

AniFM I3

Ветеринарный инфузионный насос

Руководство оператора



© 2024 Shenzhen Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства оператора: 2024-05

Важно!

Изделие предназначено только для применения в ветеринарии.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Shenzhen Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd. (здесь и далее именуемая «компания Mindray Animal Medical») обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие и данное руководство. Данное руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не является лицензией на использование в рамках патентных или авторских прав компании Mindray Animal Medical или иных лиц.

Компания Mindray Animal Medical полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, в какой бы то ни было форме, без получения письменного разрешения компании Mindray Animal Medical, строго запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства или составление документов на его основе, в какой бы то ни было форме, без получения письменного разрешения компании Mindray Animal Medical, категорически запрещены.

mindray является товарным знаком компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. в Китае и других странах. Они являются собственностью соответствующих правообладателей. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Все сведения, содержащиеся в настоящем руководстве, считаются верными. Компания Mindray Animal Medical не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray Animal Medical несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все процедуры установки, расширения, изменения, модификации и ремонт данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray Animal Medical;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям национальных и региональных нормативов;

- Изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray Animal Medical снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или последующие убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray Animal Medical, а также ремонтными работами, выполняемыми лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray Animal Medical.

Данная гарантия не распространяется на случаи, указанные ниже.

- Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.
- Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.
- Неисправность или повреждение, обусловленные форс-мажорной ситуацией, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение в результате неправильной эксплуатации или выполнения ремонтных работ неквалифицированным или не имеющим полномочий обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел обслуживания клиентов

Название компании: Shenzhen Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd.
Адрес: Room 702, Tower 4, YESUN Intelligent Community III, No.1301-88
Guanguang Road, Xinlan Community, Guanlan Street, Longhua
District, Shenzhen 518110, P. R. China
Веб-сайт: www.mindrayanimal.com
Адрес электронной почты: service@mindrayanimal.com
Тел.: +86 755-33997000

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Предварительное ознакомление с настоящим руководством необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности животного и оператора.

Данное руководство основывается на наиболее полной конфигурации изделия, поэтому некоторые разделы могут не относиться к вашему изделию. В случае возникновения каких-либо вопросов обращайтесь к представителю компании.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для профессиональных клиницистов, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методов и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных животных.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, отображающихся на экране вашего оборудования.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **Жирный шрифт** используется для выделения текста, отображаемого на экране.
- → используется для обозначения рабочих операций.

Содержание

1 Безопасность	1 - 1
1.1 Сведения о безопасности	1 - 1
1.1.1 Символы «Предостережение»	1 - 1
1.1.2 Предостережения	1 - 2
1.1.3 Примечания	1 - 3
1.2 Символы на оборудовании	1 - 3
2 Общая информация об оборудовании	2 - 1
2.1 Назначение	2 - 1
2.1.1 Противопоказания	2 - 1
2.2 Основной блок	2 - 1
2.3 Экранное меню	2 - 5
2.3.1 Экранные значки	2 - 6
2.3.2 Функциональные кнопки	2 - 6
2.3.3 Использование сенсорного экрана	2 - 7
2.3.4 Использование экранной клавиатуры	2 - 7
3 Подготовка оборудования	3 - 1
3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования	3 - 1
3.2 Установка	3 - 2
3.2.1 Установка зажима для крепления на стойке	3 - 2
3.2.2 Установка датчика капель	3 - 4
3.3 Настройка оборудования	3 - 5
4 Начало работы	4 - 1
4.1 Включение насоса	4 - 1
4.2 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания	4 - 1
4.3 Установка инфузионного комплекта	4 - 2
4.4 Продувка	4 - 3
4.5 Начало инфузии	4 - 4
4.6 Болюсная инфузия	4 - 4
4.6.1 Автоматическое введение болюса	4 - 5
4.6.2 Введение болюса вручную	4 - 5
4.6.3 Настройка единиц измерения объема болюса	4 - 5
4.7 Изменение параметров инфузии	4 - 5
4.8 Приостановка инфузии	4 - 6
4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены	4 - 6
4.10 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания	4 - 6
4.11 Извлечение инфузионного комплекта	4 - 7

4.12 Управление дополнительной инфузией	4 - 7
4.12.1 Подготовка емкостей с раствором для внутривенного вливания для основной и дополнительной инфузии	4 - 8
4.12.2 Настройка параметров для основной и дополнительной инфузии	4 - 8
4.12.3 Запуск дополнительной инфузии	4 - 9
4.12.4 Переключение на основную или дополнительную инфузию	4 - 9
4.12.5 Остановка дополнительной и основной инфузии	4 - 10
4.13 Просмотр введенного объема	4 - 10
4.14 Переход в режим ожидания	4 - 11
4.15 Выключение насоса	4 - 11
5 Сигналы тревоги	5 - 1
5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог	5 - 1
5.2 Описание тревог	5 - 1
5.3 Экран тревог	5 - 2
5.4 Сброс тревог	5 - 3
5.5 Приостановка звукового сигнала тревоги	5 - 3
5.6 Устранение состояний тревоги	5 - 3
5.7 Тревога по окклюзии	5 - 6
6 Опции меню	6 - 1
6.1 Общ. парам.	6 - 1
6.2 Управл. отделениями	6 - 2
6.3 Сист. опции	6 - 2
6.4 ПользОбслуж	6 - 2
6.4.1 Упр.устр.	6 - 3
6.4.2 Сведения о пациенте	6 - 3
6.4.3 Калиб.сист.	6 - 3
6.4.4 Настр.сети	6 - 4
6.4.5 Настройки дистанционного управления	6 - 4
6.4.6 Управление марками	6 - 4
6.4.7 Время и язык	6 - 5
6.4.8 Настройки переключателя параметров	6 - 5
6.4.9 Настройки единиц измерения	6 - 6
6.4.10 Настройки тревог	6 - 6
6.4.11 Другие настройки	6 - 6
7 Управление данными животных	7 - 1
7.1 Выписка/регистрация животных	7 - 1
7.2 Редактирование сведений о животном	7 - 1
7.3 Экспорт сведений о животном	7 - 1
7.4 Импорт сведений о животном	7 - 2
8 Режимы инфузии	8 - 1
8.1 Режим скорости/режим времени/режим капель/режим микроинфузии	8 - 1
8.2 Режим дозы	8 - 1
8.3 Режим ударной дозы	8 - 2
8.4 Последовательный режим	8 - 2
8.4.1 Добавление/удаление последовательности	8 - 2

8.4.2 Изменение параметров инфузии	8 - 3
8.5 Режим прерывистого введения	8 - 3
8.6 Режим «Ramp»	8 - 3
8.7 Режим времени введения дозы	8 - 4
8.8 Ритм дозир.	8 - 4
9 Библиотека сведений о препаратах	9 - 1
10 Передача данных по сети	10 - 1
10.1 Подключение насоса к ЦСМ	10 - 1
11 Техническое обслуживание	11 - 1
11.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании	11 - 1
11.2 График технического обслуживания и проверок	11 - 2
11.3 Техническое обслуживание аккумулятора	11 - 3
11.3.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора	11 - 3
11.3.2 Установка аккумулятора	11 - 4
11.3.3 Зарядка аккумулятора	11 - 4
11.3.4 Тренировка аккумулятора	11 - 4
11.4 Утилизация насоса	11 - 5
12 Обслуживание и чистка	12 - 1
12.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке	12 - 1
12.2 Чистка и дезинфекция насоса	12 - 2
12.3 Стерилизация	12 - 2
13 Принадлежности	13 - 1
A Технические характеристики устройства	A - 1
A.1 Технические характеристики	A - 1
A.2 Беспроводная сеть	A - 2
A.3 Характеристики инфузии	A - 3
A.4 Рекомендуемые инфузионные комплекты	A - 4
A.5 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса	A - 5
A.6 Графики точности инфузии	A - 6
A.6.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч	A - 6
A.6.2 Точность инфузии при скорости 25 мл/ч	A - 7
B ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи	B - 1
B.1 ЭМС	B - 1
B.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению	B - 7
C Сокращения	C - 1
D Заявление о соответствии	D - 1

1 Безопасность

1.1 Сведения о безопасности

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу, тяжелой травме либо повреждению изделия или имущества.

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травмам легкой степени, неисправности изделия либо повреждению изделия или имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

В примечании приводятся советы по применению и другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Символы «Предостережение»

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током оборудование можно подключать только к электросети с заземлением. В случае отсутствия защитного заземления по возможности обеспечьте работу устройства от аккумулятора.
 - Во избежание угрозы взрыва запрещается использовать данное оборудование в насыщенной кислородом среде и в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или иных веществ.
 - Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитно-резонансного (МР) излучения.
 - Не используйте совместные розетки или удлинительные шнуры питания от сети переменного тока. Суммарный ток утечки на землю не должен превышать допустимых пределов.
-

- Не открывайте корпус оборудования. Сервисное обслуживание и обновление системы должно выполняться только обученным и уполномоченным персоналом. Кроме того, обслуживание должно осуществляться только после отсоединения источника питания переменного тока.
 - Располагайте оборудование или принадлежности таким образом, чтобы они не могли упасть на животное.
 - Не начинайте инфузию до тех пор, пока не убедитесь, что установка выполнена корректно.
 - Во избежание случайного отсоединения оборудования прокладывайте все кабели таким образом, чтобы о них нельзя было споткнуться. Во избежание обматывания кабелей вокруг частей тела животных и персонала, сматывайте и фиксируйте слишком длинные кабели.
 - Устранение окклюзии, связанной с пережатием, коагуляцией в фильтре и т. д., может привести к введению дополнительной болюсной дозы животным. Необходимо принять соответствующие меры.
 - Не касайтесь одновременно животного и разъемов устройства. Иначе ток утечки может травмировать животное.
 - Во избежание поражения электрическим током во время дефибрилляции не прикасайтесь к животному и к другому оборудованию без защиты от разряда дефибриллятора. Дефибрилляция не повлияет на функционирование оборудования.
-

1.1.2 Предостережения

ВНИМАНИЕ!

- Когда к одному устройству сосудистого доступа подключено несколько инфузионных систем, возможен обратный поток или задержка срабатывания сигнала тревоги по окклюзии. Поэтому используйте возвратный клапан на конце трубки или следуйте инструкциям медицинского учреждения в случае подключения других инфузионных систем.
 - При использовании данного оборудования для введения энтерального питания не используйте жидкости для энтерального питания для внутривенного вливания во избежание травмирования животного и используйте только одноразовые принадлежности, предназначенные для энтерального питания.
 - Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных.
 - Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому другое оборудование, используемое вблизи устройства, должно удовлетворять стандартам ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование и оборудование для магнитной резонансной томографии являются потенциальными источниками помех вследствие электромагнитного излучения высокой интенсивности.
 - Во избежание повреждений вследствие падений, ударов, сильной вибрации или иных механических воздействий всегда устанавливайте и перемещайте оборудование надлежащим образом. Необходимо следить за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе после падения, в противном случае его нельзя использовать.
 - Попавшее под дождь или брызги воды оборудование немедленно высушите.
 - Некоторые настройки защищены паролем и могут быть изменены только уполномоченным персоналом. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.
-

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Программное обеспечение разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304.
- Оборудование сохраняет данные при выключении питания. Настройки пределов тревоги и архивные записи сохраняются и не будут утеряны при внезапном отключении питания оборудования. Данные хранятся на протяжении всего срока службы оборудования. Настройки пределов тревоги до отключения питания будут загружены после перезапуска оборудования.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на оборудовании.

	См. руководство/брошюру с инструкциями		Ограничение по количеству ярусов в штабеле
	Переменный ток		Вход/Выход
	Постоянный и переменный ток		Постоянный ток
	Аккумулятор		Разъем USB
	Режим ожидания		Стоп
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Общее обозначение предостережения
	Дата производства		Производитель
	Серийный номер		Маркировка CE
IP44	Защита от твердых инородных тел диаметром 1,0 мм и более. Защищено от брызг воды		Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Ограничение атмосферного давления		Ограничение влажности

	Этой стороной вверх		Беречь от влаги
	Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью		
	Ограничение температуры		
	Следующее определение этикетки об утилизации отходов электрического и электронного оборудования относится только к странам-членам ЕС: наличие этого символа означает, что данное электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Утилизация такого оборудования должна производиться отдельно. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы сможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.		

2 Общая информация об оборудовании

2.1 Назначение

Данный ветеринарный инфузионный насос предназначен для внутривенной инфузии лекарственных препаратов и крови, а также для энтерального питания животных.

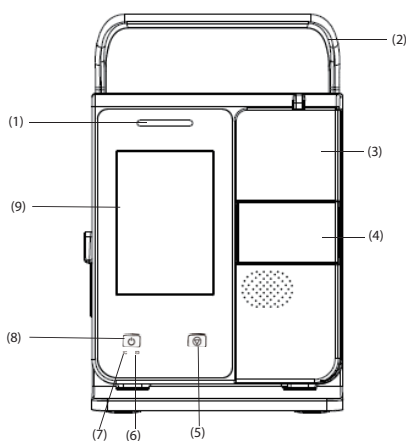
Данный ветеринарный инфузионный насос предназначен для использования в общих палатах, палатах операционных отделений и отделений интенсивной терапии и реанимации лечебных учреждений для животных.

Ветеринарный инфузионный насос должен использоваться специально обученным медицинским персоналом или под его руководством.

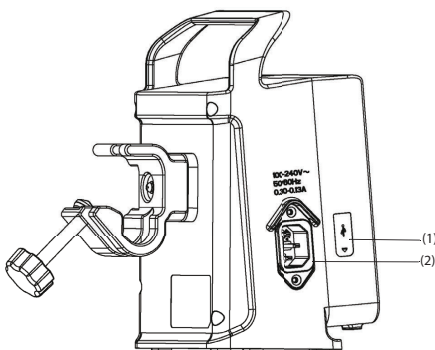
2.1.1 Противопоказания

Отсутствуют.

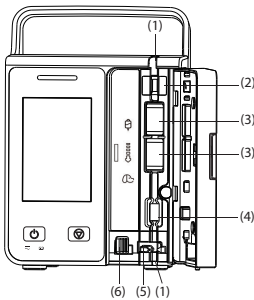
2.2 Основной блок



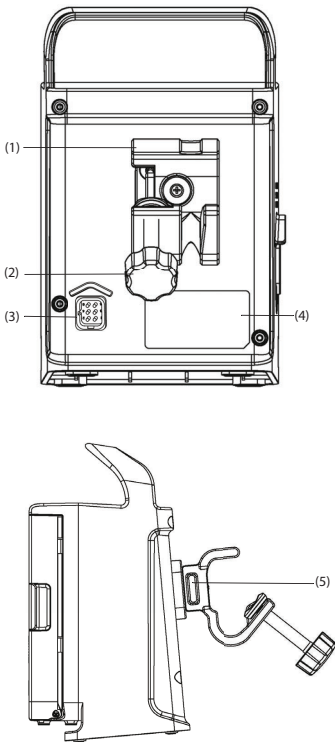
№	Название	Описание
1.	Лампа тревоги	При подаче сигнала тревоги эта лампа загорается и мигает в соответствии с приоритетом тревоги: - Тревоги высокого приоритета: лампа быстро мигает красным светом. - Тревоги низкого приоритета: лампа горит желтым светом, не мигая.
2.	Рукоятка	Рукоятка
3.	Дверца	Откройте дверцу, чтобы установить или извлечь инфузионный комплект.
4.	Фиксатор дверцы	/
5.	Кнопка «Стоп»	Если при возникновении экстренной ситуации во время инфузии не удастся разблокировать сенсорный экран, нажмите эту кнопку, чтобы остановить инфузию.
6.	Индикатор аккумулятора	- Зеленый: аккумулятор заряжается. - Мигает зеленым: насос работает от аккумулятора. - Не горит: аккумулятор не установлен или внешний источник питания не подключен, когда устройство выключено.
7.	Индикатор внешнего источника питания	- Горит: внешний источник питания подключен. - Не горит: внешний источник питания не подключен.
8.	Выключатель питания	/
9.	Дисплей	/



№	Название	Описание
1.	Соединитель USB	Используется для подключения USB-устройств.
2.	Входной разъем питания переменного тока	Служит для подключения шнура питания от сети переменного тока.



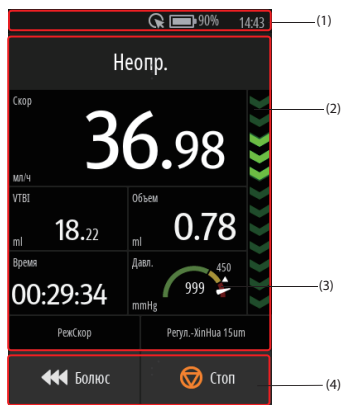
№	Название	Описание
1.	Крепления на канале для трубки	Используется для фиксации инфузионного комплекта.
2.	Датчик потока воздуха в инфузионной системе	Определяет воздух в инфузионном комплекте.
3.	Механизм насоса (с водонепроницаемой мембраной)	Включает штоки насоса и водонепроницаемую мембрану, которая покрывает их во избежание попадания жидкости в механизм.
4.	Датчик давления	Определяет давление в инфузионном комплекте.
5.	Зажим для предотвращения свободного потока	Служит для пережатия трубки.
6.	Рычаг снятия фиксации	/



№	Название	Описание
1.	Зажим для крепления на стойке	/
2.	Рукоятка зажима крепления на стойке	/
3.	Многофункциональный разъем (дополнительно)	• Используется в качестве входного разъема питания постоянного тока • Используется в качестве разъема RS232 • Служит для подключения датчика капель.
4.	Этикетка изделия	/
5.	Фиксатор	• Нажмите на фиксатор, чтобы повернуть зажим для крепления на стойке. • Ослабьте фиксатор, чтобы заблокировать зажим для крепления на стойке.

2.3 Экранное меню

Этот экран может слегка отличаться в зависимости от режима инфузии. На рисунке ниже представлен экран инфузии в режиме скорости:



№	Название	Описание
1.	Сведения о тревогах и область сведений о состоянии системы	В этой области отображаются сведения о сигналах тревоги и сведения о системе.
2.	Область статуса инфузии	В этой области отображаются название препарата и основные параметры инфузии.
3.	Область давления	- Зеленый: давление в норме. - Желтый: значение давления находится рядом с пороговым значением для инфузии. - Красный: значение давления находится за пределами допустимого диапазона.
4.	Область кнопок	/

2.3.1 Экранные значки

В данной таблице представлен список экранных значков.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Звуковые сигналы тревоги приостановлены.		Тревоги подтверждены, и выполнен сброс тревог.
	Тревоги подтверждены, и подается звуковой сигнал напоминания.		Ноч. режим
	Подключение к беспроводной сети. Сплошная часть указывает уровень сигнала сети.		Нет подключения к беспроводной сети.
	Аккумулятор работает правильно. Заполненная часть обозначает оставшийся уровень заряда.		Аккумулятор заряжается.
	Критически низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо немедленно зарядить аккумулятор. В противном случае оборудование скоро автоматически отключится.		Аккумулятор не установлен, неисправность аккумулятора, сбой связи или сбой зарядки аккумулятора. Обратитесь за помощью к специалистам технической службы.
	Низкий уровень заряда аккумулятора, необходимо зарядить аккумулятор.	/	

2.3.2 Функциональные кнопки

Оборудование оснащено функциональными кнопками для перехода к некоторым функциям. В таблице ниже показаны доступные функциональные кнопки.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Пауза аудио	Приостановка звукового сигнала тревоги.		СбрТрев	Подтверждение текущих тревог.
	Блок.	Блокировка сенсорного экрана.		Продув	Запуск продувки.
	Объем	Переход в меню Объем.		Меню	Переход в Меню.
	Выход	Возврат к главному экрану.		Болюс	Запуск введения болуса.
	Старт	Запуск инфузии.		Стоп	Приостановка инфузии.

Символ	Обозначение	Функция	Символ	Обозначение	Функция
	Назад	Возврат к предыдущему экрану или к экрану настройки параметров.		Гл. экран	Возврат к главному экрану.
	Настр	Переход в Время ожид. меню настройки или на экран настройки параметров.		Отмена	Отмена выключения и возврат к главному экрану.
	Выкл.	Выключение насоса.		Ожидан.	Переход в режим ожидания.
	Доп.	- Если значок  горит зеленым во время инфузии, это значит, что текущий экран — экран основной инфузии. После приостановки инфузии нажмите на этот значок, чтобы переключиться на экран дополнительной инфузии. - Если значок  горит зеленым во время инфузии, это значит, что текущий экран — экран дополнительной инфузии. После приостановки инфузии нажмите на этот значок, чтобы переключиться на экран основной инфузии.			

2.3.3 Использование сенсорного экрана

- Ввод информации
Сенсорный экран можно использовать для выбора элементов путем нажатия непосредственно на экран насоса.
- Блокировка сенсорного экрана.
 - Во избежание ненадлежащей эксплуатации сенсорный экран автоматически блокируется, если в течение предустановленного времени не выполнялось никаких операций.
 - Чтобы вручную заблокировать сенсорный экран, проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите кнопку **Блок.**
- Разблокировка сенсорного экрана
Чтобы разблокировать сенсорный экран, коснитесь  и переместите ползунок в соответствии с инструкциями.

2.3.4 Использование экранной клавиатуры

Вводить информацию можно с помощью экранной клавиатуры.

- Введите сведения, последовательно выбирая символы.
- Нажмите кнопку Backspace , чтобы удалить один символ.
- Нажмите клавишу Caps Lock , чтобы переключиться между верхним и нижним регистром.
- Нажмите клавишу Enter  для подтверждения записи и закрытия экранной клавиатуры.
- Нажмите клавишу Space  для ввода пробела.

3 Подготовка оборудования

3.1 Сведения о безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только принадлежности для установки, указанные компанией Mindray Animal Medical.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray Animal Medical. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
- Подключайте к данному оборудованию только рекомендованные устройства. Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 62368-1 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту входа/выхода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray Animal Medical.
- Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области. Необходимо определить, не окажет ли выбранная комбинация негативного воздействия на само оборудование или безопасность и здоровье животных.
- Убедитесь, что оборудование закреплено и расположено должным образом. Изменение положения и сильный удар могут повлиять на точность инфузии.

ВНИМАНИЕ!

- Установку оборудования должен выполнить уполномоченный персонал.
- Перед использованием убедитесь, что упаковки не вскрыты и не повреждены. В случае любых повреждений не используйте устройство для животного.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Сохраните упаковочную тару и упаковку, поскольку их можно использовать для повторной транспортировки оборудования.

3.2 Установка

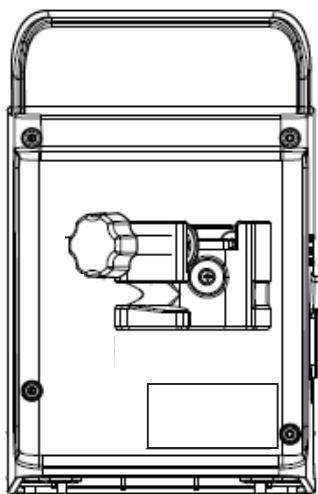
3.2.1 Установка зажима для крепления на стойке

С помощью зажима для крепления на стойке можно закрепить насос на горизонтальной или вертикальной штанге медицинской консоли, или на стойке для внутривенных вливаний, или на клетке для животного.

Для крепления насоса на вертикальной штанге стойки для внутривенных вливаний

Выполните действия, указанные ниже:

1. Нажмите на фиксатор зажима для крепления на стойке, а затем поверните зажим для крепления на стойке в горизонтальное положение.

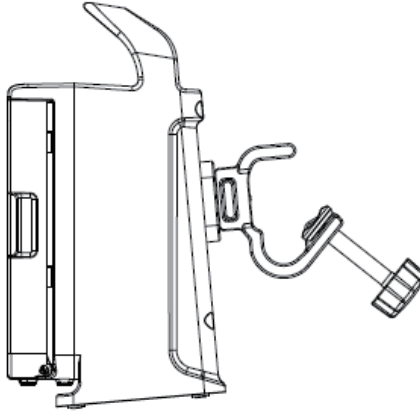


2. Поверните рукоятку зажима для крепления на стойке против часовой стрелки, а затем ослабьте рукоятку зажима для крепления на стойке таким образом, чтобы можно было вставить вертикальную штангу стойки для внутривенных вливаний.
3. Поверните рукоятку зажима для крепления на стойке по часовой стрелке, чтобы закрепить насос на вертикальной штанге стойки для внутривенных вливаний.

Для крепления насоса на горизонтальной штанге стойки для внутривенных вливаний

выполните действия, указанные ниже:

1. Нажмите на фиксатор зажима для крепления на стойке, а затем поверните зажим для крепления на стойке в вертикальное положение.

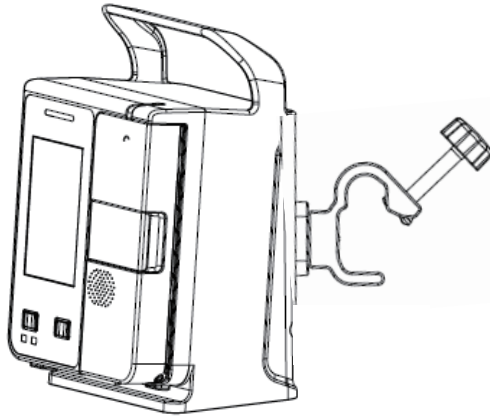


2. Поверните рукоятку зажима для крепления на стойке против часовой стрелки, а затем ослабьте рукоятку зажима для крепления на стойке таким образом, чтобы можно было вставить горизонтальную штангу стойки для внутривенных вливаний.
3. Поверните рукоятку зажима для крепления на стойке по часовой стрелке, чтобы закрепить насос на горизонтальной штанге стойки для внутривенных вливаний.

Для крепления насоса на клетке для животного

выполните действия, указанные ниже:

1. Нажмите на фиксатор зажима для крепления на стойке, а затем поверните зажим для крепления на стойке в вертикальное положение, при этом рукоятка зажима должна быть обращена вверх.



2. Поверните рукоятку зажима для крепления на стойке против часовой стрелки, а затем ослабьте рукоятку зажима, чтобы закрепить насос на клетке для животного.

3.2.2 Установка датчика капель

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Датчик капель необходимо установить, когда включен параметр «кап./мин», чтобы обеспечить правильность работы насоса.
- Во избежание ошибочной подачи сигнала тревоги «Пуст.» отрегулируйте скорость, так чтобы она составляла менее 400 мл/ч при использовании комплекта для инфузии с дозированием 60 капель/мл.
- После продолжительной инфузии на внутренних стенках капельной камеры могут осесть маленькие капли. Их необходимо удалить. В противном случае точность определения капель может быть снижена и может быть ошибочно подан сигнал тревоги «Пуст.».

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Поверхность жидкости в капельной камере должна быть ниже, чем нижний край датчика капель, и находиться между одной третьей и половиной капельной камеры.
- Крепление капельной камеры должно быть вставлено вертикально в паз на датчике капель.
- Не наклоняйте датчик капель слишком сильно и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей. В противном случае точность датчика капель может измениться.
- Сигнальный провод датчика капель рекомендуется заменять каждые шесть месяцев.

Для установки датчика капель выполните следующие действия.

1. Подсоедините сигнальный провод датчика капель к многофункциональному разъему насоса.
2. Установите датчик капель на капельной камере таким образом, чтобы нижний край датчика капель находился над поверхностью жидкости.

При обнаружении датчика капель во время инфузии индикатор датчика капель замигает зеленым светом.

3.3 Настройка оборудования

Перед началом работы необходимо убедиться, что насос установлен должным образом:

- Насос установлен на устойчивой поверхности, или на стойке для внутривенных вливаний, или на клетке для животного с помощью зажима для крепления на стойке.
- Насос подсоединен к заземленной розетке переменного тока. Если насос подключен к сети переменного тока, светодиодный индикатор внешнего источника питания горит зеленым светом.
- Если насос работает от аккумулятора, убедитесь, что заряда аккумулятора достаточно.
- Чтобы обеспечить правильное сохранение архивных записей, перед первым использованием следует проверить дату и время системы.

ОСТОРОЖНО!

- **Всегда используйте шнур питания, входящий в комплект поставки насоса.**
 - **Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что уровни напряжения и частоты сети электропитания соответствуют значениям, указанным на оборудовании.**
 - **Не прикасайтесь к разъему питания влажными руками. Удалите любую жидкость или загрязнения с внешней или внутренней стороны входного разъема питания переменного тока и разъемов шнура питания.**
 - **Если целостность защитного заземляющего проводника или защитной системы заземления вызывает сомнения, используйте аккумулятор.**
-

4 Начало работы

4.1 Включение насоса

Нажмите кнопку питания, чтобы включить насос. После запуска насос автоматически выполняет самопроверку. Убедитесь, что раздался звуковой сигнал тревоги, а индикатор тревоги загорелся последовательно красным и желтым светом. Это означает, что все визуальные и звуковые сигналы тревог функционируют исправно. Откроется экран руководства по установке.

ОСТОРОЖНО!

- До начала эксплуатации системы оператор должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности исправны и находятся в рабочем состоянии.
 - После включения системы убедитесь в правильности работы визуальных и звуковых сигналов. Запрещается использовать оборудование, если есть основания предполагать, что оно работает неправильно, или имеются механические повреждения. Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или в нашу компанию.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Во время настройки и использования насоса оператор должен находиться на расстоянии 1 м от него, так чтобы экран насоса был хорошо виден.
 - В данном оборудовании вилка электропитания используется в качестве средства изоляции для источника электропитания. Располагайте оборудование таким образом, чтобы сетевая вилка была в свободном доступе.
-

4.2 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания

Расстояние между емкостью с раствором для внутривенного вливания и насосом очень важно для обеспечения точности инфузии. Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Повесьте емкость с раствором для внутривенного вливания.

2. Отрегулируйте высоту насоса таким образом, чтобы расстояние между инфузионной трубкой и серединой насоса составляло 51 см (± 5 см). В случае несоблюдения указанных значений точность инфузии может быть снижена.

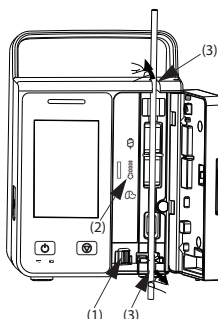
4.3 Установка инфузионного комплекта

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы обеспечить точность определения пузырьков воздуха, проверьте и удалите оставшуюся в углублении для инфузионного комплекта жидкость перед установкой инфузионного комплекта.
- Во время установки инфузионного комплекта не прикасайтесь к зажиму контроля свободного потока во избежание травмирования.
- С насосом необходимо использовать стандартные инфузионные комплекты однократного применения с люэровскими соединителями.
- Насос необходимо располагать на одном уровне с сердцем животного. Наибольшая точность мониторинга давления в инфузионном комплекте достигается, когда насос расположен примерно на уровне сердца животных.
- Рекомендуется использовать инфузионные комплекты, указанные в данном руководстве. Если используются инфузионные комплекты, отличные от рекомендованных, или же необходимо заменить инфузионный комплект на другой, выполните калибровку и функциональную проверку перед использованием. В противном случае точность инфузии может быть снижена, а функционирование насоса нарушено.
- Перед первым использованием необходимо выполнить калибровку инфузионного комплекта с использованием насоса, чтобы обеспечить точность определения тревог и скорости инфузии.
- При использовании насоса для переливания крови используйте только те одноразовые принадлежности, которые предназначены для переливания и имеют соответствующую маркировку.
- Принадлежности однократного применения не предназначены для повторного использования. Повторное применение чревато загрязнением и влияет на точность измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Закрывайте дверцу насоса с осторожностью, чтобы избежать защемления рук.
- После загрузки инфузионного комплекта убедитесь, что он закреплен с помощью креплений на канале для трубки.



Для установки инфузионного комплекта выполните следующие действия.

1. Потяните на себя фиксатор дверцы, чтобы открыть дверцу насоса.
2. Потяните рычаг снятия фиксации (1) вверх и влево, чтобы открыть зажим контроля свободного потока.
3. Во избежание смещения вставьте инфузионную систему в углубление в соответствии с индикатором направления потока (2). Убедитесь, что инфузионный комплект расправлен и надежно закреплен с помощью креплений на канале для трубки (3), расположенных с обеих сторон корпуса.
4. Закройте дверцу насоса. Откроется окно **Выбор марки**, выберите марку инфузионного комплекта, который вы фактически используете.

4.4 Продувка

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Если необходимо, задайте скорость продувки после начала продувки. Начальная скорость продувки — 1200 мл/ч.
- Объем, используемый для продувки, не добавляется к введенному объему.
- Во время продувки сигнал **ВозВКонт** или **НакопВозд** не выводится.

Необходимо выполнить продувку инфузионного комплекта до подсоединения к животному. Если продувка инфузионного комплекта не была выполнена перед его загрузкой в насос, выполните следующие действия, что выполнить продувку инфузионной системы.

1. Убедитесь, что насос не подсоединен к животному.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .
3. Нажмите кнопку , чтобы начать продувку.

4.5 Начало инфузии

ОСТОРОЖНО!

- Не подсоединяйте животное до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение животного до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.
- Перед началом инфузии или после ее прекращения убедитесь, что капли не каплют в капельную камеру. Если капли каплют, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Всегда выписывайте предыдущее животное, прежде чем начать новую инфузию для нового животного. Несоблюдение этого правила может привести к приписыванию данных не тому животному.
- Регулярно проверяйте подсоединение инфузионного комплекта, трубок, насоса и животного, а также информацию о препарате. Начните инфузию в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

Чтобы начать инфузию, выполните следующие действия.

1. Выберите препарат. Если назначенный препарат недоступен, закройте экран выбора препарата или нажмите **ДрПреп**.
2. Настройте режим инфузии. Дополнительную информацию см. «8 Режимы инфузии».
3. Настройте параметры инфузии.
4. Подсоедините инфузионный комплект к животному.
5. Проверьте следующее:
 - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
 - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
6. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

4.6 Болюсная инфузия

Болюсная инфузия — это введение контролируемого объема жидкости или лекарственного препарата на повышенной скорости в диагностических или лечебных целях. Во время болюсной инфузии насос необходимо подсоединить к животному.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Введенный болюсный объем будет добавлен к общему введенному объему и вычтен из объема для инфузии (**VTBI**).
- Насос подает звуковой сигнал после введения каждых 0,5 мл объема болюса.

- Если необходимо, настройте скорость введения болюса в области «Скорость введения болюса» во время автоматического введения болюса.

4.6.1 Автоматическое введение болюса

Для автоматического введения болюса выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  на главном экране.
2. Укажите объем болюса в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку , чтобы начать автоматическое введение болюса.

Насос продолжит инфузию после введения настроенного объема болюса. Если необходимо, нажмите кнопку , чтобы прекратить введение болюса.

4.6.2 Введение болюса вручную

Для введения болюса вручную выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  на главном экране.
2. Нажмите и удерживайте кнопку , чтобы ввести необходимый объем болюса.
3. Отпустите кнопку  после введения необходимого объема болюса или по достижении предельного значения объема болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Предельный объем болюса при введении вручную можно задать в меню **ПользОбслуж.** Дополнительную информацию см. «6.4.11 Другие настройки».

4.6.3 Настройка единиц измерения объема болюса

Для настройки единицы измерения объема болюса выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .
2. Нажмите кнопку **ЕдИзмОбъБол.**
 - **ml**: единицы измерения значения **VTВБолус** — **ml** в каждом режиме инфузии.
 - **Доза**: в режиме **Режим доз.** или **РежВрДозы** и при настроенных значениях **Кол-воПреп** и **Объем** или **Конц.** единицы измерения **VTВБолус** — единицы измерения **Кол-воПреп** или соответствующие единицы, заданные для **Конц.**

4.7 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость, скорость введения дозы и название препарата, не останавливая инфузию. Эта функция называется титрованием.

1. Выберите указанные выше параметры на экране выполнения инфузии.
2. Измените настройки параметров в открывшихся диалоговых окнах.

Для изменения других параметров инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите на область необходимого параметра и измените параметры в соответствии с назначением.
3. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы подтвердить изменения параметра.
4. Нажмите кнопку  еще раз, чтобы возобновить инфузию.

4.8 Приостановка инфузии

- Приостановка инфузии: нажмите кнопку , чтобы приостановить выполняемую инфузию.
- Перезапуск инфузии: нажмите кнопку  еще раз, чтобы перезапустить инфузию после замены раствора для инфузии.

4.9 Настройка скорости в режиме открытой вены

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Если скорость в режиме открытой вены (KVO) больше скорости инфузии, насос продолжит инфузию с заданной скоростью.
- Время работы насоса в режиме KVO составляет 30 минут. По завершении инфузии в режиме KVO насос останавливает инфузию и подает сигнал тревоги «**KVO завер.**».
- Объем инфузии в режиме KVO будет добавлен к общему объему инфузии.

В конце инфузии насос выполняет инфузию с очень маленькой скоростью. Режим KVO используется для поддержания вены животного в «открытом» состоянии во избежание обратного потока или окклюзии сосудов.

Скорость в режиме KVO по умолчанию — 0,5 мл/ч. Для изменения скорости в режиме KVO выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам..**
2. Установите значение для параметра **Скор.KVO**. Если значение **Скор.KVO** равно 0, насос не запустит инфузию в режиме KVO по завершении введения предустановленного объема.

4.10 Замена емкости с раствором для внутривенного вливания

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Проверьте состояние инфузии после замены емкости с раствором. Если насос работает в режиме KVO, отрегулируйте параметры перед перезапуском инфузии.

Для замены емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Снимите емкость с раствором для внутривенных вливаний со стойки и установите новую емкость.

4.11 Извлечение инфузионного комплекта

ОСТОРОЖНО!

- Рекомендуется заменять инфузионный комплект каждые 24 часа (или в соответствии с санитарно-гигиеническими требованиями или инструкциями производителя). Если используется инфузионный комплект, отличный от рекомендованных в данном руководстве, проверяйте и регулируйте место фиксации каждые 4 часа.
- Рекомендуется заменять одноразовые комплекты для энтерального питания каждые 24 ч.
- Если инфузионные комплекты не заменять в течение рекомендованного времени, это может повлиять на точность инфузии.

Для извлечения инфузионного комплекта выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , на главном экране, чтобы остановить инфузию.
2. Отсоедините инфузионный комплект от животного.
3. Потяните на себя фиксатор дверцы, чтобы открыть дверцу насоса.
4. Возьмитесь за трубку с двух сторон насоса и потяните ее из канала для трубок. Трубка должна находиться в выпрямленном состоянии.
5. Перейдите к следующей процедуре, если необходимо.
 - Продолжите процедуру: см. «4.3 Установка инфузионного комплекта».
 - Переход в режим ожидания: см. «4.14 Переход в режим ожидания».
 - Выключение насоса: см. «4.15 Выключение насоса».

4.12 Управление дополнительной инфузией

Пользователь может управлять инфузией с помощью функции дополнительной инфузии в следующих ситуациях:

- При необходимости последовательного введения двух препаратов с помощью одного насоса.
- Если необходимо приостановить текущую инфузию и добавить дополнительную инфузию, не отсоединяя текущую инфузионную систему.

Для управления дополнительной инфузией выполните следующие действия.

1. Подготовьте емкость с раствором для внутривенного вливания для основной и дополнительной инфузии. Подробнее см. «4.12.1 Подготовка емкостей с раствором для внутривенного вливания для основной и дополнительной инфузии».

2. Задайте параметры для основной и дополнительной инфузии. Подробнее см. «4.12.2 Настройка параметров для основной и дополнительной инфузии».
3. Запустите дополнительную инфузию. Подробнее см. «4.12.3 Запуск дополнительной инфузии».
4. Остановите инфузию. Подробнее см. «4.12.5 Остановка дополнительной и основной инфузии».

4.12.1 Подготовка емкостей с раствором для внутривенного вливания для основной и дополнительной инфузии

Для подготовки емкости с раствором для внутривенного вливания выполните следующие действия.

1. Подготовьте емкость с раствором для внутривенного вливания для основной инфузии, как описано в разделе «4.2 Подготовка емкости с раствором для внутривенного вливания».
2. Выберите инфузионную систему с Y-образным соединителем и проверьте клапан для основной инфузии. Затем установите инфузионный комплект, как описано в разделе «4.3 Установка инфузионного комплекта».
3. Повесьте емкость с раствором для дополнительной инфузии. Убедитесь, что верхняя часть емкости с раствором для внутривенного вливания для дополнительной находится примерно на 20 см выше верхней части емкости с раствором для внутривенного вливания для основной инфузии.
4. При необходимости продуйте инфузионную систему для дополнительной инфузии. Дополнительную информацию см. «4.4 Продувка».
5. Закройте роликовый зажим или зажим Роберта инфузионного комплекта для дополнительной инфузии. Подсоедините инфузионный комплект для дополнительной инфузии к инфузионному комплекту для основной инфузии с помощью Y-образного соединителя.

4.12.2 Настройка параметров для основной и дополнительной инфузии

Для настройки параметров основной и дополнительной инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию, если это необходимо.
2. Проведите пальцем по сенсорному экрану сверху вниз → выберите **Доп..** Отобразится экран основной инфузии.
3. Выберите название лекарственного препарата и марку. Затем установите скорость инфузии.
4. Нажмите кнопку , чтобы переключиться на экран дополнительной инфузии. Выберите лекарственный препарат, а затем задайте любые два параметра: скорость, время или VTBI.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если скорость дополнительной инфузии превышает 500 мл/ч, в основной инфузионной линии может возникнуть одновременный поток. В этом случае закройте зажим основного инфузионного комплекта.

4.12.3 Запуск дополнительной инфузии

ОСТОРОЖНО!

- Не подсоединяйте животное до полной загрузки в насос и продувки одноразовых принадлежностей. Подсоединение животного до полной загрузки одноразовых принадлежностей и продувки может привести к серьезной травме или смерти.
- Убедитесь, что перед началом или во время остановки инфузии капли не каплют в капельную камеру. Если капли каплют, закройте роликовый зажим или зажим Роберта, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

Для запуска дополнительной инфузии, выполните следующие действия:

1. При необходимости выполните продувку инфузионной системы. Подробнее см. в разделе «4.4 Продувка».
2. Подсоедините к животному инфузионный комплект для основной инфузии, если это необходимо.
3. Проверьте следующее:
 - Проверьте настройки параметров в соответствии с предписанием врача.
 - Убедитесь, что марка и тип инфузионного комплекта на экране совпадают с используемым комплектом.
4. Нажмите кнопку , чтобы начать инфузию. Насос начнет дополнительную инфузию.
 - Если для параметра **Выз.медпер. по завер.доп.инф.** задано значение **Вкл.**, по завершении дополнительной инфузии необходимо запустить основную инфузию вручную.
 - Если для параметра **Выз.медпер. по завер.доп.инф.** задано значение **Выкл.**, по завершении дополнительной инфузии насос начнет основную инфузию автоматически.

4.12.4 Переключение на основную или дополнительную инфузию

При необходимости переключения на другую инфузию во время дополнительной или основной инфузии выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы остановить текущую инфузию.
2. Нажмите , чтобы переключиться с экрана дополнительной инфузии на экран основной инфузии или наоборот.
3. При необходимости измените параметры инфузии.
 - При смене лекарственного препарата настройки параметров и объем инфузии удаляются.
 - Если препарат остается без изменений, после начала инфузии объем инфузии продолжает увеличиваться.

- Убедитесь, что отображается правильный экран, а затем выберите , чтобы начать инфузию.

4.12.5 Остановка дополнительной и основной инфузии

По завершении дополнительной и основной инфузии выполните следующие действия, чтобы прекратить инфузию.

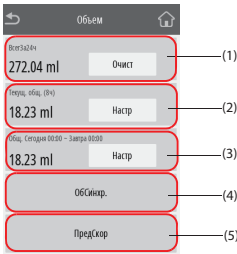
- Убедитесь, что инфузия завершена. Нажмите кнопку , чтобы остановить инфузию, если это необходимо.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану→ нажмите **Доп.**→ выберите **Подтв.**.
- Извлеките инфузионный комплект. Дополнительную информацию см. «4.11 Извлечение инфузионного комплекта».

4.13 Просмотр введенного объема

В диалоговом окне **Объем** можно просмотреть объем, введенный за последние 24 часа (максимальное значение). Можно также просмотреть объем, введенный за настроенный промежуток в течение выбранного времени.

Откройте диалоговое окно **Объем** одним из нижеприведенных способов:

- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Объем**.
- Выберите **Объем** на экране **Пауз**.



№	Описание
1.	ВсегЗа24ч — просмотр общего объема, введенного за последние 24 часа. Диапазон отображения: от 0 до 99999,99 мл. Для удаления введенного объема нажмите кнопку Очист .
2.	Просмотрите недавно введенный общий объем. Настройте время перед просмотром общего введенного объема за указанное время.

№	Описание
3.	Просмотрите общий введенный объем за указанный период времени. Настройте период времени перед просмотром общего введенного объема за указанный период времени.
4.	ОбСинхр. — просмотр общего введенного объема за указанный промежуток времени. Настройте значение ИнтерСинх перед просмотром общего введенного объема для каждого промежутка.
5.	ПредСкор: просмотр предыдущей скорости.

4.14 Переход в режим ожидания

- Переход в режим ожидания
Чтобы перейти в режим ожидания, нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Ожидан.** Когда насос находится в режиме ожидания, выберите  чтобы задать время нахождения в режиме ожидания. Максимальное время работы в режиме ожидания составляет 24 часа.
- Выход из режима ожидания
Чтобы вручную выйти из режима ожидания, нажмите кнопку .

4.15 Выключение насоса

- Для выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку питания и выберите **Выкл.**
- Насос выводит сообщение **Для выкл. извл. инфуз. компл.**, если инфузионный комплект не был извлечен из насоса. Нажмите **ОК** и извлеките инфузионный комплект.

ВНИМАНИЕ!

В случае если насос не удается выключить стандартным способом, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение не менее 10 секунд, чтобы выключить насос принудительно. Это может привести к потере данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Выключение насоса не приводит к его отключению от сети переменного тока. Для полного отключения электропитания извлеките шнур питания из розетки.

5 Сигналы тревоги

5.1 Сведения о безопасности при подаче тревог

ОСТОРОЖНО!

- Использование разных предварительных настроек тревог и настроек по умолчанию для одного и того же или схожего оборудования в одном и том же месте, например в отделении интенсивной терапии или кардиологической операционной, может быть опасно.
 - Оборудование в вашем отделении может иметь разные настройки тревог в зависимости от особенностей различных животных. Прежде чем приступать к инфузии, всегда проверяйте, подходят ли для данного животного настройки пределов тревог.
 - Если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена, то оборудование не подает звуковой сигнал тревоги даже при возникновении новой тревоги. Необходимо с большой осторожностью подходить к приостановке подачи звуковых сигналов тревоги. Проверяйте животное как можно чаще, если подача звуковых сигналов тревоги приостановлена.
 - Во время инфузии не полагайтесь исключительно на систему звуковых сигналов тревоги. Установка низкой громкости звука тревоги может быть опасной для животного. Всегда проверяйте, уместен ли уровень громкости звукового сигнала тревоги в вашем медицинском учреждении. Животные всегда должны находиться под наблюдением.
 - Перед изменением настроек режима тревожного оповещения выполните полную оценку возможных рисков. Если оператор не знаком с новым типом звукового сигнала, новые сигналы тревоги могут быть не обнаружены.
-

5.2 Описание тревог

В зависимости от степени серьезности сигналы тревоги можно разделить на 2 группы: сигналы тревоги высокого приоритета и сигналы тревоги низкого приоритета. При возникновении состояния тревоги оборудование сообщает о нем с помощью визуального или звукового сигнала. Более подробная информация представлена в таблице ниже.

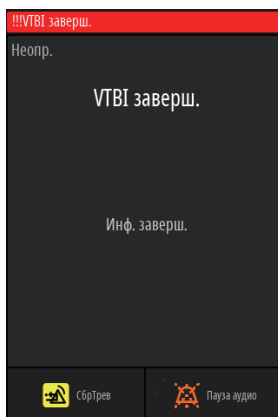
Приоритет тревоги	Цвет лампы тревожного оповещения	Частота мигания лампы тревожного оповещения	Интервал подачи звукового сигнала тревоги	Сообщение тревоги	Индикатор приоритета тревоги	Рабочий цикл
Сигнал тревоги высокого приоритета	Красный	2,0 ±0,6 Гц	5 с (±2 с)	Белый текст или символ в красном окне	!!!	20–60%
Сигнал тревоги низкого приоритета	Желтый	Не мигает	20 с (±2 с)	Черный текст или символ в желтом окне	!	100%

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Звуковые сигналы тревоги и напоминания различаются.
- Частота звуковых сигналов напоминания и болюса составляет 600 Гц и отличается от частоты звукового сигнала тревоги.
- При одновременной подаче нескольких сигналов тревоги сообщения тревог отображаются циклически и подаются звуковые и световые сигналы тревоги более высокого приоритета.

5.3 Экран тревог

При подаче сигнала тревоги открывается окно, в котором представлены сведения о проблеме.



5.4 Сброс тревог

При подаче сигнала тревоги нажмите кнопку , чтобы подтвердить и сбросить сигнал тревоги. Состояние сброса тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковой сигнал тревоги отключается, экран тревог закрывается.
- Перед сообщением тревоги отображается значок , указывающий на то, что тревога подтверждена.
- После сообщения тревоги отображается символ сброса тревог .

В случае сброса тревог **VTBI заверш.**, **KVO завер.**, **Вр.ожид.истекл** и **Пуст.** все индикаторы тревоги (звуковые, текстовые и световые) исчезнут.

5.5 Приостановка звукового сигнала тревоги

Для перехода в состояние приостановки звукового сигнала тревоги выполните одно из следующих действий.

- Нажмите кнопку  на экране сигналов тревоги.
- Проведите сверху вниз по сенсорному экрану и нажмите .

Состояние приостановки звуковых сигналов тревоги имеет следующие особенности:

- Звуковые сигналы всех тревог, кроме тревоги **Батарея разряжена**, отключаются на две минуты.
- Символ паузы звукового сигнала тревоги  отображается в области сведений о системе.
- При подаче нового сигнала тревоги в режиме приостановки звуковых сигналов тревоги звуковой сигнал новой тревоги также будет отключен.

По истечении времени приостановки звукового сигнала тревоги это состояние автоматически выключается. Приостановку звуковых сигналов тревоги можно отменить, нажав  еще раз.

В случае сигналов тревоги **НизЗарядАкк**, **Напомин.** и **ВрИстекает** нажмите кнопку , чтобы насос подавал звуковой сигнал напоминания каждые 5 минут. После сообщения тревоги отображается символ .

5.6 Устранение состояний тревоги

ОСТОРОЖНО!

При возникновении тревоги проверьте статус насоса и как можно скорее примите необходимые меры. Если сигналы тревоги не соответствуют фактической ситуации, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
ВозВКонт	Высокий	Один пузырек воздуха в инфузионном комплекте превышает предустановленное предельное значение Разм.пуз.	- Отсоедините насос от животного и выполните продувку системы. - Убедитесь в правильности настройки предела тревоги по одному пузырьку.
НакопВозд	Высокий	Накопленные пузырьки воздуха в инфузионном комплекте превышают установленное предельное значение НакопВозд.	- Отсоедините насос от животного и выполните продувку системы. - Убедитесь, что предел накопления пузырьков установлен правильно.
Пуст.	Высокий	Для параметра Чувств.пуст.фл. не выбрано значение Выкл. : датчик капель установлен, и для параметра Датчик капель выбрано значение Вкл. , а емкость с раствором пуста.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Ошиб. кап.	Высокий	Жидкость капает слишком быстро или слишком медленно.	- Убедитесь, что датчик капель должным образом подсоединен к насосу. - Замените датчик капель.
Закуп. вых.потока	Высокий	Возникла окклюзия со стороны животного (трубка между животным и насосом). Превышено предельное значение давления.	- Убедитесь, что трубка не пережата и не повреждена. - Проверьте проходимость инфузионного комплекта. - Убедитесь в правильности настройки предела тревоги по давлению.
НетИнфКомп	Высокий	Инфузия начата при не установленном инфузионном комплекте.	Закройте роликовый зажим или зажим Роберта, чтобы остановить инфузию и заново установите инфузионный комплект.
Нет ДатчКап	Высокий	Датчик капель не установлен или неисправен.	Установите датчик капель или замените его.
Доп. VTBI введен	Высокий	Объем инфузии достиг установленного значения Доп. VTBI.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Проверьте исходные параметры.
Быст.инф. за долг.время	Высокий	Насос работает в течение 2,5 часов со скоростью, превышающей 1600 мл/ч.	Приостановите инфузию.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
ДверОткр	Высокий	Дверца открыта во время инфузии.	Закройте дверцу насоса.
Батарея разряжена	Высокий	Аккумулятор полностью разряжен.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
VTBI заверш.	Высокий	Предустановленный объем VTBI введен.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
KVO завер.	Высокий	Инфузия в режиме KVO выполняется уже 30 минут.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Продолжите процедуру или выберите новую процедуру.
Ош.сист	Высокий	Неисправность системы насоса, например, ошибка хранения или неисправность аппаратного обеспечения и т. д.	Прекратите использование насоса и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
KVOвыполняет.	Низкий	Инфузия завершена и насос продолжает инфузию со скоростью режима KVO.	- Сигнал тревоги будет удален после 30 минут инфузии в режиме KVO. - Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию в режиме KVO. - Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Исп. аккумулятор	Низкий	Внешний источник питания отключен и насос работает от аккумулятора.	- Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги. - Подключите насос к внешнему источнику питания.
ЦСМ/eGW отключ.	Низкий	Насос отключен от центральной системы мониторинга (ЦМС) BeneVision, значок сетевого соединения не отображается.	Заново подключите насос к центральной станции; символ беспроводного сетевого соединения появится снова.
Вр.ожид.истекл	Низкий	Достигнуто предустановленное время в режиме ожидания.	Нажмите кнопку  для сброса сигнала тревоги.
Ош. вр. сист	Низкий	Выполнен сброс часов реального времени, или часы реального времени неисправны.	Сбросьте системное время.

Тревога	Приоритет	Причины	Решения
ВрИстекает	Низкий	Оставшееся время инфузии достигло настроенного значения «Время истекает».	Завершите инфузию или подготовьтесь к новой процедуре.
Напомин.	Низкий	Никаких операций не обнаружено после достижения установленного значения ВрНапом.	Выключите насос или перейдите в режим ожидания.
НизЗарядАкк	Низкий	Низкий заряд аккумулятора.	Подключите насос к внешнему источнику питания.
Парам. Не подтв.	Низкий	Никаких операций не выполнялось в течение 10 секунд в режиме редактирования параметров.	- Нажмите кнопку  для подтверждения сигнала тревоги. - Измените и подтвердите настройку параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Насос останавливает инфузию при подаче сигнала тревоги высокого приоритета.
- Насос продолжает инфузию после подачи сигнала тревоги низкого уровня.
- Насос останавливает инфузию после подачи сигнала тревоги **Батарея разряжена**, а время до выключения составляет не менее 3 минут.

5.7 Тревога по окклюзии

Сигналы, получаемые встроенным датчиком давления, используются внутренним центральным процессором для расчета давления. Рассчитанное значение давления сравнивается с установленным значением тревоги по окклюзии. Насос выводит сообщение

ПовышенДавл.Оккл?, если давление выходного потока постоянно повышается и превышает установленный предел. Насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги **Закупорка**, если значение давления превышает установленный предел.

Насос перезапустит инфузию после снижения давления. По достижении заданного количества повторных запусков инфузия не будет перезапущена после подачи тревоги по окклюзии. Насос автоматически запустит сокращение болюса после сбоя перезапуска или сброса тревоги по окклюзии.

Функцию автоматического перезапуска можно настроить в меню **ПользОбслуж.**, см.

«6.4.11 Другие настройки».

6 Опции меню

6.1 Общ. парам.

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Общ. парам.**.

Пункт меню	Функция
Разм.пуз	Установите предел тревоги для размера одного пузырька воздуха.
НакопВозд	Установите предел тревоги для объема накопившихся пузырьков воздуха.
Кап.	Установите число капель на миллилитр жидкости, капающих в капельную камеру.
ВрНапом	Настройте время, в течение которого будет подаваться сигнал тревоги Напомин. после завершения последней операции.
Нет инф: ВрБлок	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия не выполняется.
ВрБлокВРежИнф	Настройте продолжительность автоматической блокировки сенсорного экрана после завершения последней операции, когда инфузия выполняется.
Ед. скор. дозы	Установите единицы измерения скорости введения дозы для режимов инфузии.
Един. обыч. дозы	Установите или снимите флажок для единицы измерения дозы.
Стандартн. режим	Установите или снимите флажок для режима инфузии. Режим инфузии с установленным флажком будет отображаться в списке режимов инфузии в области состояния инфузии.
Выз.медпер. по завер.доп.инф.	Укажите, будет ли после завершения дополнительной инфузии выполнено переключение на режим основной инфузии. - Включено: по завершении дополнительной инфузии насос прекращает инфузию или переходит в режим инфузии KVO. Необходимо переключиться на основной экран инфузии и запустить основную инфузию вручную. - Выключено: по завершении дополнительной инфузии насос автоматически начинает основную инфузию.
Круп.шрифт	Задайте отображение параметров на экране крупным шрифтом.

6.2 Управл. отделениями

Пункт меню	Функция
Текущ. отделение	/
Упр. конфиг.	Изменение настроек параметров для текущих отделений. После изменения параметров управления конфигурацией синхронно изменяются настройки общих параметров и системных опций.

6.3 Сист. опции

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Сист. опции**.

Пункт меню	Функция
ГромЗв	Настройка громкости звука.
Яркость	Настройка яркости экрана.
Раб.от.акк:ярк.	Настройка яркости экрана при работе насоса от аккумулятора.
Арх. запись	Просмотр архивной записи.
Эксп. арх. зап.	Экспорт архивной записи.
Ноч. режим	Настройка переключателя ночного режима, времени начала, времени окончания, громкости системы и яркости экрана.
Свед. о версии	Просмотр версии ПО, версий библиотеки торговых марок, библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

6.4 ПользОбслуж

ВНИМАНИЕ!

Изменять настройки технического обслуживания может только уполномоченный персонал. Для получения паролей обратитесь к руководителю вашего отделения или инженеру по биомедицинскому оборудованию вашего медицинского учреждения.

Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **ПользОбслуж** → введите пароль → нажмите .

6.4.1 Упр.устр.

Пункт меню	Функция
Учрежд	Ввод названия учреждения, отделения и имени устройства.
Отделение	
Имя апп.	
ИНустр-ва	Отображение ИН устройства.

6.4.2 Сведения о пациенте

Пункт меню	Функция
ID пациента	Выбор элементов, которые можно просмотреть и отредактировать в меню Упр. дан.пац.
№ посещения	
Местополож. пац.	• Фикс.: После выписки животного с насоса будут удалены только данные животного, а номер койки и палаты сохраняются. • Не фикс.: После выписки животного с насоса будут удалены данные животного, номер койки и палаты.
Автовыписка при выкл.питания	• Никогда: Выписка животного не выполняется автоматически после выключения насоса. • Немедлен. выписать: Выписка животного выполняется автоматически после выключения насоса.

6.4.3 Калиб.сист.

Пункт меню	Функция
Калибр. точн.	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе «12.2 Чистка и дезинфекция насоса».
Калибр. давл	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию для калибровки системы в соответствии с рекомендуемой периодичностью, как описано в разделе «12.2 Чистка и дезинфекция насоса».
Просм. данных	Проверка данных калибровки.
Просмотр данных проверки	Просмотр данных проверки.

6.4.4 Настр.сети

Пункт меню		Функция
БЛВС	SSID	/
	Пароль	/
	Безоп	Позволяет выбрать способ защиты.
	Настр.БЛВС	Настройка диапазона БЛВС.
IP БЛВС	Переключ. DHCP	Позволяет настроить функцию автоматического получения адреса IP-сервера.
	IP-адрес	Настройка параметров IP-адреса, МаскПодсет и Шлюз.
	МаскПодсет	Эти настройки недоступны, если включен переключатель DHCP.
	Шлюз	
	MAC-адрес	
Настр.центр.ст	IP центр. станции	Устанавливает IP-адрес центральной станции.
Обнар.устр.	Групп. TTL	Групповая рассылка позволяет обнаруживать устройства среди насосов и среди насосов и ЦСМ. Устройства в одной группе групповой рассылки могут быть взаимно обнаружены.
	Групп. адрес	
	IP главн. сервера	Отображает IP-адрес главного сервера.
	Сост. подключ.	Отображает состояние сетевого соединения.

6.4.5 Настройки дистанционного управления

Пункт меню	Функция
Дист.управлен.	/
Код авториз.для управ.	Настройка кода авторизации для текущего устройства.
Восстан. код авториз. для управ.	Восстановление кода авторизации до значения по умолчанию (номер устройства).

6.4.6 Управление марками

Пункт меню	Функция
Общая марка	Выбор или отмена выбора марки с подтверждением операции нажатием кнопки Подтв.. Выбранная марка будет отображена в списке марок.

Пункт меню	Функция
Добав. марку	Добавление марки путем выполнения следующих действий: - Введите название марки → выберите тип (Регул., Ф-тр, Свет.чув., Трансфузия) → нажмите кнопку Подत्व.. - Добавленная марка отобразится в меню Общая марка.
Удал. марку	- Выбор ненужной марки и ее удаление нажатием кнопки Подत्व.. - Невозможно удалить марку, настроенную в системе в качестве стандартной.
Измен. марку	- Выбор марки, которую требуется отредактировать, и внесение необходимых изменений с последующим нажатием кнопки . - Невозможно внести изменения в сведения о марке, настроенной в системе в качестве стандартной.

6.4.7 Время и язык

Пункт меню	Функция
Дата	Установка текущей даты.
Время	Установка текущего времени.
Формат даты	Настройка формата даты.
24ч	Настройка формата времени. Если вы хотите использовать 12-часовой формат времени, выключите 24-часовой формат времени.
Язык	Настройка языка. Данная настройка вступит в силу после перезапуска насоса.

6.4.8 Настройки переключателя параметров

Пункт меню	Функция
15 ul	Если этот переключатель включен, для параметра Разм.пуз будет доступно значение 15 мкл.
50 mmHg	Если этот переключатель включен, для параметра Давл.оккл будет доступно значение 50 мм. рт.ст.

6.4.9 Настройки единиц измерения

Пункт меню	Функция
ЕдИзм/Давл	Настройка единиц измерения давления. Доступны следующие единицы: мм рт.ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм.
Ед.изм.веса	Настройка единиц измерения веса. Доступны следующие единицы: кг и фунты.
Единицы измерения длины тела	Настройка единиц измерения роста. Доступны следующие единицы: см и дюймы.

6.4.10 Настройки тревог

Пункт меню	Функция
Звук тревоги	Настройка режима подачи звуковых сигналов тревоги.
Тревога отключ. ЦСМ/еGW	Настройка срабатывания сигнала тревоги по отсоединению.
Усилить «Время истекает»	Настройка усиления сигнала тревоги Вристекает . Если этот переключатель включен, то после срабатывания сигнала тревоги Вристекает начнет мигать желтая лампа тревожного оповещения, а интервал подачи звукового сигнала тревоги может быть сокращен.

6.4.11 Другие настройки

Пункт меню		Функция
ЕдИзмОбъБол	ml	Настройка единиц измерения объема болюса.
	Доза	
ПредБолюс	Авто	Настройка по умолчанию: максимальный объем шприца.
	Вручную	Настройка максимального объема болюса в режиме ручного введения. Введение болюса вручную возможно до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 1 до 20 мл.
ЛимПродува	/	Настройка максимального объема продувки. Продувка выполняется до достижения заданного объема. Диапазон настройки составляет от 0,01 до 5 мл.

Пункт меню		Функция
Пам.пар.	/	Настройка переключателя запоминания параметров. Если этот переключатель включен, насос может автоматически загрузить режим инфузии и другие параметры инфузии после перезапуска, если будут выбраны те же препараты.
Рук-во по устан.	/	Настройка перехода на экран руководства по установке, если шприц не установлен.
Выбор марки	/	Настройка отображения списка марок после установки или замены шприца.
Автомат. перезапуск	/	Пользователь может настроить, требуется ли перезапускать инфузию после снижения давления окклюзии.
Выбер.преп.во вр.инфузии	/	Настройка возможности выбора препарата во время инфузии.
Окно выбора препар.	/	Пользователь может настроить, следует ли активировать всплывающее окно инфузии препарата.
Управл. отделениями	Упр.препаратами	Пользователь может настроить, следует ли активировать управление препаратами.
	Пароль для реж. управл. отдел.	Пользователь может настроить, следует ли активировать пароль для управления препаратами.
Датчик капель	/	Пользователь может настроить, следует ли активировать датчик капель.
KVO	/	Пользователь может настроить, следует ли активировать функцию KVO.
Конф. концен.	Конц.	Установка параметра концентрации для режимов «Режим доз.», «РежВрДозы».
	Кол-во&объ.	
		• Конц.: в этом режиме параметр концентрации отображается как Конц. • Кол-во&объ.: в этом режиме параметр концентрации отображается как Кол-воПреп и Объем.
Изменить пароль	/	Изменение пароля для доступа к меню ПользОбслуж.
Имп. и эксп.	/	• Загрузка файла конфигурации, библиотеки препаратов или библиотеки торговых марок. • Экспорт конфигурации, библиотеки торговых марок или библиотеки препаратов.

Пункт меню		Функция
Свед. о версии	/	Отображение версии ПО, версий алгоритма, библиотеки торговых марок, типа библиотеки препаратов и модуля Wi-Fi.

7 Управление данными животных

7.1 Выписка/регистрация животных

Перед регистрацией нового животного необходимо выписать предыдущее. После выписки животного все данные о нем будут удалены с насоса. После выписки животного насос автоматически регистрирует новое животное.

Для выписки животного вручную выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Выпис.пац.**
2. Нажмите кнопку **Прин.**

Выписка животного выполняется автоматически в следующих случаях:

- После успешного экспорта данных животного с помощью USB-накопителя. Подробнее см. «7.4 Импорт сведений о животном».
- Если животное было выписано в ЦСМ или мониторе животного.

7.2 Редактирование сведений о животном

Редактируйте сведения о животном после его регистрации, при неполном вводе сведений о животном или при необходимости изменить сведения о животном.

Для изменения сведений о животном выполните следующие действия.

1. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.**
2. Внесите требуемые изменения в сведения о животном.

7.3 Экспорт сведений о животном

Чтобы экспортировать сведения о текущем животном на USB-накопитель, выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Эксп. данных пац.**

3. Нажмите кнопку **ОК**.

После экспорта информации о животном насос автоматически выполняет выписку животного.

7.4 Импорт сведений о животном

Для импорта сведений о животном с USB-накопителя выполните следующие действия.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-разъем.
2. Проведите сверху вниз по сенсорному экрану → нажмите **Меню** → выберите **Упр. дан.пац.** → нажмите **Имп. данных пац.**.
3. Нажмите кнопку **ОК**.

8 Режимы инфузии

Насос позволяет работать в следующих режимах инфузии: **РежСкор**, **Режим доз.**, **РежВрДозы**, **РежВрем**, **РежКапел**, **Послед.реж.**, **РежПрерыв**, **Реж. уд.дозы**, **РежRamp**, **Реж.микроинф.**, **Ритм дозир.**.

8.1 Режим скорости/режим времени/режим капель/режим микроинфузии

В режиме скорости, режиме времени, режиме капель и режиме микроинфузии проведение лекарственной терапии с внутривенным введением препарата выполняется с установленной скоростью. Режим микроинфузии, как правило, используется для медленного введения препарата. Режимы инфузии включают четыре параметра: скорость, время, VTBI и концентрация. При введении значений двух из параметров (скорость, время и VTBI) будет выполнен расчет третьего.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

При инфузии в режиме скорости, режиме времени, режиме капель и режиме микроинфузии скорость задается обязательно, а время и VTBI — по желанию.

8.2 Режим дозы

В режиме дозы пользователь может указать необходимое для терапии количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых зависит от массы тела. Для расчета используются следующие формулы:

- **Скор** = **СкорДоз** * **Вес/Конц.**
- **СкорДоз** = **Скор** * **Конц./Вес**
- **Время** = **VTBI/Скор**
- **Конц.** = **Кол-воПреп /Объем**

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) и единицы измерения веса можно при необходимости изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Значение времени можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.
 - В некоторых отделениях могут использоваться фиксированные значения количества препарата, объема разбавителя или концентрации. Для облегчения настройки можно воспользоваться библиотекой сведений о препаратах, чтобы заранее задать значения этих параметров инфузии.
-

8.3 Режим ударной дозы

В режиме ударной дозы процесс проведения инфузии разделен на две стадии:

- Введение ударной дозы со скоростью ударной дозы.
- Введение оставшегося объема раствора (**VTBI** минус **Уд. доза**) с исходной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Если настройка параметров ударной дозы не будет выполнена, насос будет проводить инфузию со скоростью, заданной для параметра **ИсхСкор**, до завершения введения **VTBI**.

8.4 Последовательный режим

В последовательном режиме пользователь может настроить несколько групп параметров. Для каждой группы задан набор следующих параметров: скорость, время и **VTBI**. Насос выполняет инфузию препарата в заданной последовательности. В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей.

8.4.1 Добавление/удаление последовательности

В последовательном режиме пользователь может добавить до 11 последовательностей. Для добавления или удаления последовательности выполните следующие действия.

1. Выберите последовательность (например, S1) на экране настройки параметров.
2. Выполните следующие настройки в появившемся диалоговом окне:
 - Выберите параметр **Добавить последов.: след.**, чтобы добавить последовательность перед текущей последовательностью.
 - Выберите параметр **Добавить последов.: предыдущ.**, чтобы добавить последовательность после текущей последовательности.
 - Выберите параметр **Удал.**, чтобы удалить текущую последовательность.

8.4.2 Изменение параметров инфузии

Пользователь может изменить скорость для текущей последовательности в ходе инфузии. Если требуется изменить значение времени или VTBI для текущей последовательности, нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию, и выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

Выполните следующие действия, чтобы изменить параметры других последовательностей:

1. Нажмите кнопку , чтобы приостановить инфузию.
2. Нажмите кнопку .
3. Выберите необходимую область параметров для внесения изменений.

8.5 Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения инфузия препарата и введение поддерживающей дозы выполняются поочередно и циклично.

- На стадии прерывистого введения: насос выполняет инфузию с высокой скоростью, заданной для параметра **Скор** и **ОблПрерыв**
- На стадии введения поддерживающей дозы: насос выполняет инфузию с низкой скоростью, заданной для параметра **СкорПоддерж** и **ВрПрерыв**. Инфузия не будет проводиться на этой стадии, если не выполнена настройка параметра **СкорПоддерж**.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Параметры Total VTBI и **СкорПоддерж** не являются обязательными. Если не выполнена настройка параметра **СкорПоддерж**, инфузия будет остановлена на стадии введения поддерживающей дозы. Если не выполнена настройка параметра Total VTBI, инфузия будет остановлена, когда опустеет емкость с раствором для внутривенного вливания.

8.6 Режим «Ramp»

В режиме «Ramp» инфузия выполняется с увеличением или снижением скорости.

- Стадия увеличения скорости: скорость инфузии возрастает в течение заданного времени до достижения постоянной скорости.
- Стадия постоянной скорости: насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.
- Стадия снижения скорости: скорость инфузии снижается в течение заданного времени до завершения введения заданного VTBI.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Значение параметра **ПостСкор** можно получить только путем расчета. Его невозможно ввести вручную.
 - Параметры **ВрУвел** и **ВрСниж** не являются обязательными. Если эти параметры не настроены, насос будет выполнять инфузию с постоянной скоростью.
-

8.7 Режим времени введения дозы

В режиме времени введения дозы врач может указать количество препарата, объем разбавителя или концентрацию. Режим времени введения дозы, как правило, используется при работе с препаратами, дозировка которых не зависит от массы тела. Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{Скор} = \text{Скор/Доз/Конц.}$
- $\text{Скор/Доз} = \text{Скор} * \text{Конц.}$
- $\text{Время} = \text{VTBI/Скор}$
- $\text{Конц.} = \text{Кол-воПреп} / \text{Объем}$

Настройки параметров концентрации (**Кол-воПреп**, **Объем** или **Конц.**) можно при необходимости изменить.

8.8 Ритм дозир.

Ритм дозирования основан на ритмических фармакологических характеристиках и биологическом ритме. Обычно он используется для вливания противоопухолевых препаратов или других препаратов с ритмическими фармакологическими характеристиками. Система поддерживает синусовый ритм и постоянный ритм.

- **Синус.ритм:** в течение заданного периода времени скорость инфузии увеличивается как синусоидальная кривая от времени начала. По достижении времени пиковой скорости скорость инфузии снижается до достижения времени остановки.
- **Постоян. ритм:** в течение заданного периода времени насос выполняет инфузию с постоянной скоростью.

Для расчета используются следующие формулы:

- $\text{Скор} = \text{VTBI/Время}$
- $\text{Скор} = \text{Доза*Вес (ППТ)/Конц.*Время}$

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Поддерживаемыми единицами измерения дозы для ритма дозирования являются мг/кг и мг/м².
 - Параметры инфузии не могут быть изменены после начала инфузии.
-

9 Библиотека сведений о препаратах

Для насоса можно настроить библиотеку сведений о препаратах, в которой будут заданы сведения о лекарственных препаратах, их концентрациях, уровнях давления окклюзии и других параметрах инфузии. Использование библиотеки сведений о препаратах позволит упростить проведение инфузии и снизить риск неправильной эксплуатации.

Для создания, изменения и импорта библиотеки сведений о препаратах используются соответствующие компьютерные программы. Ниже представлены их характеристики.

- Сохранение не менее 5000 названий препаратов.
- Для цветового обозначения препаратов доступно не менее 30 цветов.
- Поддержка не менее 30 категорий препаратов.
- Возможность предварительной настройки сведений о препаратах, концентрации, значений давления окклюзии, скорости в режиме KVO и предела объема боллуса.
- Пользователь может выполнить предварительную настройку режимов инфузии и соответствующих параметров в библиотеке сведений о препаратах. При выборе препарата режим инфузии и соответствующие параметры будут загружены насосом автоматически.



ВНИМАНИЕ!

- Создание библиотеки сведений о препаратах должно осуществляться специалистами. Перед началом работы убедитесь, что настройки препарата и параметров могут быть использованы в вашем отделении.
 - Специалисты учреждения ответственны за выполнение начальной проверки для обеспечения загрузки правильной библиотеки сведений о препаратах.
-

10 Передача данных по сети

Насос можно подключить к ЦСМ.

ВНИМАНИЕ!

- Проектирование, развертывание, отладка и обслуживание беспроводной сети должны проводиться специалистами по техническому обслуживанию или уполномоченными специалистами.
 - Всегда устанавливайте беспроводную сеть в соответствии с требованиями местного законодательства.
 - Передача данных должна осуществляться в закрытой или виртуально изолированной сети, настроенной в медицинском учреждении для всех сетевых функций. Медицинское учреждение несет ответственность за обеспечение безопасности виртуально изолированной сети.
 - Обеспечьте надежное хранение аутентификационных сведений (например, пароля) для защиты сети от доступа неавторизованных пользователей.
 - Не подключайте к сети устройства немедицинского назначения.
 - При слабом уровне сигнала беспроводной сети существует риск потери данных ЦСМ.
 - Радиопомехи могут стать причиной отключения беспроводной сети.
 - Отключение от сети может стать причиной потери данных ЦСМ и функциональных неполадок. В случае потери сетевого соединения проверьте животное и устраните неполадки сети как можно скорее.
 - Убедитесь, что IP-адрес указан правильно. Изменение настроек сети может привести к потере сетевого соединения. При возникновении проблем с назначением IP-адреса обратитесь к техническому специалисту.
-

10.1 Подключение насоса к ЦСМ

Насос можно подключить к ЦСМ посредством беспроводной сети. При подключении к ЦСМ система предоставляет следующие возможности:

- Насос может передавать в ЦСМ сведения об инфузии, о сигналах тревоги и о насосе (например, сведения об аккумуляторе и сети).
- Сведения о животном, имеющиеся на насосе и в ЦСМ, можно синхронизировать.
- Животное может быть зарегистрировано или выписано в ЦСМ, а сведения о животном могут быть переданы на этот насос.

Для подключения насоса к ЦСМ выполните следующие действия.

1. Установите значения для параметров **IP-адрес**, **МаскПодсет** и **Шлюз**. Подробнее см. «6.4.4 Настр.сети».
2. Подключите насос к ЦСМ, используя один из способов, указанных далее.
 - Добавьте насос в ЦСМ. Подробнее о добавлении насоса см. в *руководстве оператора центральной системы мониторинга BeneVision*.
 - Выполните сопряжение насоса с ЦСМ. Подробнее о сопряжении насоса см. в *руководстве оператора центральной системы мониторинга BeneVision*.
 - Настройте значение параметра **IP центр. станции** в меню **ПользОбслуж**, и насос выполнит автоматический поиск и подключение к соответствующей ЦСМ. Для получения подробных сведений о настройке параметра **IP центр. станции** см. «6.4.4 Настр.сети».

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Обмен данными между насосом и ЦСМ возможен только при условии, что соединение с ЦСМ стабильно. В случае прерывания подключения к сети вы не сможете просмотреть сведения о проведении инфузии в ЦСМ.

11 Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание необходимо для надлежащего функционирования насоса. В этой главе содержится информация о периодических проверках и техническом обслуживании.

11.1 Сведения о безопасности при техническом обслуживании

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание поражения электрическим током прекратите использование насоса при обнаружении признаков повреждения на его корпусе. В этом случае необходимо обратиться к специалистам по техническому обслуживанию.
 - Если больница или учреждение не в состоянии обеспечить рекомендуемый график технического обслуживания насоса, это может привести к неожиданным сбоям в работе насоса и создать угрозу для здоровья.
 - Модификация данного насоса запрещена.
 - В данном насосе отсутствуют части, обслуживаемые пользователем.
 - Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать насос, то разборка должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение насоса и возникновение угрозы здоровью.
 - Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по эксплуатации насоса.
-

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается выполнять процедуры обслуживания насоса и принадлежностей в ходе их использования для лечения животного.
 - При возникновении каких-либо проблем с насосом, например, в случае утери этикетки изделия или ее нечитабельности, обратитесь к техническому специалисту.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.:

При необходимости можно обратиться к производителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по ремонту насоса.

11.2 График технического обслуживания и проверок

Для проведения проверки и технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания и проверок или местных нормативных актов. Перед любыми проверками и техническим обслуживанием необходимо выполнить чистку и дезинфекцию насоса. Приведенная ниже таблица содержит график технического обслуживания и проверок:

Элемент проверки/технического обслуживания		Рекомендуемая частота
Функциональные испытания		
Проверки, рекомендованные стандартом IEC 60601-2-24		• Раз в два года. • При подозрении, что функция подачи сигнала тревоги по окклюзии не работает должным образом. • При подозрении, что значение скорости введения отклоняется от нормы.
Проверки безопасности		
Проверки электробезопасности, рекомендованные стандартом IEC 60601-1		• Раз в два года или при необходимости. • При ремонте или замене платы питания. • При замене материнской платы. • В случае падения насоса.
Другие проверки		
Визуальный осмотр		Ежедневно, перед первым использованием.
Проверка при включении питания		При каждом включении насоса.
Проверка аккумулятора	Проверка работоспособности	• При первой установке аккумулятора. • При замене аккумулятора.
	Функциональная проверка	Каждые три месяца или при значительном сокращении продолжительности работы от аккумулятора.
Калибровка давления и калибровка точности		Если функциональная проверка не пройдена. Более подробная информация представлена в руководстве по обслуживанию.

Кроме регулярных проверок и проверки аккумулятора, все другие задачи проверки и технического обслуживания должны выполняться исключительно квалифицированными специалистами технической службы. В случае необходимости проведения проверки безопасности и функциональности насоса обратитесь к техническому специалисту.

11.3 Техническое обслуживание аккумулятора

11.3.1 Сведения о безопасности при использовании аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

- Используйте только указанный аккумулятор. Использование других аккумуляторов создает угрозу воспламенения или взрыва.
 - Установка и замена аккумулятора должны осуществляться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Animal Medical.
 - Запрещается давить на аккумуляторы, а также ронять и прокалывать их. Недопустимое механическое воздействие может привести к внутреннему повреждению или внутреннему короткому замыканию. После падения или удара аккумулятора о твердую поверхность необходимо прекратить эксплуатацию данного аккумулятора и утилизировать его надлежащим образом независимо от наличия или отсутствия видимых признаков повреждения.
 - Если на аккумуляторе видны следы повреждения или утечки, немедленно замените его. Соблюдайте осторожность при извлечении аккумулятора. Избегайте контакта с участком, на котором произошла утечка.
 - Слишком высокая температура окружающей среды может привести к срабатыванию функции защиты от перегрева, что приведет к завершению работы насоса.
 - Срок эксплуатации литий-ионного аккумулятора ограничен. Замените аккумулятор после истечения его срока службы. Если аккумулятор не будет заменен, это может привести к серьезному повреждению насоса вследствие перегрева аккумулятора.
 - Запрещено вскрывать аккумулятор, нагревать его до температуры выше 60 °C, прокалывать или замыкать контакты аккумулятора. Они могут воспламениться, взорваться, протечь или раскалиться и причинить травму.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Извлеките аккумулятор в том случае, если он не будет использоваться в течение длительного промежутка времени.
 - Аккумулятор следует заряжать только в данном насосе.
 - Длительное хранение аккумулятора при высокой температуре значительно сокращает срок его эксплуатации.
 - Хранение аккумулятора в прохладном месте может замедлить процесс его старения. Желательно хранить аккумулятор при температуре 15 °C.
 - Если тренировка аккумулятора не выполнялась в течение длительного времени, индикаторы заряда могут быть ошибочными, что приведет к неправильной оценке оставшегося срока эксплуатации аккумулятора.
 - Не используйте насос для проведения инфузии в процессе тренировки аккумулятора.
 - Не прерывайте процесс тренировки аккумулятора.
 - Полное отключение питания не влияет на сохраненные записи.
-

11.3.2 Установка аккумулятора

Аккумулятор должен устанавливаться только специально обученным и уполномоченным персоналом компании Mindray Animal Medical. Для установки аккумулятора обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию. Насос отправляется с завода с уже установленным аккумулятором.

Замена аккумулятора требуется в следующих случаях:

- На аккумуляторе видны следы повреждения, или аккумулятор неисправен.
- Аккумулятор состарился и период работы от аккумулятора стал значительно короче по сравнению с данными, указанными в технических характеристиках.
- Срок эксплуатации аккумулятора истекает.

11.3.3 Зарядка аккумулятора

Для оптимизации производительности необходимо заряжать полностью или почти полностью разряженные аккумуляторы как можно скорее. Аккумулятор заряжается автоматически в течение всего времени подключения насоса к сети питания переменного тока.

11.3.4 Тренировка аккумулятора

Срок эксплуатации аккумулятора зависит от того, как часто он используется. При правильном использовании срок службы литий-ионного аккумулятора составляет приблизительно 3 года. При неправильном использовании срок службы может сократиться. Мы рекомендуем заменять аккумулятор каждые три года. Рабочие характеристики аккумулятора со временем ухудшаются. Каждые четыре месяца следует выполнять тренировку аккумулятора.

Для тренировки аккумулятора выполните следующие действия.

1. Отсоедините оборудование от животного.
2. Выключите насос и подсоедините его к внешнему источнику питания.
3. Заряжайте аккумулятор непрерывно до полной зарядки.
4. Отсоедините насос от внешнего источника питания и включите насос.
5. Запустите насос от аккумулятора до полной разрядки аккумулятора и автоматического отключения насоса. Повторите полную зарядку аккумулятора для использования или зарядите его до уровня заряда 40–60% для хранения.

11.4 Утилизация насоса

Срок службы данного насоса составляет десять лет. Утилизируйте насос после окончания срока его службы. При утилизации данных изделий соблюдайте местные нормативные требования.

ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей, аккумуляторов, упаковочного материала и принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.

12 Обслуживание и чистка

В данной главе описаны процедуры чистки и дезинфекции только насоса. Сведения о чистке и дезинфекции других принадлежностей см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

12.1 Сведения о безопасности при обслуживании и чистке

ОСТОРОЖНО!

- Для чистки и дезинфекции насоса используйте только одобренные и перечисленные в данной главе чистящие и дезинфицирующие средства и методы. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.
- Не смешивайте дезинфицирующие растворы, т. к. в этом случае возможно образование взрывоопасных газов.
- Мы не даем никаких заверений в отношении эффективности перечисленных химических веществ или методов для инфекционного контроля. Получите консультацию о методах борьбы с инфекцией у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.
- Все процедуры по чистке и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться обслуживающим персоналом больницы или медицинского учреждения.

ВНИМАНИЕ!

- Перед чисткой и дезинфекцией насоса выключите его и отсоедините шнур питания.
- Никогда не погружайте части насоса или принадлежности в жидкость во избежание попадания жидкости внутрь насоса или принадлежностей.
- Попадание чистящего или дезинфицирующего средства на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию.
- Не лейте и не брызгайте жидкость непосредственно на насос или принадлежности, а также не допускайте попадания жидкости в разъемы и отверстия.
- В случае если вы пролили жидкость на насос или принадлежности, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.
- Никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку или полироль для серебра) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (например, ацетон или средства на основе ацетона).
- Используйте, а также разведите чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с рекомендациями изготовителя.

- Осмотрите насос после чистки и дезинфекции. При обнаружении повреждения прекратите эксплуатацию данного оборудования.

12.2 Чистка и дезинфекция насоса

- Допустимое чистящее средство: вода и этанол (70 %).
- Допустимое дезинфицирующее средство: этанол (70 %)
- Допустимые чистящие приспособления: впитывающий ватный шарик, мягкая марля, мягкая щетка и мягкая ткань.

Чистку и дезинфекцию насоса необходимо выполнять регулярно. Перед чисткой и дезинфекцией изучите соответствующие требования, действующие в вашей больнице.

Для чистки и дезинфекции насоса выполните действия, указанные ниже:

1. Смочите мягкую безворсовую ткань в очистителе или дезинфицирующем средстве.
2. Отожмите ткань, чтобы удалить избыток жидкости.
3. Протрите экран насоса.
4. Протрите наружную поверхность насоса влажной тканью, избегая контакта с разъемами и металлическими деталями.
5. Протрите поверхность чистой тканью. Дайте насосу просохнуть в вентилируемом и прохладном месте.

12.3 Стерилизация

Стерилизация данного насоса, связанных с ним изделий, принадлежностей и расходных материалов не рекомендуется, если иное не указано в сопутствующих инструкциях по эксплуатации изделий, принадлежностей и расходных материалов.

13 Принадлежности

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1, когда используются с данным насосом. Сведения о принадлежностях можно найти в сопроводительной документации.

ОСТОРОЖНО!

Используйте принадлежности, перечисленные в данной главе. В случае использования других принадлежностей оборудование может быть повреждено или не отвечать заявленным техническим характеристикам.

ВНИМАНИЕ!

- Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.
- Проверьте принадлежности и упаковку на наличие повреждений. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.
- Используйте принадлежности до истечения срока годности, если этот срок указан.

Номер по каталогу	Описание
0020-20-12522	Шнур питания, 10 А, 250 В, 2,5 м, международный стандарт
009-001791-00	Шнур питания, 250 В, 16 А, 3 м, ЮАР
009-002636-00	Шнур питания, 10 А, 1,5 м, Австралия (стандарт)
009-007190-00	Шнур питания, 3 м, Индия
DA8K-10-14452	Шнур питания, США
DA8K-10-14453	Шнур питания, Великобритания
DA8K-10-14454	Шнур питания, Европа
009-014769-00	Шнур питания от сети постоянного тока
115-089928-00	Зажим для крепления на стойке
115-091369-00	Датчик капель

А Технические характеристики устройства

А.1 Технические характеристики

Классификация	• Подключение к источнику переменного тока, тип защиты от поражения электрическим током: ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I, оборудование, питаемое от внутреннего источника электроэнергии. • Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (проведение процедур на открытом сердце) • Режим работы: непрерывный • Степень защиты от опасного проникновения воды: IP44
Условия эксплуатации	• Температура: от 5 до 40 °C • Относительная влажность: от 15 до 95 % (без конденсации) • Атмосферное давление: от 57,0 до 107,4 кПа
Условия хранения	• Температура: от -20 до 60 °C • Относительная влажность: от 10 до 95 % (без конденсации) • Атмосферное давление: от 16,0 до 107,4 кПа • защищенные от коррозии и вентилируемые помещения
Источник питания	• Источник питания переменного тока: от 100 до 240 В, 50/60 Гц, от 0,30 до 0,13 А • Источник питания постоянного тока: от 10 до 16 В, от 2,0 до 1,3 А
Время работы аккумулятора	• Не менее 5,5 часа для стандартного аккумулятора (работа со скоростью 5 мл/ч или 25 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*) • Не менее 4 часов для стандартного аккумулятора (работа со скоростью 100 мл/ч в стандартных условиях эксплуатации*) • Стандартные условия эксплуатации: работа с полностью заряженным новым аккумулятором при температуре 20 ± 2 °C, яркости экрана и громкости по умолчанию, отключенной сети Wi-Fi, без принадлежностей.
Время зарядки аккумулятора	≤ 5 часов для обычного аккумулятора (насос выключен и заряжается от источника питания переменного тока)

Задержка выключения	Не менее 30 минут после первого сигнала тревоги о низком заряде аккумулятора
Вес основного блока	≤ 1,4 кг (со стандартным аккумулятором, без зажима для крепления на стойке и других принадлежностей)
Основной блок (Ш x Г x В)	130 мм x 110 мм x 180 мм (без зажима для крепления на стойке, погрешность ±3 мм)
Дисплей	3,5-дюймовый цветной ЖК-дисплей TFT, разрешение ≥ 320 x 480 пикселей
Динамик	• Подача звуковых сигналов тревоги (звуковое давление от 50 до 75 дБ). • Поддерживается многоуровневая модуляция звука. • Звуковые сигналы тревоги соответствуют стандарту IEC 60601-2-24:2012

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Насос не предназначен для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- При хранении в температурных условиях, выходящих за рамки установленных условий эксплуатации, насос необходимо оставить при комнатной температуре не менее чем за час до использования.
- Насос может не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики насоса ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.

А.2 Беспроводная сеть

Стандарты	IEEE 802.11 b/g/n
Режим модуляции	BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM
Рабочий диапазон частот	• 2412–2472 МГц • 5180–5320 МГц • 5500–5700 МГц • 5745–5825 МГц
Скорость передачи данных	• IEEE 802.11a: от 6 до 54 Мбит/с • IEEE 802.11b: от 1 до 11 Мбит/с • IEEE 802.11g: от 6 до 54 Мбит/с • IEEE 802.11n: от MCS0 до MCS7
Мощность передачи	• < 20 дБм (требования CE: режим определения — среднеквадратичное значение) • < 30 дБм (требования FCC: режим определения — пиковое значение)
Режим работы	Передача данных через точку беспроводного доступа

Защита данных	- Стандарт: OPEN и WPA/WPA2-PSK - Шифрование: TKIP и AES
Емкость	Количество насосов, поддерживаемых одной точкой доступа: ≤ 16
Задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ	Суммарная задержка при передаче данных между насосом и ЦСМ составляет ≤ 8 с
Количество и время прерываний связи между насосом и ЦСМ	Общая продолжительность прерываний составляет $\leq 0,01$ *общее время обмена данными (Испытание проводилось в течение 24 часов с использованием 16 насосов, три из которых выполняли поиск сети 30 раз.)
Время задержки сигнала тревоги по отсоединению от сети	≤ 14 с

А.3 Характеристики инфузии

Точность	- Точность инфузии: $\leq \pm 5$ % (при использовании для насоса инфузионного комплекта одноразового применения марки SHINVA ANDE) - Точность инфузии: $\leq \pm 4,5$ % (при использовании инфузионного комплекта B. Braun Intrafix Primeline) - Точность введения болюса: $\leq \pm 5$ % или $\pm 0,02$ мл, в зависимости от того, какое значение больше - Точность капания: $\leq \pm 10$ % ПРИМЕЧАНИЕ. Испытание в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012
Диапазон значений скорости инфузии/скорости продвухи/ скорости введения болюса	- От 0,1 до 2000 мл/ч - Минимальное разрешение: 0,01 мл/ч (от 0,1 до 99,99 мл/ч) 0,1 мл/ч (от 100,0 до 999,9 мл/ч) 1 мл/ч (от 1000 до 2000 мл/ч) - Диапазон скорости инфузии для режима микроинфузии: от 0,1 до 100 мл/ч
Диапазон значений скорости капания	(От 1 до 400) кап./мин
Давление окклюзии	- От 50 до 1125 мм рт. ст. - Разрешение: 1 мм рт. ст. - Максимальное давление окклюзии — 1350 мм рт.ст.
Допустимое отклонение для давления окклюзии	- от 50 до 149 мм рт. ст.: $\leq \pm 75$ мм рт. ст. (работа при скорости ≤ 100 мл/ч) - от 150 до 1125 мм рт. ст.: $\leq \pm 20$ % или $\leq \pm 125$ мм рт. ст., в зависимости от того, какое значение больше

Максимальный объем (в условиях единичного нарушения)	≤ 0,5 мл
Скорость KVO	- от 0,1 до 5,0 мл/ч - Минимальное разрешение: 0,01 мл/ч
Диапазон значений времени	От 00:00:01 до 99:59:59 (ч:мин:с)
Диапазон значений VTBI	- от 0,1 до 9999,99 мл - Минимальное разрешение: 0,01 мл - Режим микроинфузии: от 0,1 до 1000 мл
Диапазон значений веса	от 0,1 до 499,0 кг/от 0,2 до 1100,1 фунта
Диапазон значений количества препарата	от 0,001 до 99999
Единица измерения количества препарата	нг, мкг, мг, г, мЕд., Ед., кЕд., ЕЭ, ммоль, моль, мкал, кал, ккал, мЭкв
Диапазон настройки объема в режиме времени введения дозы/режиме дозы	от 0,1 до 9999,99 мл
Диапазон значений концентрации	от 0,001 до 9999,99
Диапазон значений единиц измерения концентрации	нг/мл, мкг/мл, мг/мл, г/мл, мЕд./мл, Ед./мл, кЕд./мл, ЕЭ/мл, ммоль/мл, моль/мл, мкал/мл, кал/мл, ккал/мл, мЭкв/мл
Диапазон значений скорости введения дозы	от 0,001 до 99999

ОСТОРОЖНО!

Вязкость жидкостей и характеристики используемых одноразовых принадлежностей (например, диаметр, материал и эластичность инфузионного комплекта и тип иглы) влияют на точность инфузии и показатели давления.

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Испытания точности инфузии и показателей давления окклюзии выполняются в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012 (температура при проведении испытания: 20 ± 2 °C).

А.4 Рекомендуемые инфузионные комплекты

Название продукта	Тип	Производитель
Системы для переливания крови однократного применения	Трансфузионный	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD

Название продукта	Тип	Производитель
Инфузионный комплект однократного применения для насоса	Стандартный	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
Одноразовый комплект для энтерального питания	Питание	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Прецизионный	B. Braun Melsungen AG

ПРИМЕЧАНИЕ.:

Насос не влияет на качество одноразовых компонентов других поставщиков. Изменение качества может повлиять на технические характеристики насоса. Компания Mindray Animal Medical не несет ответственности за такие изменения.

А.5 Задержка сигнала тревоги по окклюзии и объем болюса

Максимальное время, необходимое для срабатывания сигнала тревоги по окклюзии при работе насоса в следующих условиях:

Скорость (мл/ч)	Давление при закупорке (мм рт. ст.)	Время задержки сигнала тревоги (чч:мм:сс)
1	50	< 00:04:37
	1125	< 02:01:00
25	50	< 00:00:30
	1125	< 00:03:25

Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Анти-болюс: вкл.
- Температура при проведении испытания: $20 \pm 2^\circ\text{C}$
- Длина инфузионной системы: 1 метр

При работе насоса в следующих условиях объем болюса составляет:

Скорость инфузии	Объем болюса после окклюзии (мл)	
	Уровень давления для подачи тревоги по высокой степени окклюзии	Уровень давления для подачи тревоги по низкой степени окклюзии
25мл/ч	<0,18	<0,18

Условия испытаний:

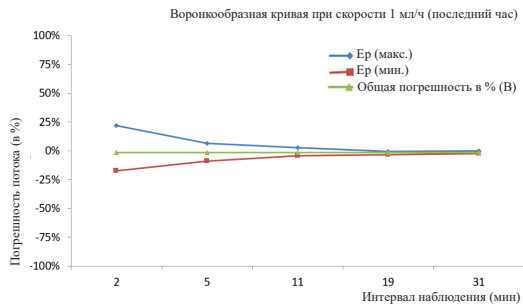
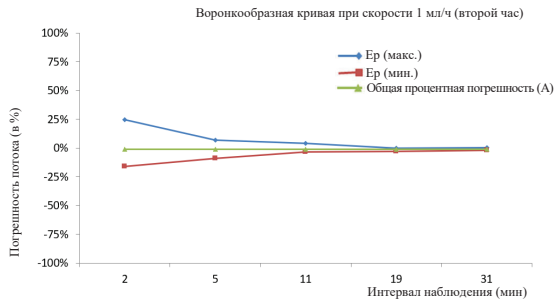
- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Анти-болюс: вкл.
- Температура проверки: 20 ± 2 °C
- Длина инфузионной системы: 1 метр

⚠ ОСТОРОЖНО!

Значения давления для подачи сигнала тревоги по окклюзии, задержки тревоги и объем болюса могут меняться в зависимости от условий испытания, температуры и длины трубки.

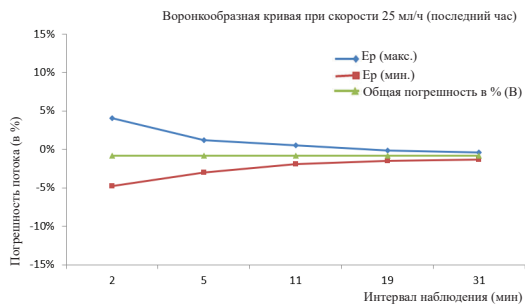
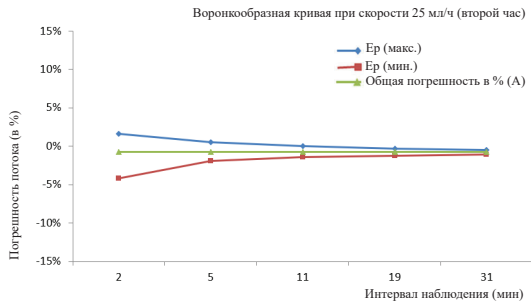
А.6 Графики точности инфузии

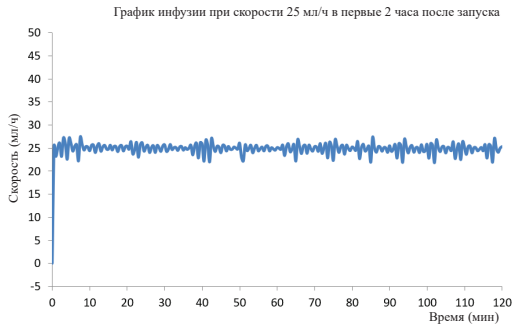
А.6.1 Точность инфузии при скорости 1 мл/ч





А.6.2 Точность инфузии при скорости 25 мл/ч





Условия испытаний:

- Марка инфузионного комплекта: B.Braun Intrafix Primeline
- Интервал проверки: $\Delta t = 0,5$ минуты

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

В ЭМС и соответствие нормативам по радиосвязи

В.1 ЭМС

Устройство отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

ОСТОРОЖНО!

- Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.
 - Размещение данного устройства рядом с другим устройством либо под или над ним может стать причиной его некорректной работы. Если такое размещение необходимо, следует убедиться в надлежащем функционировании данного устройства и другого устройства.
 - Переносные насосы с поддержкой радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента данного устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.
 - Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования ИТ), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.
 - Данное устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа устройства может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.:

- Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- Использование портативных или мобильных устройств связи ухудшит работу устройства.
- На работу данного устройства могут влиять другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование системы инфузионного насоса и связаться со специалистом по техническому обслуживанию.

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице **Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам**, необходимо для обеспечения безопасности и основных рабочих характеристик системы, указанных ниже.

- Режим работы
- Точность
- Функция
- Защита от СЛУЧАЙНОГО ВВЕДЕНИЯ БОЛЮСА
- Окклюзия
- УСЛОВИЯ ДЛЯ ПОДАЧИ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ
- Сохраняемые данные

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Излучаемые РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Излучаемые РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным электрическим сетям общего назначения, используемым для электроснабжения жилых зданий.

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	±8 кВ (контактный разряд) ±15 кВ (воздушный разряд)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ 100 кГц частота повторения	±2 кВ 100 кГц частота повторения	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ (линия к линии) ±2 кВ (линия к земле)	±1 кВ (линия к линии) ±2 кВ (линия к земле)	

Провалы/ прерывания напряжения IEC 61000-4-11	• Испытательный уровень напряжения: 0 % U_T Провал напряжения: 100 % U_T Продолжительность: в течение 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° • Испытательный уровень напряжения: 0 % U_T Провал напряжения: 100 % U_T Продолжительность: 1 цикл при 0° • Испытательный уровень напряжения: 70 % U_T Провал напряжения: 30 % U_T Продолжительность: 25/30 циклов при 0° • Испытательный уровень напряжения: 0 % U_T Провал напряжения: 100 % U_T Продолжительность: 250/300 циклов	• Испытательный уровень напряжения: 0 % U_T Провал напряжения: 100 % U_T Продолжительность: в течение 0,5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° • Испытательный уровень напряжения: 0 % U_T Провал напряжения: 100 % U_T Продолжительность: 1 цикл при 0° • Испытательный уровень напряжения: 70 % U_T Провал напряжения: 30 % U_T Продолжительность: 25/30 циклов при 0° • Испытательный уровень напряжения: 0 % U_T Провал напряжения: 100 % U_T Продолжительность: 250/300 циклов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю данного устройства требуется обеспечить его бесперебойную работу при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного уровня воздействия.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.

Испытание на помехоустойчиво	Испытательный уровень согласно	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом данного устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнosa, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
	6 В ср. кв. в диапазонах частот ISM ^a и любительских радиодиапазонах от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
РЧ-помехи в электромагнитном поле IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{\nu} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{\nu} \right] \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
	Области вблизи беспроводного оборудования радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц 28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	$d = \left[\frac{3,5}{\nu} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^b , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом: 

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

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Диапазон частот для любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц: от 1,8 до 2,0 МГц, от 3,5 до 4,0 МГц, от 5,3 до 5,4 МГц, от 7 до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц.

^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

^c Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным устройством

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{P} \right] \sqrt{F}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{P} \right] \sqrt{F}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{3,5}{P} \right] \sqrt{F}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

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

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

В.2 Соответствие требованиям к радиоизлучению

Подробные сведения о параметрах РЧ-излучения см. в разделе «А.2 Беспроводная сеть».



Устройство радиосвязи, используемое в данном изделии, отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.



ОСТОРОЖНО!

Во время работы функции Wi-Fi держитесь на расстоянии не менее 20 см от насоса.

С Сокращения

Сокращение	Полное название
АС	Переменный ток
Анти-болюс	Анти-болюс
БОЛЮС	Болюс
CCU (CICU)	Отделение кардиореанимации
CE	Европейское Сообщество
CISPR	Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами
ЦП	Центральный процессор
DC	Постоянный ток
DERS	Система снижения погрешности дозы
ДНД	Динамическое наблюдение за давлением
ЕЕС	Европейское экономическое сообщество
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭМП	Электромагнитные помехи
EtO	Этиленоксид
ОРИТ	Отделение ОРИТ
ИН	Идентификация
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и радиоэлектронике
ISO	Международная организация по стандартизации
IV	Внутривенно

Сокращение	Полное название
KVO	Режим открытой вены
LED	Светоизлучающий диод
Макс.	Максимум
Мин.	Минимум
MPT	Магнитно-резонансная томография
Н/П	Неприменимо
ОПЕР	Операционная
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
VTBI	Объем для инфузии

D

Заявление о соответствии

DoC – V1.0

DECLARATION OF CONFORMITY



Manufacturer:

Shenzhen Mindray Animal Medical Technology Co., Ltd.

Address:

Room 702, Tower 4, YESUN Intelligent Community III, No.1301-88 Guanguang Road,
Xinlan Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518110, P. R. China

declares under our sole responsibility that the mentioned product below:

Device:

Veterinary Infusion Pump

Model:

AniFM13

is in conformity with the essential requirements of the Community harmonization legislation listed below:

Directive 2014/53/EU – Radio Equipment

Standards Applied:

EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	EN 60601-1-2:2015+A1:2021
EN IEC 62311:2020	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4	ETSI EN 300 328 V2.2.2
ETSI EN 301 893 V2.1.1	EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2023-07-05

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Mr. Liu Qifang

Position Held in Company:

General Technology R&D Department Manager

Руководство оператора

D - 1

