
 - Когда и время разгона, и время замедления не равны нулю:

Режим инфузии сначала входит в фазу нарастания, затем переходит в постоянную фазу и, наконец, входит в фазу замедления.
 - В этом режиме общее время $\geq$ время работы + время простоя
- Клиническое значение: внезапная отмена некоторых сосудорасширяющих средств, таких как нитроглицерин и триклопидин, может вызвать рикошетную вазоконстрикцию и, таким образом, привести к приступам стенокардии. Этот режим можно использовать для постепенного снижения дозы до полной отмены препарата.
- Схема последовательности инфузии в режиме нарастания выглядит следующим образом:



⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не изменяйте никакие параметры во время инфузии. Если изменить какой-либо параметр в состоянии паузы инфузии, инфузия будет остановлена.
- Постоянная скорость может быть рассчитана только системой и не может быть введена пользователем.
- Если ни время нарастания, ни время снижения не установлены, инфузия выполняется с постоянной скоростью.

Последовательный режим

В последовательном режиме имеется возможность установить несколько различных последовательностей. Пользователю необходимо определить параметры инфузии (скорость, $V_{инф}$ и время) каждой последовательности в цикле инфузии. Изделие выполняет инфузионную задачу одну за другой в соответствии с заданной последовательностью.

Основные параметры последовательного режима следующие:

Параметр	Диапазон параметров	Минимальный прибавляемая величина	Ед. изм.
Лекарственный препарат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Общий объем инфузии (VTBI) 1	0,10~9999,99	0,01	мл
Скорость 1	0,10~2000,00	0,01	мл/ч
Время 1	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
...	...	...	...
Общий объем инфузии (VTBI) 10	0,10~9999,99	0,01	мл
Скорость 10	0,10~2000,00	0,01	мл/ч
Время 10	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Примечание:

1. В данном режиме имеется до 10 последовательностей.
2. Если имеется последовательность, в которой задана только скорость потока или VTBI, эта последовательность является недействительной и инфузия не может быть начата.
3. Сумма $V_{инф}$ всех последовательностей в этом режиме не должна превышать 9999 мл.

В противном случае избыточная часть не может быть введена из-за ограничения общего объема.

4. Во время инфузии в этом режиме можно изменить только скорость текущей последовательности.
5. В режиме паузы параметры всех последовательностей могут быть изменены. Если VTBI изменен, режим инфузии возобновляется с новым значением VTBI.

Схема последовательности инфузии в последовательном режиме выглядит следующим образом:



⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном режиме имеется до 10 последовательностей.
- При наличии последовательности, устанавливающей только скорость потока или Винф, она не может быть запущена.
- Сумма Винф всех последовательностей в этом режиме не должна превышать 9999,99 мл.
- Во время работы в этом режиме можно изменить только скорость.
- В состоянии паузы можно изменить только текущую последовательность и параметры неиспользуемой последовательности.

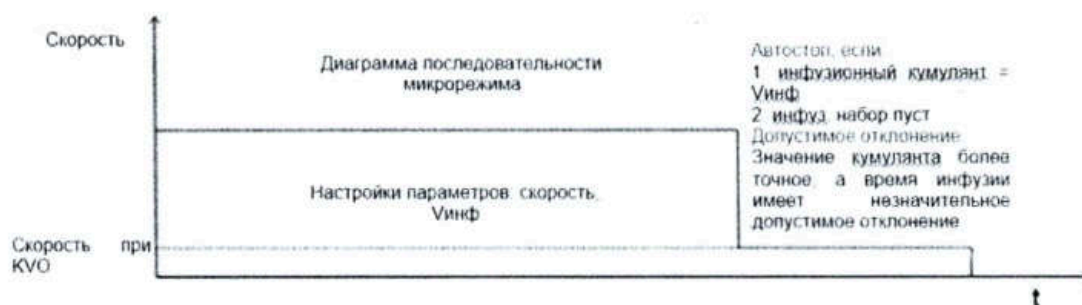
Микрорежим (режим микроинфузии)

В микрорежиме инфузия выполняется с заданной скоростью постоянно, пока не завершится Винф или не будет опорожнен инфузионный набор. В этом режиме максимальная скорость, которую можно установить, составляет 100 мл/ч, максимальный Винф – 100 мл.

Основные параметры Микрорежима следующие:

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

- * Диаграмма последовательности инфузии в Микрорежиме выглядит следующим образом:



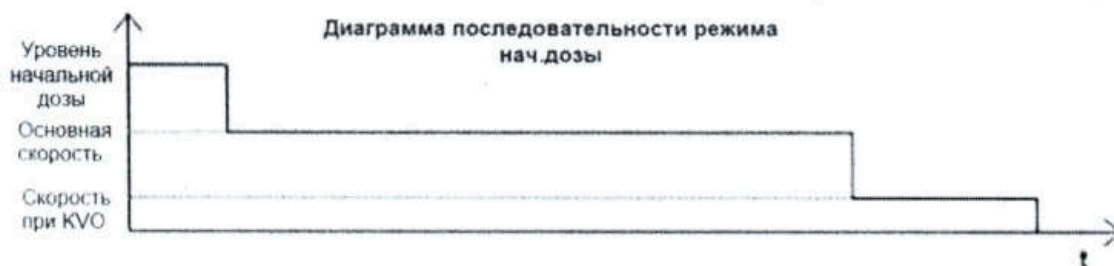
Режим начальной дозы

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

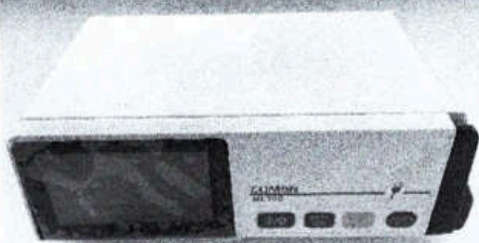
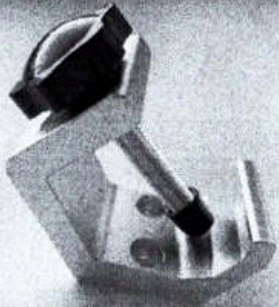
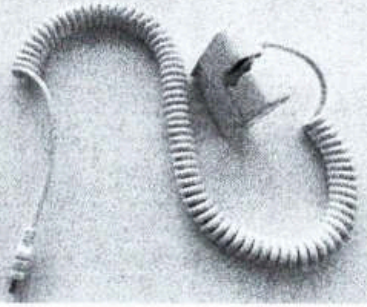
Основные параметры режима начальной дозы следующие:

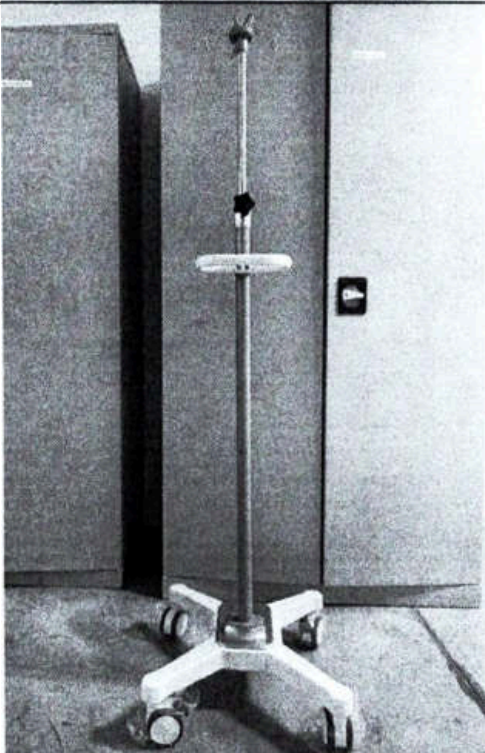
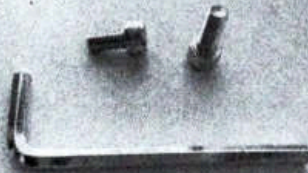
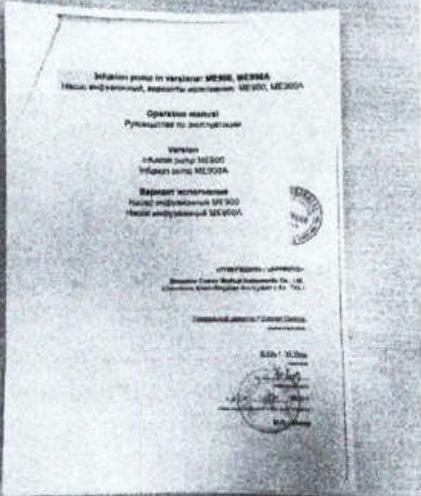
Параметр	Диапазон параметров	Минимальная при- бавляемая вели- чина	Ед. изм.
Лекарственный пре- парат	60 лекарственных препаратов на выбор	/	/
Уровень начальной дозы	0,10~2000,00	0,01	мл/ч
Объем начальной дозы	0,10~9999,99	0,01	мл
Время начальной дозы	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с
Основная скорость	0,10~2000,00	0,01	мл/ч
Винф	0,10~9999,99	0,01	мл
Основное время	00:00:01~99:59:59	00:00:01	ч:м:с

Схема последовательности инфузии в режиме начальной дозы выглядит следующим образом:



КОМПОНЕНТЫ

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Основной блок насоса инфузионного ME900		Насос применяется для клинического лечения, требующего длительного, равномерного и точного введения одного лекарственного средства/физиологического раствора, которое может доставляться внутривенно, подкожно, артериально, эпидурально или внутримышечно при помощи специального инфузионного набора, а также для переливания крови.
Основной блок насоса инфузионного ME900A		
Ручка для переноски		Для переноски насоса и внутрибольничной транспортировки
Держатель с винтовым зажимом		Для крепления инфузионных насосов к стойке инфузионной передвижной
Датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D		Для мониторинга скорости капельного вливания насоса

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Кабель питания, модель: C016MARD 27000		Для подключения насоса к сети электропитания
Стойка инфузионная передвижная для насоса		Используется для фиксации и удобного перемещения инфузионного насоса
Набор винтов, в составе: - Винт – 2 шт.; - Ключ шестигранный – 1 шт.		Винт - для закрепления держателя с винтовым зажимом на стойке инфузионной передвижной для насоса Ключ шестигранный - для закручивания винтов
Руководство по эксплуатации		В настоящем руководстве подробно описаны характеристики, эксплуатация, техническое обслуживание, хранение и правила техники безопасности насоса ME900

Наименование	Фотографическое изображение	Описание
Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A		Предназначен для питания насоса при отключении от сети переменного тока
Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A		Предназначен для питания насоса при отключении от сети переменного тока

КЛАССИФИКАЦИЯ

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	260420 «Насос инфузионный прикроватный, одноканальный»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.13.160 «Инфузионные насосы»
Вид контакта с организмом человека	изделие не имеет прямого или косвенного контакта с организмом человека
В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие класса I, когда оно соединено с питающей сетью и изделие с внутренним источником питания в отсутствие указанного соединения
Тип рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	изделие с рабочей частью типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
Метод (методы) стерилизации	изделие является не стерильным медицинским изделием
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода
Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	продолжительный режим работы
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	группа 2

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444-2020	Температура окружающей среды: 5~40°C Относительная влажность: 15~95%, без конденсации Барометрическое давление: 57,0~106,0 кПа
Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP) по ГОСТ 14254-2015	IP33
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304-2022	класс C
Версия программного обеспечения	v 1.0.0

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

1. Установка

◆ Распаковка и проверка

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При обнаружении каких-либо повреждений насоса, необходимо связаться с соответствующим персоналом медицинского учреждения или отделом послепродажного обслуживания компании «Комен».
- Чтобы предотвратить загрязнение инфузионного насоса микроорганизмами, не удаляйте преждевременно упаковку насоса. Если упаковка насоса повреждена, не используйте его.
- Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте. Утилизация упаковочных материалов осуществляется в соответствии с применимыми местными законами и правилами или правилами утилизации отходов больницы.

◆ Требования к условиям окружающей среды

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

Когда температура окружающей среды составляет 20 °C, насосу требуется 10 минут, чтобы подняться от самой низкой температуры хранения -20 °C до температуры ожидаемого использования с интервалами между 2 операциями.

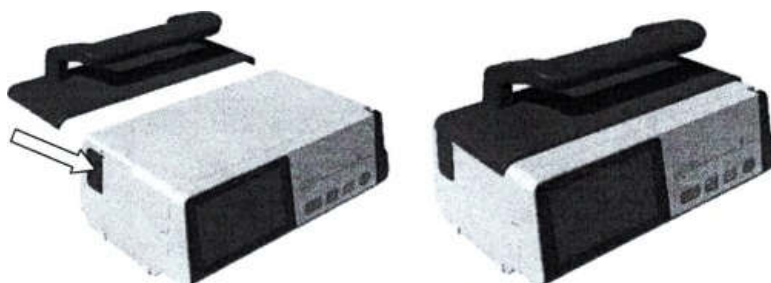
Когда температура окружающей среды составляет 20 °C, насосу требуется 10 минут, чтобы опуститься с максимальной температуры хранения 55 °C до температуры ожидаемого использования с интервалами между 2 операциями.

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

Используйте изделие в условиях, исключающих вибрацию, пыль, агрессивные или горючие газы, экстремальные температуры и влажность.

◆ Установка рукояти

Нажмите на многоканальный замок нижнего насоса. Затем следует совместить направляющие на обоих концах рукояти с отверстиями для направляющих в верхней части насоса и продвинуть их вперед, пока насос и рукоять не выровняются. Затем ослабьте многоканальный замок. Когда вы услышите щелчок, насос и ручка заблокируются. Если вам нужно снять ручку, следует нажать на многоканальный замок нижнего насоса и сдвинуть ручку в противоположном направлении.



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



◆ Установка держателя

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



Поверните ручку зажима против часовой стрелки, чтобы держатель мог быть вставлен в зажим.

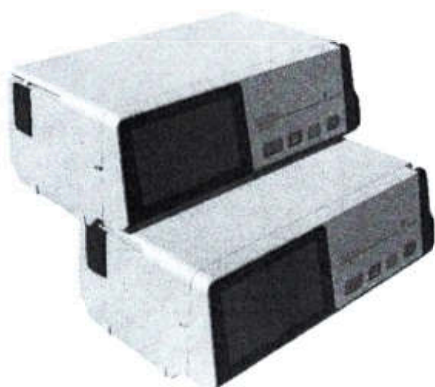


Поверните ручку зажима по часовой стрелке, чтобы зафиксировать инфузионный насос на держателе.

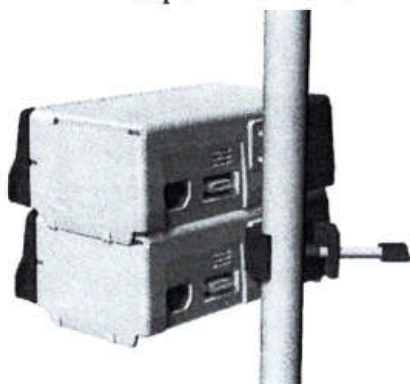


◆ Фиксация многоканального замка

Нажмите на многоканальный замок нижнего насоса. Совместите направляющую в нижней части верхнего насоса с прорезью направляющей нижнего насоса, двигайте ее сзади вперед до тех пор, пока два насоса не выровняются. Затем ослабьте многоканальный замок. Когда вы услышите щелчок, насос и ручка заблокируются. Когда требуется разделение, нужно нажать на многоканальный замок нижнего насоса, затем сдвинуть верхний насос в противоположном направлении, чтобы разделить два насоса.



См. шаги, указанные в разделе «Установка держателя». Закрепите держатель, многоканальный комбинированный насос можно закрепить на держателе.



2. Подготовка

◆ Подключение шнура электропитания переменного тока.

Этапы подключения кабеля питания переменного тока:

1. Перед подключением шнура питания убедитесь, что источник питания переменного тока соответствует спецификациям, изложенным в данном руководстве.
2. Подсоедините кабель питания, прилагаемый к насосу, к заземленной розетке.
3. Необходимо проверить, что индикатор электропитания переменного тока включен.

Индикатор питания переменного тока находится над дисплеем. Когда питание переменного тока включено, загорается белый индикатор, указывая на то, что подключение к сети переменного тока нормальное.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

- ✦ При необходимости следует подключить эквипотенциальный провод защитного заземления. См. информацию об эквипотенциальном заземлении в этой главе.

◆ **Защитное заземление**

Для защиты пациента и оператора металлический корпус изделия должен быть заземлен. Изделие поставляется со съемным кабелем питания со встроенной 3-контактной вилкой, который необходимо вставить в заземленную розетку для подключения изделия к земле. Если заземленная электрическая розетка недоступна, следует обратиться в отделение технического обслуживания вашего медицинского учреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не допускается подключение 3-контактного кабеля питания к 2-контактной сетевой розетке.

Подключите провод заземления к эквипотенциальному разъему изделия. Если неясно, представляет ли опасность определенная комбинация оборудования, например, риски, вызванные накоплением тока утечки, пользователь должен проконсультироваться с соответствующим производителем или другими экспертами в этой области, чтобы убедиться, что необходимая клиническая безопасность всего изделия не будет нарушена предлагаемой комбинацией.

◆ **Конденсация**

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

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

Базовые операции

Этапы:



Примечание

- С целью обеспечения условий нормальной эксплуатации изделия перед использованием необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации на Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900, ME900A и разделом по технике безопасности, а также установить и подготовить изделие в соответствии с требованиями.
- Изделие не подвергается дезинфекции при поставке. Следует выполнить очистку и дезинфекцию изделия перед первым использованием.
- При подключении насоса к источнику питания постоянного тока используйте адаптер, рекомендованный «Комен».

Включение насоса

Необходимо проверить, можно ли включить изделие в обычном режиме:

После нажатия кнопки включения/выключения питания изделие начинает процесс самодиагностики. Световой индикатор остается включенным в течение 1 с; после этого отображается логотип компании; и насос активирует основной интерфейс со звуковым сигналом.

Примечание

- Система подает аварийный сигнал при обнаружении критической ошибки в ходе самодиагностики. В этом случае свяжитесь с инженером-биомедиком в больнице или инженером по техническому обслуживанию компании.
- Необходимо проверить все функции, чтобы убедиться, что насос может работать в нормальном режиме.
- Встроенную батарею следует заряжать после каждого использования, чтобы обеспечить достаточную мощность батареи.
- С целью продления срока службы насоса следует подождать не менее 1 минуты после его выключения прежде, чем перезапускать его.

Ввод информации о пациенте

Нажмите кнопку меню , чтобы войти в Главное меню [Глав.меню] → [Данные пац.].

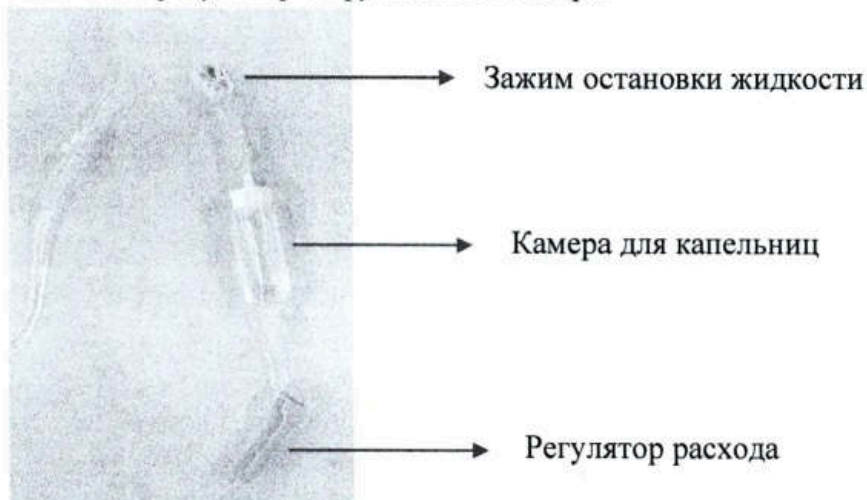
Имя				  1/2  
MRN				
Кат пац.	Взр	№ койки		
DOB	1900-01-01	Рост		
Лет	124Г04М	Вес		

Для этого инфузионного насоса штрих-код, относящийся к пациенту, может быть отсканирован сканером для получения информации о пациенте.

Установка инфузионного набора

Если после включения питания будет обнаружено, что инфузионный набор не установлен, автоматически отобразится интерфейс для установки инфузионного набора. Установить инфузионный набор необходимо в соответствии с Руководством по установке.

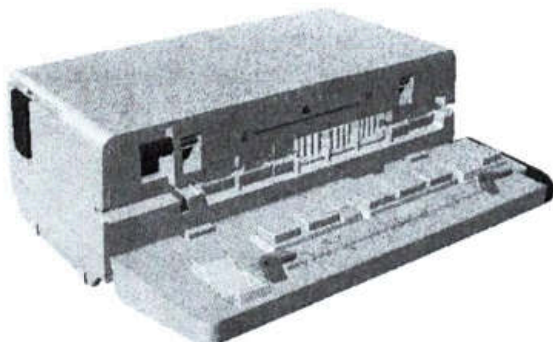
1. Вставьте иглу во флакон вертикально, позволяя жидкости попасть в капельную камеру. Откройте безнапорный зажим или регулятор инфузионного набора и подождите, пока уровень жидкости не достигнет 1/3 капельной камеры, затем удалите воздух и закройте безнапорный зажим или регулятор инфузионного набора.



2. Поднимите выключатель дверцы инфузионного насоса одной рукой, как показано на рисунке:

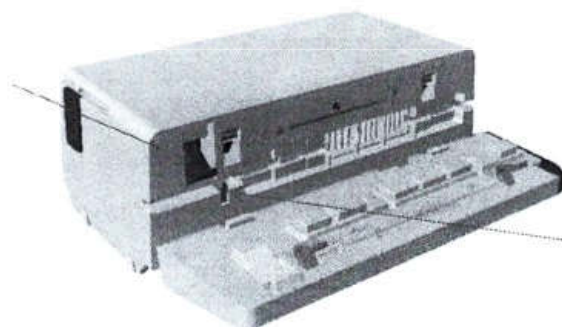


3. Откройте дверцу инфузионного насоса, как показано на рисунке:



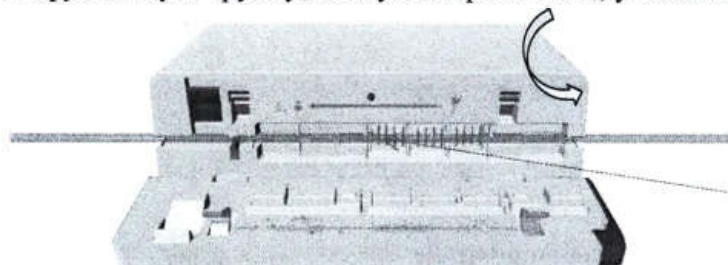
4. Нажмите на переключатель зажима против свободного потока, чтобы открыть зажим против свободного потока, как показано на рисунке:

*Переключатель за-
жима против свобод-
ного потока*



*Зажим против
свободного потока*

5. Вставьте инфузионную трубку в отверстие для инфузионной трубки, затем установите инфузионную трубку, следуя направлению, указанному на насосе. Как показано на рисунке:



*Направляющая для
инфузионной трубки*

6. Расположите инфузионную трубку так, чтобы она цеплялась за панель инфузионного насоса.
7. Закройте дверцу инфузионного насоса.



Установка датчика капель:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Уровень жидкости в капельнице должен составлять примерно 1/3 капельной камеры, а датчик капель должен быть установлен выше уровня жидкости.

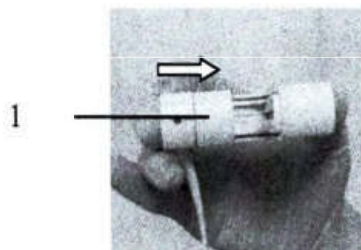


ПРИМЕЧАНИЕ

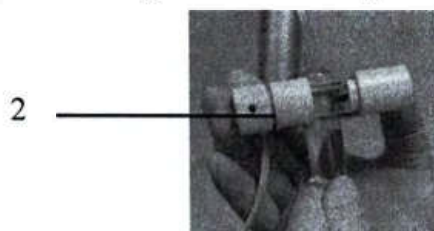
- При установке инфузионной трубки отрегулируйте инфузионную трубку, чтобы убедиться, что она не согнута и не сложена.

- При использовании датчика капель убедитесь, что он расположен вертикально по отношению к капельной камере инфузионного набора. Если датчик капель наклонен, сигнал капель может не обнаруживаться или обнаружение может быть аномальным, что приводит к звуковому и визуальному сигналу тревоги.

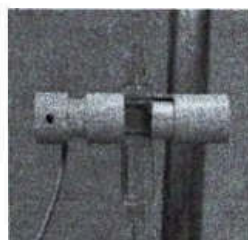
1. Держите датчик капель пальцами и прижимайте к нему внутрь:



2. Поместите капельницу инфузионного набора в капельный датчик.



3. Ослабьте датчик капель, чтобы он плотно зажал капельную камеру инфузионного набора, как показано на рисунке:



Выбор марки инфузионного набора:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- После начала инфузии пользователь должен отрегулировать положение трубки или заменить компоненты для переливания в соответствии с используемой инфузионной трубкой для обеспечения точности. Для обеспечения точности рекомендуется регулировать положение зажима инфузионной трубки каждые 6–8 часов.
- Если упаковка инфузионного набора кажется поврежденной, не используйте ее.
- Перед инфузией внимательно прочитайте руководство по эксплуатации инфузионного набора. Не распаковывайте инфузионный набор заранее.
- Перед применением убедитесь, что инфузионный набор имеет соответствующую местную сертификацию с маркировкой CE.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Параметры инфузионных наборов определяются используемым набором. Выберите параметры после проверки и подтверждения, которые не могут быть изменены произвольно.
- Перед проведением инфузии убедитесь, что выбранная марка и модель инфузионного набора в системе совпадают с фактически используемым инфузионным набором. В противном случае точность инфузии не гарантируется.
- Во время работы инфузионного насоса нельзя изменить марку инфузионного набора.
- При первом использовании инфузионного набора новой марки его необходимо откалибровать.

Нажмите клавишу меню  → выберите [Парам.] → [Бренд], чтобы выбрать соответствующую марку инфузионного набора.



Выбранная марка будет отображаться в основном интерфейсе. Используйте рекомендуемый инфузионный набор. Если используются другие инфузионные наборы, требуется калибровка для обеспечения точности инфузии.

Рекомендуемые марки:

Наименование	Марка инфузионного набора	Производитель	Регистрационное удостоверение
Системы для инфузии «Интрафикс» (Intrafix) варианты исполнения: 1.«Интрафикс Эйр Р» (Intrafix Air P). 2.«Интрафикс Эйр G» (Intrafix Air G). 3.«Интрафикс Праймлайн» (Intrafix Primeline). 4.«Интрафикс СэйфСет» (Intrafix SafeSet)	B.Braun	B. Braun Mel-sungen AG, Германия	№ ФСЗ 2009/05244 от 18.08.2014 г.

Инфузионный набор для одноразового применения	Custom1	/	/
Инфузионный набор для одноразового применения	Custom2	/	/
Инфузионный набор для одноразового применения	Custom3	/	/

Выбор режима инфузии:

Нажмите клавишу выбора режима **[Выбор реж.]** (название режима отображается на главном экране), чтобы выбрать нужный режим инфузии.

Установка параметров и запуск режима инфузии

В каждом режиме инфузии оператор может устанавливать параметры инфузии с помощью виртуальной клавиатуры. Когда все будет готово, подсоедините инфузионный набор к пациенту. Нажмите кнопку Старт/Стоп, чтобы начать инфузию, и на экране отобразится значок запуска.  Стрелки перемещаются справа налево, что указывает на выполнение режима инфузии.

Промывка

Когда изделие находится в состоянии промывки, отсоедините инфузионный набор от пациента. В противном случае это создаст опасную ситуацию!

- Объем промывки не будет добавлен к общему объему текущей инфузии.
- Для промывки в ручном режиме, объем промывки устанавливается в [Техобслуж.]. Более подробная информация приведена в разделе 6.4.3 Ручной болюс и ручная очистка.

Во время инфузии следует избегать попадания пузырьков в кровь с жидкостью. В противном случае это может вызвать образование тромба и представлять опасность для пациента. Поэтому необходимо полностью удалить пузырьки из инфузионного набора и удлинительной магистрали перед инфузией.

Скор.пром.	800.00	мл/ч	Пром
Вавтопром	5.00	мл	
Нач.пром			

Нажмите  Ручн промывка 

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

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

Болюсное введение (Болюс)

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

Примечание

- Объем болюса будет добавлен к общему объему текущей инфузии.
- Минимальная скорость и максимальная скорость для болюса следующие: минимальная скорость: 0,1 мл/ч, максимальная скорость: 2000 мл/ч.
- Если вы нажмете клавишу для запуска болюса, а общий объем инфузии (VTBI) болюса равен 0, болюс будет продолжать поступать до тех пор, пока не завершится введение VTBI текущего режима. Введение болюса будет остановлено, когда закончится лекарство и будет нажата кнопка остановки.

Режим «пауза» в процессе инфузии

Если необходимо заменить контейнер для жидкости или инфузионный набор во время инфузии, нажмите , чтобы войти в интерфейс паузы, чтобы остановить инфузию. В режиме Паузы нажмите , чтобы завершить инфузию, нажмите , чтобы продолжить, и нажмите клавишу выбора режима в [Выбор реж.], чтобы изменить параметры инфузии.

Замена флакона с жидким лекарством

- Перед заменой контейнера с жидкостью нажмите кнопку остановки, чтобы остановить инфузию.
- Закройте роликовый зажим, чтобы избежать травмирования пациента свободным потоком.

Контроль в режиме реального времени

Когда подключена станция инфузионной, работу насоса и статус инфузии можно контролировать в режиме реального времени. Журнал и кривая доступны для наблюдения в станции инфузионной. Полная информация приведена в руководстве по эксплуатации станции инфузионной MX8900.

Завершение инфузии

Если [Винф] не установлен во время инфузии, по завершении инфузии, если установлен датчик падения, сработает сигнал тревоги [Пуст. флакон]. Если датчик капель не установлен, сработает сигнал тревоги [Пузырь].

Если [Винф] установлен во время инфузии, когда оставшееся время инфузии достигает [Почти гот.] (время почти готово), установленного пользователем, срабатывает сигнал тревоги [Почти гот.]. При отсутствии помех инфузия будет продолжаться до тех пор, пока не будет израсходован весь объем препарата, и не сработает сигнал тревоги [Винф пуст.].

Когда инфузия будет завершена и останется жидкость, инфузия перейдет в Режим открытой вены (KVO). Режим открытой вены (KVO) будет активным в течение до 30 минут. По завершении KVO инфузия будет остановлена автоматически, что инициирует сигнал тревоги [KVO зав.].

Режим ожидания

Если изделие временно не будет использоваться для инфузии и вы не хотите его выключать, вы можете использовать режим ожидания. Чтобы войти в режим ожидания, нажмите кнопку Включения/Выключения и выберите [Реж.ож.].

Насос может перейти в режим ожидания только если не активирован режим инфузии и отсутствуют аварийные сигналы среднего или высокого уровня. Чтобы изменить время режима ожидания, необходимо прикоснуться к области экрана с окном времени режима ожидания, когда

режим активирован. Диапазон времени режима ожидания: 00:01:00~99:59:59 ч:м:с. Через десять минут после активации режима ожидания уровень яркости экрана автоматически уменьшится. Для того, чтобы отобразить диалоговое окно [Отмена ожид.?], следует прикоснуться к любой части экрана или нажать любую кнопку. Выберите [Да], чтобы выйти из режима ожидания. Если предварительно установленное время режима ожидания истекает, срабатывает аварийный сигнал завершения режима ожидания.

Примечание

- Инфузионный насос не может перейти в режим ожидания, когда есть сигнал тревоги высокого уровня.
- Во время инфузии не допускается переход в режим ожидания.

Удаление инфузионного набора

Следуйте процессу, обратному по шагам операций, указанных в разделе «Установка инфузионного набора».

Примечание

- Утилизируйте или перерабатывайте использованные инфузионные наборы в соответствии с действующими нормами.
- Инфузионные наборы одноразовые, их нельзя использовать повторно.

Очистка кумулянтов

В состоянии без инфузии нажмите [Кумулянт] в главном интерфейсе на страницу, где пользователю разрешено очищать кумулянт. Нажмите [Очист.], и появится сообщение [Очист. кумулянт?], выберите [Да], чтобы очистить объем завершенной инфузии.

Автоматический расчет кумулянта

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

- *Общий кумулянт:* если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [Кумулянт] в главном интерфейсе для отображения общего количества кумулянтов.
- *24-часовой кумулянт:* если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать [Кумулянт] в главном интерфейсе для отображения кумулянта за последние 24 часа.

● *Недавний кумулянт*: если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать **[Кумулянт]** в главном интерфейсе → **[Настр]** для выбора недавнего периода времени от 1 до 24 часов, после чего будет отображен соответствующий недавний кумулянт. Например, при выборе 1 час в интерфейсе **[Настр]**, будет отображаться кумулянт за 1 час до текущего системного времени.

● *Кумулянт заданного периода*: если инфузия находится в режиме «Пауза» или «Стоп», следует нажать **[Кумулянт]** в главном интерфейсе → **[Кумулянт с 00:00 вчера до 00:00 сегодня]** для установки значения времени старта и времени завершения для автоматического расчета кумулянта. Необходимо обратить внимание, что значения времени старта и времени завершения не могут быть установлены как текущее системное время, минимальная прибавляемая величина для установки времени составляет 10 минут, а заданный период времени не может превышать 24 часа.

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

Выключение насоса

Если вы больше не используете насос, выполните следующие действия, чтобы отключить его:

- (1) Убедитесь, что инфузионный насос можно остановить для использования;
- (2) Нажмите кнопку остановки, чтобы остановить инфузию;
- (3) Отсоедините насос от пациента;
- (4) Сохраните или очистите данные пациента по мере необходимости;
- (5) Нажмите кнопку Включения/Выключения питания, чтобы войти в диалоговое окно, чтобы выбрать **[Откл.]**, и изделие будет отключено с выключенным белым индикатором;
- (6) Отсоедините кабель питания переменного тока.

Существует альтернативный способ выключения инфузионного насоса:

Нажмите и удерживайте кнопку Включения/Выключения питания и кнопку Пуск/Стоп одновременно не менее 7 секунд, чтобы выключить насос.

Примечание

- В случае штатного завершения работы, текущие данные и записанные данные будут сохранены автоматически.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ выключать во время режима инфузии.
- Если функция **[Пров откл пит]** отключена, изделие не может быть выключено во время процесса инфузии или выключено, если инфузионный набор не был предварительно извлечен.

БАЗОВЫЕ НАСТРОЙКИ

Настройки параметров



1. Настройки Режимы открытой вены (KVO)

KVO является аббревиатурой «Keep Vein Open», то есть держать вену открытой. В случае активации функции KVO, если общий объем инфузии достигает значения **Vинф**, в инфузионной трубке остается жидкость и отсутствует срабатывание аварийного сигнала высокого приоритета (такого как при пузырьках), то после сигнала [**Vинф зав.**] инфузионный насос автоматически перейдет в режим KVO во избежание обратного кровотока или сосудистой окклюзии. Режим KVO работает до 30 минут, после чего срабатывает сигнал тревоги [**KVO зав.**].

Диапазон скорости KVO: 0,10 мл/ч~5,00 мл/ч, заводская настройка по умолчанию 0,50 мл/ч. Минимальная прибавляемая величина составляет 0,01 мл/ч. Функция KVO может быть отключена.

2. Настройки чувствительности Проверки наполненности контейнера (EBIS)

Чувствительность проверки наполненности контейнера можно установить на режим [**Выс.**], [**Ср.**] или [**Низ.**].

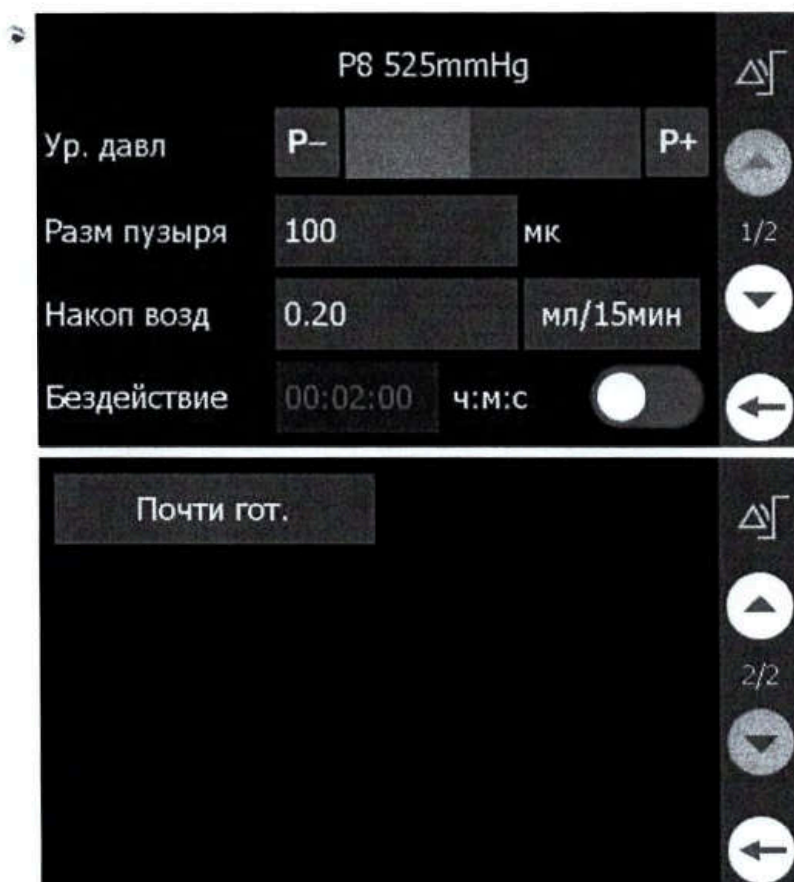
- когда установлено значение [**Выс.**], чувствительность проверки высокая, и системе требуется меньше времени для срабатывания тревоги [**Пуст. конт.**];

- когда установлено значение [**Низ.**], чувствительность проверки низкая, и системе требуется больше времени для срабатывания тревоги [**Пуст. конт.**].

3. Автоматический сброс давления (анти-болюс)

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

Настройки аварийного сигнала



1. Давление окклюзии

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

1) Настройка давления окклюзии

Нажмите кнопку Меню  → **[Настр тр]** → **[Уров. давл.]** (уровень давления) и нажмите **P-** или **P+** для установки давления окклюзии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

2) Установка блока давления

Нажмите клавишу меню  → **[Обслуживание]** и введите пароль (обратитесь к руководству по обслуживанию) → **[Датч. давл.]**. Имеется 4 типа единиц давления: мм рт. ст., кПа,

бар и фунт/кв. дюйм. Тип может быть выбран в соответствии с фактическими потребностями.

2. Размер пузырька

Используется для установки порога срабатывания аварийного сигнала наличия пузырьков воздуха. Когда ультразвуковой датчик пузырьков воздуха в насосе определяет, что размер одного пузырька превышает заданное значение во время инфузии, срабатывает аварийный сигнал наличия пузырьков воздуха. Размеры пузырьков настраиваются в диапазоне уровней 1–8 (а именно 15, 20, 25, 50, 100, 250, 500, 800 мкл). Чувствительность на один пузырек составляет 25 мкл.

3. Накопление пузырей

Используется для установки порога срабатывания аварийного сигнала накопленного воздуха. Если накопленный объем воздуха в течение 15 минут превышает заданное значение во время инфузии, сработает аварийный сигнал накопленного воздуха.

- Нажмите кнопку Меню  → [Настр тр] → [Накоп возд.] (накопление воздуха) и введите пороговое значение сигнала тревоги накопленного воздуха (пузырьков). Диапазон накопленного воздуха: 0,10~1,0 мл/15 мин или 0,10~4,00 мл/ч.

- Нажмите клавишу Меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Перекл. парам.] → [Накоп возд.].

Функцию можно включить или отключить. Когда функция включена и накопленный объем в течение 15 минут превышает заданное значение, срабатывает сигнал тревоги.

4. Таймер «почти готово» (завершено)

Когда время «почти готово» установлено и оставшееся время инфузии сокращается до предустановленного времени «почти готово», насос активирует сигнал тревоги [Почти гот.], для которого можно установить приоритет низкий, средний и высокий ([Низ.], [Сред.] и [Выс.])

Нажмите клавишу меню  → [Настр тр] → [Почти гот.].

Диапазон времени [Почти гот.] для установки составляет 1-30 минут. Эта функция отключается при отключении настройки.

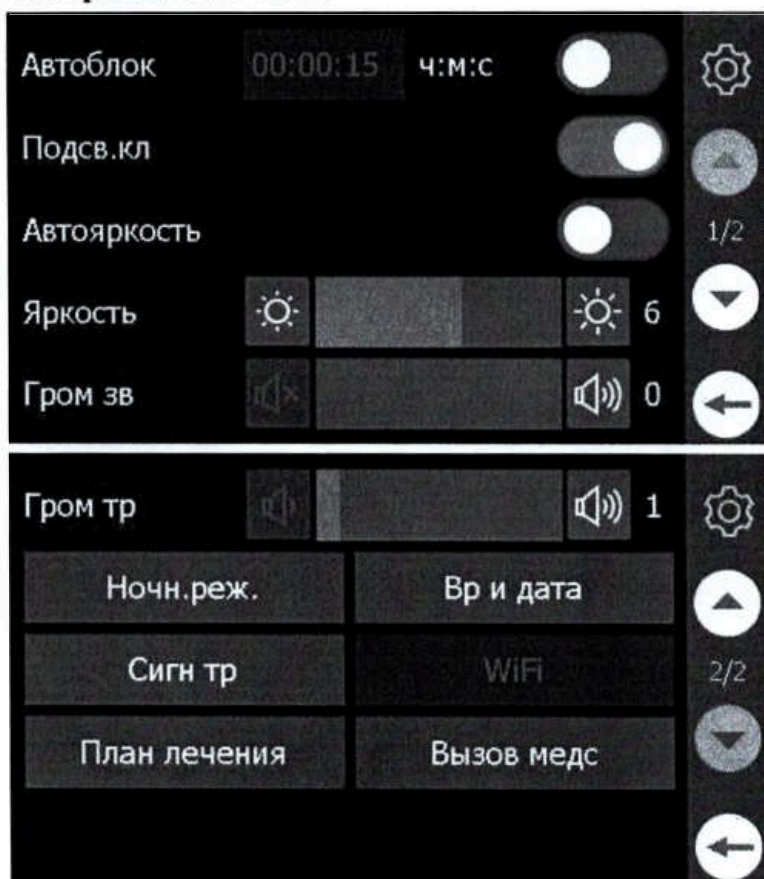
5. Период бездействия

Нажмите кнопку Меню  → [Настр тр] → [Вр. бездей], чтобы включить или выключить эту функцию.

Если переключатель включен, настройка диапазона значения периода бездействия составляет от 15 с до 5 мин. Если установленное время бездействия действительно, насос находится в состоянии невыполнения инфузии, в течение данного периода времени он не работает, запущен аварийный сигнал [Приост. работы] и постоянно горит световой индикатор желтого цвета.

- В зоне аварийных сигналов на главном экране отображается [Приост. работы], предупреждая пользователя о своевременном включении насоса.

Настройки системы



1. Автоматическая блокировка экрана

Нажмите кнопку меню  → [Система] → [Автоблок].

Если необходимо автоматически заблокировать экран во время эксплуатации изделия, необходимо включить функцию автоматической блокировки экрана и ввести время автоматической блокировки экрана. Если в течение заданного времени не выполняется никаких действий, изделие автоматически переходит в состояние блокировки экрана. Если экран заблокирован, на

экране отображается значок . В данном режиме следует нажать в любом месте экрана для

выбора значка блокировки экрана и сдвинуть его к значку разблокировки , чтобы выйти из режима блокировки экрана

Функция блокировки экрана предназначена для предотвращения неправильной работы во время процесса инфузии и предупреждения изменения параметров инфузии другим персоналом. Эта функция может быть активирована только во время инфузии.

2. Блокировка экрана в ручном режиме

Нажмите кнопку Вкл./Выкл., чтобы отобразить диалоговое окно, и выберите [Блок.], чтобы войти в состояние блокировки экрана. Когда экран заблокирован, на экране отображается значок блокировки экрана . В данном режиме следует нажать в любом месте экрана для выбора значка блокировки экрана и сдвинуть его к значку разблокировки , чтобы выйти из режима блокировки экрана.

3. Настройки времени

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Вр и дата]. Системное время может быть установлено в соответствии с местным временем. Настройки времени включают: год, месяц, день, час, минуту и секунду. Кроме того, пользователь может выбрать формат даты и времени.



4. Яркость экрана

- Нажмите клавишу меню  → [Сис] → [Яркость].
- Необходимо выбрать подходящую яркость от 1 до 10 при условии, что 10 — самый высокий уровень яркости, а 1 — самый низкий уровень яркости.

5. Минимальная громкость сигнала тревоги (Мин Гром тр)

Нажмите клавишу меню  → [Сис] → [Сигн тр] → введите пароль (свяжитесь с персоналом послепродажного обслуживания для получения пароля) → [Мин Гром тр] (Минимальная громкость сигнала тревоги).

Минимальный уровень громкости аварийного сигнала имеет возможность настройки от 1 до 10. Примечание: Минимальный уровень громкости аварийного сигнала по умолчанию установлен на 1.

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

6. Громкость аварийного сигнала тревоги

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Сигн тр] (громкость аварийного сигнала тревоги).

- Уровень громкости аварийного сигнала имеет возможность настройки от 1 до 10. Максимальная громкость сигнала тревоги, которую можно установить, равна 10, а минимальным уровнем громкости аварийного сигнала является значение, установленное в [Мин Гром тр].

7. Системная громкость

Следует нажать кнопку меню  → [Сис] → [Гром зв] (громкость системного звука).

Уровень громкости системного звука имеет возможность настройки от 0 до 10.

8. Подсветка клавиатуры

Нажмите клавишу меню  → [Сис] → [Подсв.кл].

Подсветка клавиш может быть включена или выключена.

9. Автояркость

Нажмите клавишу меню  → [Сис] → [Автояркость].

При включении данной функция яркость экрана автоматически настраивается в соответствии с уровнем освещенности окружающей среды.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если функция [Автояркость] включена, настройка яркости экрана не работает.

10. Ночной режим



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

При активации ночного режима громкость системного звука, громкость аварийных сигналов и настройка яркости экрана системы изменятся на настройки ночного режима. Когда время системы достигает времени окончания настройки ночного режима, громкость и яркость экрана автоматически меняются на предыдущие настройки громкости и яркости экрана.



- 1) Нажмите клавишу меню и выберите [Сис] → [Ночн.реж.]

- 2) Если переключатель [**Ночн.реж.**] установлен в положение ОТКЛ, другие параметры не могут быть установлены.
- 3) Функция [**Ночн.реж**] отключена по умолчанию, а время установлено в 24-часовом формате (время начала по умолчанию: 20:00:00; время окончания по умолчанию: 08:00:00; максимальное значение: 23:59:59, минимальное значение: 00:00:00).
- 4) Следует установить [**Яркость**], [**Гром тр**] и [**Гром зв**] в соответствии с разделами «**Яркость экрана**», «**Громкость аварийного сигнала тревоги**» и «**Системная громкость**».

11. Настройки вызова медсестры (только для Насоса инфузионного M900)

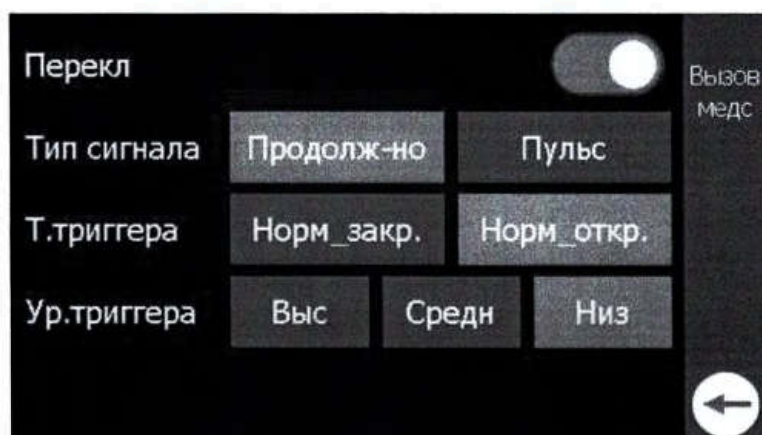
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Медицинский персонал не должен использовать функцию вызова медперсонала в качестве основного средства оповещения об аварийном сигнале. О состоянии пациента следует судить по сочетанию звуковых и визуальных сигналов тревоги от инфузионного насоса и клинических проявлений и симптомов пациента.

Вызов медсестры — это функция, поддерживающая систему вызова медсестры в больнице, которая имеет три настройки параметров: продолжительность сигнала, тип срабатывания и уровень срабатывания.



Нажмите кнопку меню  и выберите [Сис] → [Вызов медс.], чтобы включить или выключить функцию вызова медсестры.

Если переключатель [**Вызов медс.**] выключен, параметры, связанные с функцией вызова медсестры, задать невозможно.

При установке переключателя [**Вызов медс**] в положение ВКЛ доступны три типа параметров,

а именно, [Тип сигнала], [Т. Триг.] (тип срабатывания) и [Ур. Ур.триг] (уровень срабатывания).

- [Тип сигнала]

- a) [Продолж-но]: система продолжает подавать сигнал во время аварийной ситуации.
- b) [Имп.]: система возвращается в нормальное состояние после генерирования импульса длительностью 1 с при срабатывании нового аварийного сигнала, превышающего заданный уровень аварийного сигнала.

- [Т. триггера] (тип срабатывания)

- a) [Норм_Закр.]: функция вызова медсестры активируется посредством нормально закрытого сигнала.
- b) [Норм_Откр.]: функция вызова медсестры активируется посредством нормально открытого сигнала.

- [Ур. триггера] (уровень срабатывания)

- a) Высокий: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала высокого уровня.
- b) Средний: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала среднего или высокого уровня.
- c) Низкий: вызов медперсонала инициируется при срабатывании аварийного сигнала низкого, среднего или высокого уровня.

12. План лечения

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

1) **Сохранение плана лечения**

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

2) **Изменение плана лечения**

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

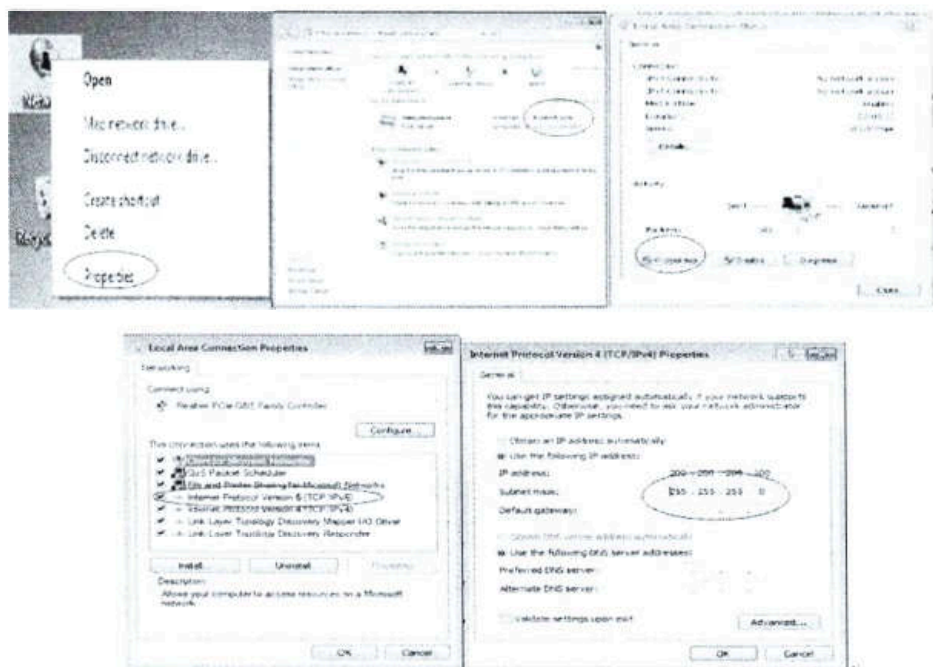
Необходимо нажать кнопку быстрого доступа в меню  для выбора [Сис] → [План лечения]; выбрать определенный план лечения и изменить параметры режима инфузии.

3) **Применение плана лечения к режиму инфузии**

Необходимо нажать кнопку быстрого доступа в меню  для выбора [Сис] → [План лечения]; выбрать план лечения и подтвердить параметры режима инфузии. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

13. Подключение к центральной системе мониторинга

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



Подключение к сети:

Инфузионный насос серии ME900/ME900A может обмениваться данными с Центральной системой мониторинга. Поддерживаемые частоты: как 2,4G, и 5G.

Беспроводное подключение:

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

Примечание

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

Проверка подключения:



Указывает на успешное соединение с центральной системой мониторинга инфузии;



Указывает на отсутствие связи с центральной системой мониторинга инфузии.

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

Пользовательское техническое обслуживание

Язык	РУССКИЙ		  1/3  
Ед. роста	см	дюйм	
Ед. веса	кг	lb	
Ед. давл.	mmHg	кПа	
	бар	psi	

Ручной болюс	3.00	мл	  2/3  
Ручн пром	5.00	мл	
Реж. давл.	Обычный	Кат пац.	
Пер.пар	Биб_преп		
Библ. бренд	Рег.давл		

Точ кал	Сист. инфо	  3/3  
Сбр.до зав.н.	Управление изделия	

1. Настройки выбора языка

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль 5188 → [Язык]. Необходимо выбрать язык в соответствии с вашими требованиями.

2. Настройка единиц измерения

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль 5188 → [Ед. роста] / [Ед. веса] / [Ед. давл.] давл.] (единица давления).

Могут быть установлены следующие единицы измерения: единица измерения роста (см/дюйм), единица измерения веса (кг/фунт) и единица измерения давления (мм рт. ст./фунт/кв. дюйм/кПа/бар).

3. Болюс и промывка в ручном режиме

Пользователь может установить верхний предел объема болюса и объема промывки в ручном режиме. Когда объем болюса/промывки в ручном режиме достигает предварительно заданного верхнего порогового значения, режим болюсной подачи или промывки в ручном режиме останавливается автоматически. Объем болюса в ручном режиме: 1–20 мл, по умолчанию: 3 мл. Объем промывки в ручном режиме: 2–100 мл, по умолчанию: 5 мл.

4. Режим давления

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль 5188 → [Реж. давл. давл.](режим давления).

[Обычный] (общий режим) предназначен для настройки соответствующего давления в соответствии с максимальным и минимальным диапазоном давления. Если режим давления выбран [Кат. Пац.] (Категория пациента), это означает, что давление автоматически настраивается в соответствии с диапазоном давления согласно типу пациента, а затем пользователь регулирует давление в пределах диапазона в соответствии с фактическим состоянием.

5. Переключение параметров (Пер. пар.):

- Переключатель накопления воздуха (функция включена по умолчанию и может быть отключена пользователем);

- Переключатель автоматического сброса давления

Если активируется аварийный сигнал окклюзии, система автоматически сбрасывает давление в магистрали. Функция позволяет предотвратить введение непредусмотренного болюса и не допустить причинение вреда пациенту.

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Перек. парам.] → [Автовыб д.]. Данная функция включена по умолчанию.

- Переключатель автоматического перезапуска

При включении переключателя [Автозапуск] и выключении переключателя [Автовыб.д.] инфузия остановится после срабатывания тревоги окклюзии. В состоянии паузы, если давление окклюзии снижается менее чем до половины порогового значения в течение одной минуты и нет сигнала тревоги высокого уровня, насос автоматически перезапускает инфузию. Давление в магистрали насоса сбрасывается, уменьшая окклюзию болюса, в том случае, если система не может выполнить до 5 последовательных автоматических перезапусков.

- Переключатель окклюзии на входе

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Перекл. парам.] → [Оккл. входе], чтобы включить или выключить функцию определения давления. Когда функция включена, а восходящая инфузионная трубка заблокирована, активируется сигнал тревоги об окклюзии на входе, чтобы определить, был ли открыт регулятор потока. Функция отключена по умолчанию.

- Переключатель управления каплями

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Перекл. парам.] → [Управ кап.], чтобы включить или выключить функцию контроля капель.

Эта функция может приблизить скорость капельного потока в капельном режиме к скорости потока, установленной пользователем. Функция отключена по умолчанию.

- Переключатель датчика капель

Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Перекл. парам.] → [Дат. капель], чтобы включить или выключить функцию датчика капель. Когда инфузия находится в режиме капель, функция датчика капель включается автоматически. Функция отключена по умолчанию.

- Переключатель проверки отключения питания

Когда функция [Пров откл пит] включена, инфузионный насос можно отключить, если инфузионный набор находится в нужном положении. Но когда функция [Пров откл пит] отключена, инфузионный набор необходимо извлечь перед выключением. Функция включена по умолчанию.

- Переключатель параметра концентрации

В режиме веса и в режиме дозирования отображается [Конц.] (Концентрация), когда значение [Пар конц.] включено. [Доза преп] и [Об. преп.] будут отображаться, когда эта функция отключена. Функция отключена по умолчанию.

- Переключатель параметров препарата

Если эта функция включена, когда пользователь добавляет новый препарат в библиотеку лекарств, параметры мягких/жестких верхних/нижних пределов должны вводиться в соответствии с фактическим препаратом, таким образом, в случае выбора этого нового препарата инфузия диапазон скорости этого препарата может быть сгенерирован и отображен при вводе значений скорости. Функция отключена по умолчанию.

6. Калибровка инфузионного набора

Калибровка требуется при первом использовании некалиброванного инфузионного набора или если пользователь подозревает, что точность инфузионного набора неточна. Свяжитесь с инженерами по послепродажному обслуживанию, прошедших обучение или сертифицированных компанией «Комен» для проведения калибровки.

7. Калибровка давления

Если вам необходимо откалибровать давление в системе, обратитесь к инженерам по послепродажному обслуживанию, прошедший обучение или сертифицированный компанией «Комен».

8. Лекарственный препарат

Нажмите клавишу выбора режима, чтобы войти в [**Выбор реж.**]. Поле выбора препаратов в интерфейсе настройки параметров каждого режима предназначено для пользователей для выполнения поиска определенных препаратов. Пользователь может перевернуть страницу, чтобы выбрать подходящий препарат.

Примечание

- По умолчанию в библиотеке препаратов имеется 60 наименований лекарственных препаратов. Если необходимо добавить новый препарат, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы обновить библиотеку препаратов.

9. Библиотека препаратов и библиотека торговых марок

Рабочая инфузионная станция и данный инфузионный насос могут совместно использовать одну и ту же библиотеку препаратов и библиотеку брендов, используя функции [**Экспорт**] и [**Импорт**] в меню библиотеки препаратов и библиотеки брендов. Эта процедура должна контролироваться компанией «Комен».

- *Добавление лекарственного препарата:*

Нажмите клавишу меню  → [**Техобслуж.**] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [**Библ преп**] → [**Добавить препарат**]. Введите название препарата и нажмите [**Сохран.**].

- *Добавление бренда:*

Нажмите клавишу меню  → [**Техобслуж.**] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [**Библ. бренд**] → [**Доб бренд**]. Введите название и тип марки и нажмите [**Сохран.**].

- *Параметры маркировки препарата*

Нажмите клавишу меню  → [**Техобслуж.**] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [**Биб_преп**] → [**Парам.преп**]. Затем необходимо найти или нажать на наименование препарата, который нужно маркировать, выбрать цвет и нажать [**Сохран.**].

10. Заводские настройки

Во время работы можно изменить некоторые настройки при определенных обстоятельствах, но эти изменения не обязательно являются уместными или правильными, особенно при обновлении сведений о пациенте или смене марки инфузионного набора. Таким образом, в реальных условиях эксплуатации вам следует восстановить заводские настройки насоса, когда это необходимо, чтобы убедиться, что различные конфигурации инфузионного насоса подходят для клинической инфузии.

- 1) Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Сбр.до зав.н.].
- 2) Щелкните [Сбр.до зав.н.], появится диалоговое окно [Восстановить заводские настройки?]. Нажмите [Да], чтобы восстановить заводские значения по умолчанию, или нажмите [Нет], чтобы отменить сброс к заводским настройкам.

11. Системная информация

- 1) Нажмите клавишу меню  → [Техобслуж.] и введите пароль (см. руководство по обслуживанию) → [Сист. инфо].
- 2) Нажмите [Сист. инфо], чтобы отобразить информацию об изделии.

12. Подключение к монитору пациента

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

АККУМУЛЯТОР

Инфузионный насос серии ME900/ME900A оснащен встроенной перезаряжаемой аккумуляторной батареей. Когда источник питания переменного тока подключен, батарея может быть полностью заряжена автоматически независимо от того, включено изделие или выключено. В случае неожиданного отключения электроэнергии система автоматически использует аккумуляторную батарею для питания, что позволяет избежать прерывания работы изделия. После отключения изделия от источника переменного тока индикатор батареи мигает, указывая на то, что в качестве источника питания используется батарея.

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



Батарея полностью заряжена



Батарея отсутствует или повреждена.



Батарея почти заряжена



Заряд батареи недостаточен



Низкий заряд батареи



Батарея полностью разряжена



Батарея заряжается



Батарея заряжается

ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Замена или установка батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только батарею, утвержденную производителем.
- Запрещается извлекать батарею во время использования изделия.

- **Замена или установка батареи требует разборки насоса. Не разбирайте насос для замены или установки батареи самостоятельно. Свяжитесь с производителем или инженером, уполномоченным «Комен», для замены или установки батареи, в противном случае насос может быть поврежден.**

Оптимизация и проверка функциональных характеристик батареи

1. Оптимизация функциональных характеристик батареи

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

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

2. Проверка функциональных характеристик батареи

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

При проверке батареи следует выполнить следующие действия:

- 1) Сначала следует определить, повреждена ли батарея. Если отображается значок батареи , это означает, что батарея повреждена или отсутствует в отсеке аккумуляторной батареи.
- 2) Необходимо проверить, имеется ли возможность надлежащей зарядки батареи при подключении к сети переменного тока.
- 3) Полностью отсоедините изделие от пациента и прекратите все наблюдения и измерения.
- 4) При зарядке аккумулятора убедитесь, что аккумулятор заряжается без перерыва в течение как минимум 6 часов, пока он не будет полностью заряжен.
- 5) Необходимо отключить источник питания переменного тока и использовать батарею для подачи питания на изделие до момента, пока изделие не выключится автоматически. Во время этой процедуры необходимо зафиксировать время начала и окончания разряда батареи.
- 6) Продолжительность времени разрядки отражает производительность аккумуляторной батареи.

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

Примечание

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

Утилизация батарей

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не разбирайте аккумулятор, не допускайте короткого замыкания и не подвергайте его воздействию огня; в противном случае это может привести к возгоранию аккумулятора, взрыву, утечке опасного газа или возникновению других опасностей.
- Если аккумулятор явно поврежден или разрядился, его следует заменить. Отработанные аккумуляторы должны быть надлежащим образом утилизированы в соответствии с применимыми законами и правилами или правилами больницы.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1) Физические характеристики

Наименование	Значение
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	216 x 135 x 77 мм ($\pm 10\%$)
Масса	$\leq 1,5$ кг (с батареей)
Экран дисплея	Тип: Сенсорный цветной ЖК-дисплей TFT
	Размер: 88,9 мм (3,5 дюйма) ($\pm 1\%$)
	Разрешение: 480 x 272

2) Источник питания

Наименование		Значение
Характеристики электропитания		Номинальное напряжение: 100-240 В~ Номинальная частота: 50/60 Гц Номинальный входной ток: 0,5-0,3 А
Встроенная перезаряжаемая батарея	Спецификации акк. батареи	Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200 мАч: Перезаряжаемый литий-ионный аккумуляторная батарея 2200 мАч. Номинальное напряжение постоянного тока: 11,1 В; Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350 мАч: Перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея 3350 мАч. Номинальное напряжение постоянного тока: 10,8 В.
	Время зарядки	Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200 мАч: В выключенном состоянии время зарядки не более 4 часов. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350 мАч: в выключенном состоянии время зарядки не более 6 часов.
	Время работы	Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200 мАч: когда яркость экрана, громкость системы и громкость сигнала тревоги находятся на самом низком уровне, а Wi-Fi выключен, после полной зарядки аккумуляторной батареи насос может работать со скоростью 25 мл/ч в течение не менее 9 часов. Когда яркость экрана, громкость системы и громкость сигнала тревоги находятся на самом низком уровне, а Wi-Fi выключен, после полной зарядки аккумуляторной батареи насос может работать со скоростью 2000 мл/ч в течение не менее 2,5 часов. Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350 мАч: когда яркость экрана, громкость системы и громкость сигнала тревоги находятся на самом низком уровне, а Wi-Fi выключен, после полной зарядки аккумуляторной батареи насос может работать со скоростью 25 мл/ч в течение не менее 13 часов. Когда

Наименование		Значение
		яркость экрана, громкость системы и громкость сигнала тревоги находятся на самом низком уровне, а Wi-Fi выключен, после полной зарядки аккумуляторной батареи насос может работать со скоростью 2000 мл/ч в течение не менее 3,5 часов.
	Задержка отключения	не менее 30 минут (новая батарея, с момента первого оповещения о низком заряде батареи)

3) Светодиодный индикатор

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

4) Параметры

Наименование	Значение
Диапазон скорости и единица измерения скорости	Диапазон скорости: 0,10 мл/ч~2000,00 мл/ч; Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч; Единица скорости: мл/ч, г/ч, мг/ч, мкг/ч, нг/ч, г/кг/ч, мг/кг/ч, мкг/кг/ч, нг/кг/ч, г/кг/мин, мг/кг/мин, мкг/кг/мин, нг/кг/мин, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч, КУ/кг/мин, КУ/кг/ч, МЕ/кг/мин, МЕ/кг/ч. Диапазон скорости капель: 1 капля/мин~400 капель/мин; Минимальный шаг: 1 капля/мин.
Капельная	10~60 капель/мл; увеличение: 1 капля/мл; значение по умолчанию: 20 капель/мл.
Стабильность скорости капель	При скорости 1 мл/ч интервал между двумя каплями не более 3 минут.
Диапазон скорости болюса и промывки	Скорость болюса регулируется в следующем диапазоне скоростей: 0,10~2000,00 мл/ч; Значение по умолчанию: 800,00 мл/ч; Минимальная прибавляемая величина: 0,01 мл/ч. Болюс: 0,10~99,99 мл Промывка: 0,01~9999,99 мл
Диапазон общего объема инфузии (VTBI)	0,10~9999,99 мл, минимальное увеличение: 0,01 мл.
Совокупный диапазон	0,00~9999,99 мл, минимальное увеличение: 0,01 мл.
Предустановленный диапазон времени	00:00:01~99:59:59 ч:м:с, минимальное увеличение: 1 с.
Диапазон временного интервала в режиме ожидания	00:01:00~99:59:59 ч:м:с, минимальное увеличение: 1 с.
Диапазон массы	0,1 ~ 500 кг/0,2~1102,3 фунта, минимальное увеличение: 0,1

Наименование	Значение
Диапазон доз препарата	0,001~99999,999 г/мг/мкг/нг/МЕ; Минимальное увеличение: 0,001
Диапазон объема препарата	0,10~9999,99 мл, минимальное увеличение: 0,01 мл.
Уровень дозы	0,001~999,999 мкг/кг/мин; Единица измерения: нг/кг/ч, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, МЕ/кг/ч, МЕ/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, нг/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/мин, ЕД/кг/мин, КУ/кг/ч, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч. Минимальное увеличение: 0,001
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим каплеь, режим веса, режим дозы-времени, прерывистый режим, последовательный режим, режим начальной дозы, режим с нарастающей скоростью, микрорежим.
Скорость KVO (режим открытой вены)	Имеется возможность настройки значения скорости KVO. Диапазон: 0,10 мл/ч~5,00 мл/ч. Значение KVO по умолчанию: 0,50 мл/ч. Прибавляемая величина: 0,01 мл/ч. Функцию KVO можно отключить. Когда режим KVO отключен, после окончания введения Винф он не перейдет в режим KVO. Когда инфузия будет завершена, он перейдет в режим KVO. Объем инфузии в режиме KVO можно установить. Режим KVO будет работать в течение максимум 30 минут. По завершении KVO, инфузия будет остановлена автоматически, что инициирует аварийный сигнал [KVO зав.]. Погрешность скорости KVO является аналогичной погрешности инфузии.
Библиотека препаратов	В памяти системы хранится 5000 наименований лекарственных препаратов. В библиотеке лекарств содержится 60 наименований лекарств по умолчанию.
Давление окклюзии	Снижение окклюзии: можно настроить 16 уровней пороговых значений давления: 50, 75, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125 мм рт.ст.; Настройка по умолчанию: 8-й уровень (525 мм рт. ст.). Повышение окклюзии: поддерживается аварийный сигнал тревоги при повышении окклюзии. Погрешность: для 50 мм рт.ст. погрешность составляет -45~+75 мм рт.ст.; для 75 мм рт.ст. погрешность составляет ± 50 мм рт.ст.; для других уровней погрешность составляет $\pm 15\%$ или ± 75 мм рт.ст., в зависимости от того, что больше. Единицы измерения: мм рт. ст., кПа, бар, фунт/кв. дюйм.
Автовыб д	При условии аварийного сигнала окклюзии давление в магистрали автоматически сбрасывается во избежание повреждения пациента введением непредусмотренного болюса. Функцию можно включить или отключить.
Определение динамического давления (DPS)	В процессе инфузии изменения давления у пациента будут отображаться в режиме реального времени.

Наименование	Значение
Пузырь	Размер пузырька: уровень 1~8, который составляет 15 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 800 мкл. Чувствительность единичного пузырька 25 мкл; Накопленный воздух: 0,10~4,00 мл/ч или 0,1~1,00 мл/ч/15 мин. (эту функцию можно отключить)
Период бездействия	15с-5мин, может быть выключено.
Блокировка экрана	С автоматической и ручной блокировкой
Таймер «почти готово»/«преп.закан»	Диапазон времени: 1-30 мин; приращение 1мин. Данная функция может быть отключена.
Чувствительность к пустой таре	Высокий, средний, низкий
№ канала	В пределах сети, номер койки можно установить. ---, 1-999.
Громкость аварийного сигнала тревоги	Уровень 1~10
Системная громкость	Уровень 0~10, 0 – отключить системную громкость.
Яркость экрана	Уровень 1~10 (регулируемый)
Системная дата и время	Встроенные часы текущего времени, работающие от батарейки типа «таблетка». Системное время: __:__:__ Системная дата: ____-__-__ Формат времени: 12 часов, 24 часа Формат даты: [М-Д-Г] (месяц-день-год), [Г-М-Д] (год-месяц-день) или [Д-М-Г] (день-месяц-год).
Журнал регистрации	Не менее 2000 регистрационных записей.
Вызов медперсонала	С функцией вызова медперсонала. Функцию можно включить или отключить.
Погрешность инфузии	Конкретный диапазон точности инфузионного набора стандартной марки следующий (МЭК/EN 60601-2-24): Скорость инфузии: 0,10 мл/ч~2000,00 мл/ч, точность инфузии: $\leq \pm 4,5\%^1$ (как для указанного и калиброванного инфузионного набора, точность инфузии: $\leq \pm 3\%$) Точность болюса: $\leq \pm 5\%$ или $\pm 0,02$ мл, в зависимости от того, что больше. Точность скорости капель: $\leq \pm 10\%$.
Информация об аварийных сигналах	Требования к аварийному сигналу тревоги соответствуют стандарту МЭК 60601-1-8. Инфузионный насос имеет следующие функции сигнала тревоги: Аварийный сигнал высокого уровня: Окклюзия на входе, Окклюзия на выходе, Возд. в лин., Накопл.возд. (Накопление воздуха), Ослаб. инф.набора, Ош.кап., Откр.дв., Винф зав., КВО зав., Пуст.конт., Пузырь, Сист.ош., Ош.ск.дв., ош.напр.дв., Аном. ск.кап. (аномальная скорость капель), Ош. скор.подч.устр., Ош.напр.подч.устр. (ошибка направления подчиненного устройства), Ош.пит.двиг, Бат. не подкл., Ошиб.дат. дав.

¹ Примечание: точность при обратном давлении (+100 мм рт.ст. и - 100 мм рт.ст.) и подающем контейнере ниже уровня насоса на расстоянии 0,5 м также попадает в диапазон $\leq \pm 4,5\%$.

Наименование	Значение
	на вх. Егг (ошибка датчика давления на входе), Ош. датч.давл. на вых. (ошибка датчика давления на выходе), Сигнал тревоги среднего уровня: повт.ІР , № койки. Повтор Аварийный сигнал низкого уровня: Приост. работы, Низк. заряд батареи, Батар. разряж., режим ожид. завер., Перем. ток отключ., Ош. связи, Ош. реле. Пользователи могут установить для сигнала тревоги [Почти гот.] высокий/средний/низкий приоритет.
Сообщения с подсказками	Инфузионный набор не найден, Датчик каплеь не установлен, Неверные параметры!
Ночной режим	После входа в ночной режим громкость системы, громкость сигнала тревоги и яркость экрана автоматически меняются на громкость и яркость, установленные в ночном режиме. Когда время, установленное для ночного режима, заканчивается, оно автоматически меняется на предыдущие настройки.
Подсветка клавиатуры	Имеется функция подсветки клавиатуры (ее можно включать и отключать)
Системная информация	Имеется функция просмотра версии системного ПО и ПО модуля.
Подключение к центральной системе мониторинга	Насос обменивается данными с центральной системой мониторинга через беспроводную сеть.
Функция самодиагностики	С функцией автоматической проверки при включении
Информация о пациенте	Имеются функции ввода и просмотра информации о пациенте
Сохранение при отключении питания	С функцией сохранения при отключении питания
Экспорт данных	Имеется функция экспорта данных
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.», «Трев», «Пром.»
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Цветовой фон названия лекарственного препарата	С функцией настройки цвета фона препарата

5) Система сигнализации

Система аварийной сигнализации соответствует IEC 60601-1-8.

6) Дополнительные характеристики

Наименование	Значение
Время установления рабочего режима	не более 10 с
Корректированный уровень звуковой мощности насоса	не более 45 дБ(А)
Корректированный уровень звуковой мощности сигнализации	45-85 дБ(А)

Наименование	Значение
Усилие перемещения насоса, размещенного на стойке инфузионной передвижной для насоса	не более 20 Н

7) Массогабаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса
Основной блок насоса инфузионного ME900	216 x 135 x 77 мм	≤1,5 кг (с батареей)
Основной блок насоса инфузионного ME900A		
Ручка для переноски	210 x 83 x 54 мм	150 г
Держатель с винтовым зажимом	100 x 85 x 30 мм	110 г
Датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D	45 x 55 x 20 мм длина – 600-1300 мм	85 г
Кабель питания, модель: C016MARD 27000	длина – 1600 мм	180 г
Стойка инфузионная передвижная для насоса	550 x 510 x 1600 мм	5,4 кг
Набор винтов:		
Винт	M5 x 12 мм	3,0 г
Ключ шестигранный	65 x 25 x 4 мм	9,0 г
Встраиваемая аккумуляторная батарея 2200мАч, модель: CMLI1X3N001A	65 x 55 x 20 мм	150 г
Встраиваемая аккумуляторная батарея 3350мАч, модель: CMLI1X3N002A	70 x 50 x 20 мм	160 г

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

8) Материалы

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

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Насос используется совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Системы для инфузии «Интрафикс» (Intrafix) варианты исполнения: 1.«Интрафикс Эйр Р» (Intrafix Air P). 2.«Интрафикс Эйр G» (Intrafix Air G). 3.«Интрафикс Праймлайн» (Intrafix Primeline). 4.«Интрафикс СэйфСет» (Intrafix SafeSet), производства B. Braun Melsungen AG, Германия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05244 от 18.08.2014 г.)

или системы для инфузии, имеющие аналогичные характеристики, которые зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке, отвечающие следующим требованиям: системы

для инфузии (инфузионные одноразовые наборы) с иглой с объемом шприца 7 мл (40°C), системы для инфузии (инфузионные одноразовые наборы) под давлением с объемом шприца 8 мл (40°C, 2 бар)

- Системы трансфузионные для переливания крови, которые зарегистрированы на территории РФ в установленном порядке, отвечающие следующим требованиям: площадь фильтрации не менее 10 см², капельная камера со встроенным фильтром, мягкая прозрачная трубка, длиной не менее 150 см., оборудованная роликовым зажимом.

- Монитор пациента в вариантах исполнения: K1, K12Pro, K15Pro, K18Pro, K22Pro, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Китай (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20373 от 13.06.2023 г.)

- Станция инфузионная MX8900 производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китай, со следующими техническими характеристиками.

Максимальная нагрузка	Для одной рабочей инфузионной станции с 12 насосами максимальная нагрузка составляет 30,00 кг.
Экран дисплея	Тип: Сенсорный цветной ЖК-дисплей TFT
	Размер: 88,9 мм (3,5 дюйма) (±1%)
	Разрешение: 480 x 272

Подключение к центральной системе мониторинга	Обмен данными между насосом и станцией может осуществляться через центральную систему мониторинга с помощью беспроводной сети.
Сохранение при отключении питания	С функцией сохранения при отключении питания
Кривая	Кривая давления, кривая скорости, кривая кумулянта
Индикатор режима	«Стоп», «Инфузия», «Болюс», «KVO», «Пауза», «Реж.ож.», «Трев», «Пром.»
Подключение к монитору пациента (K-link)	Имеется функция подключения к монитору пациента K-link
Функция HL7	С функцией подключения к серверу HL7

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насос поставляется в транспортной коробке из гофрированного картона.

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

Габаритные размеры транспортной упаковки насоса (длина x глубина x высота) – 362 x 212 x 179 мм (±10%)

Масса транспортной упаковки вместе с насосом – 2,75 кг (±10%)

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

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

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

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка насоса

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

- идентификационный (серийный) номер;
- логотип предприятия-изготовителя;
- дату, месяц и год изготовления изделия;
- срок экологически безопасного использования электронных продуктов;
- информацию о необходимости обращения к эксплуатационной документации
- наименование и вариант исполнения изделия;
- характеристики электропитания (номинальное напряжение, номинальная частота, номинальный входной ток);
- регистрационное удостоверение;
- информацию о отдельном сборе для электрического и электронного оборудования;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками (код IP);
- тип рабочей части;
- информацию о том, что изделие относится к медицинским изделиям;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя.

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

Пример маркировки изделия на примере изделия «Насос инфузионный ME900»:



Маркировка транспортной упаковки

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

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

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

Пример транспортной маркировки на примере изделия «Насос инфузионный ME900»:

COMEN						
Насос инфузионный ME900						
Размер упаковки: 362мм (длина) x 212мм (глубина) x 179мм (высота)						
Масса нетто: 1.5кг Масса брутто: 2.75кг Количество в упаковке: 1 шт.						
Регистрационное удостоверение № _____ от _____						
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.) Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R. China. Китайская Народная Республика						
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МЕДСТРАТЕГИЯ», 195299, Россия, г. Санкт-Петербург, Вн.тер.г. Муниципальный округ № 21, Киришская ул., д. 2, литера А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49						
 THIS WAY UP	 FRAGILE	 STACKING LIMITS	 KEEP AWAY FROM RAIN	 TEMPERATURE LIMITS	 HUMIDITY LIMITATION	 ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION

Ручка для переноски, держатель с винтовым зажимом, датчик капель с кабелем и фиксатором, модель: GRM188R71E104KA01D, кабель питания, модель: C016MARD 27000, стойка инфузионная передвижная для насоса и набор винтов укладываются в картонную коробку рядом с основным блоком насоса инфузионного в индивидуальном нестерильном пакете из полиэтилена с нанесенной маркировкой.

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

COMEN

LOT 20230301-354

REF 115-00001664-00

 13.03.2023

Ручка для переноски

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



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

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

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

COMEN

LOT 20230423-2773

REF 115-001992-00

 23.04.2023

Держатель с винтовым зажимом

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



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

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

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

COMEN

LOT 20230329600136789

REF 040-000129-00

 11.03.2023

Кабель питания, модель: C016MARD 27000

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



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

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

Макет маркировки индивидуальной упаковки «Стойка инфузионная передвижная для насоса»

Маркировка наносится на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет).

COMEN

LOT 20230729-001

REF 118-00000100-00

 18.01.2023

Стойка инфузионная передвижная для насоса

Количество изделия в упаковке: 1 шт.



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

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

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

COMEN

LOT 20230416-554, 20230416-054

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

 12.02.2023

Набор винтов, в составе:

-Винт

-Ключ шестигранный

Количество изделия в упаковке: 3 шт.



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

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

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

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

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

Регистрационное удостоверение №

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



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



СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ И ЕГО МАРКИРОВКЕ

Символы, используемые на маркировке изделия:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		Срок экологически безопасного использования электронных продуктов (20 лет)
	Дата изготовления		Обратится к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель		Осторожно!
	Отдельный сбор для электрического и электронного оборудования		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
IP33	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)		Медицинское изделие

Символы, используемые на изделии:

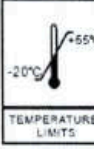
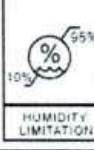
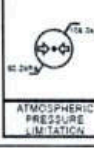
Символ	Описание	Символ	Описание
	Интерфейс USB		Многофункциональный интерфейс
	Обратите внимание на правильное направление установки инфузионной трубки		Главное меню
	Символ инфузионного насоса	100-240V~ 50/60 Гц	Характеристики электропитания
	Болус или продувка		Пауза сигнала тревоги
	Пуск/Стоп		Вкл/откл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

Символы, используемые в интерфейсе насоса:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Техническое обслуживание		Информация о пациенте
	Настройки параметров		Настройки системы
	Главное меню		Регистрационный журнал
	Тыльная сторона		Сканер
	Уменьшение яркости		Увеличение яркости
	Увеличение давления		Уменьшение давления
	Увеличение громкости		Уменьшение громкости
	Звук выключен		Настройки аварийного сигнала
	Батарея почти заряжена		Низкий заряд батареи
	Заряд батареи слишком низкий		Батарея полностью разряжена
	Батарея заряжается		Батарея не установлена или повреждена
	Батарея заряжается		Батарея полностью заряжена
	Функция включена		Функция отключена
	Остановленное состояние или состояние паузы		Состояние инфузии
	Поиск		Громкость выкл.
	Предыдущая страница		Следующая страница
	Ночной режим		USB-подключение успешно
	Связь с другими насосами или рабочей инфузионной системой		Зажим капле подключен
	Беспроводная сеть не подключена		Очень слабый сигнал
	Слабый сигнал		Введите пароль
	Сильный сигнал		Сигнал отсутствует

Символ	Описание	Символ	Описание
	Связь с центральной системой мониторинга инфузии		Отключение от центральной системой мониторинга инфузии
	Значок блокировки экрана		Значок разблокировки экрана
	Звуковой аварийный сигнал приостановлен	/	/

Символы, используемые на транспортной упаковке:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель	 KEEP AWAY FROM RAIN	Беречь от влаги
 THIS WAY UP	Верх	 -20°C +55°C TEMPERATURE LIMITS	Предел температуры
 FRAGILE	Хрупкое, обращаться осторожно	 10% 95% HUMIDITY LIMITATION	Диапазон влажности
 STACKING LIMITS	Штабелировать запрещается	 101 kPa 106 kPa ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION	Ограничение атмосферного давления

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортирования:

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

При транспортировании должны соблюдаться следующие условия:

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

Относительная влажность: от 10 до 95%;

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

Условия хранения:

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

При хранении должны соблюдаться следующие условия:

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

Относительная влажность: от 10 до 95%;

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

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

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

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

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

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

- ✧ Следует разбавлять моющее и дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя или использовать как можно более низкую концентрацию.
- ✧ Не допускайте попадания какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- ✧ Запрещено наливать жидкость на какие-либо части изделия или принадлежности.
- ✧ Никогда не погружайте изделие в любую жидкость.

- ✱ Не используйте фрикционные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует использовать только рекомендованные моющие и дезинфицирующие средства. Использование других моющих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению изделия или создать риски нарушения безопасности.
- Перед очисткой насоса следует выключить его и отсоединить от сети электропитания переменного тока.
- Запрещено использовать ЭО (этилен оксид) для дезинфекции насоса.
- Никогда не оставляйте дезинфицирующее средство на любой поверхности насоса. Следует незамедлительно протереть насос с помощью влажной ткани.
- Запрещается использовать смесь чистящих средств, в противном случае будут выделяться опасные газы.
- После очистки, если кабель поврежден или имеет какие-либо признаки износа, его следует заменить новым кабелем.
- Высокотемпературная стерилизация насоса не допускается.
- Не используйте не рекомендованные чистящие средства; несоблюдение этого требования может привести к необратимому повреждению насоса, датчика или кабеля.
- Запрещено погружать разъем насоса в какой-либо раствор для очистки или дезинфекции.

 Предостережение

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

Насос следует содержать в чистоте. Рекомендуется регулярно очищать внешнюю поверхность корпуса. Периодичность очистки следует повысить во избежание перекрестного инфицирования, а принадлежности необходимо очищаться на регулярной основе, особенно при экстремальных условиях эксплуатации или использовании в исключительно ветренных и пыльных местах. Перед очисткой, сначала необходимо проконсультироваться или ознакомиться с соответствующими правилами вашего медицинского учреждения по очистке изделия.

Этапы очистки:

- 1) Выключите насос и отсоедините кабель питания.
- 2) Необходимо использовать мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть корпус насоса.
- 3) Используйте мягкую ткань, смоченную достаточным количеством моющего средства, чтобы протереть экран дисплея насоса.
- 4) При необходимости следует использовать мягкую сухую ткань, чтобы удалить остатки моющего средства.

- 5) Поместите насос в прохладное, хорошо проветриваемое помещение, чтобы высушить их на воздухе.

Для использования подходят следующие моющие средства:

Название	Концентрация
Чистая вода	/
Этанол	75 %

Процедура дезинфекции может в определенной степени повредить насос. Рекомендуется проводить дезинфекцию насос только при необходимости в соответствии с планом технического обслуживания вашего медицинского учреждения. Перед дезинфекцией сначала очистите насос. Для использования подходят следующие моющие средства:

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

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проверки технического состояния

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

Процедура проверки должна включать:

- 1) Проверку соответствия условий эксплуатации и источника электропитания изделия действующим требованиям.
- 2) Проверку наличия или отсутствия механических повреждений изделия и принадлежностей.
- 3) Проверку целостности шнура питания и оптимальных функциональных характеристик изоляции.
- 4) Проверьте все функции изделия и убедитесь, что оно находится в надлежащем рабочем состоянии.
- 5) Проверку соответствия всех используемых принадлежностей заявленным принадлежностям производителя.
- 6) Проверку соответствия функциональных характеристик аккумуляторной батареи.
- 7) Проверку соответствия требованиям полного сопротивления проводки и тока утечки.
- 8) Проверку очистки и дезинфекции оборудования.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Медицинское учреждение или организация, использующие этот насос, должны разработать план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Изделие должно обслуживаться сервисным персоналом, обученным и уполномоченным «Комен», который знаком с работой и конструкцией изделия.
- Все проверки безопасности или работ по техническому обслуживанию, требующие разборки изделия, должны выполняться профессиональным техническим обслуживающим персоналом. Эксплуатация непрофессиональным персоналом может привести к неисправности изделия или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Все детали, задействованные в техническом обслуживании и замене, должны быть обозначены компанией «Комен».
- По истечении срока службы насос и его дополнительные приспособления необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и правилами или правилами больницы.

План технического обслуживания

Испытание технического состояния оборудования

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

Осмотр и техническое обслуживание	Частота
Выполните проверки безопасности в соответствии с МЭК 60601-1	Не реже одного раза в два года. Или после случайного падения изделия, замены блока питания или по мере необходимости.
Аккумулятор	См. раздел руководства по эксплуатации, посвященный аккумулятору.

СООБЩЕНИЯ АВАРИЙНЫХ СИГНАЛОВ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если уровень громкости аварийного сигнала низкий, звук может быть заглушен шумом окружающей среды, поэтому уровень громкости аварийного сигнала должен быть больше, чем уровень шума окружающей среды.
- Интенсивность звука аварийного сигнала данного изделия составляет 45-85дБ.
- Максимальная задержка срабатывания аварийного сигнала составляет 3 секунды.

Обозначения и определения

- **Опасная ситуация:** состояние системы аварийной сигнализации, когда система определила, что существует потенциальная или фактическая опасная ситуация, для которой требуется информированность или реакция оператора.
- **Аварийный сигнал:** тип сигнала, который генерирует система аварийной сигнализации с целью демонстрации наличия (или возникновения) опасной ситуации.
- **Режим «пауза звукового индикатора аварийного сигнала»:** состояние ограниченного срока действия (2 минуты), при котором система аварийной сигнализации или ее часть не генерирует звуковой аварийный сигнал.
- **Подтверждение аварийного сигнала:** состояние системы аварийной сигнализации, инициированное действием оператора, при котором звуковой аварийный сигнал, связанный с имеющейся действующей опасной ситуацией, отключается до момента решения опасной ситуации или до истечения заданного интервала времени.
- **Сброс аварийного сигнала:** состояние системы при устранении аварийного сигнала.

- * Аварийный сигнал сбрасывается соответственно.

Уровень аварийного сигнала тревоги

В зависимости от степени серьезности аварийных сигналов, аварийному сигналу данного изделия можно присвоить следующий уровень: высокий, средний и низкий. Все уровни аварийных сигналов установлены на заводе и не могут быть изменены пользователем.

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

Аварийный сигнал

При срабатывании аварийного сигнала изделие предупредит пользователя посредством следующих звуковых и визуальных режимов:

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

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

Световой сигнал

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

- ◆ Аварийный сигнал высокого уровня: красный цвет, частота 1,6 Гц, мигает два раза в секунду, рабочий цикл 50%.
- ◆ Аварийный сигнал среднего уровня: желтый цвет, частота 0,55 Гц, мигает каждые 2 секунды, рабочий цикл 50%.
- ◆ Аварийный сигнал низкого уровня: желтый цвет, горит постоянно

Звуковой индикатор аварийного сигнала

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

- ◆ Аварийный сигнал высокого уровня: «бип-бип-бип-бип-бип, бип-бип-бип-бип-бип» (повторяется каждые 10 секунд).

- ◆ Средний сигнал тревоги: «бип-бип-бип» (повторяется каждые 6 с).
- ◆ Аварийный сигнал низкого уровня: «бип-бип-бип» (повторяется каждые 10 секунд).

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

Предупредительное сообщение

При срабатывании аварийного сигнала на экране отображается соответствующее сообщение об аварийном сигнале.

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

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

Для обозначения уровней аварийных сигналов используются разные цвета фона:

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

Звуковой аварийный сигнал приостановлен

- Вы можете нажать клавишу «Пауза зв.сигн.» (Пауза звукового сигнала), чтобы приостановить звук сигнала на 2 минуты. Когда время паузы истечет, звуковой индикатор аварийного сигнала автоматически восстановится.
- Если звуковой индикатор аварийного сигнала остановлен, а все остальные индикаторы аварийного сигнала работают в нормальном режиме, на экране отображается значок  паузы звукового индикатора аварийного сигнала.
- Если во время паузы срабатывает новый аварийный сигнал, звуковой индикатор остается в режиме паузы, пока не закончится 2-минутный обратный отсчет.
- Во время паузы вы можете нажать кнопку «Пауза зв.сигн.» (Пауза звукового сигнала), чтобы возобновить звуковой сигнал тревоги.

Подтверждение аварийного сигнала

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

Вы можете нажать клавишу «Пауза зв.сигн.» (Пауза звукового сигнала), чтобы подтвердить условия звукового сигнала: [*Низк.заряд], [*Почти гот.] и [*АС откл.].

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

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

- Но если одновременно есть какие-либо другие сигналы тревоги, световой индикатор тревоги остается активным, а характеристика освещения будет основываться на приоритетности сигнала тревоги.

Подтвержденный статус указанных аварийных сигналов можно отменить следующими способами:

- **[*Низк.заряд]:** для возобновления аварийного сигнала необходимо перезагрузить систему насоса.
- **[*АСоткл]:** для возобновления аварийного сигнала необходимо перезагрузить систему насоса без подключенного электропитания переменного тока.
- **[*Почти гот.]:** остановите инфузию, нажав кнопку **[Стоп]**, после чего возобновится подача сигнала тревоги.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для сигналов тревоги «Низк.заряд», «Почти гот.» и «АС отк» можно нажать кнопку «Пауза звукового сигнала тревоги», чтобы отключить звуковой сигнал тревоги. И символ «☑» отображается после сообщения о тревоге на экране.
- Если аварийный сигнал, который может быть подтвержден, и аварийный сигнал, звуковой индикатор которого можно отключить, срабатывают одновременно, то при нажатии кнопки «Пауза звукового сигнала тревоги», первый сигнал будет подтвержден, а звуковой индикатор второго сигнала остановлен на определенное время.
- Когда условие аварийного сигнала тревоги отсутствует, статус подтверждения автоматически прекращается.

Правила сигнала тревоги

- Когда одновременно происходит несколько аварийных сигналов с разными приоритетами, световой индикатор тревоги и звуковой сигнал имеют тот же наивысший приоритет, и каждое предупредительное сообщение отображается по очереди.
- При наличии нескольких сигналов тревоги с одинаковым приоритетом каждое сообщение сигнала тревоги с одинаковым приоритетом отображается по очереди.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Настройки протокола аварийных сигналов

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

1. Вкл/Откл
2. Режим ожидания
3. Изменения скорости
4. Настройки параметров

5. Аварийный сигнал
6. Отмена сигнала тревоги
7. Изменение состояния (Режим открытой вены (KVO), Болюс, Инфузия, Пауза, Стоп, Промывка)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система инфузионного насоса может хранить данные не менее 2000 регистрационных записей.
- Врачу запрещается удалять отдельный журнал, а также удалять, изменять или импортировать файл журнала.
- Если места для хранения недостаточно, то при сохранении новой записи в журнале регистрации удаляется самая давняя запись.
- После того, как инфузионный насос полностью отключится или выключится, сохраненный журнал сигналов тревоги не будет удален, и содержимое журнала не изменится.
- Настройки аварийного сигнала изделия будут автоматически восстановлены, если прерывание подачи питания составляет менее 30 секунд.

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

Поиск		Эксп.жур.	 3/7
05-16 20:57	Изм.	Пауза трев	
05-16 20:57	Измен	Реж град	
05-16 20:56	Измен	Прерыв реж	
05-16 20:42	Изм.	Ур.зар.батар.:94	
05-16 20:42	Трев	АС откл	

Насос поддерживает функции поиска и экспорта регистрационного журнала:

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

Экспорт	Нажмите клавишу меню  → [Журнал]. Заранее вставьте флэш-накопитель USB и нажмите [Эксп. жур.], чтобы отобразить подсказку «Экспорт...». 1) Формат экспорта файла: "txt" 2) Когда на экране появится сообщение [Эксп. выполнен!], нажмите [ОК], чтобы завершить экспорт. Примечание. При экспорте по умолчанию будет экспортироваться весь журнал.
---------	--

Самодиагностика системы аварийной сигнализации

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

- ✧ Красный и желтый световые индикаторы аварийного сигнала загораются на 1 с по очереди, после чего световые индикаторы гаснут.
- ✧ Во время самодиагностики светового индикатора аварийного сигнала система сигнализации издает звуковой сигнал «бип» для самодиагностики звукового индикатора аварийного сигнала.

Предупредительные сообщения

Ниже приведен список некоторых наиболее важных сообщений сигналов тревог. Однако некоторые сообщения сигналов тревог могут не отображаться в списке. Кроме того, для каждого сообщения сигнала тревоги показано соответствующее решение. Если проблема не решается после применения соответствующего решения, представленного ниже, следует обратиться к обслуживающему персоналу.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Окклюзия на входе	Высокий	Для линии между подачей жидкости и оборудованием причинами являются: а) инфузионная трубка перекручена или перегнута, б) сетчатый фильтр засорен или, в) регулятор потока или гидравлический зажим инфузионного набора открыт не полностью.	Устраните причину избыточного давления в инфузионной трубке. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп, а затем продолжите инфузию, нажав кнопку Start/Stop.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Окклюзия на выходе	Высокий	На линии между пациентом и оборудованием инфузионная трубка завязана узлом или перегнута, используется относительно маленькая игла при высокой скорости потока или слишком низкий уровень сигнала тревоги о окклюзии.	Необходимо устранить причину избыточного давления в инфузионной магистрали. Следует подтвердить целесообразность уровня давления. [Ур. давл] при необходимости можно сбросить. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп. Устраните причину избыточного давления, а затем продолжите введение, нажав кнопку Пуск/Стоп.
Воздух в линии	Высокий	Во время инфузии ультразвуковой датчик пузырьков обнаруживает, что объем единичного пузырька превышает установленное значение.	Отсоедините пациента и нажмите кнопку Боллос/Промыв для выполнения промывки. Проверьте, правильно ли установлен порог пузырька. При необходимости его можно сбросить. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп.
Накопление воздуха (накопленный воздух)	Высокий	Во время инфузии обнаруживается, что совокупный объем пузырьков в течение 15 минут достигает установленного значения.	Отсоедините пациента и нажмите кнопку Боллос/Промыв для выполнения промывки. Проверьте, правильно ли установлен порог пузырька. При необходимости его можно сбросить. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп.
Ослабление инфузионного набора	Высокий	Во время инфузии обнаруживается, что инфузионная трубка отсоединяется.	Закройте зажим для жидкости на инфузионном наборе и переустановите инфузионную трубку.
Ошибка подачи капель	Высокий	Во время инфузии в капельном режиме сигнал капельного зажима не определяется.	Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп. Установите или замените капельный хомут.
Дверца открыта	Высокий	Дверца открывается во время инфузии или инфузия начинается до того, как дверца насоса полностью закрыта.	Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп. Закройте дверцу насоса.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Винф.пуст (общий объем инфузии введен)	Высокий	Объем инфузии достигает заданного объема. В процессе инфузии в режиме времени время инфузии достигает заданного времени. По завершении Винф., если установленная скорость KVO не равна 0, система автоматически начнет инфузию со скоростью KVO.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп.
Режим KVO (режим открытой вены) завершен.	Высокий	В режиме KVO время выполнения достигает заданного времени для KVO.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп.
Пустой контейнер	Высокий	Во время инфузии в капельном режиме капельный зажим определяет, что пакет или контейнер с препаратом пустые. В этом случае инфузия будет приостановлена, а изделие остановлено.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат. Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп.
Почти гот.	Низкий Средний/Высокий	Оставшееся время инфузии достигает установленного таймера «почти готово». Эта функция доступна только в режиме скорости, режиме веса, режиме времени, режиме дозирования по времени, режиме капельного дозирования, микрорежиме, режиме с нарастающей скоростью и последовательном режиме.	Необходимо подтвердить, следует ли изменить или добавить лекарственный препарат, или же остановить инфузию. Следует остановить инфузию, или же данный аварийный сигнал автоматически выключится после завершения инфузии. Необходимо подтвердить этот аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы отключить звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала. После сброса за символом «  » следует сообщение сигнала тревоги.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Приост. работы	Низкий	После установки инфузионного набора никакие действия не выполняются в течение установленного времени [Вр. бездей]. Аварийный сигнал сработает, чтобы предупредить пользователя о необходимости своевременного рабочего процесса.	Аварийный сигнал может быть отключен с помощью нажатия любой кнопки или касания сенсорного экрана.
Низкий заряд батареи	Низкий	Батарея разряжена только при условии, если электропитание подается от внутреннего источника.	Следует подключить источник электропитания переменного тока, чтобы отключить аварийный сигнал. Необходимо подтвердить этот аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы отключить звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала. После сброса за символом «  » следует сообщение сигнала тревоги.
Бат.разр (Разряженная батарея)	Высокий	Если электропитание должно подаваться от батареи, но батарея полностью разряжена. После подачи аварийного сигнала о том, что батарея полностью разряжена, система автоматически останавливает инфузию. Через три минуты система автоматически выключается и запоминает соответствующие параметры, необходимые для сохранения в случае сбоя электропитания.	Подключите внешний источник питания. Для этого сигнала тревоги звук нельзя отключить, а сигнал тревоги нельзя снять нажатием любой клавиши. Сигнал тревоги автоматически отключается только при подключении источника переменного тока. Изделие не будет автоматически выключено.
Сист. ошибка (системная ошибка)	Высокий	Внутренняя связь оборудования является неисправной.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Фотоэлектронная ошибка (ошибка фотоэлектрического детектирования)	Высокий	Неисправность модуля фотоэлектрического детектирования.	При срабатывании аварийного сигнала процесс инфузии будет немедленно остановлен. Следует отключить пациента от системы, выключить изделие и обратиться в сервисную службу производителя.
Ош.ск.дв. (ошибка скорости двигателя)	Высокий	Во процессе инфузии ЦПУ, управляющий двигателем, обнаруживает, что скорость двигателя не соответствует заданной скорости.	Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему. Проверьте, не замедляется ли двигатель и не заземлен ли он посторонними предметами, а затем выполните повторную проверку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в сервисную службу производителя.
Ош.напр. двиг. (ошибка направления двигателя)	Высокий	Во процессе инфузии ЦПУ, управляющий двигателем, обнаруживает, что направление двигателя не соответствует заданному направлению.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему.
Ан Ск.капель (аномальная скорость капель)	Высокий	В капельном режиме инфузии датчик капель определяет, что скорость капель слишком велика или слишком мала.	Сбросьте сигнал тревоги, нажав кнопку Пуск/Стоп; проверить подключение датчика капель; заменить датчик капель; если ошибка сохраняется, обратитесь в сервисную службу производителя.
ОшСкВ-спДвиг	Высокий	В процессе инфузии ЦПУ двигателя обнаруживает, что скорость вращения двигателя не соответствует заданной скорости.	Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему. Проверьте, не замедляется ли двигатель и не заземлен ли он посторонними предметами, а затем выполните повторную проверку. Если аварийный сигнал сохраняется, обратитесь в сервисную службу производителя.
Ош.направ.подч.устр. (ошибка направления подчиненного устройства)	Высокий	В процессе инфузии ЦПУ двигателя обнаруживает, что направление вращения двигателя не соответствует заданному направлению.	Немедленно прекратите использование насоса и обратитесь к обслуживающему персоналу производителя. Сигнал тревоги можно отключить, выключив изделие.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
Ош.питания двиг	Высокий	Параметр электропитания двигателя не соответствует норме.	Следует немедленно прекратить использование насоса и обратиться в сервисную службу производителя. Аварийный сигнал можно остановить, выключив систему.
Бат. не подкл. (батарея не подключена)	Высокий	Если обнаружено, что батарея не подключена или батарея отключается в процессе работы, возникает аварийный сигнал «Бат. не подкл.». В таком случае инфузия не может быть выполнена, и процесс инфузии автоматически остановится, если режим инфузии уже был активирован.	Следует установить батарею или проверить правильность установки батареи. Если аварийный сигнал сохраняется, необходимо обратиться в сервисную службу производителя.
Ош. дат. дав. на вх. (ошибка датчика давления на входе)	Высокий	Этот сигнал тревоги срабатывает при повреждении или неисправности датчика обнаружения давления между подачей жидкости и оборудованием.	В случае этой неисправности аппаратного оборудования немедленно прекратите использование инфузионного насоса и обратитесь в компанию.
Ош. дат. дав. на вых. (сбой датчика давления на выходе)	Высокий	Этот сигнал тревоги срабатывает при повреждении или неисправности датчика определения давления между пациентом и оборудованием.	В случае этой неисправности аппаратного оборудования немедленно прекратите использование инфузионного насоса и обратитесь в компанию.
Рож зав (режим ожидания завершен)	Низкий	Значение таймера режима ожидания превышает заданное значение периода ожидания.	Нажмите кнопку «Пауза зв.сигн.», чтобы отменить сигнал тревоги.
Повтор. IP	Средний	После подключения системы насоса к сети обнаружено, что в сети уже существует аналогичный IP-адрес.	Сбросьте IP-адрес или отключите сеть, чтобы отключить сигнал тревоги.
№ канала Повтор	Средний	После подключения центральной системы мониторинга обнаруживается наличие повторяющихся номеров коек.	Сбросьте номер койки или отключите сеть, и сигнал тревоги будет отменен.

Название	Уровень аварийного сигнала тревоги	Причина	Решение
АСоткл	Низкий	Электропитание переменного тока не подключено или кабель электропитания отключается в процессе эксплуатации. Система автоматически переключается на питание от батареи.	Следует подключить источник электропитания переменного тока, чтобы сбросить аварийный сигнал. Необходимо подтвердить этот аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала», чтобы отключить звуковой и световой индикаторы аварийного сигнала. После сброса за символом «  » следует сообщение сигнала тревоги.
Ошибка связи	Низкий	После подключения насоса к центральной инфузионной станции и успешного установления связи срабатывает аварийный сигнал вследствие отключения от сети или по другим причинам.	Следует проверить правильность подключения насоса к сети. Затем следует отключить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала».
Ош. реле.	Низкий	Во время промежуточной инфузии (которая выполняется после подключения инфузионного насоса к рабочей станции для инфузии) инфузионный насос удаляется или промежуточная инфузия не запускается успешно.	Проверьте инфузионный насос, который не завершил инфузию. Затем следует отключить аварийный сигнал с помощью нажатия кнопки «Пауза звукового индикатора аварийного сигнала».

Сообщения с подсказками

Сообщения с подсказками	Причина	Решение
Инфузионный набор не найден	Если обнаружится, что инфузионный набор не установлен, в главном интерфейсе отображается сообщение с подсказкой.	Переустановите инфузионный набор.
Датчик капель не установлен	В капельном режиме инфузия начинается, когда датчик капельной подачи не установлен.	Установите датчик капель.
Неверные парам!	При запуске инфузии имеются некоторые ошибки параметров	Следует проверить, правильно ли установлены параметры инфузии.

Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Анализ причин	Решение
Штепсельная вилка подключена, и все индикаторы включены.	Выключатель питания не включен	Включите переключатель питания.
	Плохое соединение кабеля	Проверьте, не отсоединен ли кабель питания, не перегорел ли предохранитель в вилке, не отсоединился ли провод от клемм вилки. Примите соответствующие меры.
	Блок питания не подключен	Подсоедините шнур питания
Неправильная скорость	Инфузионный набор установлен неправильно	Переустановите его по мере необходимости
	Детектор капель не установлен или установлен неправильно	При необходимости переустановите детектор капель.
	Инфузионный набор не откалиброван	При необходимости откалибруйте инфузионный набор перед его повторным использованием.
Трубка протекает, когда изделие выключено	Инфузионный набор установлен неправильно или используемый инфузионный набор не соответствует требованиям	Перенастройте инфузионный набор
	Компонент поврежден или деформирован, или винт ослаблен	Отрегулируйте или замените компонент (регулировка должна выполняться профессионалами)
Сигнал низкого заряда батареи	Изделие не используется в течение слишком долгого времени или низкий уровень заряда батареи.	Зарядите батарею
	Встроенная батарея повреждена или вышла из строя из-за неправильного использования	Замена батареи.
Не отображается при запуске	Напряжение батареи слишком низкое	Зарядите батарею или замените ее на новую
	Сист. ошибка (системная ошибка)	Перезагрузите изделие. Если проблема не устранена, обратитесь к производителю для выполнения ремонта.
Сигнал тревоги «Окклюзия» часто срабатывает во время инфузии	Инфузионная трубка перекручена или перегнута.	Перепроверьте инфузионную трубку
	Заданный уровень давления слишком низкий	Поднимите установленный уровень давления
	Ошибка системы определения давления	Обратитесь к производителю для ремонта

Неисправность	Анализ причин	Решение
Сигнал тревоги «Пузырь» часто срабатывает во время инфузии	После использования инфузионной трубки в течение некоторого времени положение установки меняется, и деформированная, поврежденная или грязная часть инфузионной трубки устанавливается на место датчика пузырьков.	Измените положение инфузионной трубки так, чтобы заполненная трубка находилась внутри дверцы насоса, а трубка без деформации, повреждений и загрязнений находилась на месте датчика пузырьков.

Проверка системы аварийной сигнализации

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

● Авар.сигн.оккл.

Следует выполнять проверку при следующих условиях:

Скорость	Максимальное пороговое значение давления окклюзии	Время реакции аварийного сигнала окклюзии
1мл/ч	50 мм рт. ст.	В течение 3 минут

В процессе инфузии следует сначала промыть магистраль и поддерживать скорость 1 мл/ч. Затем необходимо установить пороговое значение аварийного сигнала окклюзии на 50 мм рт. ст., открыть трехходовой клапан и заблокировать магистраль. Затем следует проверить, находится ли значение времени реакции аварийного сигнала окклюзии в пределах допустимого диапазона, указанного в таблице выше.

● АСоткл

Когда насос включен, а изделие не подключено к сети переменного тока или кабель питания отсоединен, сработает сигнализация отключения переменного тока.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Насос не следует устанавливать или хранить в местах, где на него может легко пролиться жидкость, так как попадание жидкости на шнур питания инфузионного насоса может вызвать короткое замыкание.
- Не устанавливайте и не храните инфузионный насос на складе химикатов или в местах выхода газа.
- Персонал, использующий данный продукт, должен пройти профессиональное обучение. Ни один неуполномоченный и непрошедший обучение человек не должен проводить никаких манипуляций с данным устройством.
- Настоящий насос является переносным устройством, однако не предназначенным для амбулаторного применения. Пациенту нельзя постоянно носить его с собой во время проведения инфузии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не устанавливайте и не храните инфузионный насос в местах, в которых присутствует:
 - Экстремальное атмосферное давление.
 - Пыль или коррозионноактивные газы в воздухе.
 - Сильная вибрация.
 - Неровная или поврежденная поверхность пола.
 - Опасность попадания воды на изделие.
- Не используйте радио или телевизор рядом с инфузионным насосом.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только специально предназначенный источник питания для инфузионного насоса, в противном случае существует риск возгорания или поражения электрическим током.
- Вставьте шнур питания изделия в розетку с заземлением. Необходимо предохранять шнур электропитания от износа при эксплуатации, так как присутствует риск возгорания или поражения электрическим током в случае повреждения шнура.
- Не отключайте и не подключайте блок питания мокрыми руками, иначе существует риск поражения электрическим током.

- Техническое обслуживание данного изделия должно выполняться уполномоченным персоналом компании «Комен». Компания «Комен» может на определенных условиях предоставить уполномоченному техническому обслуживающему персоналу всю необходимую техническую документацию, относящуюся к техническому обслуживанию, такую как принципиальные электрические схемы и списки основных компонентов.
- В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
- Перед проведением технического обслуживания, очистки или дезинфекции отключите насос от источника питания переменного тока, в противном случае существует риск поражения электрическим током.
- Если насос отсоединен от источника питания переменного тока или заряд встроенного аккумулятора низкий или практически исчерпан, сработает соответствующая звуковая сигнализация. В этом случае следует своевременно подключить насос к внешнему источнику питания, поскольку прекращение электроснабжения может привести к нанесению вреда пациенту.
- Рекомендуется использовать систему для инфузии «Интрафикс» (Intrafix) производства B. Braun Melsungen AG, Германия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Подсоедините шнур питания к розетке соответствующего размера.
- Высокочастотные приборы или устройства, потребляющие много энергии, например, электрические хирургические инструменты, следует подключать к отдельной розетке переменного тока.
- Если вам необходимо использовать инфузионный насос с батареей, проверьте состояние зарядки и состояние батареи (состояние напряжения и т. д.) перед использованием. В случае первой эксплуатации или после длительного периода простоя, следует сначала подключить батарею к сети переменного тока и полностью зарядить ее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Только профессиональные врачи, медицинские инженеры-электрики или квалифицированные обученные врачи и медсестры могут использовать это изделие.
- Прежде чем использовать насос, вы должны внимательно прочитать все руководство. Прежде чем вы полностью ознакомитесь с его работой, попытка использовать это оборудование может привести к травме пациента или пользователя.
- Перед использованием необходимо проверить изделие, кабель и его принадлежности,

чтобы убедиться в их нормальной и безопасной работе.

- Не размещайте вилку шнура питания, отсоединяющую изделие от источника переменного тока, в труднодоступном для оператора месте.
- Во время эксплуатации оператор должен всегда следить за надлежащим подключением изделия к источнику электропитания, чтобы избежать нежелательных явлений, таких как аварийное отключение, вызванное неплотным подключением к источнику электропитания.
- Если уровень громкости аварийного сигнала слишком низкий или громкость полностью отключена, аварийный сигнал не будет принят во внимание, и пациент может подвергнуться опасности. Самым надежным методом контроля пациента должно быть тщательное наблюдение за фактическим клиническим состоянием пациента.
- Данное изделие может быть подключено только к штепсельной сетевой розетке с защитным заземлением. Не следует использовать штепсельную розетку, которая не подключена к проводу заземления. Необходимо использовать батареи в качестве источника электропитания.
- Не открывайте корпус изделия во избежание возможного поражения электрическим током. Техническое обслуживание и обновление данного изделия должны выполняться техническим обслуживающим персоналом, который прошел обучение и имеет сертификацию компании «Комен».
- Утилизация упаковочных материалов должна осуществляться в соответствии с требованиями местных законов и регламентов, или правилами и нормами по утилизации отходов медицинского учреждения. Упаковочные материалы должны размещаться вдали от детей.
- Не используйте этот инструмент вблизи легковоспламеняющихся предметов, таких как анестезирующие средства, чтобы предотвратить взрыв или возгорание.
- Не используйте в среде с легковоспламеняющимся анестезирующим газом или другими агрессивными газами и пылью.
- Категорически запрещается использовать мобильный телефон или другое беспроводное передающее оборудование одновременно в радиусе 10 метров, когда изделие работает.
- Батарею не следует заменять на батарею, не предназначенную для данного изделия.
- Пользователь должен защищать оборудование от повреждений в результате ударов, падений, сильной тряски или других внешних механических воздействий
- Следует тщательным образом подсоединять шнур электропитания и кабели различных принадлежностей с целью недопущения сдавливания сосудов или удушья пациента, а также во избежание запутывания кабелей и создания электрических помех.
- Оборудование, подключенное к инфузионному насосу, должно образовывать эквипотенциальную цепь (провод защитного заземления подключен надлежащим образом).
- Когда насос используется с ВЧ-хирургическим оборудованием, датчик и кабели должны избегать токопроводящего соединения с ВЧ-оборудованием для защиты пациента от ожогов.
- Электромагнитные поля будут влиять на работу этого изделия, поэтому использование другого оборудования рядом с ним должно отвечать соответствующим требованиям ЭМС. Например: мобильный телефон, рентгеновское или магнитно-резонансное оборудование могут быть источником помех, поскольку они будут излучать электромагнитное излучение высокой мощности.
- Не используйте данное изделие в присутствии оборудования магнитно-резонансной

томографии (МР или МРТ).

- Данное изделие не является терапевтическим.
- Настройка более низкого уровня громкости аварийного сигнала может быть опасной для пациента.
- Устанавливайте и переносите оборудование правильно, чтобы защитить его от повреждений в результате падений, ударов, сильной тряски или других внешних механических воздействий.
- Операторы не должны касаться одновременно пациента и изделия.
- Соответствующие предупреждения о безопасности и информацию о работе системы контроля и управления, используемой с этим насосом приведены в руководстве пользователя соответствующего продукта.
- Информация о сигнализации, отображаемая на экране этой системы, предназначена только для сведения врачей и не может использоваться непосредственно в качестве основы для клинического лечения.
- Эту систему нельзя использовать в условиях магнитного резонанса и компьютерной томографии.
- При проблеме с установкой внешнего защитного проводника или целостностью его проводки, изделие должно работать от внутреннего источника питания.
- Во время использования пациенты или члены их семей не могут управлять оборудованием. Неправильная эксплуатация может представлять опасность для пациента.
- Насос нельзя использовать с оборудованием высокой мощности, высокой температуры, высокой радиации, высокого шума, летучих коррозионно-активных газов.
- После каждого использования инфузионного насоса электропитание следует отключать с целью продления срока службы изделия.
- Инфузионный насос должен быть размещен на устойчивой, защищенной от вибрации поверхности или в хорошо вентилируемом шкафу.
- Этот инфузионный насос не следует обслуживать или обслуживать во время использования.
- «Комен» на определенных условиях предоставит пользователям технические материалы, такие как принципиальные схемы, относящиеся к техническому обслуживанию изделия, по мере необходимости. Ремонт насоса допускается только техническими специалистами по послепродажному обслуживанию «Комен» или авторизованными техническими специалистами.
- Если громкость сигнала тревоги меньше уровня окружающего шума, это может привести к тому, что у пользователей возникнут трудности с определением состояния сигнала тревоги и работы системы, что может представлять потенциальную опасность для пациента.
- Насос нельзя использовать для инфузий анальгетиков, химиотерапевтических препаратов и инсулина.
- До и после переливания крови трубку для переливания промывают физиологическим раствором для внутривенного введения.
При непрерывном переливании крови от разных доноров после опустошения предыдущего пакета крови набор для переливания крови следует промыть физраствором для внутривенного введения.
- Следует применять рекомендованный одноразовый набор для переливания крови и в процессе строго соблюдать принцип работы в асептических условиях. После использования набор для переливания крови необходимо тщательно продезинфицировать,

привести в негодность и провести обработку для достижения безвредности.

- Рекомендуется менять набор для переливания крови, применяемый для переливания цельной крови, компонентов крови или биологических веществ, каждые 4 часа. При повышении температуры частоту замены следует увеличить.
- Питательную трубку перед использованием следует промыть стерильным физраствором. При непрерывном использовании трубку следует промывать каждые 4 – 8 часов.
- Объем питательного раствора и скорость инфузии следует повышать постепенно в зависимости от переносимости пациентов.
- В целях обеспечения безопасности инфузии следует выбирать специализированный набор для инфузий, соответствующий инфузионной жидкости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание повреждения изделия и для обеспечения безопасности пациента используйте принадлежности, указанные в данном руководстве по эксплуатации.
- Перед включением изделия необходимо убедиться, что используемый источник электропитания соответствует требованиям к напряжению и частоте источника электропитания, указанным на маркировке паспортной таблички или в руководстве по эксплуатации.
- По истечении срока службы насос и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с применимыми местными законами и нормами или правилами и нормами больницы.
- Одноразовые принадлежности должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом.
- Рабочая среда и источник питания этой системы должны соответствовать требованиям, указанным в технических характеристиках изделия.
- Для обеспечения точности инфузии марка и классификация используемого инфузионного набора должны совпадать с выбранным инфузионным набором в системе.
- Используйте инфузионный набор, рекомендованный в данном руководстве пользователя. Если используется инфузионный набор, не указанный в спецификации, необходимо откалибровать инфузионный насос. В противном случае точность инфузии не может быть гарантирована.
- Перед работой со встроенной батареей необходимо проверить запас заряда батареи, и при необходимости зарядить ее.
- Если есть сомнения в правильности монтажа или целостности проводки, изделие должно работать от встроенной батареи.
- После установки инфузионного набора и перед началом инфузии пользователь должен проверить, нет ли утечек в системе. Если есть какие-либо утечки, они должны быть устранены до использования этого насоса.
- После начала инфузии пользователь должен отрегулировать положение трубки или заменить компоненты для переливания в соответствии с используемой инфузионной трубкой. Для обеспечения точности рекомендуется регулировать положение зажима инфузионной трубки каждые 6–8 часов.
- Инфузионный набор и трубка пациента рассматриваются как рабочие части.
- Максимальное инфузионное давление на конце инфузионного набора не должно превышать 1350 мм рт.ст. при условии полной окклюзии на конце трубки пациента.
- Насос не должен располагаться более чем на 100 см выше или ниже уровня сердца пациента. Чем меньше разница высот между насосом и сердцем пациента, тем точнее

будет тест давления в инфузионной канюле.

- Следует всегда изучать предупреждения и методические указания производителя к лекарственным средствам и способу введения, применяемым с данным насосом.
- Перед началом введения любого препарата следует всегда подтверждать, что установленные параметры инфузии соответствуют указаниям или назначению врача. Эксплуатация насоса на скорости, отличающейся от назначенной, приведет к некорректному вводу препарат, что может привести к серьезному поражению или летальному исходу.
- Авторские права на изделие и его программное обеспечение принадлежат нашей компании.
- Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя. В противном случае это может привести к опасной ситуации.
- Не используйте цельный удлинитель с несколькими розетками или сетевой удлинитель переменного тока. Убедитесь, что суммарный заземленный ток утечки не превышает допустимого ограничения.
- В случае необходимости замены системы для инфузии во время инфузии, следует сначала остановить инфузию и убедиться, что выбранная марка и технические характеристики системы для инфузии в насосе соответствуют аналогичным параметрам фактически применяемой системы для инфузии. В противном случае точность инфузии не гарантируется.



ПРИМЕЧАНИЕ

- В данном руководстве описано изделие в самой полной конфигурации. Конфигурация или функции приобретенной вами модели могут отличаться.
- Запрещается использовать это изделие в домашних условиях.
- При эксплуатации насоса оператор должен находиться в пределах 1 метра от него.
- Срок службы изделия составляет 10 лет.
- Не подключайте никакие устройства, не разрешенные компанией «Комен», к интерфейсу USB, интерфейсу подключаемой коробки или интерфейсу контроллера расширения изделия.
- В состоянии единичной неисправности максимально возможный объем инфузии не превышает 0,5 мл.
- Если насос вводит болюс или продувку воздушной системы, все сигналы тревоги активируются, и пользователь также не может их отключить.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

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

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

Утилизация встраиваемых аккумуляторных батарей

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

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

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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы насоса составляет 10 лет.

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

ГАРАНТИЯ

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

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

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

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Перечень международных стандартов

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

Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

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

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

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Инфузионный насос ME900/ME900A соответствует применимым требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу инфузионного насоса ME900/ME900A. Чтобы защитить насос от сильных электромагнитных помех, держите его вдали от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабелях с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. При необходимости использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования и привести к его неправильной работе.

Следует обратить особое внимание на ЭМС работы изделия и осуществлять установку и ремонт монитора в условиях, соответствующих следующим требованиям по ЭМС. Другое оборудование, соответствующее требованиям по передаче электросигналов СИСПР, также может приводить к помехам в работе инфузионного насоса.

Дополнительные компоненты:

№	Название	Длина (м)	Экранированный или неэкранированный	Примечание
1	Шнур электропитания	3,0	Неэкранированный	/
2	Кабель датчика капель	1,6	Экранированный	/

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

- Функциональные характеристики инфузии
- Давление окклюзии
- Аварийный сигнал

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Модель ME900/ME900A предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь модели ME900/ME900A должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	ME900/ME900A использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Инфузионный насос ME900/ME900A подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и Декларация - электромагнитная помехоустойчивость			
ME900/ME900A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ME900/ME900A должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	±2 кВ на шнур питания ±1 кВ на линию ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ на шнур питания Частота повторения 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ, общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	0 % U_T; 0,5 цикла g) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % U_T; 250/300 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю ME900/ME900A требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание ME900/ME900A от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м, 30 А/м	3 А/м, 30 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.			

Руководство и декларация– Электромагнитная помехоустойчивость			
ME900/ME900A предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь ME900/ME900A должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое напряжение От 150 кГц до 80 МГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части модели M900/M900A, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	

			Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, ^a должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

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

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

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно теоретически точно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиопередатчиками, необходимо провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ME900/ME900A, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, следует наблюдать за ME900/ME900A, чтобы убедиться в нормальной работе. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия серии ME900/ME900A.

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием серии ME900/ME900A			
ME900/ME900A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь изделия серии ME900/ME900A может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и ME900/ME900A, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медстратегия» (ООО «Медстратегия»)

195299, г. Санкт-Петербург, вн. тер. Г. Муниципальный округ № 21, ул. Киришская, д. 2, литер А, офис часть помещ. 6Н с ном 39.49

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

1) **Инфузионный набор B.Braun 20 капель/мл; Тестовый режим: режим скорости**
Инфузионный набор под давлением, использованный в тесте: инфузионный набор B.Braun 20 капель/мл.

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

Температура окружающей среды: $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Результаты теста представлены следующим образом:

Начальная кривая B.Braun при 1 мл/ч

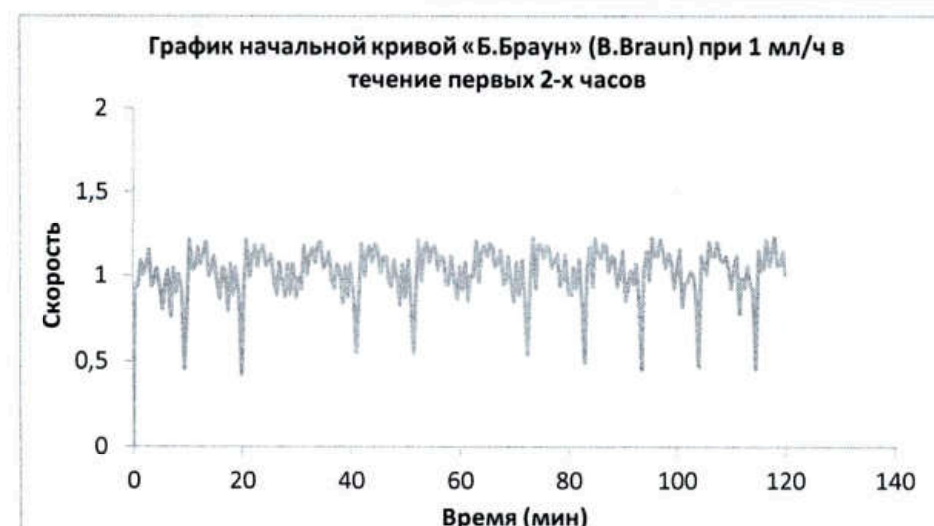
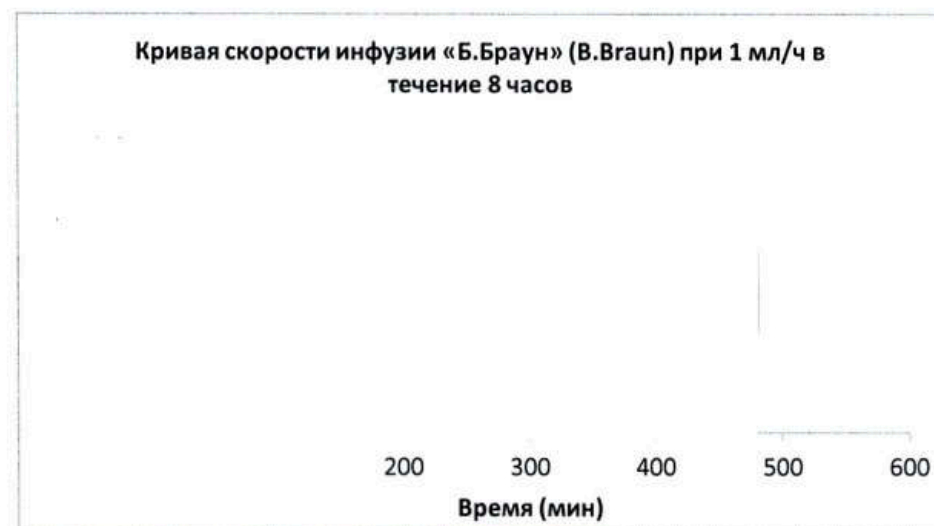
Объем выборки инфузионного насоса: 3

Объем выборки инфузионного набора: 3

Скорость отбора проб: 1 мл/ч

Интервал выборки: 0,5 мин.

Продолжительность испытания: T=480мин



Объем выборки инфузионного насоса: 3

Объем выборки инфузионного набора: 3

Скорость выборки: 1 мл/ч

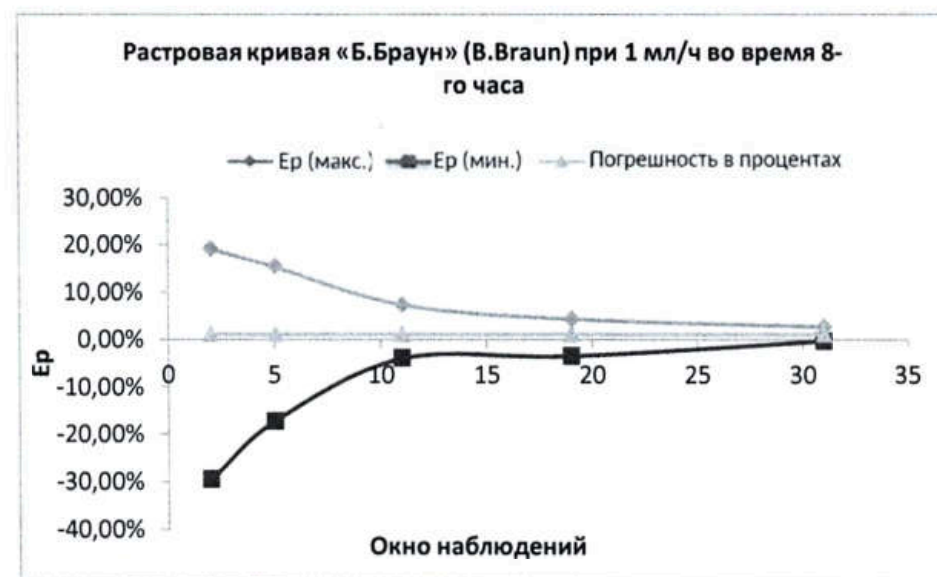
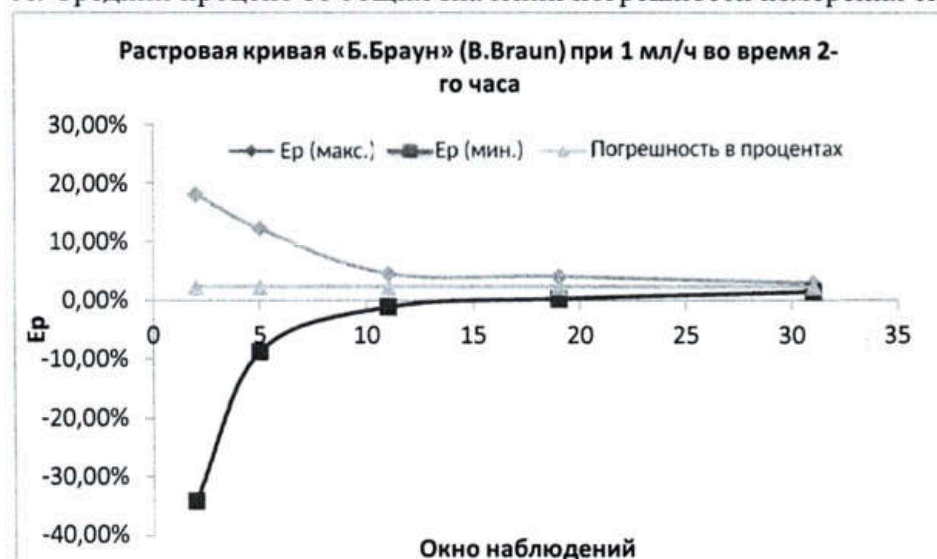
Интервал выборки: 0,5 мин.

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

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

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

A: Средний процент от общих значений погрешности измерения скорости.



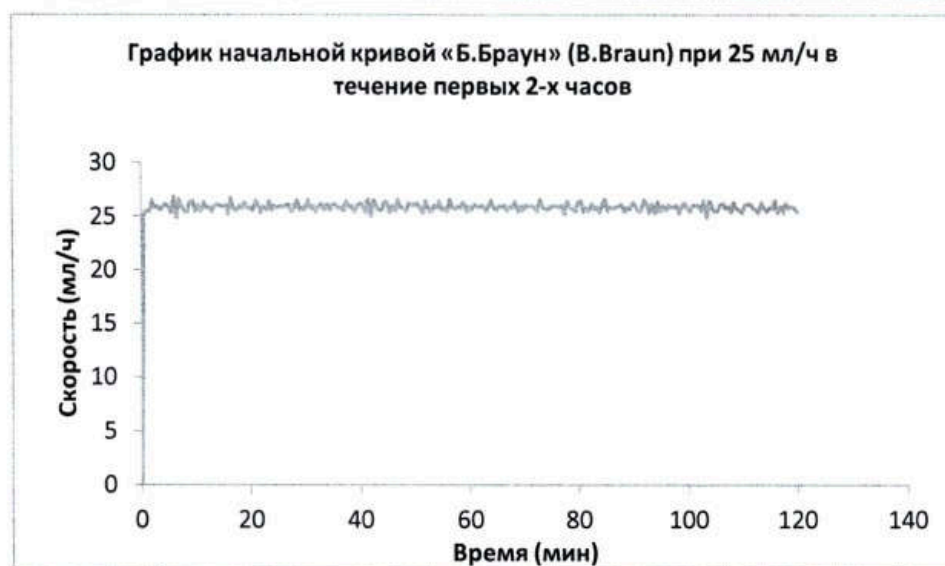
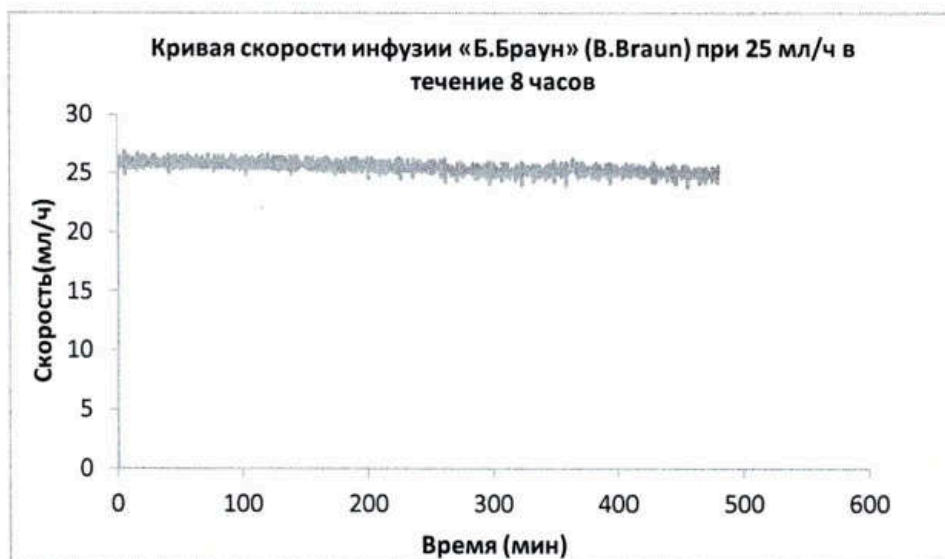
Объем выборки инфузионного насоса: 3

Объем выборки инфузионного набора: 3

Скорость отбора проб: 25 мл/ч

Интервал выборки: 0,5 мин.

Продолжительность испытания: $T=480$ мин



Объем выборки инфузионного насоса: 3

Объем выборки инфузионного набора: 3

Скорость отбора проб: 25 мл/ч

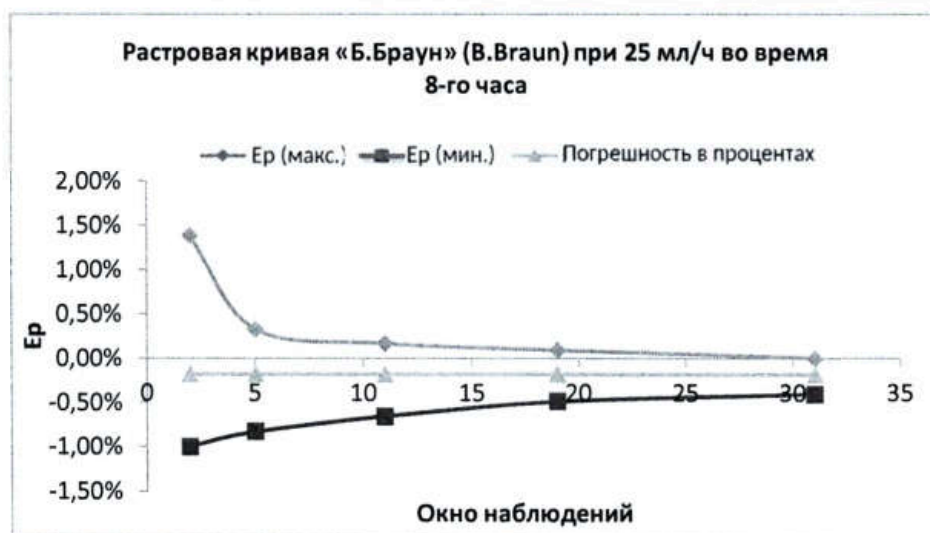
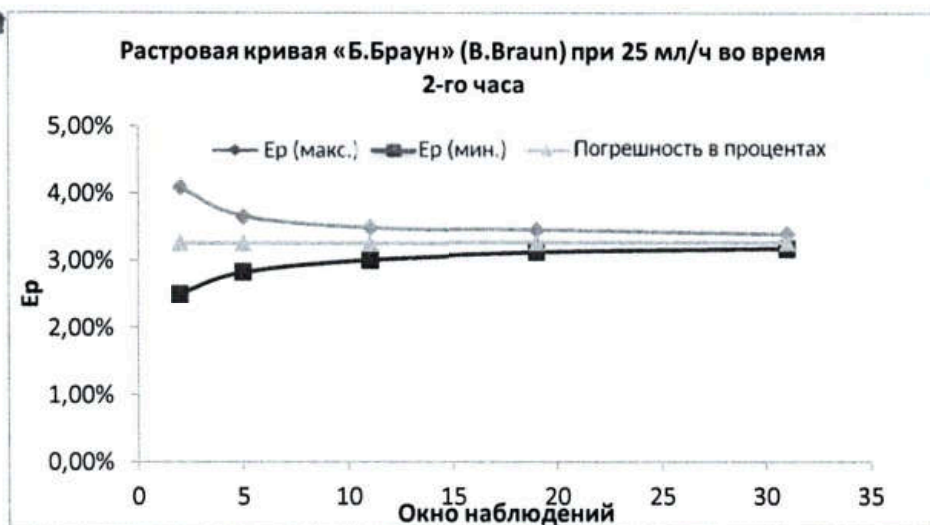
Интервал выборки: 0,5 мин.

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

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

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

A: Средний процент от общих значений погрешности измерения скорости.



2. Результаты испытания болюса

Результаты испытания болюса четырех рекомендованных наборов для инфузий/переливания крови/подачи питания приведены далее:

1) Результаты испытания с использованием инфузионного набора B.Braun 20 капель/мл:

Настройки болюса	Расчетное среднее отклонение от заданного значения	Расчетное отклонение в процентах от заданного значения	Примечание
Минимум: 0,1 мл	0,0014	Максимальное положительное отклонение в процентах: 9,700% Максимальное отрицательное отклонение в процентах: -6,900%	Заданная скорость потока: 25 мл/ч
Максимум: 99,99 мл	1,3795	Максимальное положительное отклонение в процентах: 4,167% Максимальное отрицательное отклонение в процентах: 4,714%	Заданная скорость потока: 25 мл/ч

Настройки болюса	Расчетное среднее отклонение от заданного значения	Расчетное отклонение в процентах от заданного значения	Примечание
Максимум: 99,99 мл	1,4858	Максимальное положительное отклонение в процентах: 0,710% Максимальное отрицательное отклонение в процентах: -3,307%	Заданная скорость потока: 2000 мл/ч

3. Характеристика сигнала тревоги по окклюзии

Время аварийного сигнала окклюзии является основным индикатором характеристики реакции на окклюзию. Следующие данные представляют собой выводы, полученные для испытуемого инфузионного набора. Примечание. На время срабатывания сигнала тревоги по окклюзии влияют многие факторы, такие как скорость инфузии, фактическая марка инфузионного набора, технические характеристики инфузионного набора, объем раствора, а также длина и давление в трубке пациента.

1) Результаты испытания с использованием инфузионного набора B.Braun 20 капель/мл:

Скорость (мл/час)	Уровень аварийного сигнала окклюзии	Давление окклюзии (мм.рт.ст.)	Время реакции аварийного сигнала (чч:мм:сс)	Болюс (мл/мг)
1	P1	20	00:02:26	/
1	P16	1085	00:55:14	/
25	P1	46	00:01:03	20
25	P16	1095	00:02:14	120



046-00001658-00

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

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Китайская палата международной торговли

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

/Защитная голограмма/: ССРПТ

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

СЕРТИФИКАТ

/QR код/

№ 244403A0/028278

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

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

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: **Хуанг Чуньсюань**

Дата: 06 июня 2024 г.

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

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

Насос инфузионный, варианты исполнения: ME900,
ME900A

Руководство по эксплуатации

Вариант исполнения

Насос инфузионный ME900

Насос инфузионный ME900A

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

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.

Удостоверение документов

ССРП (24)/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать четвёртого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 39-1526

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 к



[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 листов

Нотариус

[Handwritten signature]