



## ООО «Медтехника-Р»

125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X  
ОГРН 1067759769120 ИНН 7733585667 КПП 773301001,  
р/с: 40702810500000013697 в ПАО "Промсвязьбанк"  
г. Москва, к/с: 30101810400000000555, БИК 044525555  
тел: +7(495)504-26-51(52) факс: +7(495)504-26-53  
<http://www.med-mos.ru> e-mail:[info@med-mos.ru](mailto:info@med-mos.ru)

### Руководство по эксплуатации

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями  
по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020,  
зарегистрированный товарный знак MED-MOS

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19218  
от 22 декабря 2022 года

Номер партии: 01BC091701-1/BC

## 1. Информация об изделии

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS, (далее – насос, аппарат, устройство).

Насос разработан и изготавливается Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»).

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д.35/2, этаж 1, пом. X.

Тел.: +7-495-504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

**Назначение:** Насос инфузионный представляет собой электросетевое устройство с внутренним источником питания и предназначен для обеспечения строго дозированной непрерывной подачи лекарств и растворов клинического питания пациентов путем внутривенного, подкожного, артериального вливания с помощью соответствующей инфузионной системы.

**Область применения:** Насос применяется в отделении педиатрии, отделении акушерства и гинекологии, отделении гематологии, отделении общей медицины, хирургии и отделении общей терапии.

### Классификация:

В зависимости от потенциального риска применения насос относится к классу 2б (согласно ГОСТ 31508 и приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид климатического исполнения насоса в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям - УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, при эксплуатации в диапазоне температур от +10 до +35 °С и относительной влажности воздуха от 30 до 95 %.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации насос относится к группе 2 по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации насос относится к классу Б по ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444

Степень защиты насоса от доступа к опасным частям, попадания внешних твердых предметов и воды – IPX4 по ГОСТ 14254.

Насос изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением  $(220 \pm 10\%)В$ , частотой 50Гц. При кратковременных нарушениях в сети питания, насос может поддерживать работу от внутренней аккумуляторной батареи номинальным напряжением постоянного тока 11,1 В.

По требованиям безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По классу защиты от поражения электрическим током насос относится к изделиям класса I с внутренним источником питания, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Система сигнализации насоса соответствует ГОСТ IEC 60601-1-8 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

По требованиям электромагнитной совместимости насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и относится к группе 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Насос по требованиям электромагнитной совместимости относится к области применения СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11). Уровень промышленных помех, создаваемых насосом, не превышает допустимых норм для класса А группы 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям насос соответствует требованиями стандартов ГОСТ Р 52770 и серии ГОСТ ISO 10993.

Встроенное программное обеспечение по безопасности относится к классу В согласно ГОСТ Р МЭК 62304.

## 2. Меры безопасности

- К эксплуатации насоса допускаются только квалифицированный медицинский персонал, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры. Персонал, использующий данное оборудование должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса, а также детально изучивший данное руководство по эксплуатации.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

- Во избежание возникновения травм вследствие некорректной работы строго придерживайтесь последовательности действий, предусмотренных данным руководством.

- Во избежание негативного влияния на нормальную работу насоса запрещено штабелирование данного изделия с использованием таких инструментов, которые могут повлиять на безопасную работу насоса вследствие внешних радиочастотных помех или электромагнитного излучения.

- Запрещено использовать насос в условиях легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешивающегося с воздухом, кислородом или закисью азота.

- Использование насоса возможно только с применением одноразовой инфузионной системы. Замену инфузионной системы необходимо производить каждые 8-10 часов, после непрерывного применения.

- В процессе использования насоса должны применяться инфузионные системы, рекомендованные производителем, и должны быть совместимы с устройством и методом введения.

- Все элементы применяемой инфузионной системы и принадлежности насоса должны быть совместимыми с моделью устройства, указанной производителем.

- Контейнер с лекарственным препаратом/инфузионным раствором, должен находиться не выше, чем 1 м, от уровня сердца пациента/

- Запрещено использовать удлинительные канюли для применяемой инфузионной системы или подключать дополнительную инфузионную систему к действующей.

Примечание: Одноразовая инфузионная система не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

- Насос не предназначен для проведения инфузии во время его передвижения или перемещения.

- Избегайте попадания лекарственных препаратов или иной жидкости на корпус насоса.

- Оператор должен проследить за отсутствием свободного потока, после завершения процедуры инфузии. В случае свободного потока оператор должен остановить процесс вливания и обратиться к производителю или в службу послепродажной поддержки, чтобы произвести ремонт насоса.

- Если устройство используется в условиях, где температура окружающей среды значительно, ниже заявленной в характеристиках, необходимо повторно произвести калибровку насоса с установленной инфузионной системой.

- Техническое обслуживание, технический ремонт и калибровка насоса должны выполняться только специально подготовленным, квалифицированным персоналом или производителем.

- До момента и в процессе использования насоса оператор должен убедиться в том, что оборудование прочно зафиксировано и находится в устойчивом положении.

- В случае сильного механического воздействия или падения с высоты. Запрещается использовать насос, до того момента, пока квалифицированный технический персонал не выполнит соответствующую диагностику.

- Использование марки инфузионной системы, не указанных в списке рекомендаций от производителя, может привести к существенному расхождению в точности. При выборе торговой марки инфузионной системы ознакомьтесь с мерами предосторожности, изложенными в п.8.

- Оператор должен правильно установить дозировку для проведения инфузионной терапии. Скорость введения и объем устанавливаются в строгом соответствии с требованиями и рекомендациями врача, а также на основании различных состояний пациента и в соответствии с применяемыми инфузионными растворами. Неверно установленная дозировка может создать опасность для пациента.

- Насос не имеет функции обнаружения утечки жидкости, перед началом процедуры оператор должен убедиться в надежном соединении всех элементов используемой инфузионной системы.

- Сетевой кабель необходимо отсоединить из розетки перед снятием крышки для проведения технического обслуживания. Необходимо убедиться в том, что оборудование остановлено перед отключением.

- Используйте насос в соответствии с установленным производителем сроком годности.

### **3. Принцип работы и описание насоса**

#### **3.1 Принцип работы**

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 представляет собой программируемый микроконтроллер с высокой степенью интеграции, позволяющий комплексно контролировать процесс инфузии, обеспечивая стабильность и точность вливания лекарственного препарата. В работе устройства используется перистальтический насос линейного типа, работа которого, поддерживается большим количеством датчиков с автоматическим отслеживанием всего инфузионного процесса. Движение инфузионной жидкости осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма. Установленная гибкая магистраль инфузионной системы укладывается на пальчиковые элементы, которые последовательно сжимают магистраль. В результате синхронизированного сжатия магистрали, содержащийся в ней раствор движется по направлению к пациенту. Каждый перистальтический цикл перемещает определенный объем жидкости.

Для безопасного и эффективного вливания при разных условиях предусмотрено несколько функций. Устройство имеет систему сигнализации, представленную в виде визуального и аудио оповещения. Любое изменение в процессе работы насоса сопровождается звуковым и/или визуальным оповещением системы сигнализации.

#### **3.2 Конструкция насоса**

Конструктивно инфузионный насос состоит из корпуса, на лицевой части которого расположена панель управления, представленная в виде функциональных кнопок (см. рис. 3.1. поз.4., поз.9 - поз.15) LCD-дисплей (рис. 3.1. поз. 8) и дверца (рис. 3.1. поз. 2). На внутренней стороне дверцы расположены пазы и пластина (рис. 3.1. поз. 19., поз.20), предназначенные для фиксации трубки инфузионной системы. Дверца насоса снабжена запирающим механизмом, устройство которого синхронизировано с системой аварийной сигнализации, в случае неплотного запираения дверцы, система аварийного оповещения, посылает сигнал тревоги. Устройство прекращает процесс инфузии. Срабатывание системы сигнализации насоса сопровождается свечением лампы аварийной сигнализации (поз. 5 рис.3.1).

Движение жидкости в инфузионной магистрали осуществляется за счет работы линейного перистальтического механизма (поз.16. рис.3.1). Поток жидкости контролируется за счёт ультразвукового датчика (поз.17. рис.3.1), который срабатывает в случае обнаружения воздуха в трубке. В случае возникновения закупорки срабатывает датчик давления (поз.18. рис.3.1), автоматически сработает механизм остановки жидкости (поз.21. рис.3.1).

На задней стенке корпуса насоса расположен фиксирующий механизм (поз.1. рис.3.2.) с помощью которого возможна фиксации устройства на стойке. В нижней части расположены следующие разъемы:

- разъем для подключения кабеля питания (поз.5. рис.3.2.);
- разъем RS-232 интерфейса (поз.8. рис.3.2.);
- разъем для подключения датчика капель (поз.7. рис.3.2.);
- разъем для подключения устройства нагревателя (поз.6. рис.3.2.) .

Для предотвращения короткого замыкания, предусмотрены предохранители, установленные в специальный отсек (поз.4. рис.3.2.).

Внутренняя батарея насоса установлена в отсек и закрыта крышкой батарейного отсека (поз.3. рис.3.2.).

Для удобства перемещения насоса предусмотрена ручка (поз.2. рис.3.2.).

На рисунке 3.1 представлено схематическое изображение насоса и обозначены его основные конструктивные элементы.

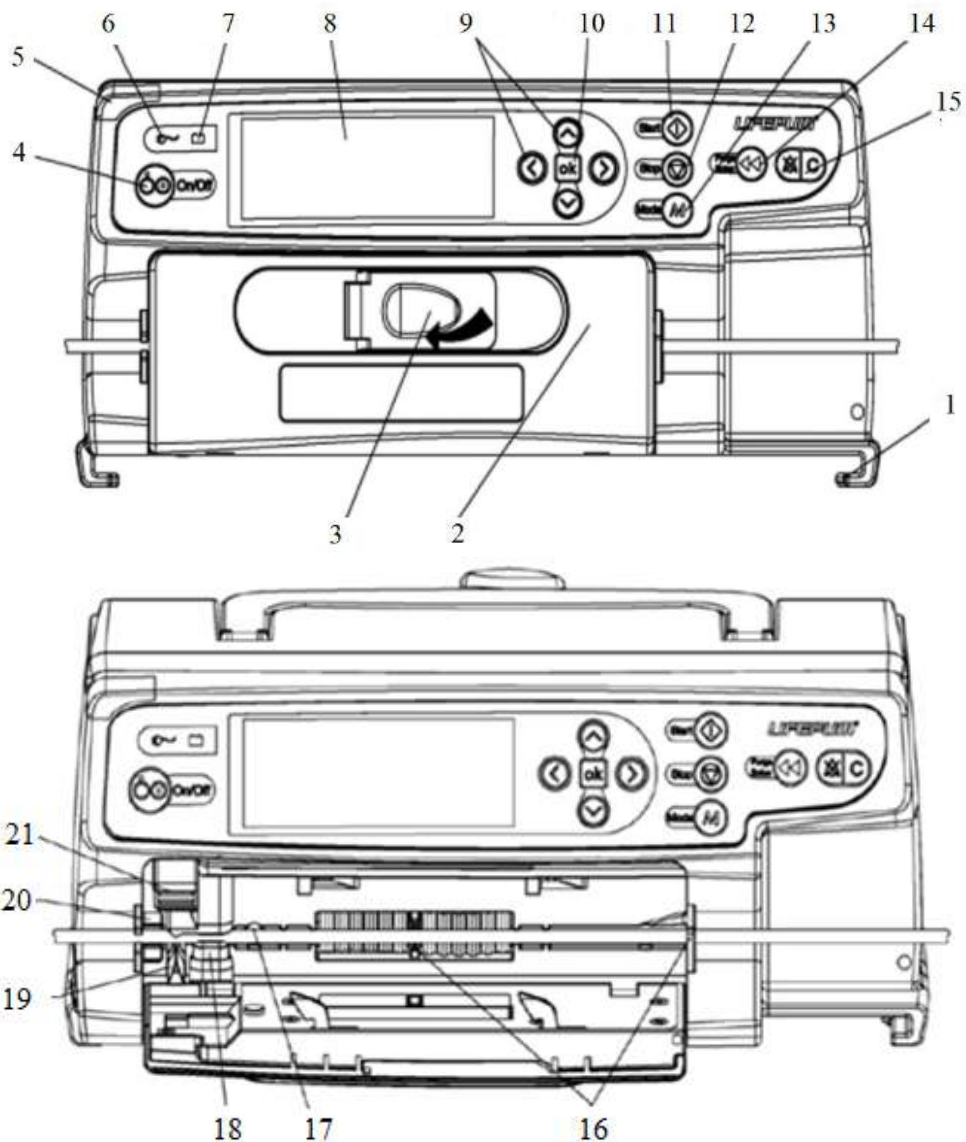


Рисунок 3.1 – Схематическое изображение насоса и его основные конструктивные элементы: 1 – крепление (для установки в станцию Telefusion); 2 – дверца; 3 – ручка дверцы; 4 – кнопка вкл./выкл.; 5 – лампа аварийной сигнализации; 6 – индикатор внешнего источника питания; 7 – индикатор внутреннего источника питания; 8 – LCD дисплей; 9 – клавиши курсора; 10 – клавиша подтверждения «ОК»; 11 – кнопка «Start»; 12 – кнопка «Stop»; 13 – кнопка выбора режима «Mode M»; 14 – кнопка «Bolus»; 15 – кнопка отключения звукового сигнала/очистка; 16 – перистальтический механизм линейного типа; 17 – датчик обнаружения пузырьков воздуха; 18 – датчик определения закупорки; 19 – зажим; 20 – паз для фиксации инъекционной магистрали; 21 – механизм остановки жидкости

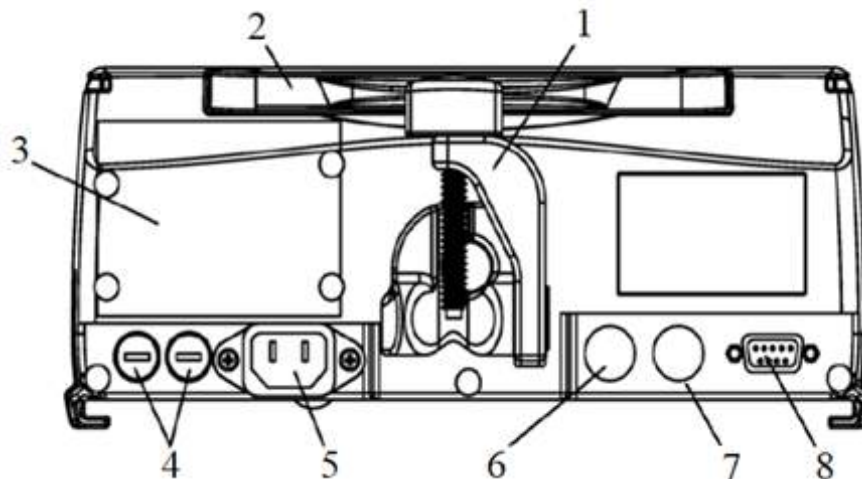


Рисунок 3.2 – Схематическое изображение задней части корпуса насоса  
 1 – фиксирующий механизм; 2 – ручка; 3 – крышка батарейного отсека; 4 – отсек предохранителей; 5 – разъем питания; 6 – разъем нагревателя; 7 – разъем датчика капель; 8 – разъем интерфейса RS232

Примечание: Внешний вид устройства может незначительно отличаться.

#### 4. Функциональные и технические характеристики

4.1. Основные функции насоса указаны в таблице 4.1.1.

Таблица 4.1.1

№ п/п	Функции насоса в варианте исполнения SC113	Наличие функции
1	Функция отображения и настройки скорости и объема инфузии	+
2	Функция отображения введенного объема инфузии	+
3	Функция отображения суммарного объема инфузии	+
4	Функция отображения времени до завершения инфузии	+
5	Функция болюсного введения	
6	Функция продувки	
7	Наличие внутренней батареи	
8	Функция интеллектуального управления системой зарядки и разрядки батареи	
9	Сохранение параметров инфузии для 5-ти различных инфузионных систем	+
10	Регулировка громкости звукового сигнала	
11	Функция обнаружения пузырьков воздуха	+
12	Функция обнаружения закупорки	+
13	Функция сохранения данных в памяти устройства	+
14	Функция нагрева	+
15	Функция очистки суммарного объема	+
16	Функция настройки системы сигнализации	+
17	Наличие предохранителя	+
18	Наличие LCD-дисплея	+
19	Наличие крепления к стойке Telefusion	+
20	Наличие станции Telefusion	опционально
21	Наличие датчика падения капель	+

4.2. Основные технические характеристики параметры указаны в таблице 4.2.1

Таблица 4.2.1

Технические характеристики	Значение
Режим работы насоса	продолжительный
Минимальная скорость инфузии, мл/ч	0,1
Максимальная скорость инфузии, мл/ч	1800
Диапазон настройки скорости инфузии, мл/ч	1 ~ 1800 шаг установки 0,1 – если скорость < 100 мл/ч шаг установки 1,0 – если скорость ≥ 100 мл/ч
Точность инфузии, не более	5%
Максимальная скорость болюсной инфузии, мл/ч	800
Максимальный объем инфузии, мл	1–9999,99 шаг установки 0,1 – если объем < 100 мл шаг установки 1,0 – если объем ≥ 100 мл
Минимальная длительность инфузии, мин	20
Диапазон длительности инфузии, мин	00 ч 01 мин – 99 ч 59 мин, шаг установки – 1 мин
Скорость инфузии в режиме «KVO»	- 5 мл/ч, если скорость инфузии > 10 мл/ч; - 1 мл/ч, если скорость инфузии ≤ 10 мл/ч; - 0,1 мл/ч, если скорость инфузии < 1 мл/ч. Допускаемая систематическая погрешность ± 20%
Варианты задания инфузии	- инфузия с заданной скоростью и объемом; - инфузия с заданной скоростью; - инфузия с учетом времени и скорости введения; - инфузия с учетом времени и объема; - инфузия по дозе активного вещества; - инфузия по концентрации активного вещества; - инфузия с учетом веса тела - инфузия по заданному профилю (память на 5 режимов с различными настройками по скорости, объему, времени инфузии; с ручным переключением между режимами)
Дополнительные режимы инфузии	- режим болюсной инфузии; - режим «KVO»; - режим «Next» - режим «Масса тела» - режим «Предписания» - режим ожидания (пауза)
Сигналы тревог аварийной сигнализации	- Error – системная ошибка - Air in Line – «Воздух в трубке» - Occlusion – «Закупорка» - Door open – «Открыта дверца» - Completion – «Завершение» - Near completion – «Скорое завершение» - «Батарея разряжена» - «Low temperature» – «Низкая температура» «I.V.Set Error» - ошибка инфузионной системы
Объем одноразовой дозы при максимальном давлении закупорки при минимальной скорости инфузии, мл	0,49
Максимальное давление, создаваемое в трубке инфузионной системы, МПа	0,15

<b>Технические характеристики</b>	<b>Значение</b>
Минимальное значение давления окклюзии, кПа	40±20
Максимальное значение давления окклюзии, кПа	120±40
Максимальная продолжительность активации сигнала закупорки при минимальной скорости инфузии, мин	18 мин 35 сек
Минимальная продолжительность активации сигнала закупорки при средней скорости инфузии, мин	6 мин 50 сек
Уровень давления активации сигнала при закупорке, кПа	Высокое: 100 ± 30 Среднее: 60 ± 25 Низкое: 40 ± 20
Датчик обнаружения воздуха	ультразвуковой
Чувствительность датчика к пузырькам воздуха в катетере, мкл	≥50мкл
Продолжительность восстановления аварийного звукового сигнала	1 мин 50 сек – 2 мин
Сигнал о дополнительном перерыве в работе, мин	1 мин 50 сек – 2 мин
Время установления рабочего режима, сек	60
Продолжительность режима работы, ч/сут	8
Источник питания	Питание от сети: 220В (±10%) частотой 50Гц Напряжение питания от внутренней батареи: 11,1 В
Потребляемая мощность, ВА	55
Уровень шума, дБ	50
Диапазон звукового давления звукового сигнала, дБ (А)	59-75
Характеристики звукового и визуального сигналов системы аварийной сигнализации	Звуковое давление аварийного сигнала и сигнала оповещения находятся на одинаковом уровне. Устройство имеет три уровня звукового давления: уровень 1 – более 45 дБ; уровень 2–55 дБ ~ 65 дБ; уровень 3 больше 65 дБ; длительность аварийного сигнала – 3 пульсации (ДИ-ДИ-ДИ) длительность сигнала оповещения – 2 пульсации (ДИ-ДИ) Частота мерцания аварийного сигнала: 0,5Гц Частота мерцания сигнала оповещения: 2 Гц
*Габаритные размеры (Д × Ш × В), мм	260 × 140 × 110
*Масса, кг	2,5
Классификация по классу и типу защиты от поражения электрическим током	Тип CF, Класс I с внутренней батареей
Степень влагозащиты электрооборудования	IPX4
Тип батареи	Литиевая (Li-ion)
Номинальное напряжение батареи, В	11,1
Емкость батареи, мА	2200мА
Время зарядки, при выключенном насосе, не более, ч	12
Рабочее время внутренней батареи, ч	При постоянной работе со средней скоростью инфузии полностью заряженная батарея разряжается не менее чем, за 7 ч
Язык интерфейса	английский
Наименование и версия программного обеспечения, год выпуска	SC1_K60_V2.0.2- год выпуска 2019
<i>*Примечание: Программное обеспечение насоса является встроенным, перед выпуском продукции с завода уже проведены установка и наладка программного обеспечения. Пользователю или оператору не нужно</i>	

Технические характеристики	Значение
<i>устанавливать, изменять или заменять программное обеспечение. В случае модернизации и замены программного обеспечения установка должна осуществляться квалифицированным персоналом</i>	
Характеристики LCD – дисплея	
Тип дисплея	LCD
Размер (диагональ), дюйм	3,4
Характеристики сетевого кабеля	
Характеристики сетевого кабеля	длина кабеля: 2,85 ±0,05м сечение кабеля: 3 × 0,75мм масса: 0,2 кг±25г.
Характеристика предохранителя	
Тип	T1AL250V
Номинальный ток, А	1,6
Номинальное напряжение, В	250
Время срабатывания	3,36А: не более 30 мин 4,4 А: от 50 мс до 2 сек 6,4А: от 10 мс до 300 мс

**Примечания:** \*допускаемое отклонение габаритных размеров ±15%;

4.3. Основные технические характеристики стойки Telefusion и станции Telefusion указаны в таблице 4.3.1.

Таблица 4.3.1.

Характеристика	Параметр
Габаритные размеры не более, (Высота × Диаметр), мм *допуск ± 1 см	1800 × 800
Масса стойки Telefusion, не более, кг *допуск ± 50 г	4,5
Диаметр колес, не более, мм *допуск ± 0,75 мм	75
Коэффициент трения стойки Telefusion, не более	0,6
Максимальная нагрузка на один крючок стойки Telefusion, не более, кг	1
Максимальная возможность загрузки стойки Telefusion, не более, шт.	3
Максимальное усилие перемещения стойки Telefusion, не более, кгс	2
<b>Станция Telefusion</b>	
Максимальная потребляемая мощность станции Telefusion, не более, ВА	300
Напряжение питания станции	220 (± 10%)V, 50Hz
Степень влагозащиты:	IPX1
Габаритные размеры станции (Д × Ш × В), не более, мм * допуск ± 1 см	306×150×800
Масса станции, не более, кг *допуск ± 65 г	6,7
Максимальная нагрузка на одну полку станции Telefusion, не более, кг	4
Характеристики кабеля питания станции Telefusion:	длина кабеля: 3м±0,05м сечение кабеля: 3 × 0,75мм масса:0,2 кг±25г.
Совместимость с моделями (вариантами исполнения)	SC 113

4.4. Основные технические характеристики датчика капель указаны в таблице 4.4.1.  
Таблица 4.4.1.

Характеристика	Значения
Модель	DS-I
Тип разъема	CNT02-6pin
Потребляемая мощность, не более, ВА	4
Габаритные размеры (Д × В ×Ш), мм *допуск ± 2 мм	79×20×42

Масса, не более, кг *допуск $\pm 5\%$	0,45
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5

4.5. Основные технические характеристики нагревателя указаны в таблице 4.5.1.

Таблица 4.5.1.

Характеристики нагревателя	
Характеристика	Значение
Модель	W-E01
Максимальная температура нагрева, не более, °C	42
Диапазон температур нагрева	35-42°C
Время нагрева, не более, мин	3
Температура отключения нагревателя после подачи сигнала тревоги, °C	42
Потребляемая мощность, не более, ВА	5
Тип разъема	CNT02-6pin
Габаритные размеры (Длина × Высота × Ширина), мм *допуск $\pm 1$ мм	140×25×40
Масса, не более, кг *допуск $\pm 5\%$	0,12
Длина соединительного кабеля, не более, м	1,5±0,05м

## 5. Интерфейс

### 5.1. Описание интерфейса и системы индикации

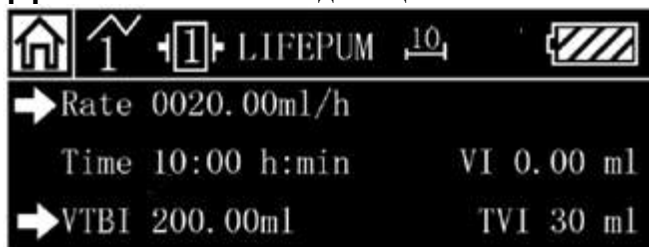





Рисунок 5.1.1 – Начальный экран дисплея

В таблице 5.1. указаны основные элементы управления, индикации и их функциональное назначение.

Таблица 5.1

Условное обозначение	Расшифровка	Описание
Органы управления		
	«Вкл./Выкл.»	Нажатием кнопки осуществляется включение/выключение насоса
	«Очистка»	Нажатием на кнопку осуществляется запуск функции очистки пузырьков воздуха из инфузионной системы.
	«Старт»	Запуск процесса инфузии, после настройки параметров, или же в случае, после срабатывания системы аварийной сигнализации.
	«Стоп»	Временное отключение сигнала аварийного оповещения. Приостановление процесса инфузии по завершению процедуры или же в процессе функционирования насоса. Насос переходит в режим ожидания или в состояние останова
	«Выбор режима»	Переключение между возможными вариантами инфузии. Переключение между основными устанавливаемыми параметрами в режиме настройки.
	«Подтверждение»	Подтверждение устанавливаемых значений основных параметров.
	«Отключение звукового»	Временное отключение сигнала аварийного оповещения.

Условное обозначение	Расшифровка	Описание
	оповещения/Очистка»	В режиме настройки параметров инфузии, нажатием на данную кнопку, происходит очистка устанавливаемых значений.
	«Курсор»	Изменение положения курсора, перемещение по основным строкам интерфейса в процессе функционирования и в режиме настройки.
<b>Индикация на панели управления</b>		
	«Питание от сети»	Индикатор отображает питание от сети переменного тока
	«Питание от батареи»	Индикатор отображает питание от аккумуляторной батареи. Во время работы насоса мигание означает, что питание осуществляется от сети переменного тока.

Индикация на LCD – дисплее		
	«Уровень заряда батареи»	Отображает состояние батареи
	«Курсор»	Данный индикатор отображает на экране монитора положение курсора
	«Номер кровати»	Информирует оператора, за каким номером кровати происходит процедура.
	«Уровень давления окклюзии»	Информирует оператора о пороговом состоянии давления окклюзии
	«Порядковый номер инфузионной системы»	Информирует оператора о порядковом номере инфузионной системы, с соответствующими параметрами для каждой из применяемой системы в режиме «Next».
	«Нормальный режим»	Информирует оператора, о том, что устройство функционирует в режиме «Нормальный режим»
	«Режим массы тела»	Информирует оператора о том, что инфузия или настройка параметров для инфузии осуществляется в режиме «Масса тела».
	«Режим предписания»	Информирует оператора о том, что инфузия или настройка параметров для инфузии осуществляется в режиме «Предписания».
	«Блокировка»	Информирует оператора о том, что панель управления устройства заблокирована, в процессе инфузии.
	«Настройки»	Информирует оператора, что устройство находится в режиме настройки основных параметров инфузии или же в режиме системной настройки
«RATE»	«Скорость инфузии»	Отображает скорость инфузии в режиме работы или в режиме настройки.
«TIME»	«Время»	Отображает время до завершения инфузии в процессе проведения процедуры. В режиме настройки параметров отображает числовые значения, устанавливаемые оператором.
«VTBI»	«Суммарный объем»	Отображает суммарный объем в [мл], который необходимо ввести пациенту
«VI»	Объем	Отображает текущий вводимый объем
«TVI»	«Введенный объем»	Отображает введенный объем инфузионного раствора в организм пациента
«ml/h»	мл/ч	Отображает единицу измерения скорости инфузии
«ml»	мл	Отображает единицу измерения объема
«h:min»	ч: мин	Отображает единицу измерения времени в часах и минутах

## 6. Инструкция по монтажу и эксплуатации

**⚠ Предупреждение:** Строго обязательна установка насоса согласно рис.6.1-6.4. и его надежная фиксация. Запрещено устанавливать устройство на гладкую рабочую поверхность без ограждений у кровати, чтобы не допустить стягивания подводящих трубок во избежание причинения вреда здоровью пациента.

### 6.1 Крепление насоса

Ниже приведена инструкция для закрепления насоса к стойке Telefusion или иной опоре. Возможно два варианта крепления насоса в вертикальном и горизонтальном положении.

Для фиксации насоса на стержне стойки Telefusion необходимо закрепить клипсу быстрой фиксации, как показано на рис.6.1.1. После этого вставьте насос в клипсу быстрой фиксации, не вытягивая стопорный штифт, как показано на рис.6.1.2. Убедитесь, что насос надежно зафиксирован на стойке.

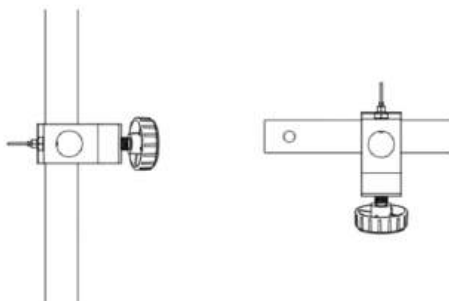


Рисунок 6.1.1 – Крепление насоса на вертикальном опорном стержне

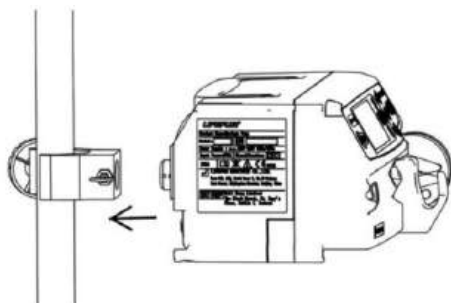


Рисунок 6.1.2 – Установка насоса с использованием клипсы быстрой фиксации

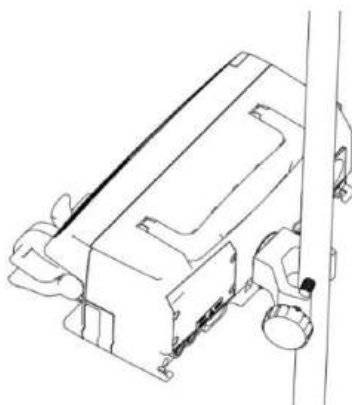


Рисунок 6.1.3 – Крепление насоса на вертикальном опорном стержне

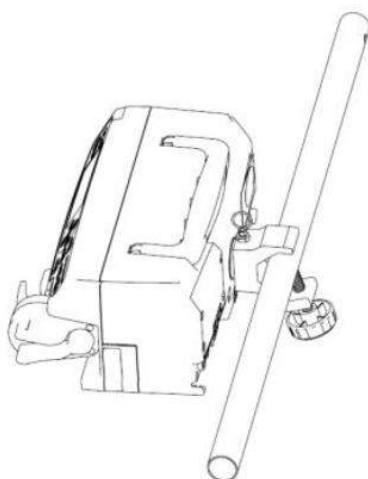


Рисунок 6.1.4 – Крепление насоса на горизонтальном опорном стержне

**Примечание:** Насос в варианте исполнения SC113 может быть установлен в станцию Telefusion. Станция Telefusion является многоканальной рабочей станцией,

предназначенной для подключения нескольких устройств к сети переменного тока, с помощью одного сетевого кабеля.

**Примечание:** Максимально возможное количество насосов для установки в станцию Telefusion не более 4 шт.

Для установки устройства насоса в станцию Telefusion необходимо:

- Отсоединить фиксирующий механизм, расположенный на задней стенке корпуса насоса, с помощью крестовой отвертки.
- Повернуть ручку фиксирующего механизма влево для разблокировки элемента механизма (см. поз.4., рис.6.1.5).
- Установить устройство насоса в посадочное место станции Telefusion (поз.3 рис. 6.1.5). Должен быть слышен щелчок, это будет означать, что корпус насоса до конца установлен в посадочное место.
- Повернуть ручку фиксирующего механизма (поз.1 рис.6.1.5.) вправо, для блокировки элемента фиксирующего механизма;
- Подключить кабель питания к станции;
- Подключить станцию к сети переменного тока.



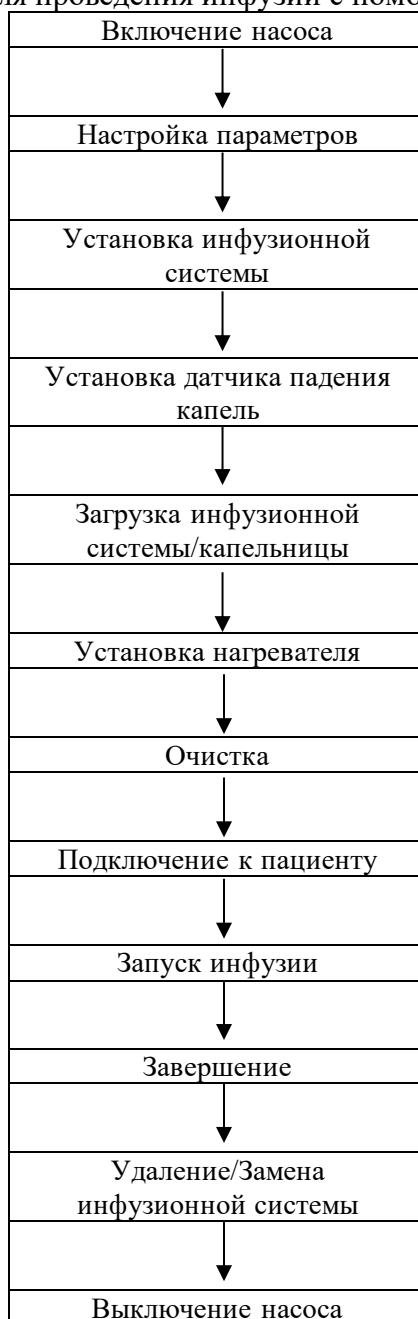
Рисунок 6.1.5 – Обозначение основных элементов станции Telefusion: 1 – ручка фиксирующего механизма станции Telefusion; 2 – разъем для подключения кабеля питания; 3 – разъем для соединения станции и насоса (оно же посадочное место); 4 – элемент фиксирующего механизма; 5 – рукоятка.

## 6.2 Порядок работы

**⚠ Предупреждение:** Насос предназначен для клинического применения. Данное устройство могут использовать только профессиональные врачи, медицинские техники и специально обученные медицинские сестры в соответствующих условиях. Персонал, использующий насос должен пройти достаточную подготовку и обладать навыками безопасного применения насоса.


## 6.2.1 Схема последовательности инфузии

Алгоритм для проведения инфузии с помощью насоса:





## 6.3 Включение устройства

**⚠ Предупреждение:** Перед подключением источника питания переменного тока убедитесь, что инородные предметы и остатки (а именно, остатки жидкости) отсутствуют в точке присоединения к электросети, с целью предотвращения короткого замыкания.


- Подключите насос к сети переменного тока посредством сетевого кабеля.
- Нажмите кнопку «On/Off» , чтобы включить насос. При этом система подаст звуковой сигнал и начнет самотестирование, если самотестирование прошло нормально, на дисплее экрана отобразится начальный экран. На панели управления загорится индикатор «Питание от сети» или «Питание от батареи» в зависимости от используемого источника питания.

## 6.4 Настройка давления закупорки


Давление закупорки имеет три пороговых состояния: высокое (High), среднее (Middle) и низкое (Low). Значение, установленное по умолчанию – низкое давление (Low).

Переместите с помощью клавиш курсора на область дисплея, где указан параметр давления. После этого нажмите кнопку , чтобы установить аварийный сигнал давления окклюзии. Перемещая курсор, выберете необходимое значение давления, нажмите клавишу  для активации выбранного параметра.

### 6.5 Настройка марки инфузионной системы

Переместите курсор на наименование (марки инфузионной системы), нажмите клавишу  для выбора применяемой инфузионной системы.





### 6.6 Настройка параметров

Если на экране дисплея отображается иконка  – это состояние информирует оператора, что насос работает в обычном режиме, а также, при необходимости, он может перейти в интерфейс настройки для данного режима.

#### 6.6.1 Выбор настроек параметров

Насос имеет три дополнительных режима для проведения инфузии:




- обычный режим;
- режим массы тела;
- режим предписания.

Если на экране дисплея отображается иконка , насос будет работать в обычном режиме. Для изменения режима, нажмите клавишу . Иконка  будет соответствовать режиму массы тела пациента, а иконка  – режиму предписания.







#### 6.6.2 «Обычный режим»

В обычном режиме работы предусмотрено три различных варианта:







- инфузия с учетом скорости и объема;
- инфузия с учетом скорости и времени;
- инфузия с учетом объема и времени.

Нажмите клавишу курсора , чтобы переместить курсор в область настройки параметров, нажмите клавишу , чтобы переключиться между возможными способами введения. Иконка курсора , отображается напротив выбранного параметра.

#### 6.6.3 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и объема

Метод позволяет вводить необходимый объем при постоянной скорости потока. Переместите курсор на объект «Rate» и нажмите клавишу , чтобы войти в режим настройки данного параметра. Чтобы переключиться между настраиваемыми параметрами, используйте клавиши курсора  . Для увеличения или уменьшения значения задаваемого параметра используйте клавиши курсора  . Для подтверждения введенных параметров и выхода из режима настроек нажмите клавишу .

#### 6.6.4 Настройка параметров инфузии с учетом скорости и времени

Данный вариант используется, когда необходимо установить скорость и время для необходимого объема инфузии. Переместите курсор на объект «Rate» и нажмите клавишу , чтобы войти в режим настройки данного параметра. Чтобы переключиться между настраиваемыми параметрами, используйте клавиши курсора  . Для увеличения или уменьшения значения задаваемого параметра используйте клавиши курсора  . Подтвердить введенные значения и выйти из режима настройки можно нажатием на клавишу .

#### 6.6.5 Настройка параметров инфузии с учетом объема и времени

Данный вариант используется, когда необходимо задать время инфузии и необходимый объем. Значения данных параметров известны оператору.

Переместите курсор на объект «Rate», нажмите **ok**, чтобы войти в режим настройки. Чтобы переключиться между настраиваемыми параметрами, используйте клавиши курсора **<** **>**. Для увеличения или уменьшения значения задаваемого параметра используйте клавиши курсора **^** **v**. Для подтверждения введенных параметров и выхода из режима настроек нажмите клавишу **ok**.

### 6.6.6 «Режим массы тела»

Режим массы тела позволяет настроить процесс инфузии в соответствии с массой тела пациента. В режиме ожидания или в состоянии останова нажмите клавишу **Mode M**, и перейдите в окно режима настройки массы тела (на экране дисплея должна отобразиться иконка **⚖**). Переместите курсор на значение дозировки (Dose) нажмите клавишу **ok**. Для увеличения или уменьшения значения нажмите на клавиши **^** **v**. Нажмите клавиши курсора **<** **>**, для смещения положения курсора на следующий параметр. Переместите курсор на значение массы тела (Weight), нажмите клавишу **ok**. Установите необходимое значение нажатием на клавиши курсора **^** **v**. Переместите курсор на значение количества (Amount), нажмите кнопку **ok**. Установите необходимое значение, нажатием на клавиши курсора **^** **v**. Переместите курсор на значение объема (Volume), нажмите клавишу **ok** и задайте необходимое значение. После того, как настроены значения дозировки (Dose), массы тела (Weight), количества (Amount) и объема (Volume), на экране дисплея отобразятся автоматически рассчитанные значения концентрации (Conc) и скорости потока (Rate). Чтобы завершить настройку режима «Масса тела» переместите курсор на Rate, нажмите клавишу **ok**. После этого интерфейс перейдет в режим общего использования.

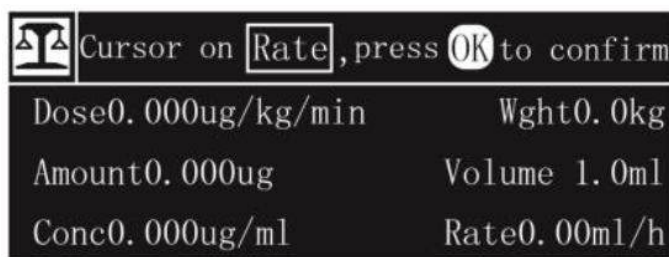


Рисунок 6.5.1 – Начальный экран режима массы тела

Используемые методы для расчета:

- концентрации:

$$Concentration = \frac{dosage(mg)}{volume(ml)}$$

- скорость потока с учетом массы тела:


$$Rate (with weight) = \frac{dose(mg/kg/h) \times weight(kg) \times volume(ml)}{dosage(mg)}$$


- скорость потока без учета массы тела

$$Rate (without weight) = \frac{dose(mg/kg/h) \times volume(ml)}{dosage(mg)}$$

### 6.6.7 «Режим предписания»



Данный режим позволяет устанавливать параметры инфузии в соответствии с дозировкой лекарственного средства.

В режиме ожидания или в состоянии останова для настройки параметров данного режима переместите курсор на иконку режима и нажмите клавишу , чтобы переключить режим.

Режим предписания имеет иконку – , которая будет отображаться в левом верхнем углу на экране дисплея.




6.5.2 – Начальный экран режима предписания

Загруженная библиотека медицинских препаратов содержит более 50-ти наименований лекарственных средств. На каждой странице интерфейса отображается три обще употребляемых названия лекарственных препаратов. Переместите курсор на соответствующее название лекарства, нажмите клавишу , чтобы подтвердить выбор. Если наименование необходимого лекарства не отображается в окне текущей страницы, нажмите , чтобы переключить страницу.

После выбора необходимого лекарства интерфейс переключается на режим «Масса тела» (см. рис.6.5.1). Значение Dose – это установленная по умолчанию дозировка для введения выбранного лекарственного препарата.



Установите массу тела (Weight), количество лекарства (Amount), объем (Volume): см. п. 6.5.3 режим масса тела.

После установки параметров режима массы тела устройство автоматически рассчитывает необходимую концентрацию лекарственного средства и скорость потока для данной концентрации. Для завершения настройки режима массы тела, переместите курсор на параметр Rate и нажмите клавишу .

Библиотека препаратов:

- Adrenaline (Адреналин);
- Noradrenaline (Норадреналин);
- Dofamine (Дофамин гидрохлорид);
- Dobutamine (Добутамин);
- Esmololum (Эсмолол гидрохлорид);
- Isoprenalinum (Изопреналин);
- Atracurium Besillate (Атракурия безилат);
- Vecuronii bromidium (Векурония бромид);
- Phentanylum (Фентанил цитрат);
- Propofolum (Пропофол);
- Morphinum (Морфий).

### 6.6.8 Режим «Next»

Данный режим позволяет установить и сохранить параметры для каждой из 5-ти инфузионных систем. Переместите курсор на иконку  и нажмите клавишу . Измените значения каждого из параметров. Оператор может выбрать одно из установленных состояний в зависимости от потребностей.

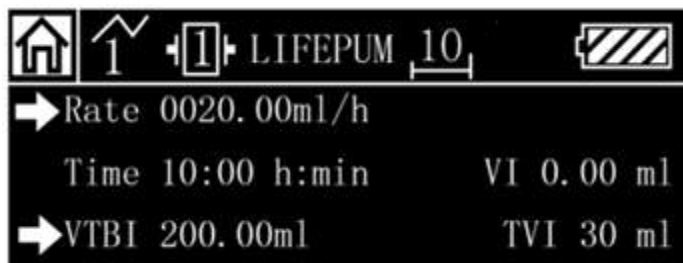


Рисунок 6.5.3 – Окно интерфейса в режиме «Next»

## 6.7 Установка и замена инфузионной системы

**⚠ Предупреждение:** Запрещено использовать простые инфузионные системы без зажимов, для исключения условий возникновения свободного потока.

### 6.7.1 Установка инфузионной системы

• Проткните контейнер с жидкостью, предназначенной для инфузионного введения. Дождитесь пока, в емкости капельника уровень раствора достигнет 1/3.

• Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.  
 • Затем аккуратно и до упора зафиксируйте трубку инфузионной системы в пазах зажима для трубки. Установку трубки инфузионной системы производите слева направо, согласно направлению стрелок, нанесенных на корпусе дверцы (согласно схеме расположенной на внутренней части дверцы).

- Закройте дверцу насоса, убедитесь, что дверца плотно закрыта.
- Откройте роликовый зажим инфузионной системы.

**Примечание:** убедитесь, что в установленной инфузионной системе отсутствуют пузырьки воздуха, во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента. На кончике иглы должны появиться капельки инфузионного раствора.

Капельник инфузионной системы необходимо расположить вертикально, в случае образования пузырьков воздуха в линии пациента.

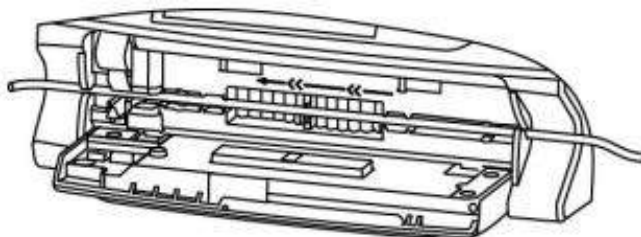


Рисунок 6.6.1 –Установка инъекционной трубки в насос


### 6.7.2 Замена инфузионной системы


- Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Убедитесь, в том, что отсутствует свободный поток инфузионной жидкости.
- Откройте дверцу насоса, потянув на себя упор дверцы.
- Извлеките установленную инфузионную систему.
- Произведите установку новой инфузионной системы согласно п.6.6.1.



## 6.8 Функция продувки

Функция продувки предназначена для заполнения инфузионной системы или когда необходимо быстро ввести значительный объем лекарственного препарата или физиологического раствора в организм пациента.

Возможно два способа запуска данной функции – в автоматическом или ручном режиме.

Для запуска автоматического режима, нажмите кнопку . Устройство автоматически начнет загрузку жидкости, в соответствии с текущими настройками скорости инфузии и установленного объема. Для того, чтобы настроить скорость загрузки жидкости в инфузионную

систему в ручном режиме, нажмите и удерживайте кнопку , до тех пор, пока на экране дисплея не отобразятся параметры «Purge Rate» и «Purge Volume».

Установите значение параметра скорости «Purge Rate» и объема «Purge Volume». Подтвердите установленные параметры, нажатием на кнопку . После чего нажмите кнопку  для запуска загрузки жидкости.

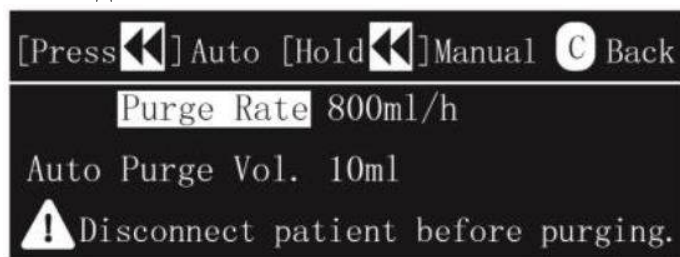





Рисунок 6.7.1 – Окно интерфейса настройки

Когда установленный объем будет достигнут, устройство автоматически остановит процесс загрузки инфузионного раствора, если же этого не случилось, нажмите клавишу .

## 6.9 Запуск инфузии

 **Предупреждение:** Убедитесь, что в инфузионной системе отсутствует воздух, с целью предотвращения воздушной эмболии у пациента.

Нажмите клавишу  для запуска инфузии. При этом экран дисплея отобразит основные параметры в соответствии с текущими настройками для установленного варианта введения.

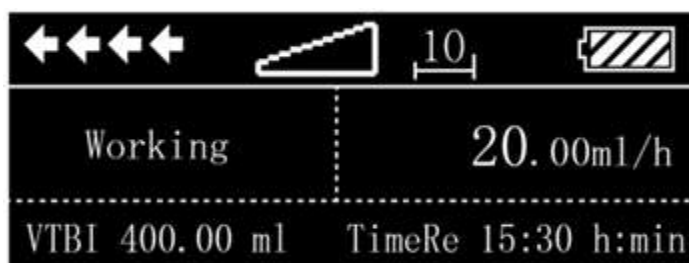





Рисунок 6.8.1 – Окно интерфейса в процессе инфузии



## 6.10 Мониторинг данных инфузии

В процессе функционирования насоса, нажмите кнопку . На экране дисплея отобразятся основные значения параметров инфузии («Rate», «VTBI», «TVI», «VI», «Time», «Dose», «Wght», «Amount», «Conc») в соответствии с текущим режимом.


**Примечание:** Если на экране отображается название лекарственного препарата, это соответствует режиму предписания. Если название лекарственного средства не отображается, но при этом на экране отображается дозировка (Dose) и масса тела (Weight), это указывает на то, что насос работает в режиме массы тела. Если название лекарственного средства, дозировки и массы не отображаются, это указывает на то, что текущий режим вливания – обычный режим.

## 6.11 Функция блокировки панели управления

Во время процедуры инфузии, панель управления можно заблокировать, чтобы предотвратить возникновение ложного запуска и иных манипуляций повлекших за собой опасность для пациента. Нажмите клавишу курсора  и удерживайте её примерно 3 сек., чтобы заблокировать панель управления. На экране дисплея отобразится объект .

Для разблокировки нажмите кнопку курсора  и удерживайте её на протяжении 3-х сек., при этом на экране дисплея должен исчезнуть объект .

## 6.12 Завершение инфузионного вливания







Когда установленный объем достигнет введенного объема, устройство автоматически переходит в режим «KVO» (Keep vein open). Нажмите кнопку , чтобы остановить работу насоса и отсоедините насос от пациента.

## 6.13 Выключение устройства

В состоянии останова нажмите на клавишу  и удерживайте в течение 3-х секунд.

**Примечание:** Запрещается отключать установку в рабочем состоянии, это приведет к прекращению вливания инфузионного раствора.

## 6.14 Функция очистки

В состоянии останова, переместите курсор с помощью кнопок   на параметр суммарного объема «TVBI», нажмите клавишу , чтобы изменить настройки суммарного объема. Для удаления значения суммарного объема, нажмите  . Для подтверждения данного действия нажмите кнопку .

## 6.15 Функция болюсного введения

Данная функция запускает процесс быстрого вливания инфузионной жидкости. Возможно два варианта выполнения данной функции в автоматическом режиме (вливание будет происходить в соответствии с настройками, установленными по умолчанию) и в ручном режиме (оператор должен сам задать значения основных параметров «B.VTBI» и «B.Time»).





В процессе функционирования насоса нажмите кнопку . Для того чтобы войти в режим настройки болюсного введения, при этом экран дисплея будет соответствовать рис.6.14.1.










Рисунок 6.14.1 – Окно интерфейса «Режим одноразовой дозы»

Нажмите на кнопку  для запуска болюсной функции в автоматическом режиме.


Режим болюсного введения будет остановлен спустя 20 сек., после этого устройство вернется в обычный режим, если же этого не произошло, нажмите кнопку  для выхода из режима настроек.

Для настройки болюсной функции в ручном режиме, нажмите кнопку .

Переместите курсор на болюсный объем (B.VTBI), нажмите клавишу , чтобы установить значение объема. Для подтверждения установленных параметров, нажмите клавишу .



Переместите курсор посредством нажатия на кнопки   на параметр времени (Bolus Time). Нажмите клавишу , чтобы установить параметр времени. Для подтверждения установленного значения нажмите кнопку . После подтверждения устанавливаемых параметров устройство автоматически рассчитает скорость для болюсного введения «B.Rate». Нажмите клавишу , чтобы начать болюсное вливание. Насос будет работать, до тех пор, пока не закончится болюсный объем (B.VTBI).

## 6.16 Изменение параметров инфузии в рабочем состоянии


Нажмите кнопку  во время функционирования насоса. При этом на экране дисплея отобразится интерфейс настроек обычного режима. Произведите изменение значений

параметров инфузии, затем нажмите кнопку  для повторного запуска, аппарат начнет вливание на основе измененных параметров.

### 6.17 Временное устранение сигнала аварийной сигнализации

Если во время работы устройство обнаружит неисправность, прозвучит звуковой сигнал. Временно устранить сигнал аварийной тревоги, можно нажатием на кнопку . Устраните причину неисправности и нажмите кнопку  для возобновления процесса вливания.

### 6.18 Калибровка

 **Предупреждение:** Во избежание негативных последствий во время инфузии, необходимо использовать инфузионную систему рекомендованную производителем. При смене марки инфузионной системы необходимо произвести их калибровку.

В случае, когда используется новая марка инфузионной системы, параметры которой не установлены по умолчанию или же не сохранены в памяти устройства, её необходимо откалибровать.







Подготовьте мензурку объемом 10 мл. Разместите катетер инфузионной системы с правой стороны и удалите воздух из системы. Переместите курсор на иконку , нажмите клавишу , на экране дисплея отобразится иконка настройки , выполните вход в интерфейс настроек.



Рисунок 6.17.1 – Окно интерфейса настройки

Нажмите клавишу , и выберите марку предполагаемой инфузионной системы. Нажмите кнопку  или  для входа в интерфейс настройки калибровки.

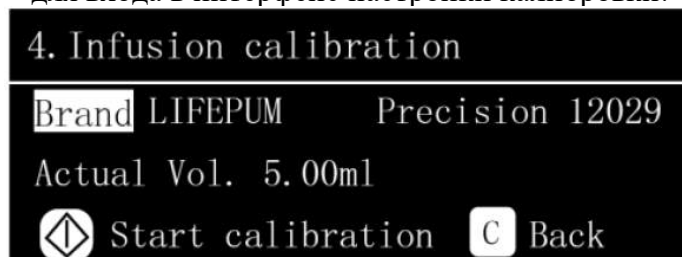





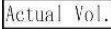




Рисунок 6.17.2 – Окно интерфейса калибровки инфузии

Переместите курсор на объект  и нажмите кнопку  для входа в интерфейс настройки калибровки для предполагаемой к использованию инфузионной системы. Для подтверждения выбранной системы нажмите кнопку .

Нажмите кнопку  для запуска насоса, вся жидкость, которая выходит из катетера инфузионной системы, должна быть собрана в мензурку. Когда общий объем достигнет 10 мл, нажмите клавишу  для останова процесса вливания. Измерьте точное количество в мензурке.

Переместите курсор на объект , нажмите , чтобы изменить данное значение. Установите фактический объем жидкости, получившийся при подсчете. Нажмите клавишу , чтобы сохранить установленное значение. Калибровка завершена.

Переместите курсор на объект **Brand**, выберите другую марку для проведения калибровки. Нажмите кнопку для выхода из интерфейса калибровки.

Примечание: изменение температуры окружающей среды сильно влияет на точность вливания, когда температура ниже 10°C, инфузионную систему необходимо откалибровать заново.

### 6.19 Настройка системных параметров

Переместите курсор на объект и нажмите клавишу , для того чтобы войти в режим настроек системных параметров (в верхнем левом углу отобразится иконка ).



Рисунок 6.18.1 –Окно интерфейса настройки системных параметров

### 6.20 Настройка режима «KVO»и скорого завершения инфузии

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор, нажатием на кнопку , на объект «Near Complete & KVO».

Нажмите кнопку или , чтобы войти в интерфейс настроек данного параметра.



Рисунок 6.18.2 – Окно интерфейса настроек режима KVO&Near Completion

Установите предварительное время сигнала о скором завершении «Near Complete Alarm», в диапазоне от 0 до 20 минут.

Установите значение параметра скорости «KVO Rate» в диапазоне 1,0–5,0 мл/ч «KVO Rate» (скорость инфузии в режиме «Держать вену открытой»). Для сохранения установленных параметров и выхода из данного интерфейса настроек нажмите кнопку .

### 6.21 Настройка параметров чувствительности датчика обнаружения воздуха

Нажмите клавишу курсора , выберите положение «Bubble detect grade», нажмите клавишу или клавишу курсора , чтобы войти в интерфейс настроек (рис.6.18.3).

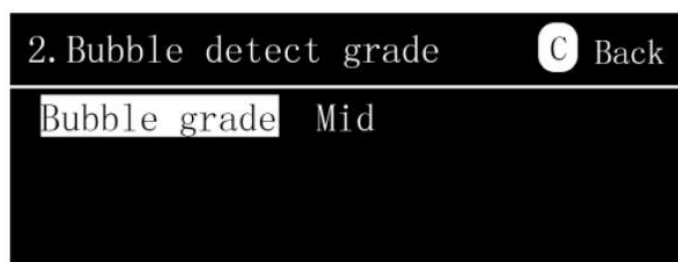







Рисунок 6.18.3 –Окно интерфейса настройки чувствительности датчика обнаружения воздуха

Ультразвуковой датчик обнаружения пузырьков воздуха в инфузионной системе имеет три уровня:

- High (высокий)  $\geq 100$  мкл;
- Mid (средний)  $\geq 50$  мкл;
- Low низкий  $\leq 50$  мкл.

Выберете необходимый уровень. Пороговое значение, установленное по умолчанию – Mid (среднее). Для сохранения изменений и выхода из настроек текущего интерфейса нажмите кнопку  .

### 6.22 Настройка параметров громкости и сигнала клавиш

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор с помощью кнопки  на объект «Alarm volume&Key tone», нажмите кнопку  или , чтобы войти в интерфейс настройки громкости системы аварийной сигнализации и сигнала клавиш (рис.6.18.4).

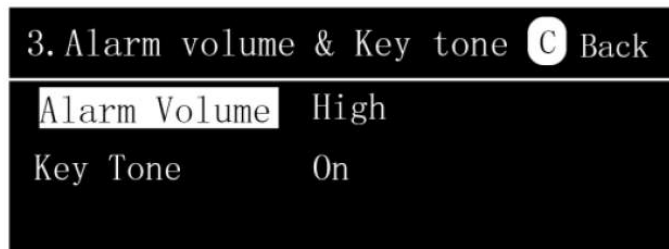








Рисунок 6.18.4– Окно интерфейса настройки громкости сигнала и сигнала клавиш

Громкость сигнала оповещения и тревог имеет три ступени громкости: High (высокий), Mid (средний) и Low (низкий). Установите необходимый уровень, в зависимости от потребностей инфузии.

Для включения или отключения сигнала клавиш «Keynote», нажмите кнопку , для изменения положения. Положение On звук клавиш включен, положение Off – звук клавиш отключен. Для сохранения изменений и выхода из данного интерфейса настроек нажмите кнопку  .

### 6.23 Дополнительные настройка

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор с помощью кнопки  на объект «More settings», нажмите кнопку  или , чтобы войти в интерфейс дополнительных настроек (рис.6.18.5).

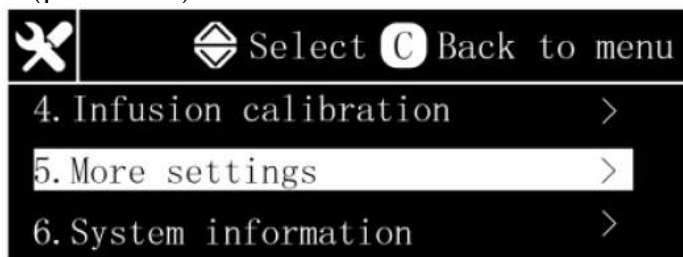


Рисунок 6.18.5 – Окно интерфейса дополнительных настроек

В окне интерфейса дополнительных настроек содержит параметры настроек температурного режима окружающей среды и настройка параметра точности капель.

### 6.24 Настройка температурного режима

Установите предел низкой температуры (Low Temp. Alarm) в диапазоне от 5°C до 32°C (см. рис.6.18.6).

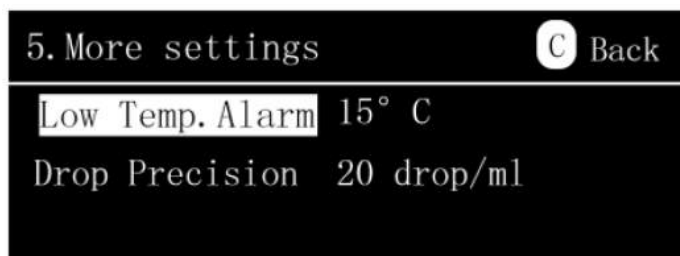



Рисунок 6.18.6 – Окно интерфейса настройки температурного диапазона

**Примечание:** При изменении температуры окружающей среды, точность скорости введения может отличаться.

### 6.25 Настройка параметра точности капель

В зависимости от типа применяемой инфузионной системы и метода инфузии, в соответствии с предписанием врача, установите значение точности капель «Drop Precision», в диапазоне 15-75 капель/мл. Для сохранения установленных параметров и выхода из режима дополнительных настроек нажмите кнопку  .

### 6.26 Нагреватель

Нагреватель W-E01 предназначен для подогрева жидкости, вводимой пациенту, с целью обеспечения комфортного и безопасного вливания теплых растворов, которые хранятся при низких температурах в медицинских учреждениях.

Нагреватель представляет собой портативный прибор, конструктивно который состоит из корпуса (поз.1 рис.6.19.1), внутри которого расположен нагревательный элемент спиралевидной формы, за счет чего возможен равномерный нагрев жидкости. Посредством соединительного кабеля устройство подключается к насосу.

Основные технические характеристики нагревателя указаны в таблице 4.5.1., настоящего руководства.

На рисунке 6.19.1 представлен внешний вид нагревателя.

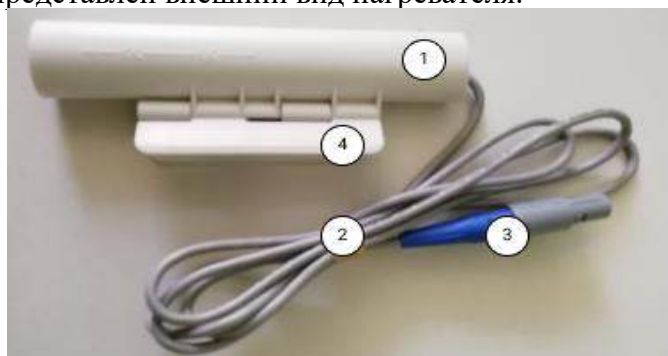



Рисунок 6.19.1– Обозначение основных элементов нагревателя: 1 – корпус нагревателя; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем; 4 – жакет;

#### Порядок подключения




- Включите насос;
- Установите инфузионную систему;
- Произведите стандартную настройку параметров инфузии согласно п. 6.
- Перед запуском насоса подключите устройство нагревателя в разъем, расположенный на задней панели прибора. Если устройство подключено, верно, то на экране дисплея отобразится объект – .

• **Предупреждение:** Устройство нагревателя необходимо установить на расстоянии 15 см от края катетера пациента.

• Откройте нагреватель и установите трубку инфузионной системы вдоль паза, и закройте нагреватель.

- Нажмите кнопку «Start». После запуска устройства, нагрев начинается автоматически.

## 6.27 Сведения о системе

В окне интерфейса настроек системных параметров переместите курсор с помощью кнопки  на объект «System information», нажмите кнопку  или , чтобы войти в интерфейс для просмотра сведений о версии программного обеспечения устройства (рис.6.20.1).

Чтобы вернуться в окно интерфейса настроек основных параметров нажмите кнопку  

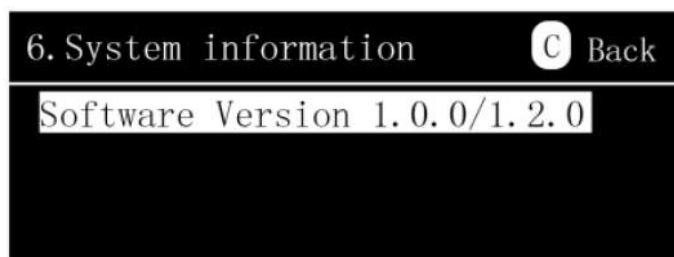


Рисунок 6.20.1 – Окно информационного интерфейса

## 6.28 Датчик капель

Датчик капель предназначен для дополнительно контроля скорости инфузии.

Конструктивно датчик состоит из корпуса, в который посредством зажимного механизма устанавливается капельник инфузионной системы.

Основные технические характеристики датчика капель указаны в табл.4.4.1, настоящего руководства.

На рис. 6.21.1 представлен внешний вид датчика капель.

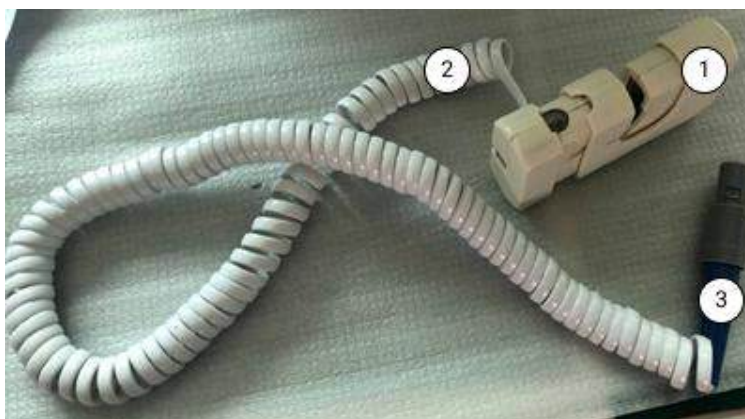
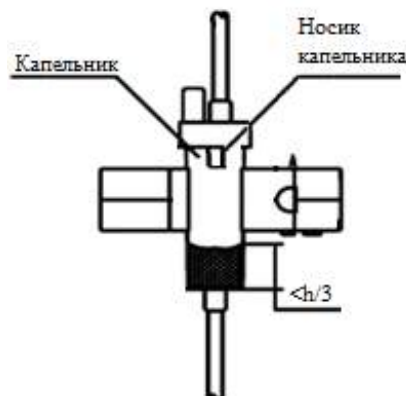


Рисунок 6.21.1– Обозначение основных элементов датчика капель:  
1 – корпус датчика; 2 – соединительный кабель; 3 – разъем.

### 6.28.1 Установка датчика капель

- Определите верхнюю и нижнюю стороны датчика капель.
- Подключите устройство датчика капель в разъем, расположенный на задней панели корпуса насоса.
- Установите корпус капельника инфузионной системы таким образом, чтобы его носик был на одном уровне по отношению к верхней поверхности корпуса датчика капель, согласно рис.6.21.2.



**Рисунок 6.21.2– Расположение устройства датчика капель**

**Примечание:**

1) Капельник должен быть установлен вертикально, для точного подсчета капель. Даже незначительное отклонение от вертикального положения может привести к частому срабатыванию сигнала тревоги.

2) Не допускайте попадания прямых солнечных лучей или яркого света на открытый чувствительный элемент датчика.

При обнаружении капелек раствора на внутренних стенках капельника, устраните их, аккуратно встряхнув капельник.

**6.28.2 Эксплуатация и техническое обслуживание датчика капель**

Датчик необходимо держать в чистоте, во избежание его коррозии, а также для обеспечения его правильной работы.

Для очистки корпуса датчика используйте чистую ткань или вату, смоченную дезинфицирующим или спиртовым раствором. Избегайте попадания влаги внутрь датчика.

В процессе функционирования, в случае попадания инфузионной жидкости и лекарственного препарата на чувствительный элемент датчика, необходимо безотлагательно вытереть залитые элементы датчика. Иначе это может привести к неточному подсчету капель или ложному срабатыванию системы аварийной сигнализации.

**6.29 Интерфейс RS232**

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 оснащен стандартным интерфейсом RS232, для двустороннего обмена данными с другими устройствами. Для подключения через интерфейс RS232 требуется экранированный кабель.

Подключение устройства через интерфейс RS232 осуществляется в соответствии с требованиями стандарта IEC60950-1:2005.

Разъем интерфейса RS 232 имеет стандартную DB9 распиновку.

Примечание: Кабель для использования RS232 интерфейса не входит в комплект поставки медицинского изделия: Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS.

**7. Сигналы тревоги и индикация**

Любые изменения в процессе работы насоса, связанные с возникновением неисправностей, а также переход из одного режима в другой, сопровождается звуковым или визуальным оповещением.

Диапазон имеющихся сигналов тревоги имеет три уровня: первый уровень – более чем 45 дБ, второй – 55дБ~65дБ, третий – более 65дБ. Перед проведением процедуры, создайте аварийную ситуацию искусственно, чтобы проверить исправность системы сигнализации.

Если напряжение в сети питания пропадает в пределах 30-ти секунд, настройки, установленные до срабатывания аварийной сигнализации, будут автоматически

восстановлены после возобновления напряжения питания. Но если данный интервал превысит 30 секунд, то устройство возобновит свою работу с установленными значениями по умолчанию, после возобновления сети питания.

Аварийная система насоса представлена в виде системы визуального и звукового оповещения.


Частота мигания лампы аварийной сигнализации – 0,5Гц, частота мигания индикаторов (расположенных на лицевой панели корпуса насоса) – 2Гц. Время задержки сигнала о неисправности и аварийного состояния составляет менее 100 мс.


Перед проведением процедуры, создайте аварийную ситуацию искусственно, чтобы проверить исправность системы сигнализации.

Таблица 7.1

Обозначение тревоги и/или оповещения	Лампа аварийной сигнализации	Индикатор /индикация на дисплее	Высокий приоритет	Низкий приоритет
«Сигнал открытой дверцы/ Door open»	●	●	●	
«Закупорка / Occlusion»	●	●	●	
«Батарея разряжена»		●	●	
«Завершение инфузии/ «Completion»	●	●	●	
«Воздух в трубке/ «Air In line»	●	●	●	
«Превышено время простоя/ Pause Overtime»		●		●
«Низкий заряд батареи/ Low battery»		●		●
«Индикатор питания»		●		●
«Системная ошибка/ Error»	●	●	●	
«Скорое завершение»/Near Completion»	●	●		●
«Ошибка датчика капель/ Drop Error»	●	●	●	
Ошибка инфузионной системы «I.V.Set Error»	●	●	●	●
«Низкая температура/ Low Temperature»	●	●	●	●
«Ошибка нагревателя/ Heating Error»	●	●	●	

### 7.1 «Сигнал открытой дверцы»



Если после нажатия на кнопку  для запуска инфузии, оказалось, что дверца насоса открыта, или же в процессе инфузии дверца насоса открылась, насос останавливает работу, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отобразится сообщение «Dooropen».

Для временного устранения сигнала тревоги нажмите кнопку . Сигнал повторно возобновиться по истечении 2-х минут, если проблема не будет устранена. Закройте дверцу насоса. Проверьте данные инфузии и повторно запустите процесс инфузии, нажатием кнопки





### 7.2 «Закупорка»


В случае возникновения закупорки трубки или иглы инфузионной системы, срабатывает система аварийной сигнализации, насос прекращает работу, на экране дисплея отображается сообщение «Occlusion»? лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением.

Нажмите кнопку  для временного устранения сигнала тревоги. Сигнал повторно возобновиться через 2 минуты, если проблема не будет устранена. Проверьте параметры инфузии и повторно запустите процесс инфузии, нажатием на кнопку  .

### 7.3 «Батарея разряжена»


Если индикатор батареи, расположенный на лицевой панели, мигает красным свечением, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал высокого приоритета, на экране дисплея отображается значок . Процесс инфузии остановится, но при этом насос будет во включенном состоянии в течение 10 минут.

Временно отключить звуковой сигнал тревоги, можно нажатием на кнопку . Оператор должен незамедлительно подключить насос к внешнему источнику питания.

Проверьте параметры инфузии и повторно запустите насос, нажатием на кнопку .

### 7.4 «Завершение инфузии»



Когда суммарный объем достигнет установленного объема, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, на экране дисплея отображается сообщение «Completion», лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением. Насос остановит свою работу.

Нажмите кнопку , чтобы временно устранить сигнал тревоги. Закройте роликовый зажим инфузионной системы. Замените инфузионный раствор, если необходимо продолжить процедуру инфузии.

Отсоедините насос от пациента в случае завершения процедуры и отключите устройство.

### 7.5 «Воздух в трубке»

Если ультразвуковой датчик обнаружения пузырьков воздуха обнаружил пузырьки воздуха в трубке инфузионной системы, устройство автоматически прекратит процесс инфузии. Система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал высокого приоритета, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение «AirInline».


Временно устранить сигнал тревоги возможно нажатием на кнопку . Проверьте капельник инфузионной системы на наличие пузырьков, в случае обнаружения устраните их. Проверьте ультразвуковой датчик на наличие загрязнений. Проверьте параметры инфузии. Нажмите кнопку , насос возобновит работу.

### 7.6 «Превышено время простоя»

Если после завершения процесса инфузии, устройство простаивает более 2-х минут. Система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение «Pause Overtime».



Установите необходимые параметры инфузии, в случае если процедура не завершена и запустите повторно процесс вливания. Если процедура окончена, отключите питание насоса.

### 7.7 «Низкий заряд батареи»

Когда напряжение внутренней батареи достигает низкого уровня, система аварийной сигнализации устройства посылает звуковой сигнал, индикатор , расположенный на лицевой панели насоса, мигает красным свечением, на экране дисплея значок батареи отображает состояние низкого заряда. Устройство продолжит работу в течение 30 минут.

Оператор должен незамедлительно подключить устройство к внешнему источнику питания.

### 7.8 «Индикатор питания»

Имеет два индикатора, в зависимости от используемого источника питания. Если устройство подключено к внешнему источнику питания, индикатор –  стабильно светиться зеленым светом. Если устройство питается от внутренней батареи индикатор – , будет стабильно гореть зеленым светом.

### 7.9 «Системная ошибка»


Если микропроцессор насоса обнаружит системную неисправность, процесс инфузии прекратится, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать красным свечением, на экране дисплея отобразится сообщение с цифровым кодом неисправности «Error X». Перечень отображаемых неисправностей приведен в табл.7.2.

Таблица 7.2

Код неисправности	Неисправность
ER01	Ошибка модуля ультразвукового датчика закупорки
ER02	Неисправность модуля двигателя
ER04	Ошибка модуля ультразвукового датчика обнаружения воздуха в трубке
ER07	Ошибка модуля обратной связи


### 7.10 «Скорое завершение»



Когда значение суммарного объема достигает значения установленного объема, устройство автоматически переходит в режим работы «KVO», при этом скорость инфузии изменяется до минимальной. Система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением, на экране дисплея отображается сообщение «Near Completion».

Временно устранить звуковой сигнал тревоги можно нажатием кнопки . Оператору стоит уделить повышенное внимание пациенту, и быть готовым к скорому завершению процедуры.

### 7.11 «Ошибка датчика падения капель»


В случае, когда процесс инфузии почти завершен (состояние, когда раствор из контейнера не поступает в капельник, при этом в емкости капельника присутствует раствор достаточный для безопасного завершения процесса инфузии), система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации мигает желтым свечением и на экране дисплея отображается сообщение «Drop Error». Насос остановит свою работу.



Временно устранить звуковой сигнал можно нажатием кнопки . Если необходимо продолжить вливание, то закройте роликовый зажим инфузионной системы, замените емкость с раствором и повторно запустите процесс инфузии. Если процедура завершена, отсоедините инфузионную систему от пациента и отключите питание устройства.

**Примечание:** данный сигнал тревоги может быть вызван изменением положения датчика капель. В этом случае: нажмите кнопку , чтобы временно отключить звуковой сигнал, измените положения датчика капелл или емкости капельника. Проверьте устройство датчика капель на наличие загрязнений, в случае их обнаружения устраните их. Запустите процесс инфузии, нажав на кнопку .


Если срабатывает повторно данный сигнал тревоги, убедитесь в исправности используемого датчика. Установите другой датчик капель и завершите процедуру инфузии.

### 7.12 «Ошибка нагревателя»

В случае сбоя в процессе функционирования устройства нагревателя, сработает система аварийной сигнализации устройства. Оператор услышит звуковой сигнал, лампа аварийной сигнализации начнет мигать желтым свечением, на экране дисплея исчезнет объект .

Временно отключить звуковой сигнал, можно нажатием на кнопку . Произведите осмотр устройств нагревателя, и проверьте его фиксацию, а также фиксацию трубки в устройстве. После устранения причины, проверьте параметры инфузии и запустите повторно процесс вливания, нажав на кнопку .

### 7.13 «Низкая температура»

Если температура окружающей среды понизится ниже 15°C, система аварийной сигнализации посылает звуковой сигнал, на экране дисплея отобразится символ –  («снежинка»).

Необходимо приостановить процесс инфузии и повысить температуру рабочей среды. После чего можно возобновить процесс инфузии.

## 8. Рекомендуемые инфузионные системы

Для обеспечения постоянной точности введения лекарственных препаратов положение инфузионной системы в насосе следует менять через каждые 8–10 часов использования. Использование систем, не рекомендованных производителем, не может гарантировать безопасность процесса инфузии и обеспечивать его точность.

Убедитесь, что температура окружающей среды не ниже +5°C, в противном случае, сработает система аварийной сигнализации насоса.


Для обеспечения точности инфузии при изменении температуры окружающей среды инфузионная система должна быть повторно откалибрована в соответствии с п.п. 6.18 настоящего руководства.

Таблица 8.1

Марка	Модель	Точность	Температура
«Kangjin»	IS-PF-5.0-CF	±5%	10°C—30°C
«Yiwei»	YW-04	±5%	10°C—30°C
«Hanaco»	H-06APD-8	±5%	10°C—30°C

**Примечание:** Точность представленных данных, указанных в настоящем руководстве, была установлена в соответствии с данными, указанными в Приложении А.

## 9. Внутренняя батарея


 **Предупреждение:** Замена батареи должна производиться только профессионально-техническим персоналом.

Устройство насоса имеет внутренний источник питания – перезаряжаемая литиевая батарея 2200мА/ч 11,1В. Наличие функции интеллектуального заряда и разряда батареи, позволяет выполнять подзарядку батареи, после подключения к внешнему источнику питания.

Насос автоматически перейдет на напряжение питания от внутренней батареи, когда, устройство отключено от внешнего источника питания, а также в случае аварийного отключения питания или различных сбоев.

Рабочее время – более 5 часов при средней скорости инфузии.

### 9.1. Установка внутренней батареи

 **Предупреждение:** Транспортирование насоса осуществляется без установленной батареи. Перед первым применением насоса произведите установку батареи, в соответствии с данным пунктом.

Установку батареи может производить, только специально обученный персонал, или персонал, осуществляющий сервисное обслуживание данного оборудования.

- С помощью крестовой отвертки, откройте крышку батарейного отсека.
- Подсоедините клеммы аккумуляторной батареи в гнездо. Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Установите аккумуляторную батарею в полость батарейного отсека. Убедитесь, что батарея подключена к устройству.
- Закройте крышку и зафиксируйте её с помощью винтиков.


Примечание: перезаряжаемая батарея поставляется производителем. Использование перезаряжаемой батареи, которая не рекомендована производителем, может отобразиться на безопасности оборудования.

## 10. Возможные неисправности и методы устранения неполадок

Неисправность	Возможная причина	Метод устранения
Неточная скорость введения	Используемая инфузионная система не была откалибрована	Рекомендуется перед первым применением инфузионной системы произвести калибровку, согласно п.п. 6.7 настоящего руководства пользователя.
	Используется инфузионная система, которая не рекомендована производителем	Остановите процесс вливания, замените инфузионную систему, согласно п.п. 10 настоящего руководства пользователя.
	Неплотное прилегание инфузионной магистрали к пальчиковому механизму	Остановите вливание препарата, откройте дверцу насоса, и проверьте прилегание инфузионной магистрали.
	Пальчиковый механизм загрязнен, его работа затруднена	Остановите процесс вливания препарата. Произведите очистку пальчикового механизма.
Скорость введения отличается от скорости, отображаемой на экране устройства	Системная ошибка	Остановите процесс вливания. Обратитесь к поставщику изделия.
	Используемая инфузионная система не подходит к данному устройству	Остановите процесс вливания. Замените инфузионную систему. Согласно рекомендациям производителя и в соответствии с методом введения инфузии.
Введенный объем расходится с фактическим объемом	Рассчитанная дозировка не соответствует варианту введения	Убедитесь, что применяемая инфузионная система и вариант введения подобраны корректно
После установки параметров инфузии и запуска введения устройство не начинает введение	Низкий уровень внутренней батареи	Подключите устройства к внешнему источнику питания и повторно запустите введение. В случае работы от внутренней батареи: убедитесь, что заряда достаточно для проведения процедуры. В случае низкого заряда батареи необходимо подключить устройство к внешнему источнику питания для ее подзарядки.
	Дверца насоса не была плотно закрыта	Проверьте плотно ли закрыта дверца насоса и повторно запустите введение.
После запуска введения устройство отправляет сигнал тревоги о наличии воздуха в трубке «Air in Line» после функции продувки	Применяемая инфузионная система имеет дефекты, способствующие образованию воздуха в инфузионной трубке	Проверьте целостность применяемой инфузионной системы, в случае обнаружения повреждений замените инфузионную систему и повторно запустите введение.
	Поврежден сенсорный датчик обнаружения пузырьков воздуха в трубке	Обратитесь к производителю для проведения ремонта
	На применяемой инфузионной системе и/или на пальчиковой кассете в области реагирования сенсорного датчика обнаружения воздуха образовался конденсат	Проверьте инфузионную систему и пальчиковую кассету на наличие конденсата, если он имеется, отключите насос, устранили образовавшийся конденсат и повторно запустите введение
При активной функции нагрева не происходит нагрев инфузионного раствора	Разъем нагревателя не до конца вставлен в разъем для его питания	Проверьте соединение разъема нагревателя с разъемом устройства
	Поврежден кабель нагревателя	Проверьте целостность кабеля нагревателя, в случае обнаружения дефектов замените нагреватель
Датчик падения капель не	На стенках капельника имеются капельки препарата	Осмотрите капельник, в случае обнаружения капель аккуратно встряхните корпус

регистрирует падение капель в капельнике		капельника, до тех пор, пока стенки капельника не будут чистыми
	Чрезмерно высокая скорость потока капель, датчик не успевает срабатывать и воспринимает как непрерывной поток капель	Убедитесь, что скорость потока не слишком высока.
	Чувствительный элемент датчика падения капель был поврежден и/или на его поверхности образовался конденсат или датчик был загрязнен	Осмотрите датчик падения капель, в случае обнаружения механических повреждений замените датчик падения капель. В случае обнаружения конденсата и/или загрязнений, произведите очистку датчика.
Насос установлен в станцию Telefusion, но не включается	Устройство недостаточно зафиксировано в посадочном месте станции	Проверьте фиксацию насоса в станции Telefusion и включите повторно устройство
Устройство насоса не включается	Неплотно подсоединен кабель питания устройства	Проверьте место соединения кабеля питания устройства с устройством повторно включите насос
	Перегорел предохранитель	Убедитесь, что установленные предохранители исправны, в случае их неисправности произведите их замену
	Недостаточный уровень заряда батареи	Подключите устройство к сети переменного тока, и зарядите батарею
	Внутренняя батарея неисправна	Убедитесь, что установленная батарея исправна и не утратила свою емкость. При необходимости замените внутреннюю батарею.

## 11. Техническое обслуживание и ремонт

 **Предупреждение:** Если устройство не может нормально работать, обратитесь к производителю изделия, запрещается проводить демонтаж самостоятельно.

### 11.1 Техническое обслуживание

Заряжайте оборудование каждые 3 месяца, чтобы предотвратить повреждение внутренней батареи и преждевременного выхода её из строя, если не используется длительное время. Время заряда должно составлять как минимум 24 часа.

### 11.2 Очистка

Очистка насоса должна производиться после каждого его применения.

В случае если насос не используется продолжительное время, необходимо производить его очистку не реже 2-х раз в месяц.

Для очистки и дезинфекции ЗАПРЕЩЕНО использовать альдегидсодержащие вещества, изопропиловый спирт, а также абразивные вещества

Порядок очистки насоса:

- Отключите насос и извлеките кабель питания из розетки.
- Протрите экран насоса мягкой салфеткой, смоченной достаточным количеством 3-% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% универсального моющего средства.
- Протрите поверхность устройства и его принадлежности, куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим раствором.
- В случае попадания лекарственного средства на корпус насоса и его составные части, необходимо собрать жидкость, во избежание образования эрозии.
- Оставить насос в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

### 11.3 Дезинфекция

Дезинфекция насоса происходит с использованием дезинфицирующего средства – 75%-ого этанола.

Метод дезинфекции: обтирание поверхности.

Дезинфекция должна проводиться только после процедуры очистки насоса.

Перед дезинфекцией убедитесь, что насос находится в выключенном состоянии, и отсоединен от электросети.

Дезинфекцию проводить в следующей последовательности:

- смочите тканевое полотенце, мягкую ткань или ветошь 75-% м раствором этанола.
- протрите сначала корпус насоса, затем экран.
- оставьте насос до полного высыхания.

#### 11.4 Ремонт

Ремонт насоса осуществляется только производителем.

Если в процессе эксплуатации насоса возникли неисправности, влияющие на нормальное функционирование насоса, следует незамедлительно обратиться к производителю.

**Примечание: В случае, если ремонт осуществляется сторонними организациями, которые аккредитованы на специализированный ремонт медицинской техники, поставщик должен предоставить соответствующие дополнительные технические данные по ремонту.**

#### 11.5 Предотвращение повреждения датчиков

В процессе использования и очистки запрещается царапать датчик обнаружения пузырьков воздуха, чтобы избежать их повреждения. Если датчик закупорки и датчик обнаружения воздуха случайно оказались под воздействием жидкости, необходимо вытереть их, чтобы избежать воздействия на чувствительность датчика, что приведет к ложному распознаванию сигналов.

**Примечание: Не используйте средства для очистки, в состав которых входят абразивные частицы, чтобы предотвратить возникновение царапин и иных повреждений, которые могут повлиять на чувствительность элементов датчика.**

#### 11.6 Замена предохранителя

Внутренний источник питания устройства дополнительно оснащен двумя предохранителями типа T1AL250V.

*Демонтаж предохранителя:* извлеките шнур питания, нажмите на отсек предохранителя, проверните против часовой стрелки на 90 градусов, после чего он автоматически освободится, сейчас можно извлечь предохранитель.

*Замена предохранителя:* разместите указанный предохранитель в отсеке предохранителя и вставьте в базовый интерфейс предохранителя, нажатием проверните по часовой стрелке, пока не закрепится.

### 12. Комплектность

Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS в составе:

- Насос SC113 - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Сетевой кабель - 1 шт.
- Внутренняя батарея – 1 шт.

Принадлежности:

- Нагреватель W-E01 - 1 шт. (при необходимости)
- Датчик капель – 1 шт. (при необходимости)
- Станция Telefusion - 1 шт. (при необходимости)
- Стойка Telefusion – 1 шт. (при необходимости)
- Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)

### 13. Упаковка

Насос, комплектующие и принадлежности должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку, помещены в ящики из гофрированного картона. Ящики оклеивают лентой.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки и уложена вместе с насосом.

Насос, комплектующие и принадлежности в ящиках должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

В качестве транспортной тары могут применяться коробки из картона, ящики из гофрированного картона, ящики деревянные, ящики фанерные. Коробки, ящики из картона оклеивают лентой или обвязывают шпагатом. Насос, комплектующие и принадлежности в транспортной таре должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Количество упакованных насосов в транспортную упаковку и масса транспортной упаковки зависит от условия заказа.

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту насоса, комплектующих и принадлежностей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

#### 14. Маркировка

14.1. Маркировка насоса выполнена согласно ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24. Требования к символам – в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ 14192.

14.2. На корпус насоса должна быть нанесена стрелка или другой соответствующий символ, указывающий правильное направление течения потока жидкости, для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали.

















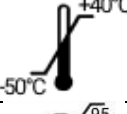

14.3. На устройстве должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая следующие значения и символы:

#### Символы, применяемые к маркировке

Символ	Значение
	Производитель, адрес производителя
	Дата производства
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Серийный номер
	Рабочая часть типа CF
	Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация
	Внимание, обратись к эксплуатационным документам
IPX4	Степень защищенности изделия от проникновения инородных тел, включая пыль и влагу
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Предел температуры (для условий эксплуатации)
	Диапазон влажности

#### Символы, применяемые к медицинскому изделию

Flow direction 	Направление течения потока жидкости
---	-------------------------------------

	Предохранитель
	Питание от сети
	Питание от внутренней батареи
	«Вкл./Выкл.»
	«Очистка»
	«Старт»
	«Стоп»
	«Выбор режима»
	«Подтверждение»
	«Отключение звукового оповещения/Очистка»
	«Клавиши курсора»
<b>Символы, применяемые к транспортной маркировке</b>	
	Код партии
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Хранить в месте, защищенном от солнечных лучей!
	Температура хранения
	Диапазон влажности

## 15. Безопасность

15.1. По электробезопасности насос соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 для класса защиты II, с рабочей частью типа CF.

15.2. По функциональной безопасности насос соответствует ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, Р МЭК 60601-2-24 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

15.3. По электромагнитной совместимости насос соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и применяемым к группе 1, класса Б по ГОСТ Р 51318.11.

15.4. Система сигнализация насоса соответствует ГОСТ ИЕС 60601-1-8, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24.

15.5. Части насоса контактирующие с телом человека отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ISO 10993.

15.6. Встроенное программное обеспечение соответствует классу безопасности Б по ГОСТ Р МЭК 62304. Программное обеспечение насоса имеет защиту среднего уровня от несанкционированного конфигурирования третьими лицами (защита паролем, кодирование,

защиты микроконтроллера от чтения и записи). Присутствует предотвращение свободного постороннего доступа к плате и интерфейсным разъёмам отдельных элементов

## 16. Сырье и материалы

Для изготовления основных элементов насоса используются сырье и материалы, приведённые в таблице 16.1.

Таблица 16.1

№ п/п	Наименование изделия, комплектующих, принадлежностей	Наименование, марка материала	Тип контакта (ГОСТ ISO 10993–1)
1	Корпус Насоса	АБС пластик, марка H1121H.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		Поликарбонат марка Makrolon 2558	
		Алюминий марка AD0	
2	Сетевой кабель/Кабель питания	АБС пластик, марка ABSOLAC	
		Полипропилен, марка Koylene-CP	
3	Нагреватель W-E01	АБС пластик, марка H1121H.	
		Поликарбонат марка Makrolon 2558	
		Алюминий марка AD0	
4	Датчик падения капель	АБС пластик, марка H1121H.	
		Поликарбонат марка Makrolon 2558	
		Полипропилен, марка Koylene-CP	
5	Станция Telefusion	АБС пластик, марка H1121H.	
		Полипропилен, марка Koylene-CP	
		Алюминий марка AD0	
		Резина, марка отсутствует	
6	Стойка Telefusion	Полипропилен, марка Koylene-CP	
		Алюминий марки AD0	
		Резина, марка отсутствует	
7	Внутренняя батарея	Полипропилен, марка Koylene-CP	
		Пигмент цвет синий, марка YX-19	
		Пигмент цвет зеленый, марка YX-18	
8	Фиксирующий механизм	Алюминий марка AD0	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
		АБС пластик, марка ABSOLAC	
9	Упаковка	Гофрированный картон	
		Полиэтилен, марка BOPE	

## 17. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение насоса должно производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790/ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

Транспортирование насоса может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности от 30 до 95%).

Не допускается хранить изделие в помещении, где находятся испаряющиеся жидкости и вещества, которые могут вызвать коррозию.

При реализации товара (продукции) может использоваться товарный знак «Med-Mos».



- фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на изделие на производстве)
- фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)

6. Дата обращения и подпись

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**


**Руководство и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия от источника помехи – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение		
Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен обеспечить применение устройства в указанной среде.		
Испытание на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководство
Радиочастотные излучения по СИСПР 11	Группа 1	Насос использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотные излучения по СИСПР 11	Класс Б	Насос подходит для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения ИЕС 61000-3-3	Класс 2	
Эмиссия гармонических выбросов ИЕС 61000-3-2	Не применим	

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для  
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ**

<b>Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость</b>			
Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
<b>Испытание на электромагнитную устойчивость</b>	<b>Уровень тестирования ГОСТ Р МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная среда – Руководство</b>
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ воздушный ЭСР	± 6 кВ контактный ЭСР ± 8 кВ выпуск воздуха	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-2	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (провал напряжения >95% U <sub>T</sub> ) в течение 0,5 периода  40% U <sub>T</sub> (провал напряжения 60% U <sub>T</sub> ) в течение 5 периодов  70% U <sub>T</sub> (провал напряжения 30% U <sub>T</sub> ) в течение 25 периодов  <5% U <sub>T</sub> (провал напряжения >95% U <sub>T</sub> ) в течение 5 с)	<5% U <sub>T</sub> (провал напряжения >95% U <sub>T</sub> ) в течение 0,5 периода  40% U <sub>T</sub> (провал напряжения 60% U <sub>T</sub> ) в течение 5 периодов  70% U <sub>T</sub> (провал напряжения 30% U <sub>T</sub> ) в течение 25 периодов  <5% U <sub>T</sub> (провал напряжения >95% U <sub>T</sub> ) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.  Если пользователь насоса требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание насоса от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряжённость поля достаточна низка.
Примечание U <sub>T</sub> – это напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.			

**Руководство и декларация производителя – Защита от электромагнитных полей – Для  
всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

<b>Руководство и декларация производителя – Помехоустойчивость</b>			
Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ32.50.50-002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь насоса должен убедиться, что устройство используется в такой среде.			
<b>Испытание на помехоустойчивость</b>	<b>Уровень тестирования по МЭК 60601</b>	<b>Уровень соответствия</b>	<b>Электромагнитная обстановка – Руководство</b>
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 0,15 ~ до 80 МГц от 150 кГц ~ до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённой ниже формулой применительно к частоте передатчика. Рекомендуемая величина пространственного разнеса: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 кГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц ~ до 2,5 ГГц, где $P$ – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а $d$ – рекомендуемая величина территориального разнеса в метрах (м). <sup>б</sup>
			Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>а</sup> ), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>б</sup> ). Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях, когда на распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p><sup>а</sup> Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.</p> <p><sup>б</sup> Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского между 150 кГц и 80 МГц и диапазоном частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех. По этой причине коэффициент 10/3 используется для расчета рекомендуемого разнеса изоляции передатчика в указанных диапазонах частот.</p> <p><sup>в</sup> Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиостанций, радиопередатчиков AM и FM и телевизионного вещания, теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной съемке места работ. Если измеренная напряженность поля в местоположении, в котором используется Насос, превышает соответствующий вышеприведенный допустимый уровень соответствия радиочастотных помех, следует убедиться в том, что насос нормально функционирует. Если же в работе устройства обнаруживаются сбои, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Насоса.</p> <p><sup>г</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.</p>			

**Рекомендуемая величина пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами и МЭ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЭ СИСТЕМАМИ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ – Для всего МЭ ОБОРУДОВАНИЯ и МЭ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ**

<b>Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Насосом инфузионным в варианте исполнения SC113</b>			
Насос инфузионный в варианте исполнения SC113 с принадлежностями по ТУ 32.50.50–002-98238288-2020, зарегистрированный товарный знак MED-MOS предназначен для использования в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Насоса может предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативным и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Насосом, как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощностью средств связи			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>	<b>Величина пространственного разноса в зависимости от частоты передатчика</b>		
	<b>От 150 кГц до 80 МГц <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>	<b>От 80 МГц до 800 МГц <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></b>	<b>От 800 МГц до 2,5 ГГц <math>d = 2,3\sqrt{P}</math></b>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,19	1,19	2,37
10	3,76	3,76	7,51
100	11,95	11,95	23,8

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемую величину территориального разноса  $d$  в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где  $P$  – максимальная выходная мощность производителя передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского оборудования между 150 кГц и 80 МГц относится к диапазону от 6,765 МГц до 6,995 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент  $10/3$  используется для расчета рекомендуемого разноса изоляции передатчика в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц для уменьшения мобильной/портативной связи в том случае, если устройство случайно попадает в тело пациента вследствие возможных взаимных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: Настоящие рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияют поглощение и отражение электромагнитных волн от строений, объектов и людей.