

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

中国国际贸易促进委员会暨中国国际

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International C

Экземпляр -
исходная
документа-
ция



中国国际贸易促进委员会

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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 194403A0/008617

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature: Xu Dajun

日期：2019年01月30日
(Date: Jan. 30, 2019)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
madzor.ru

01/24/2019

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd., the manufacturer of the following medical devices:

Infusion system BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **OPERATING DOCUMENTATION of the medical device Infusion system BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex**> used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



mindray

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

«УТВЕРЖДАЮ» / «I certify»

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Scientific Co.,

Менеджер, департамента нормативно-правового
регулирующего / Manager of Regulatory Affairs
Department


подпись / signature

Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date 24 января 2018 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие /
OPERATING DOCUMENTATION of the medical device

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

*Система инфузионная в вариантах
исполнения BeneFusion SP5,
BeneFusion SP5 Ex /
Infusion system*

BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. /
Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.



Версия 2 /01.2019

2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex» (далее по тексту – система инфузионная, система, изделие, оборудование) на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Оглавление

Введение	6
Раздел 1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции.....	9
1.1. Сведения о производителе	9
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	9
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	9
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	9
Раздел 2. Сведения, о наименовании и назначении медицинского изделия	10
2.1. Общая информация.....	10
2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).....	11
2.3. Назначение насосов шприцевых и область применения.....	16
2.3.3. Информация о потенциальных потребителях	16
2.4. Показания к применению медицинского изделия.....	16
2.5. Противопоказания.....	16
2.6. Побочные явления	16
2.7. Меры предосторожности во время клинического применения	17
Раздел 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия	17
3.1. Конструкция изделия.....	17
3.2. Габаритные размеры.....	20
Раздел 4. Описание медицинского изделия. Описание функций	20
4.1. Общее описание	20
4.2. Основной блок насоса шприцевого.....	22
4.3. Функциональные характеристики насоса шприцевого	23
4.4. Характеристики основного блока и его компонентов	25
Раздел 5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	27
5.1. Кабель питания (Power cord).....	27
5.2. Зажим-фиксатор (Pole clamp).....	27
5.3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	27
5.4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	27
5.5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable).	28
5.6. Ручка для переноски (Handle set)	28
5.7. Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003).....	28
5.8. Тележка (Cart).....	28
5.9. Крепление для тележки (Cart conversion block)	29
5.10. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	29
5.11. Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook)	30
5.12. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand).....	30
5.13. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable).....	31
5.14. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост).....	31
5.15. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5/вспомогательный хост).....	36
5.16. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост).....	38
Раздел 6. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом.....	41
Раздел 7. Данные для применения медицинского изделия.....	43

7.1. Условия эксплуатации насоса шприцевого.....	44
7.2. Проверка при распаковке	44
7.3. Подключение к источнику питания переменного тока.....	45
7.4. Установка зажима-фиксатора.....	45
7.5. Объединение насосов	46
7.6. Установка ручки для переноски	47
7.7. Установка насоса в слот хоста BeneFusion DS5	47
7.8. Установка крюка для крепления к кровати на хост BeneFusion DS5	48
7.9. Установка зажима для крепления хоста BeneFusion DS5.....	48
7.10. Установка хоста BeneFusion DS5 на тележку.....	49
7.11. Установка/замена аккумулятора в насосе шприцевом.....	49
Раздел 8. Управление функциями и настройки насосов шприцевых	49
8.1. Элементы управления.....	49
8.2. Общие настройки.....	52
8.3. Восстановление заводских настроек по умолчанию	53
8.4. Схема последовательности инфузии.....	55
8.5. Порядок работы	56
8.6. Режим инфузии	62
8.7. Установка параметров	67
8.8. Давление закупорки (единица измерения)	68
8.9. Функция блокировки клавиш	69
8.10. Функция напоминания	69
8.11. Время истекает.....	69
8.12. Распространенные марки шприцев	70
8.13. Койка № Настройки.....	70
8.14. Просмотр сведений об отделении	70
8.15. Другие функции	70
8.16. Дополнительные функции хоста стандартного BeneFusion DS5.....	74
Раздел 9. Тревоги.....	76
9.1. Уровень тревоги	76
9.2. Типы тревог	76
9.3. Правила многоуровневых тревог.....	77
9.4. Действия при подаче сигнала тревоги	77
9.5. Меры противодействия	77
9.6. Сведения о тревоге	78
Раздел 10. Обслуживание	81
10.1. Обслуживание аккумулятора.....	81
10.2. Очистка и дезинфекция.....	82
10.3. Техническое обслуживание.....	83
Раздел 11. Упаковка, маркировка, комплектность	85
11.1. Маркировка.....	85
11.2. Упаковка системы инфузионной.....	90
11.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	91
11.4. Комплект поставки.....	92
Раздел 12. Транспортирование, хранение, утилизация системы инфузионной.....	98
12.1. Условия транспортирования насосов шприцевых	98
12.2. Условия хранения насосов шприцевых.....	98

12.3. Утилизация системы инфузионной.....	99
Раздел 13. Срок службы и гарантии производителя.....	99
13.1. Срок службы насоса шприцевого.....	99
13.2. Гарантийный срок эксплуатации.....	99
13.3. Срок службы аккумулятора.....	99
13.4. Исключения.....	100
Раздел 14. Данные для разработки и производства изделия.....	100
14.1. Сведения о классификации насоса шприцевого.....	100
14.2. Сведения о классификации принадлежностей.....	100
14.3. Международные сертификаты и декларации.....	100
14.4. Применяемые директивы.....	101
14.5. Перечень применяемых стандартов.....	101
14.6. Система программного обеспечения.....	101
14.7. Краткое описание проектного документа.....	102
14.8. Биосовместимость.....	103
14.9. Биологическая безопасность.....	103
14.10. Исследования на животных.....	103
14.11. Лекарственные средства.....	103
Раздел 15. Данные об электромагнитной совместимости.....	103
Приложение А. Данные об измерениях точности инфузии.....	108
Приложение В. Стойка для крепления насоса. Инструкция по сборке.....	111
Приложение С. Тележка. Инструкция по сборке.....	116
Приложение Д. Применяемые единицы измерения и сведения о конвертации.....	120
Приложение Е. Перечень составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.....	121

Введение

Назначение документа

В настоящем документе содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации системы инфузионной в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex в соответствии с её функциями и предназначением. Предварительное ознакомление с настоящим документом необходимо для обеспечения надлежащей эксплуатации изделия, его правильной работы, а также безопасности пациента и оператора.

Настоящий документ основывается на наиболее полной конфигурации системы инфузионной, поэтому некоторые разделы могут не относиться к конкретному устройству в составе системы инфузионной. В случае возникновения каких-либо обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

Настоящий документ является неотъемлемой частью системы инфузионной. Его следует всегда держать рядом с оборудованием и иметь к нему непосредственный доступ в случае необходимости.

Предполагаемая аудитория

Настоящий документ рассчитан на профессиональных медицинских работников, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

Иллюстрации

Все иллюстрации в настоящем документе приводятся только для примера. Они могут отличаться от настроек или данных, показываемых монитором конкретного устройства.

Сведения о безопасности

Меры безопасности, изложенные в данной главе, относятся к общим сведениям о безопасности, о которых оператор должен быть осведомлен и которым он должен неукоснительно следовать при работе с устройствами. Дополнительные меры безопасности, приведенные в других главах или разделах руководства, могут быть аналогичными или сходными с нижеприведенными мерами, либо же индивидуальными для каждой отдельной операции.

Опасность

- Указывает на непосредственную угрозу, которая, если ее не предотвратить, может привести к летальному исходу, тяжелой травме или повреждению имущества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легким телесным повреждениям, неисправности изделия или повреждению имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дает советы по применению и другую полезную информацию, способствующие максимально эффективное использование изделия.

Опасность

- Настоящий документ не содержит какой-либо информации относительно опасных ситуаций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед началом работы необходимо проверить устройства, кабели и принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном рабочем состоянии.
- Электрические устройства в составе системы инфузионной можно подключать только к розетке с защитным заземлением. В случае отсутствия в розетке провода заземления в качестве источника питания вместо розетки используйте перезаряжаемую батарею.
- Во избежание пожара или взрыва не используйте систему в присутствии анестетиков, пожаро- и взрывоопасных материалов.
- Не отрывайте корпус электрического устройства, это может привести к поражению электрическим током. Техническое обслуживание и модернизация устройств должны проводиться техниками, обученными и лицензированными производителем. Кроме того, это необходимо делать только после отключения от сети питания переменного тока. Техническое обслуживание лицами, не принадлежащими к персоналу компании-производителя или не имеющими соответствующей лицензии, может оказать влияние на безопасность, рабочие характеристики и функции изделия.
- При работе с электрохирургическим оборудованием необходимо убедиться в безопасности пациента.
- Необходимо внимательно наблюдать за клиническим состоянием пациента и рабочим состоянием устройств, при этом громкость и уровни сигналов тревоги (если это применимо к конкретному устройству) должны быть настроены в соответствии с действительной необходимостью. Во время эксплуатации и работы недостаточно полагаться только на систему звуковой сигнализации, а установка слишком малой громкости для сигналов тревог повышает риск для пациента. Если звук сигналов тревоги тише окружающих звуков, это может привести к тому, что оператор не сможет распознать сигналы тревоги.
- Располагайте провод питания и кабели устройств так, чтобы избежать возможности асфиксии и удушья пациента в результате перепутывания кабелей или электрического возмущения.
- Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений. Хранить (при необходимости) – в местах, недоступных для детей.
- Перегибы инфузионной канюли, образование сгустков в области фильтра и закупорки, возникающие вследствие введения иглы, могут привести к повышению давления внутри шприца в ходе инфузии. В этом случае устранение закупорки может привести к введению пациенту избытка жидкости, в связи с чем необходимо принять соответствующие меры.
- Насос шприцевой в составе системы должен быть расположен не более чем на 100 см ниже или выше уровня сердца пациента. Чем меньше разница по высоте между сердцем и насосом, тем более точной будет проверка давления в инфузионной канюле.
- Для настоящего насоса шприцевого в составе системы необходимо использовать профессиональные медицинские расходные материалы; его точность нельзя гарантировать при использовании шприца, не являющегося стандартным расходным материалом или расходным материалом, не прошедшим калибровку.

- Не прикасайтесь к пациенту во время подключения периферийного оборудования к портам входных/выходных сигналов, чтобы протекающий через пациента ток утечки не превышал допустимые стандартами пределы.

⚠ОСТОРОЖНО

- Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности указанные в данном руководстве.
- По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.
- Действие электромагнитного поля может влиять на работу электрических устройств в составе системы. Поэтому необходимо, чтобы оборудование или устройства, используемые вблизи системы, соответствовали стандартам электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, вследствие сильного электромагнитного излучения.
- Перед подключением электрических устройств в составе системы к источнику питания, убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или этикетке конкретного устройства.
- Устанавливайте и переносите устройства системы инфузионной надлежащим образом, предохраняя их от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних повреждений.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей, действия высоких температур и влажности.
- Перед использованием проверьте наличие заряда в аккумуляторе (если применимо). При необходимости подзарядите батарею.
- Для насоса шприцевого в составе системы инфузионной рекомендуется использовать шприц с люэровским наконечником, что может эффективно предотвратить недостаточный поток в случае выпадения канюли под действием давления.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устанавливайте устройства системы инфузионной в месте, легкодоступном для осмотра, использования и технического обслуживания.
- Для удобства использования в будущем, храните руководство пользователя вблизи от устройств системы инфузионной.
- Программное обеспечение устройств системы инфузионной (если применимо) разработано согласно требованиям к разработке ПО стандарта IEC60601-1, что снижает до минимума риск, связанный с ошибкой в работе программы.
- Данное руководство описывает наиболее полную комплектацию системы инфузионной. Используемое вами изделие может не иметь некоторых описанных здесь устройств, функций и настроек.
- Не подключайте к многофункциональным интерфейсам для передачи данных оборудование, не указанное производителем.
- Во время инфузии шприцевой насос может точно контролировать скорость, объём и время инфузии и отслеживать рабочий процесс в режиме реального времени, эффективно предотвращая чрезмерный, недостаточный и обратный поток.
- Устройства системы инфузионной не контактируют непосредственно с лекарственными препаратами или пациентами. Поэтому для них не нужно проводить испытание на биологическую совместимость.

Раздел 1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Сайэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес	6/F, Здание 2, 1203 Наньхуань Авеню, Блоу Юйтан, район Гуанмин, Шэньчжэнь, КНР (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518016 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175,
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции

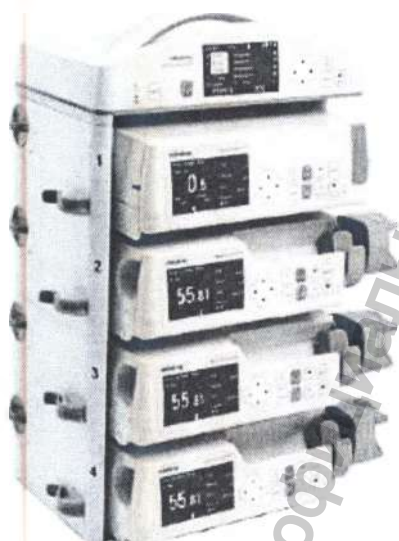
Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Раздел 2. Сведения, о наименовании и назначении медицинского изделия

2.1. Общая информация

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex состоит из насоса шприцевого BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex, который является основным функциональным элементом системы, и, при необходимости, может включать хост стандартный BeneFusion DS5, хост вспомогательный BeneFusion DS5, хост базовый BeneFusion DS5, тележку, стойку для крепления насоса и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

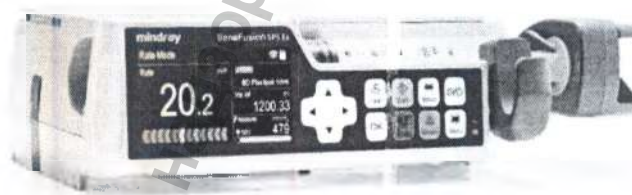
Изображение устройств системы инфузионной



Хост стандартный BeneFusion DS5



Насос шприцевой BeneFusion SP5



Насос шприцевой Bene Fusion SP5 Ex

Классификация	ИВ (в соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX)
Программа соответствия	Приложение II 93/42/ЕЕС за исключением (4)
Срок службы шприцевого насоса	10 лет
Код GMDN:	13217
Насос классифицирован в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком Тип защиты от поражения электрическим током Степень защиты от воздействия воды при попадании Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА СГ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА Класс I IP23 Оборудование не подходит для эксплуатации в среде использования легковоспламеняющихся смесей анестетика

воздухом	или	с кислородом	или	закисью
кислородом	или	закисью	азота	
азота				
Режим работы				Продолжительный

2.2. Наименование изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex

I. Система инфузионная BeneFusion SP5, в составе

1. Насос шприцевой BeneFusion SP5, в составе:

- 1.1. Блок основной (Main unit) – не более 12 шт.
- 1.2. Кабель питания (Power cord) – не более 12 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – не более 12 шт.
- 1.4. Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003) (при необходимости) – не более 12 шт.
- 1.5. Руководство по эксплуатации – не более 12 шт.

2. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:

- 2.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота – 1 шт.
- 2.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 2.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

3. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots), (при необходимости), в составе:

- 3.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 4 слота – 1 шт.
- 3.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 3.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 3.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

4. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots), (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 6 слотов – 1 шт.
- 4.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 4.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 4.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 3 шт.

5. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots), (при необходимости), в составе:

- 5.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 8 слотов – 1 шт.
- 5.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 5.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 5.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 4 шт.

6. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots), (при необходимости), в составе:

- 6.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 10 слотов – 1 шт.
- 6.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 6.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 6.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 5 шт.

7. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots), (при необходимости), в составе:

- 7.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 12 слотов – 1 шт.
- 7.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 7.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 6 шт.

8. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:

- 8.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота – 1 шт.
- 8.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) – 1 шт.
- 8.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable), (при необходимости) – 1 шт.
- 8.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) – 1 шт.

9. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots), (при необходимости), в составе:

- 9.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 4 слота – 1 шт.
- 9.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) – 1 шт.
- 9.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable), (при необходимости) – 1 шт.
- 9.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) – 2 шт.

10. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:

- 10.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота – 1 шт.
- 10.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 10.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

11. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots), (при необходимости), в составе:

- 11.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 4 слота – 1 шт.
- 11.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 11.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 2 шт.

12. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots), (при необходимости), в составе:

- 12.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 6 слотов – 1 шт.
- 12.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 12.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 3 шт.

13. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots), (при необходимости), в составе:

- 13.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 8 слотов – 1 шт.

- 13.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 13.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 4 шт.

14. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots), (при необходимости), в составе:

- 14.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 10 слотов – 1 шт.
- 14.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 14.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 5 шт.

15. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots), (при необходимости), в составе:

- 15.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 12 слотов – 1 шт.
- 15.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 15.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 6 шт.

16. Тележка (Cart), (при необходимости), в составе:

- 16.1. Тележка (Cart) – 1 шт.
- 16.2. Крепление для тележки (Cart conversion block) (при необходимости) – не более 4 шт.
- 16.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными – 1 комплект.
- 16.4. Инструкция по сборке – 1 шт.

17. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand), (при необходимости), в составе:

- 17.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) – 1 шт.
- 17.2. Комплект крепежный с ключами шестигранными – 1 комплект.
- 17.3. Инструкция по сборке – 1 шт.

II. Система инфузионная BeneFusion SP5 Ex, в составе

1. Насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex, в составе:

- 1.1. Блок основной (Main unit) – не более 12 шт.
- 1.2. Кабель питания (Power cord) – не более 12 шт.
- 1.3. Зажим-фиксатор (Pole clamp) (при необходимости) – не более 12 шт.
- 1.4. Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003) (при необходимости) – не более 12 шт.
- 1.5. Руководство по эксплуатации – не более 12 шт.

2. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:

- 2.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота – 1 шт.
- 2.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 2.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 2.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

3. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots), (при необходимости), в составе:

- 3.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 4 слота – 1 шт.
- 3.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 3.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 3.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

4. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots), (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 6 слотов – 1 шт.
- 4.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 4.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 4.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 3 шт.

5. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots), (при необходимости), в составе:

- 5.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 8 слотов – 1 шт.
- 5.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 5.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 5.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 4 шт.

6. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots), (при необходимости), в составе:

- 6.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 10 слотов – 1 шт.
- 6.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 6.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 6.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 5 шт.

7. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots), (при необходимости), в составе:

- 7.1. Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 12 слотов – 1 шт.
- 7.2. Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374) – 1 шт.
- 7.3. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 7.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 6 шт.

8. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:

- 8.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота – 1 шт.
- 8.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) – 1 шт.
- 8.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable), (при необходимости) – 1 шт.
- 8.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) – 1 шт.

9. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots), (при необходимости), в составе:

- 9.1. Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 4 слота – 1 шт.
- 9.2. Кабель питания (Power cord), (при необходимости) – 1 шт.
- 9.3. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable), (при необходимости) – 1 шт.
- 9.4. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp), (при необходимости) – 2 шт.

10. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots), (при необходимости), в составе:

- 10.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота – 1 шт.
- 10.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
- 10.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 1 шт.

- 11. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots), (при необходимости), в составе:**
- 11.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 4 слота – 1 шт.
 - 11.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
 - 11.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 2 шт.
- 12. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots), (при необходимости), в составе:**
- 12.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 6 слотов – 1 шт.
 - 12.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
 - 12.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 3 шт.
- 13. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots), (при необходимости), в составе:**
- 13.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 8 слотов – 1 шт.
 - 13.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
 - 13.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 4 шт.
- 14. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots), (при необходимости), в составе:**
- 14.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 10 слотов – 1 шт.
 - 14.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
 - 14.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 5 шт.
- 15. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots), (при необходимости), в составе:**
- 15.1. Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 12 слотов – 1 шт.
 - 15.2. Кабель питания (Power cord) (при необходимости) – 1 шт.
 - 15.3. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp) (при необходимости) – 6 шт.
- 16. Тележка (Cart), (при необходимости), в составе:**
- 16.1. Тележка (Cart) – 1 шт.
 - 16.2. Крепление для тележки (Cart conversion block) (при необходимости) – не более 4 шт.
 - 16.3. Комплект крепежный с ключами шестигранными – 1 комплект.
 - 16.4. Инструкция по сборке – 1 шт.
- 17. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand), (при необходимости), в составе:**
- 17.1. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) – 1 шт.
 - 17.2. Комплект крепежный с ключами шестигранными – 1 комплект.
 - 17.3. Инструкция по сборке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Ручка для переноски (Handle set) (при необходимости) – 1 шт.
2. Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook) (при необходимости) – 1 шт.
3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable) (при необходимости) – 1 шт.
4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable) (при необходимости) – не более 2 шт.
5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable) (при необходимости) – не более 2 шт.

2.3. Назначение насосов шприцевых и область применения

2.3.1. Назначение

Система инфузионная применяется для точного, дозированного введения жидкости в организм человека при помощи шприца с возможностью программирования объёма, времени и других параметров инфузии.

2.3.2. Область применения

Система инфузионная применяется для взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Система инфузионная рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

2.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Для профессиональных работников медицинских учреждений, у которых предполагается наличие практического знания медицинских процедур, методики и терминологии, необходимых для мониторинга тяжелобольных пациентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система инфузионная и её отдельные элементы предназначены для клинического применения. Они могут применяться только в надлежащих условиях медицинскими работниками, медицинскими техниками или, надлежащим образом, обученным сестринским персоналом. Система инфузионная и её отдельные элементы не должны использоваться лицами, не имеющими на это разрешения или не прошедшими соответствующее обучение.

2.4. Показания к применению медицинского изделия

Система инфузионная применяется у взрослых пациентов, детей и новорожденных в отделениях медицинских учреждений.

Система инфузионная рассчитана на использование в учреждениях или подразделениях медицинского профиля. К ним, в том числе относятся: амбулаторные отделения, реанимационные отделения, палаты, отделения интенсивной терапии, операционные, палаты послеоперационного наблюдения, клиники и дома престарелых.

Система инфузионная показана к применению при выполнении при кратковременной и/или продолжительной инфузии с использованием шприцев.

2.5. Противопоказания

Отсутствуют.

2.6. Побочные явления

Отсутствуют.

2.7. Меры предосторожности во время клинического применения

Для обеспечения гарантии безопасности пациента используйте только принадлежности, указанные в данном документе. Перечень составных частей и принадлежностей медицинского изделия приведён в Приложении Е.

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы и принадлежности в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Действие электромагнитного поля может влиять на работу оборудования. Поэтому необходимо, чтобы оборудование, используемое вблизи электрических устройств системы инфузионной, соответствовало стандартам электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех вследствие сильного электромагнитного излучения.

Перед подключением электрических устройств системы инфузионной к источнику питания убедитесь, что напряжение и частота источника питания соответствуют характеристикам, указанным в руководстве или на этикетке.

Устанавливайте и переносите устройства системы инфузионной надлежащим образом, предохраняя их от падений с высоты, ударов, сильной тряски и других внешних механических повреждений.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей, действия высоких температур и влажности.

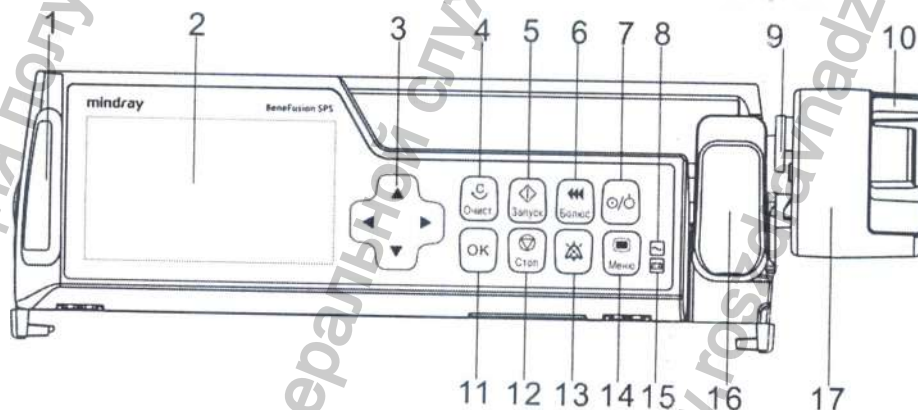
Перед использованием насосов шприцевых и хоста стандартного BeneFusion DS5 проверьте наличие заряда аккумулятора. При необходимости подзарядите аккумулятор.

Для работы с насосом шприцевым рекомендуется использовать шприц с люэровским наконечником, что может эффективно предотвратить недостаточный поток в случае выпадения канюли под действием давления.

Раздел 3. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

3.1. Конструкция изделия

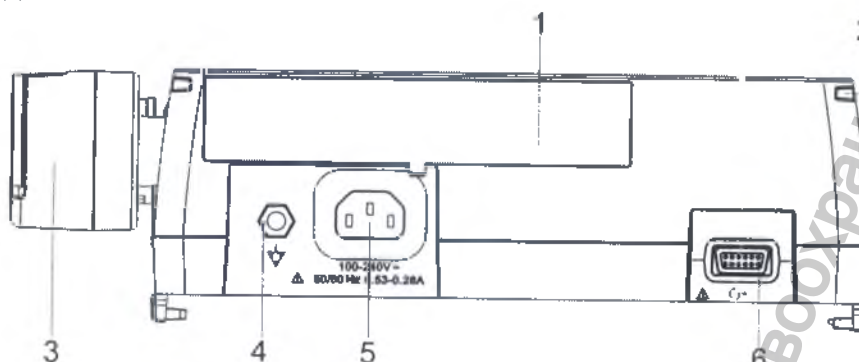
3.1.1. Вид спереди



№	Наименование	Назначение
1.	Световой индикатор тревог	Световой индикатор тревог отображает различные уровни тревог разным цветом и с разной частотой мигания (см. раздел «Тревоги»).
2.	Дисплей	Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.

3.	<СТРЕЛКИ>	Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.
4.	<ОЧИСТИТЬ / НАЗАД>	Вне состояния настройки выполняет возврат в предыдущее меню. В состоянии настройки выполняет очистку текущего набора или отмены изменений.
5.	<ЗАПУСК>	После надлежащей установки шприца и завершения настройки параметров инфузии нажмите эту клавишу для запуска инфузии.
6.	<БОЛЮС>	Во время инфузии при нажатии на эту клавишу открывается экран настроек болюса. Когда насос остановлен, при нажатии на эту клавишу открывается окно настроек прочистки.
7.	<ПИТАНИЕ>	Используется для включения, перехода в режим ожидания и выключения – для чего нажмите и удерживайте (>3 с) эту клавишу.
8.	Световой индикатор источника питания переменного тока	Горит: насос подключен к источнику питания переменного тока. Не горит: насос не подключен к источнику питания переменного тока.
9.	Зажим	Фиксирует поршень шприца.
10.	Ручка	Открывает/закрывает зажим и управляет ползунком.
11.	<ОК>	Выполняет подтверждение текущего выбора или настроек.
12.	<СТОП>	Нажмите эту кнопку во время инфузии, открыв любое окно, не относящееся к настройке, чтобы остановить инфузию. Когда инфузия прекращена из-за тревоги, например, закупорки и др., при нажатии на эту клавишу тревога отменяется.
13.	<ПРИОСТАНОВКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА>	Приостановка звукового сигнала тревоги.
14.	<МЕНЮ>	Используется для входа в главное меню и выхода из него. Во время работы при нажатии и удерживании этой клавиши происходит блокировка; при блокировке при нажатии и удерживании клавиши происходит разблокировка.
15.	Индикатор батареи	Постоянный зеленый цвет указывает на то, что батарея заряжается. Мигание означает, что батарея обеспечивает питание. Если индикатор не горит, батарея отсутствует, или оборудование выключено и не подключено к сети питания переменного тока.
16.	Шпindelный фиксатор	Вместе с прижимной планкой фиксирует цилиндр шприца и удерживает шприц.
17.	Ползунок	Закрепляет шприц и перемещает поршень шприца.

3.1.2. Вид сзади



1. Батарейный отсек; 2. Направляющая для соединения с ручкой для переноски, со вторым насосом, со стандартным, базовым, вспомогательным хостом BeneFusion DS5; 3. Ползунок; 4. Заземляющий порт – При совместном использовании насоса шприцевого и других устройств применяйте провода для подключения других устройств к заземляющему порту насоса, чтобы устранить разность потенциалов между различными устройствами и обеспечить безопасную эксплуатацию. 5. Порт электропитания (от сети переменного тока) – Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания. 6. Многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции:

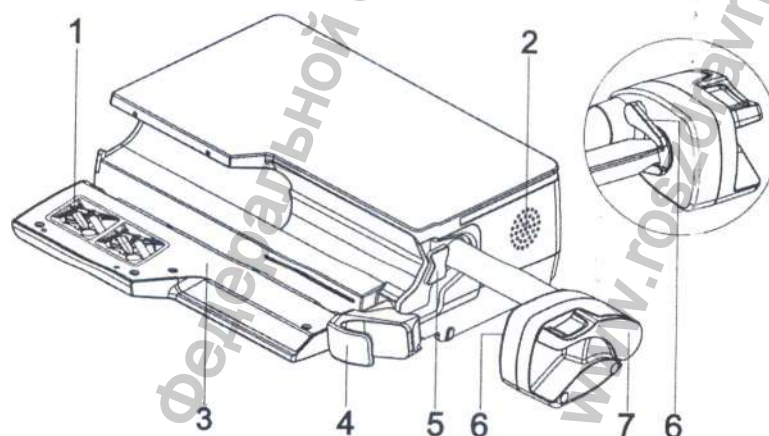
- Входной интерфейс питания постоянного тока (для подключения кабеля входного постоянного тока).
- Интерфейс RS232 (для подключения кабеля последовательной связи).
- Интерфейс вызова медсестры (для подключения кабеля вызова медсестры).

3.1.3. Вид сбоку



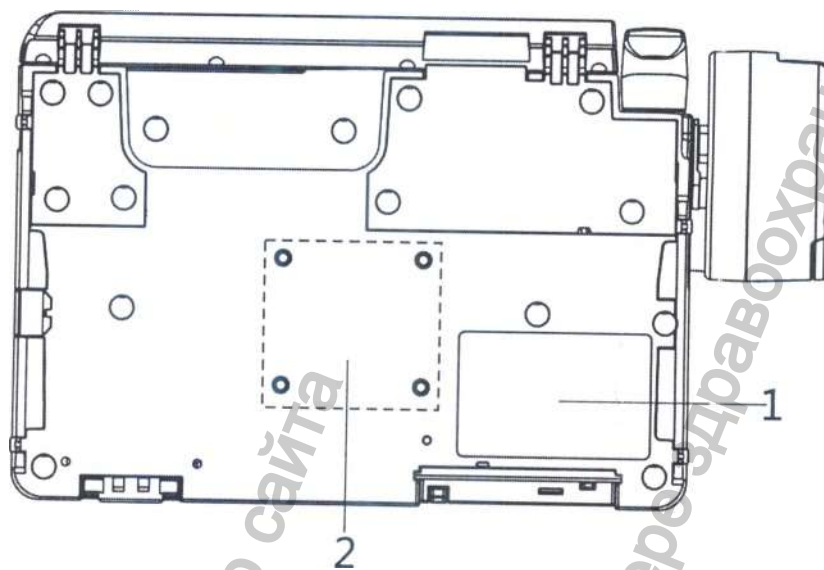
1. Отверстие динамика; 2. Защёлка - Служит для фиксации соединения двух насосов.

3.1.4. Вид сбоку при открытой дверце



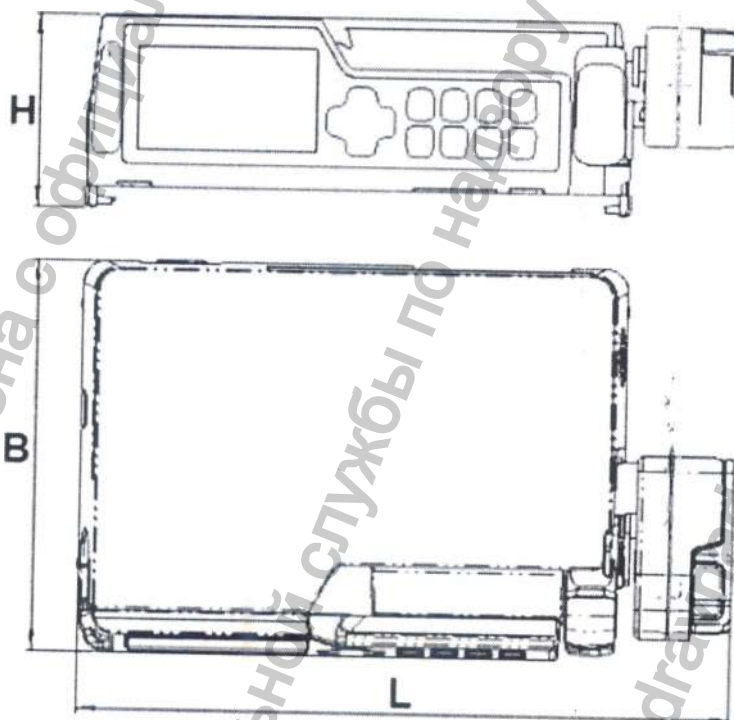
1. Предупреждающая этикетка; 2. Отверстие динамика; 3. Дверца; 4. Шпindelный фиксатор; 5. Прижимная планка; 6. Зажим; 7. Ручка.

3.1.5. Вид снизу



1. Этикетка изделия; 2. Монтажные отверстия для крепления зажима-фиксатора.

3.2. Габаритные размеры



Раздел 4. Описание медицинского изделия. Описание функций

4.1. Общее описание

Система инфузионная состоит из насоса шприцевого BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex (далее – насос, насос шприцевой) и может включать хост стандартный BeneFusion DS5, хост вспомогательный BeneFusion DS5, хост базовый BeneFusion DS5, тележку, стойку для крепления насоса и принадлежности, перечисленные в настоящем документе.

Система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion SP5 и система инфузионная в варианте исполнения BeneFusion SP5 Ex отличаются друг от друга используемой в

составе моделью насоса шприцевого – BeneFusion SP5 и BeneFusion SP5 Ex соответственно.

Насос шприцевой применяется вместе со шприцем, обеспечивая контроль количества жидкости, вводимой в организм человека.

Хост стандартный BeneFusion DS5, хост вспомогательный BeneFusion DS5 и хост базовый BeneFusion DS5 применяются вместе с насосами шприцевыми и обеспечивают централизованное крепление и электропитание нескольких насосов шприцевых, а хост стандартный BeneFusion DS5 дополнительно обеспечивает возможность централизованного управления несколькими насосами шприцевыми.

Стойка для крепления насоса применяется вместе с насосом шприцевым и предназначена для его крепления и перемещения в пределах медицинского учреждения.

Тележка применяется вместе с насосом шприцевым, хостом стандартным BeneFusion DS5, хостом вспомогательным BeneFusion DS5 и хостом базовым BeneFusion DS5 и предназначена для их крепления и перемещения в пределах медицинского учреждения.

Насос шприцевой является основным функциональным элементом системы инфузионной и может применяться, как вместе с другими элементами, так и независимо от них. Другие элементы системы предназначены для расширения функциональных возможностей насоса шприцевого и/или обеспечения рациональной организации процесса инфузии.

Насос шприцевой BeneFusion SP5 и насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex являются моделями одной серии, обладают одинаковой конструкцией и техническими характеристиками. Используемые в насосах системы ПО, архитектура и основные алгоритмы одинаковы.

Насосы шприцевые BeneFusion SP5 и BeneFusion SP5 Ex отличаются только маркировкой, наименованием модели и цветом передней панели корпуса. Отличия не затрагивают технические и функциональные характеристики.

Насос шприцевой в основном состоит из корпуса, системы электропривода, системы ввода, запоминающей системы, системы управления, системы отображения, системы сенсорного монитора и системы тревоги. Дополнительные функции программного обеспечения включают режим скорости, режим времени, режим веса тела, режим увеличения/уменьшения, последовательный режим, режим загрузки дозы, режим микроинфузии, режим болюсного введения, библиотеку препаратов, запись и функцию «анти-болюс».

Поскольку некоторые функции являются дополнительными, насос шприцевой может их не включать, эти дополнительные функции реализуются за счёт других элементов системы инфузионной.

Насос шприцевой оснащен следующими функциями и характеристиками:

- ✓ Точность контроля интенсивности введения инъекции;
- ✓ Точность контроля объема инъекции;
- ✓ Точность контроля времени введения инъекции;
- ✓ Обеспечение линейности потока жидкости;
- ✓ Функция автоматической идентификации технических характеристик шприца;
- ✓ Возможность изменения скорости потока в процессе инфузии;
- ✓ Запись протокола: возможность сохранения до 2000 записей отображения процесса;
- ✓ Сохранение данных о лекарственных препаратах: возможность сохранения данных минимум о 2000 видах лекарственных препаратов;
- ✓ Функция памяти: Сохранение параметров последней инфузии;
- ✓ Ускоренный автоматический и ручной поиск;
- ✓ Функция режима ожидания с сохранением текущих параметров;
- ✓ Функция спуска воздуха перед началом инфузии с возможностью регулировки количества пузырьков;
- ✓ Функция «открытой вены» (состояние, при котором несколько растворов

вливаются через одну иглу);

- ✓ Функция контроля динамического давления;
- ✓ Функция автоматической и ручной блокировки органов управления во избежание их случайного задействования;
- ✓ Функция отмены болюсного введения для сбрасывания давления в трубках с автоматической блокировкой;
- ✓ Функция самоконтроля при включении питания;
- ✓ Функция защиты от дефибрилляции;
- ✓ Функция вызова медсестры;
- ✓ Сигнализация: световая, звуковая, подсказки и т.д. Громкость звука сигнализации можно регулировать по желанию в диапазоне громкости от 1 до 8.
- ✓ Беспроводная связь между устройствами: для насосов шприцевых и хоста стандартного BeneFusion DS5, оснащённых встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi, доступна функция беспроводной связи.
- ✓ Доступность выбора разных режимов инфузии: режим скорости, режим времени, режим веса тела, режим тотальной внутривенной анестезии (ТВА), режим увеличения/уменьшения, последовательный режим, режим загрузки дозы, режим микроинфузии, режим болюсного введения и т.д.
- ✓ В наличии также имеются различные датчики скорости инфузии.

При задействовании стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 могут использоваться следующие функции:

- ✓ Единый орган управления блоком питания и процессом инфузии – прикроватное пространство используется эффективно.
- ✓ Электропитание нескольких насосов шприцевых от одного кабеля.
- ✓ Режим автоматического конфигурирования «подсоединяй и работай».
- ✓ Автоматическое объединение параметров инфузии; эффективная настройка параметров вручную или через сеть.
- ✓ Беспроводная связь между устройствами системы (при помощи насоса шприцевого и хоста стандартного BeneFusion DS5, оснащённых встроенными модулями Wi-Fi).
- ✓ Единый звуковой сигнал: сигнал тревоги провоцируется любым насосом; звуковой сигнал издается хостом, а не насосом.

При помощи стойки для крепления насоса и тележки возможно закрепление и транспортирование насосов шприцевых и хостов (на тележке) в пределах медицинского учреждения.

4.2. Основной блок насоса шприцевого

В насос шприцевой входят следующие компоненты:

- ✓ Система ввода: клавиатура, выключатель питания, жидкокристаллический дисплей.
- ✓ Система вывода: ЖК-панель, динамик.
- ✓ Основная контрольная система: материнская плата.
- ✓ Система управления питанием: батарея, панель интерфейса батареи, модуль питания.
- ✓ Система насосов: двигатель, толкатель, зубчатое колесо.
- ✓ Система детекции: датчик магнитного поля.
- ✓ Система сигнализации: сигнальные светодиоды и динамик.

4.3. Функциональные характеристики насоса шприцевого

Параметры	Характеристики	
Стандартный насос шприцевой	Шприц, используемый в шприцевом насосе, должен отвечать требованиям стандарта ISO 7886-1 стерильные одноразовые шприцы для подкожных инъекций.	
Совместимые размеры шприцев	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл	
Диапазон скорости инфузии (скорость потока)	5-мл шприц: 0,10–100 мл/ч; 10-мл шприц: 0,10–200 мл/ч; 20-мл шприц: 0,10–400 мл/ч;	30-мл шприц: 0,10–600 мл/ч; 50/60-мл шприц: 0,10–1500 мл/ч.
Минимальный прирост скорости (шаг настройки)	При значении 0,10 – 999,99 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые и сотые доли; При значении 1000 – 1500 мл/ч – шаг настройки 1 для каждого разряда значения, но десятые и сотые доли не доступны для настройки.	
Диапазон скорости введения болюса	Такой же, как для режима скорости	
Объём вывода воздуха	Выполняется настройка скорости вывода воздуха. Объём вывода воздуха не ограничен. Вывод воздуха выполняется нажатием и удержанием клавиши «Болус» до полного вывода воздуха.	
Диапазон скорости прочистки	Такой же, как для режима скорости	
Диапазон объёма инфузии	0,10–9999,99 мл, шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые и сотые доли.	
Диапазон объёма болюса	0,01–9999,99 мл, шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые и сотые доли.	
Диапазон времени отображения	00:00:01–99:59:59 hh:mm:ss (час:мин:с), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов, минут и секунд.	
Диапазон времени ожидания	00:01–99:59 hh:mm (час:мин), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.	
Программируемое время инфузии	00:01–99:59 hh:mm (час:мин), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.	
Выбор режима	Основные режимы: режим скорости, режим времени, режим веса тела и режим прерывистого введения Дополнительные режимы: режим загрузки дозы, последовательный режим, режим увеличения/уменьшения и режим микроинфузии	
Скорость KVO	0,1–5,0 мл/ч, шаг настройки 1 для каждого разряда значения, включая десятые доли.	
Библиотека препаратов	Вкл, Выкл	
Давление закупорки	1–11, соответственно (150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 750, 825, 900 и 975) мм рт. ст. Максимальное давление закупорки составляет 1300 мм рт. ст.	
Единица измерения давления	мм рт. ст., кПа, бар и фунт-сила на квадратный дюйм	
Время автоблокировки клавиш	Выкл, 1–5 мин, шаг настройки 1 мин	
Время напоминания	Выкл, 1–5 мин, шаг настройки 1 мин	
Сигнал приближения	Выкл, 1–30 мин	

окончания инфузии	Если время <10 мин, шаг настройки 1 мин, и шаг настройки 5 мин если время больше 10 мин
Перезапуск после окклюзии	Перезапуск выполняется вручную после устранения окклюзии нажатием клавиши «Пуск»
Быстрое обнаружение окклюзии	На самом чувствительном уровне через 00:14:52 (hh:mm:ss) при скорости 5 мл/ч и объеме шприца 50 мл.
№ койки	1-999, шаг настройки 1
Громкость сигнала	1-8, шаг настройки 1
Контрастность	1-8, шаг настройки 1
Системные дата и время	Системное время: _ : _ (час:мин), шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут.
	Дата: _ - _ - _ (шаг настройки 1 для каждого разряда значения даты и месяца, пределы отображения года 2013-2099 с шагом 1 для единиц и десятков лет)
	Формат времени: 12h, 24h
	Формат даты: уууу - мм - dd, мм - dd - уууу или dd - мм - уууу
Язык, использующийся в системе	Русский, китайский, английский, испанский, французский, турецкий, португальский, немецкий, итальянский, венгерский, польский, болгарский, румынский, чешский
Журнал событий	Может храниться до 2000 записей.
Вызов медсестры	Вкл, Выкл
Точность	Скорость инфузии ≥ 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 2\%$ Скорость инфузии < 1 мл/ч, погрешность инфузии $\leq \pm 5\%$
Механическая погрешность	$\leq \pm 1\%$
Сигналы тревоги	Окклюзия, Батарея разряжена, Объем для инфузии введен, Режим KVO завершен, Шприц пустой, Шприц отсоединен, Ошибка системы, Напоминание, Низкий заряд батареи, Батарея не вставлена, Сбой системы, Шприц почти пустой, Объем для инфузии почти введен, Время ожидания истекло, Отсоединение от сети электропитания, Конфликт сер. номера насоса, Ошибка переключения, Связь прервана, Шприц установлен неверно
Установка	Работа на плоской поверхности; Возможность закрепления на вертикальной круглой штанге с помощью зажима; Ручка для переноски с возможностью закрепления на вертикальной или горизонтальной круглой или прямоугольной стойке (штанге). Установка в стандартный, базовый или вспомогательный хост BeneFusion DS5, на стойку для крепления насоса, тележку
Индикаторы состояния	Стоп, инфузия, болос, KVO, пауза, ожидание, тревога и прочистка
Доза одной неисправности*	Около 1,66 мл
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	не более 3 с
*Примечание: Доза одной неисправности – это объем инфузии, который может быть введен пациенту за период с момента возникновения причины тревоги, до момента срабатывания сигнала тревоги и автоматической остановки инфузии.	

ПРИМЕЧАНИЕ

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

Данные об измерениях точности инфузии приведены в Приложении А.

Список применяемых единиц измерения, а также сведения о конвертации отдельных единиц приведены в приложении D.

4.4. Характеристики основного блока и его компонентов

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L x B x H), мм:	288,5 ± 2,0 × 84,2 ± 2,0 × 171,3 ± 2,0
Масса основного блока, кг	2,3 ± 0,1 (с аккумуляторной батареей)
Уровень шума (при нормальной работе насоса шприцевого, без учёта уровня шума сигналов тревоги)	не более 45 дБ

Дисплей

Тип	Цветной ЖК-дисплей TFT
Размер (диагональ)	3,5 дюймов, соотношение 16:9
Разрешение	480 x 272 пикселей

Светодиоды блока основного

Световой индикатор тревоги	1 (два цвета, красный и желтый)
Световой индикатор источника питания переменного тока	1 (зеленый)
Световой индикатор уровня заряда аккумулятора	1 (зеленый)

Динамик (Звуковой индикатор)

Осуществляет подачу сигналов тревоги (звуковое давление 53-73 дБ(А)) и кодовых звуковых сигналов; поддерживается функция различных уровней громкости; звуковая сигнализация отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-8.

Внешние порты

№	Наименование порта	Назначение
1	Источник электропитания	1 порт подключения источника перемен. тока
2	Многофункциональный интерфейс	1 многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: <ul style="list-style-type: none"> ■ Входной интерфейс питания постоянного тока; ■ Интерфейс RS232; ■ Интерфейс вызова медсестры. Отвечает требованиям стандарта EN 60601-1 в отношении защиты от короткого замыкания и тока утечки. Выходное сопротивление 50 Ом

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi 2,4 ГГц

Насосы шприцевые BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex, и хост стандартный BeneFusion DS5 могут быть оснащены встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi.

Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом  на маркировке.

Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц
Режим модуляции	DSSS и OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм

Аккумулятор литиевый

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса шприцевого в условиях перемещения пациента внутри больницы или при отключении электричества, в насосе шприцевом применяется перезаряжаемый аккумулятор литий-ионный модель SK04B9003.

Работа хоста стандартного BeneFusion DS5 при отключении электричества обеспечивается за счёт встроенного литий-ионного перезаряжаемого аккумулятора модели AEC933374.

При подключении устройства к сети переменного тока аккумулятор будет перезаряжаться вне зависимости от того, включено устройство, или нет.

Аккумулятор насоса шприцевого может быть извлечён, но перезарядка аккумулятора возможна только внутри насоса.

Аккумулятор хоста стандартного BeneFusion DS5 не может быть извлечён потребителем – при необходимости устранения неполадок или замены аккумулятора необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Аккумулятор хоста стандартного BeneFusion DS5 при отключении электричества обеспечивает работу только данного хоста и не может использоваться для электропитания подключённых к хосту насосов.

Во время зарядки значок аккумулятора в правом верхнем углу экрана устройства будет перемещаться вверх и вниз. Если значок аккумулятора заполнился и остановился, это означает, что он полностью заряжен. В случае внезапного отключения электричества система автоматически переключится на питание от аккумулятора в качестве альтернативного источника.

Состояние аккумулятора на экране отражает значок батареи:



Батарея полностью заряжена.



Низкий заряд батареи указывает на необходимость перезарядки.



Если батарея пуста, перезарядка требуется незамедлительно.



Батарея отсутствует (установите батарею в насос шприцевой/обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю для замены батареи хоста стандартного BeneFusion DS5)

Заряд аккумулятора может обеспечивать питание только на ограниченное время. Когда напряжение аккумулятора становится слишком малым, срабатывает сигнал тревоги [Батарея разряжена], и начинает мигать красный светоиндикатор. Сигнал тревоги подается в течение всего оставшегося времени работы аккумулятора и не может быть приостановлен. Устройства необходимо подключить к сети переменного тока для перезарядки.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Аккумуляторы должны храниться в местах, недоступных для детей.
- Используйте аккумуляторы, указанные производителем.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено разбирать, сжигать аккумулятор, или допускать короткое замыкание. Горение, взрыв или утечка из аккумулятора может привести к телесным повреждениям.

Раздел 5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное описание дает представление о наиболее полной комплектации системы инфузионной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте только принадлежности, указанные в настоящем разделе. Другие принадлежности могут повредить насос шприцевой или не соответствовать характеристикам, приведенным в данном документе.
- Не используйте принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

5.1. Кабель питания (Power cord)

Предназначен для подключения насоса шприцевого к питанию от сети переменного тока.

Длина, мм: 2500,00 ± 5,00; Масса, г: 258,00 ± 5,00.

5.2. Зажим-фиксатор (Pole clamp)

Предназначен для фиксации насоса шприцевого на стойке для крепления насоса.

Выдерживает нагрузку не более 10 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

Длина, мм: 180,50 ± 2,00; Ширина, мм: 68,00 ± 2,00; Высота, мм: 45,00 ± 2,00; Масса, г: 340,00 ± 5,00.

5.3. Кабель входной постоянного тока (DC input cable)

Предназначен для подключения насоса шприцевого BeneFusion SP5 или насоса шприцевого BeneFusion SP5 Ex к питанию от источника постоянного тока.

Длина, мм: 2800,00 ± 5,00; Масса, г: 126,00 ± 5,00.

5.4. Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)

Предназначен для соединения с кнопкой вызова медсестры с последующим подключением к насосу шприцевому или к стандартному хосту BeneFusion DS5.

Длина, мм: 2800,00 ± 5,00; Масса, г: 120,00 ± 5,00.

Режим управления: управление через реле.

Электрические характеристики: ≤ 60 Вт, ≤ 2 А ≤ 36 В пост. тока, ≤ 25 В перем. тока.
 Изоляционное напряжение: > 1500 В перем. тока.
 Режим работы: Обычно открыт или обычно закрыт (дополнительно).

5.5. Кабель последовательной связи (Serial communication cable).

Предназначен для подключения насоса шприцевого к персональному компьютеру, а также для подключения к персональному компьютеру хоста стандартного BeneFusion DS5.

Длина, мм: $2800,00 \pm 5,00$; Масса, г: $125,00 \pm 5,00$.

5.6. Ручка для переноски (Handle set)

Предназначена для переноски насоса шприцевого, а также для крепления насоса шприцевого на стойке для крепления насоса. Обеспечивает возможность одновременной переноски (крепления) двух насосов шприцевых.

Длина, мм: $237,00 \pm 2,00$; Ширина, мм: $195,00 \pm 2,00$; Высота, мм: $55,00 \pm 2,00$;
 Масса, г: $700,00 \pm 5,00$.

Выдерживает нагрузку не более 10 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

5.7. Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003)

Аккумулятор литиевый (также по тексту – батарея) предназначен для обеспечения электропитанием насоса шприцевого при перебоях или отключении централизованного электроснабжения.

Количество аккумуляторов, необходимое для обеспечения работы одного насоса шприцевого: 1 шт.

Длина, мм: $140,00 \pm 2,00$; Ширина, мм: $47,00 \pm 2,00$; Высота, мм: $25,00 \pm 2,00$;
 Масса, г: $244,00 \pm 5,00$.

Модель: SK04B9003; Тип аккумулятора: литий-ионный.

Номинальное напряжение: 7,4 В пост. тока.

Емкость: 4800 мАч.

Время работы: при постоянной работе насоса шприцевого со скоростью 5 мл/ч полностью заряженный новый аккумулятор разряжается не менее чем за 10 часов.

Время выключения: около 30 мин (новый аккумулятор, после впервые поданного сигнала тревоги о низком заряде).

Время зарядки: при включенном насосе шприцевом время зарядки составляет не более 6 ч.

5.8. Тележка (Cart)

Предназначена для крепления и перемещения насоса шприцевого, стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5.

Оснащена самоориентирующимися колёсами, корзиной, стойкой для вливаний и кронштейнами для крепления хоста DS5.

На основной опорной части тележки предусмотрена возможность закрепления хоста BeneFusion DS5 размером от 2 до 8 слотов.

Длина, мм: $570,00 \pm 5,00$; Ширина, мм: $480,00 \pm 5,00$; Высота, мм: $1900,00 \pm 5,00$;
 Масса тележки, кг: $35,00 \pm 0,10$.

Максимальная нагрузка на основную опорную часть, не более – 30,0 кг.

Максимальная нагрузка на один кронштейн для крепления хоста – не более 7,5 кг.

Максимальная нагрузка на стойку для вливаний, не более – 4,0 кг.

Максимальная нагрузка на один крюк стойки для вливаний, не более – 2 кг.

Максимальная нагрузка на корзину, не более – 5,00 кг.

Колёса 4 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом:

Диаметр колеса: $100,00 \text{ мм} \pm 1\% \times 100,0 \text{ мм} \pm 1\%$;

Ширина обода, мм: $16,00 \pm 1,00 \times 16,00 \pm 1,00$;

Ширина колеса, мм: $70,00 \pm 5,00$;

Максимальная нагрузка на одно колесо – 30,0 кг.

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке – не более 80 Н.

Схематическое изображение тележки:



5.9. Крепление для тележки (Cart conversion block)

Предназначено для крепления стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 на тележке.

Длина, мм: $38,00 \pm 0,80$; Ширина, мм: $38,00 \pm 0,80$; Высота, мм: $27,00 \pm 0,50$;

Масса, г: $50,00 \pm 5,00$.

Выдерживает нагрузку не более 10 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

5.10. Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)

Предназначен для крепления стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 на устойчивой вертикальной стойке или горизонтальной штанге.

Длина, мм: $110,00 \pm 0,80$; Ширина, мм: $18,00 \pm 0,50$; Высота, мм: $36,00 \pm 0,80$;

Масса, г: $420,00 \pm 5,00$.

Выдерживает нагрузку не более 10 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.

5.11. Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook)

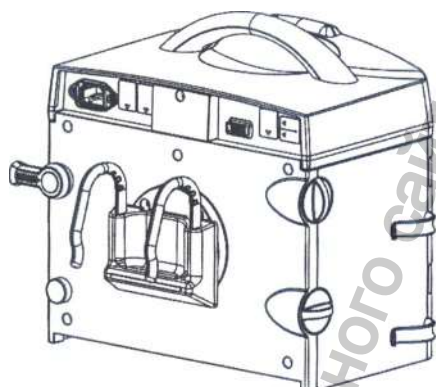
Предназначен для крепления к кровати стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5.

Максимальный размер устанавливаемого хоста – не более 2 сл. утов.

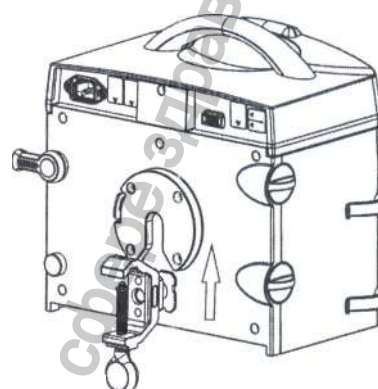
Длина, мм: $106,00 \pm 2,00$; Ширина, мм: $76,00 \pm 2,00$; Высота, мм: $115,00 \pm 2,00$;

Масса, г: 340 ± 5 .

Выдерживает нагрузку не более 10 кг (четырёхкратный вес прибора) согласно EN 60601.



Хост BeneFusion DS5 с крюком для крепления к кровати



Хост BeneFusion DS5 с Зажимом для крепления хоста DS5

5.12. Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)

Предназначена для крепления и перемещения насоса шприцевого.

Оснащена самоориентирующимися колёсами и стойкой для вливаний.

Масса изделия, кг: 4,8; Масса в упаковке, кг: 7,0;

Максимальная высота стойки на колесиках, см: $200,0 \pm 5,0$;

Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки, кг: 15,0;

Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки, кг: 4,0;

Максимальная нагрузка на один крюк (на верхней части стойки), кг: 2,0;

Высота верхней части стойки, см: $65,0 \pm 3,0$;

Высота средней части стойки, см: $70,0 \pm 3,0$;

Высота нижней части стойки, см: $47,0 \pm 3,0$.

Колёса 5 шт. самоориентирующиеся, сдвоенные:

- со стопорным механизмом – 2 шт.;

- без стопорного механизма – 3 шт.;

Диаметр колеса, мм: $75,00 \pm 1\% \times 75,00 \pm 1\%$;

Ширина обода, мм: $13,00 \pm 1,00 \times 13,00 \pm 1,00$;

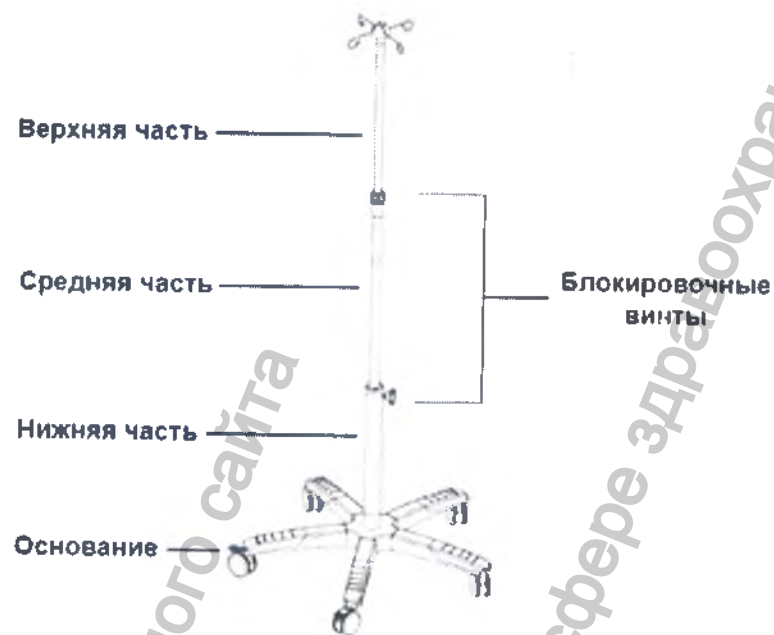
Ширина колеса, мм: $60,00 \pm 5,00$.

Максимальная нагрузка на одно колесо, кг: 30,0;

Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н: от 5,0 до 50,0.

Усилие, необходимое для перемещения стойки для крепления насоса по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке – не более 80 Н.

Схематическое изображение стойки для крепления насоса:



5.13. Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)

Предназначен для подключения вспомогательного хоста BeneFusion DS5 к стандартному хосту BeneFusion DS5.

Длина, мм: $1500,00 \pm 5,00$; Масса, г: $100,00 \pm 5,00$.

5.14. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост)

Предназначен для обеспечения централизованного электропитания, контроля состояния и управления несколькими насосами шприцевыми BeneFusion SP5 и/или насосами шприцевыми BeneFusion SP5 Ex.

Состоит из блока управления и слотов для подключения насосов шприцевых. Оснащён:

- световым и звуковым индикатором;
- функциями подключения к вычислительной сети при помощи кабеля;
- функциями подключения к персональному компьютеру при помощи кабеля;
- функциями подключения к устройствам USB при помощи соответствующего порта;
- дисплеем и клавишами управления;
- кабелем питания;
- зажимом для крепления хоста DS5;
- встроенным литий-ионным аккумулятором (не предназначен для питания насосов).

Условия эксплуатации: температура: $5 - 40^{\circ}\text{C}$; Относительная влажность: $15 - 95\%$, без конденсации; атмосферное давление: $57 - 106$ кПа.

Источник питания переменного тока: напряжение: $100-240$ В; частота: $50/60$ Гц; ток $6-3$ А; предохранитель: T10AL/250 В.

Условия транспортирования и хранения: температура: от минус 20°C до плюс 60°C ; Относительная влажность: $15 - 95\%$, без конденсации; атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа. Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

Степень защиты от воздействия воды при попадании: IP22. Класс защиты согласно IEC: I. Степень защиты от поражения электротоком РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА СФ с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА. Режим работы – продолжительный.

Звуковое давление, при подаче сигналов тревоги звуковым индикатором: от 72 до 91 дБ(А), в зависимости от настроек, на расстоянии 1 м.

Аккумулятор:

- Модель: АЕС933374;
- Тип: литий-ионный;
- Номинальное напряжение: 7,4 В пост. тока;
- Емкость: 2400 мАч;
- Время работы: при постоянной работе новый аккумулятор разряжается не менее чем за 4 часа;

– Время выключения: около 30 мин (новый аккумулятор, после впервые поданного сигнала тревоги о низком заряде);

– Время зарядки: не более 6 ч;

Аккумулятор встроенный – удаление или замена аккумулятора пользователем не предусмотрена.

В зависимости от типа имеет различное количество слотов (2, 4, 6, 8, 10 или 12) для одновременного подключения насосов шприцевых.

Хост стандартный BeneFusion DS5 размером от 2 до 10 слотов может быть оснащён встроенным модулем беспроводной связи Wi-Fi, для подключения к насосу шприцевому и/или персональному компьютеру при помощи беспроводного соединения.

Наличие модуля беспроводной связи обозначается символом (📶) на маркировке.

Встроенный модуль беспроводной связи Wi-Fi 2,4 ГГц (при наличии): рабочий диапазон частот: 2412–2472 МГц; режим модуляции: DSSS и OFDM; выходная мощность: ≤20 дБм.

Дисплей – Тип: Цветной ЖК-дисплей TFT; Размер (диагональ): 3,5 дюймов, соотношение 16:9; Разрешение: 480 x 272 пикселей.

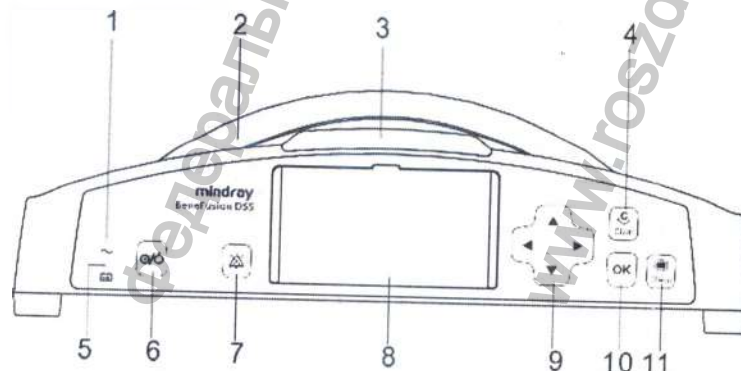
Светодиоды:

- Световой индикатор тревоги: 1 (два цвета, красный и желтый);
- Световой индикатор источника питания переменного тока: 1 (зеленый);
- Световой индикатор уровня заряда аккумулятора: 1 (зеленый).

В случае в нехватки слотов для подключения насосов шприцевых, а также при необходимости размещения насосов шприцевых в разных частях помещения с сохранением возможности обеспечения централизованного электропитания, контроля состояния и управления всеми подключёнными насосами шприцевыми к хосту стандартному может быть подключён вспомогательный хост BeneFusion DS5.

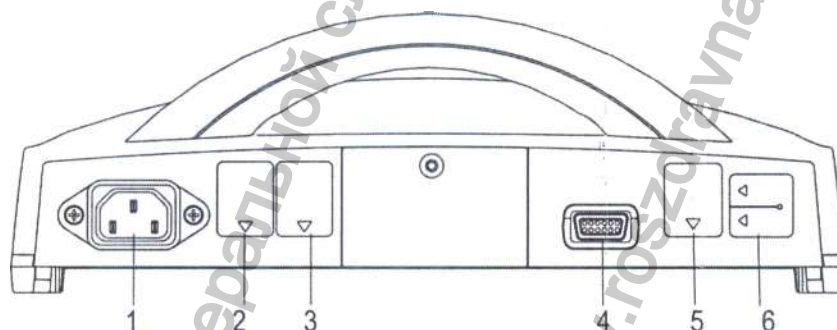
Характеристики типов см. ниже.

Конструкция хоста стандартного BeneFusion DS5 – блок управления, вид спереди:



№	Наименование	Назначение
1.	Световой индикатор источника питания переменного тока	Горит: хост подключен к источнику питания переменного тока. / Не горит: хост не подключен к источнику питания переменного тока.
2.	Ручка	Предназначена для переноски хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота. Хосты с большим количеством слотов переносить держась за ручку не следует.
3.	Световой индикатор тревог	Световой индикатор тревог отображает различные уровни тревог разным цветом и с разной частотой мигания (см. раздел «Тревоги»).
4	<ОЧИСТИТЬ/НАЗАД>	Вне состояния настройки выполняет возврат в предыдущее меню. В состоянии настройки выполняет очистку текущего набора или отмены изменений.
5.	Индикатор батареи	Постоянный зеленый цвет указывает на то, что батарея заряжается. Мигание означает, что батарея обеспечивает питание. Если индикатор не горит, батарея отсутствует, или оборудование выключено и не подключено к сети питания переменного тока.
6.	<ПИТАНИЕ>	Используется для включения, перехода в режим ожидания и выключения – для чего нажмите и удерживайте (>3 с) эту клавишу.
7.	<ПРИОСТАНОВКА ЗВУКОВОГО СИГНАЛА>	Приостановка звукового сигнала тревоги.
8.	Дисплей	Используется для отображения параметров инфузии и соответствующего им содержания.
9.	<СТРЕЛКИ>	Используются для настройки значений, перемещения по строкам и страницам.
10.	<ОК>	Выполняет подтверждение текущего выбора или настроек.
11.	<МЕНЮ>	Используется для входа в главное меню и выхода из него. Во время работы при нажатии и удерживании этой клавиши происходит блокировка; при блокировке при нажатии и удерживании клавиши происходит разблокировка.

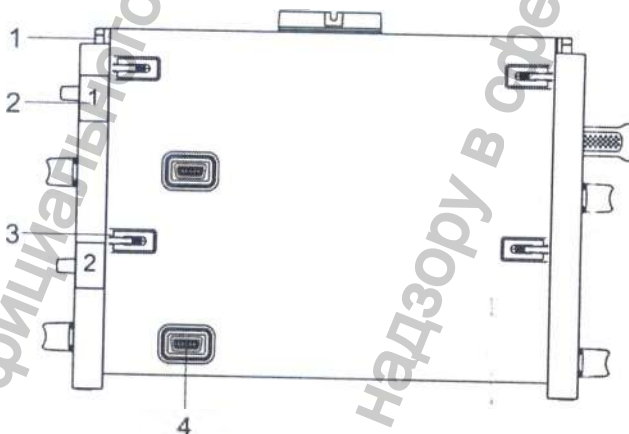
Конструкция хоста стандартного BeneFusion DS5 – блок управления, вид сзади:



№	Наименование	Назначение
1.	Порт электропитания (от сети переменного тока)	Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.
2.	Разъём для подключения кабеля связи с вспомогательным хостом	Служит для подключения вспомогательного хоста BeneFusion DS5 при помощи кабеля связи с вспомогательным хостом

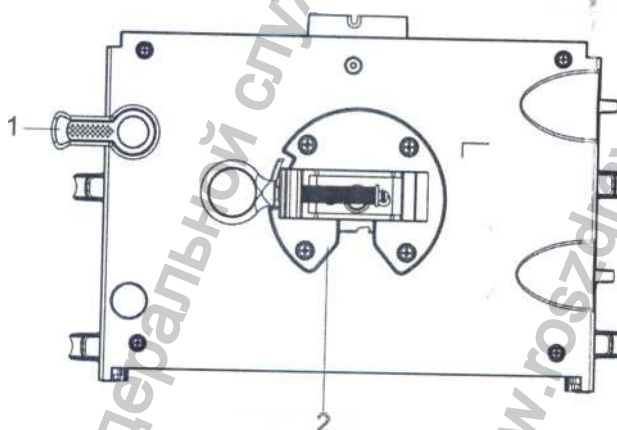
3.	Разъём для подключения кабеля связи с вспомогательным хостом	Служит для подключения вспомогательного хоста BeneFusion DS5 при помощи кабеля связи с вспомогательным хостом
4.	Многофункциональный интерфейс	Многофункциональный интерфейс, в котором совмещены следующие интерфейсные функции: - Входной интерфейс питания постоянного тока (для подключения кабеля постоянного тока). - Интерфейс RS232 (для подключения кабеля последовательной связи). - Интерфейс вызова медсестры (для подключения кабеля вызова медсестры).
5.	Сетевой разъём (RJ45)	Служит для подключения кабеля локальной вычислительной сети.
6.	USB-порт	Содержит 2 разъёма для подключения USB-устройств.

Конструкция хоста стандартного BeneFusion DS5 – слоты, вид спереди:



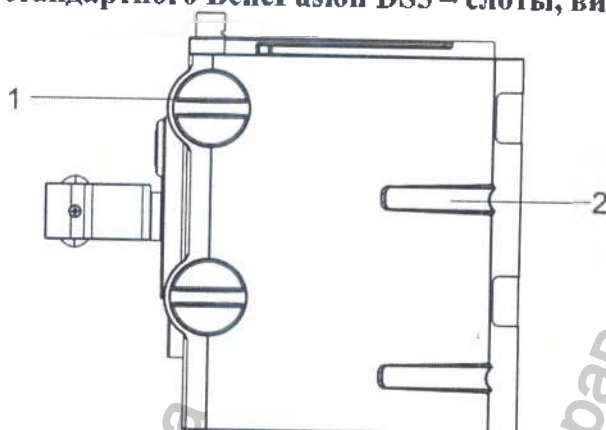
1. Направляющая для установки насоса шприцевого в слот. 2. Обозначение номера слота. 3. Паз для фиксации насоса шприцевого. 4. Многофункциональный интерфейс для подключения насоса шприцевого.

Конструкция хоста стандартного BeneFusion DS5 – слоты, вид сзади:



1. Направляющая датчика. 2. Направляющая зажима для стойки.

Конструкция хоста стандартного BeneFusion DS5 – слоты, вид сбоку:



1. Поворотная ручка для фиксации/расфиксации насоса шприцевого.
2. Направляющая трубки (используется для фиксации трубки для инфузии).

5.14.1. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост) на 2 слота (2 slots)

Обеспечивает подключение до двух насосов шприцевых одновременно.
Длина, мм: $320,00 \pm 1,20$; Ширина, мм: $180,00 \pm 1,20$; Высота, мм: $290,00 \pm 1,20$;
Масса, кг: $2,90 \pm 0,10$.

5.14.2. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост) на 4 слота (4 slots)

Обеспечивает подключение до четырёх насосов шприцевых одновременно.
Длина, мм: $320,00 \pm 1,20$; Ширина, мм: $180,00 \pm 1,20$; Высота, мм: $480,00 \pm 2,00$;
Масса, кг: $4,55 \pm 0,10$.

5.14.3. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост) на 6 слотов (6 slots)

Обеспечивает подключение до шести насосов шприцевых одновременно.
Длина, мм: $320,00 \pm 1,20$ мм; Ширина, мм: $180,00 \pm 1,20$; Высота, мм: $670,00 \pm 2,00$;
Масса, кг: $6,20 \pm 0,10$.

5.14.4. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост) на 8 слотов (8 slots)

Обеспечивает подключение до восьми насосов шприцевых одновременно.
Длина, мм: $320,00 \pm 1,20$; Ширина, мм: $180,00 \pm 1,20$; Высота, мм: $860,00 \pm 2,00$;
Масса, кг: $7,85 \pm 0,10$.

5.14.5. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост) на 10 слотов (10 slots)

Обеспечивает подключение до десяти насосов шприцевых одновременно.
Длина, мм: $320,00 \pm 1,20$; Ширина, мм: $180,00 \pm 1,20$; Высота, мм: $1050,00 \pm 3,00$;
Масса, кг: $9,50 \pm 0,10$.

5.14.6. Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5/стандартный хост) на 12 слотов (12 slots)

Обеспечивает подключение до двенадцати насосов шприцевых одновременно.
Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 1240,00 ± 3,00;
Масса, кг: 11,15 ± 0,10.

5.15. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5/вспомогательный хост)

Предназначен для подключения одного или нескольких насосов шприцевых с последующим подключением к хосту стандартному BeneFusion DS5.

Применяется в случае в нехватки слотов для подключения насосов шприцевых в хосте стандартном BeneFusion DS5, а также при необходимости размещения насосов шприцевых в разных частях помещения с сохранением возможности обеспечения централизованного электропитания, контроля состояния и управления всеми подключёнными насосами шприцевыми.

Состоит из блока управления и слотов для подключения насосов шприцевых. Оснащён:

- световым индикатором питания и звуковым индикатором тревог;
- кабелем связи с вспомогательным хостом для подключения к хосту стандартному BeneFusion DS5;
- зажимом для крепления хоста DS5;
- кабелем питания.

Светодиод: Световой индикатор источника питания переменного тока: 1 (зеленый);

Звуковое давление, при подаче сигналов тревоги звуковым индикатором: от 72 до 91 дБ(А), в зависимости от настроек, на расстоянии 1 м.

Условия эксплуатации: температура: 5 – 40°C; Относительная влажность: 15 – 95%, без конденсации; атмосферное давление: 57 – 106 кПа.

Источник питания переменного тока: напряжение: 100-240 В; частота: 50/60 Гц; ток 6-3 А; предохранитель: T10AL/250 В.

Условия транспортирования и хранения: температура: от минус 20 °С до плюс 60 °С; Относительная влажность: 15 – 95%, без конденсации; атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа. Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентилиацию и защиту от коррозии.

Степень защиты от воздействия воды при попадании: IP22. Класс защиты согласно ИЕС: I. Степень защиты от поражения электротоком РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА СF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА. Режим работы – продолжительный.

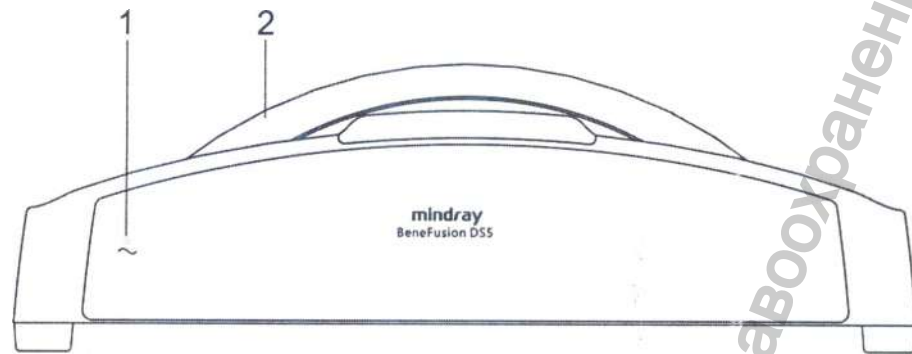
Звуковое давление, при подаче сигналов тревоги звуковым индикатором: от 72 до 91 дБ(А), в зависимости от настроек, на расстоянии 1 м.

В зависимости от типа имеет различное количество слотов (2 или 4) для одновременного подключения насосов шприцевых.

Конструкция слотов хоста вспомогательного и хоста стандартного BeneFusion DS5 аналогична (см. выше).

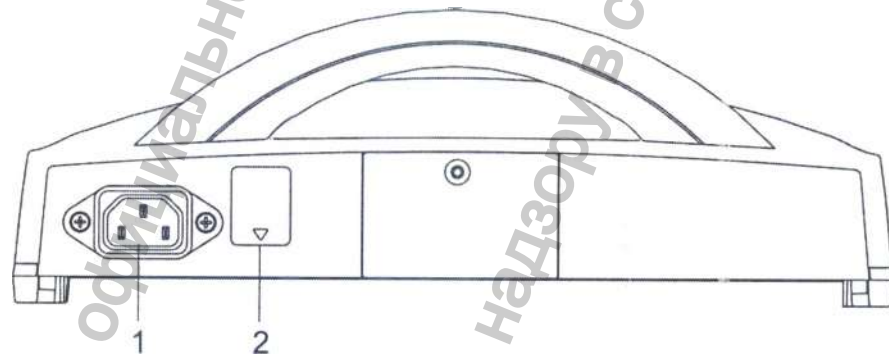
Характеристики типов см. ниже.

Конструкция хоста вспомогательного BeneFusion DS5 – блок управления, вид спереди:



1. Световой индикатор источника питания переменного тока:
 - Горит: Хост подключён к источнику питания переменного тока;
 - Не горит: Хост не подключён к источнику питания переменного тока.
2. Ручка. Предназначена для переноски хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота. Хосты с большим количеством слотов переносить держась за ручку не следует.

Конструкция хоста вспомогательного BeneFusion DS5 – блок управления, вид сзади:



1. Порт электропитания (от сети переменного тока) – Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.
2. Разъём для подключения кабеля связи с вспомогательным хостом – Служит для подключения к стандартному хосту BeneFusion DS5 при помощи соответствующего кабеля.

5.15.1. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5/вспомогательный хост) на 2 слота (2 slots)

Обеспечивает дополнительное подключение до двух насосов шприцевых одновременно к хосту стандартному BeneFusion DS5.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 290,00 ± 1,20;

Масса, кг: 2,55 ± 0,10.

5.15.2. Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5/вспомогательный хост) на 4 слота (4 slots)

Обеспечивает дополнительное подключение до четырёх насосов шприцевых одновременно к хосту стандартному BeneFusion DS5.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 480,00 ± 2,00;

Масса, кг: 4,20 ± 0,10.

5.16. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост)

Предназначен для обеспечения централизованного электропитания, контроля состояния и управления несколькими насосами шприцевыми BeneFusion SP5 и/или насосами шприцевыми BeneFusion SP5 Ex.

Состоит из блока управления и слотов для подключения насосов шприцевых. Оснащён:

- световым индикатором питания и звуковым индикатором тревог;
- кабелем питания;
- зажимом для крепления хоста DS5.

Светодиод: Световой индикатор источника питания переменного тока: 1 (зеленый);

Звуковое давление, при подаче сигналов тревоги звуковым индикатором: от 72 до 91 дБ(А), в зависимости от настроек, на расстоянии 1 м.

Условия эксплуатации: температура: 5 – 40°C; Относительная влажность: 15 – 95%, без конденсации; атмосферное давление: 57 – 106 кПа.

Источник питания переменного тока: напряжение: 100-240 В; частота: 50/60 Гц; ток 6-3 А; предохранитель: T10AL/250 В.

Условия транспортирования и хранения: температура: от минус 20 °С до плюс 60 °С; Относительная влажность: 15 – 95%, без конденсации; атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа. Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. При транспортировании следует обеспечить защиту от дождя, снега и механических столкновений. При хранении следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии.

Степень защиты от воздействия воды при попадании: IP22. Класс защиты согласно ИЕС: I. Степень защиты от поражения электротоком РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА СF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА. Режим работы – продолжительный.

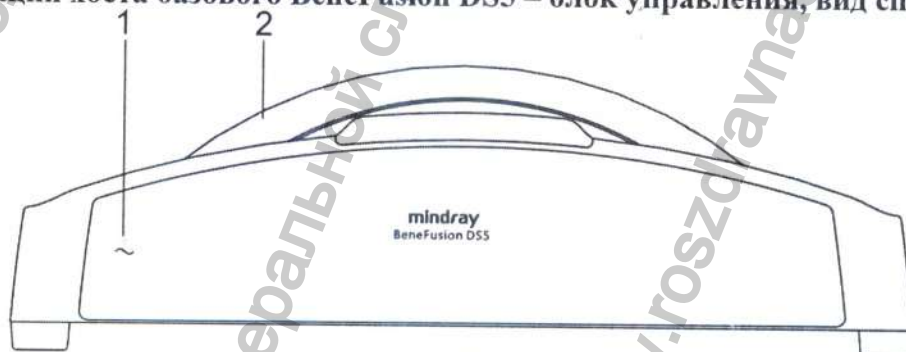
Конструкция слотов хоста базового и хоста стандартного BeneFusion DS5 аналогична (см. выше).

К хосту базовому BeneFusion DS5 не могут быть подключены дополнительные внешние устройства (например, персональный компьютер или локальная вычислительная сеть) и вспомогательный хост BeneFusion DS5.

В зависимости от типа имеет различное количество слотов (2, 4, 6, 8, 10 или 12) для одновременного подключения насосов шприцевых.

Характеристики типов см. ниже.

Конструкция хоста базового BeneFusion DS5 – блок управления, вид спереди:



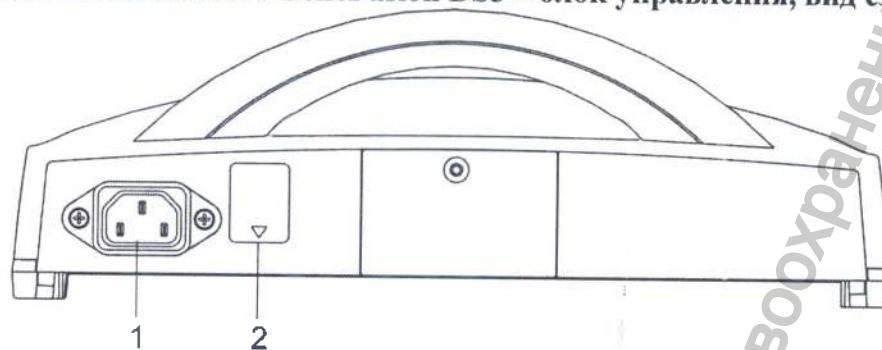
1. Световой индикатор источника питания переменного тока:

- Горит: Хост подключён к источнику питания переменного тока;
- Не горит: Хост не подключён к источнику питания переменного тока.

2. Ручка. Предназначена для переноски хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота.

Хосты с большим количеством слотов переносить держась за ручку не следует.

Конструкция хоста базового BeneFusion DS5 – блок управления, вид сзади:



1. Порт электропитания (от сети переменного тока) – Соединяется с источником питания переменного тока посредством трехжильного шнура питания.

2. Заглушка – Хост базовый BeneFusion DS5 не имеет функций подключения дополнительных внешних устройств, и не имеет дополнительных газёмов.

5.16.1. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост) на 2 слота (2 slots)

Обеспечивает подключение до двух насосов шприцевых одновременно.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 290,00 ± 1,20; Масса, кг: 2,55 ± 0,10.

5.16.2. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост) на 4 слота (4 slots)

Обеспечивает подключение до четырёх насосов шприцевых одновременно.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 480,00 ± 2,00; Масса, кг: 4,20 ± 0,10.

5.16.3. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост) на 6 слотов (6 slots)

Обеспечивает подключение до шести насосов шприцевых одновременно.

Длина, мм 320,00 ± 1,20; Ширина, мм 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 670,00 ± 2,00; Масса, кг: 5,85 ± 0,10.

5.16.4. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост) на 8 слотов (8 slots)

Обеспечивает подключение до восьми насосов шприцевых одновременно.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 860,00 ± 2,00; Масса, кг: 7,50 ± 0,10.

5.16.5. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост) на 10 слотов (10 slots)

Обеспечивает подключение до десяти насосов шприцевых одновременно.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 1050,00 ± 3,00; Масса, кг: 9,15 ± 0,10.

5.16.6. Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5/базовый хост) на 12 слотов (12 slots)

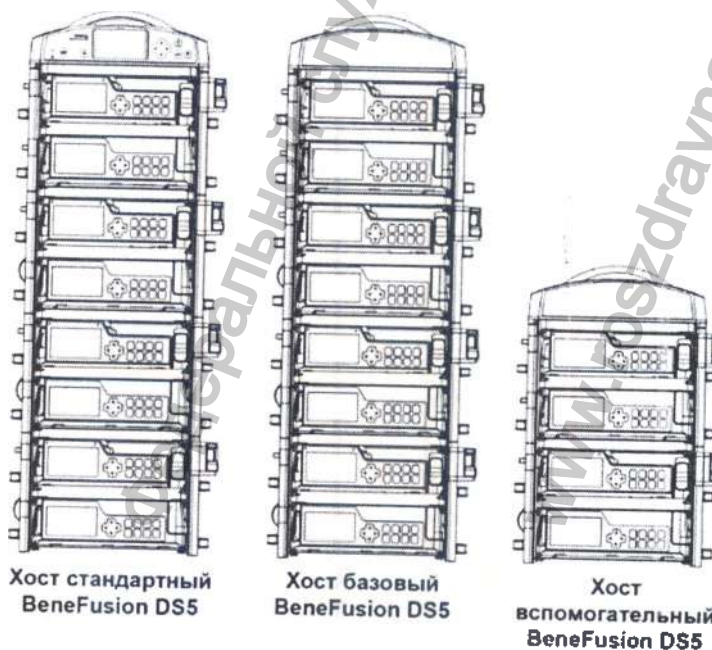
Обеспечивает подключение до двенадцати насосов шприцевых одновременно.

Длина, мм: 320,00 ± 1,20; Ширина, мм: 180,00 ± 1,20; Высота, мм: 1240,00 ± 3,00; Масса, кг: 10,80 ± 0,10.

Список конфигураций хостов BeneFusion DS5

Конфигурация	Экран	Кнопки управления	Wi-Fi	Соединение с хостом	Установка на тележку	Настольный вариант	Аккумулятор
Хост стандартный на 2 слота	Да	Да	Да/Нет	С хостом вспомогательным	Да	Да	Да (встроенный)
Хост стандартный на 4 слота	Да	Да	Да/Нет	С хостом вспомогательным	Да	Нет	Да (встроенный)
Хост стандартный на 6 слотов	Да	Да	Да/Нет	С хостом вспомогательным	Да	Нет	Да (встроенный)
Хост стандартный на 8 слотов	Да	Да	Да/Нет	С хостом вспомогательным	Да	Нет	Да (встроенный)
Хост стандартный на 10 слотов	Да	Да	Да/Нет	С хостом вспомогательным	Нет	Нет	Да (встроенный)
Хост стандартный на 12 слотов	Да	Да	Нет	С хостом вспомогательным	Нет	Нет	Да (встроенный)
Хост вспомогательный на 2 слота	Нет	Нет	Нет	С хостом стандартным	Да	Да	Нет
Хост вспомогательный на 4 слота	Нет	Нет	Нет	С хостом стандартным	Да	Нет	Нет
Хост базовый на 2 слота	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Да	Нет
Хост базовый на 4 слота	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет
Хост базовый на 6 слотов	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет
Хост базовый на 8 слотов	Нет	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет
Хост базовый на 10 слотов	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет
Хост базовый на 12 слотов	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет	Нет

Пример общего вида хостов BeneFusion DS5 с установленными насосами



Раздел 6. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом.

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
Насос шприцевой BeneFusion SP5 Блок основной (Main unit)	Материалы: Корпусные элементы из поликарбоната марки Lexan* Resin 945, производитель SABIC.	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель питания (Power cord)	Материалы: Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	Материалы: Пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex Блок основной (Main unit)	Материалы: Корпусные элементы из поликарбоната марки Lexan* Resin 945, производитель SABIC.	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель питания (Power cord)	Материалы: Оплетка кабеля из полимера марки COPPER (производитель GEM) / поливинилхлорид PVC (производитель I-SHENG)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (производитель URITE) / полимер COPPER (производитель С.С.Р.)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (URITE) / Полимер COPPER (производитель С.С.Р.)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	Материалы: Поливинилхлорид (PVC) (производитель HUNTSMAN) / CORE (производитель URITE) / полимер COPPER (производитель С.С.Р.)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Ручка для переноски (Handle set)	Материалы: PC 945(производитель SABIC) / алюминиевый сплав 6061(производитель Hena Mingtai Al.Industrial Co.,Ltd) / нержавеющая сталь SUS303 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Тележка (Cart)	Материалы: Алюминиевый сплав 6063 (производитель Guangxi Guangyin Al)/ пластик ABS (производитель SABIC)/ железо Iron (производитель Wuhan Zhongye) /нейлон Nylon (производитель Tianjin Haifeng Chemical Fibre Fabric Co., Ltd)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Аккумулятор литиевый (Lithium battery)	Материалы: ML6411, PC (производитель SABIC) / 8B35V PC (производитель SABIC)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	PC 945 (производитель SABIC) / алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al.Industrial Co.,Ltd) / нержавеющая сталь SUS303 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Крюк для крепления кровати (Bed bar hook)	Материалы: Алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al.Industrial Co.,Ltd) / пластик ABS (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS 304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Крепление для тележки (Cart conversion block)	Материалы: Алюминиевый сплав 6061 (производитель Hena Mingtai Al. Industrial Co., Ltd)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	Материалы: Сплав алюминиевый 6063 (производитель Guangxi Guangyin Al)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Кабель связи с	Материалы: Поливинилхлорид PVC (производитель	Нет контакта.

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)	WANGFENG) / CORE (производитель URITE)	Медицинский персонал работает в перчатках.
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5), типы:		
2 слота (2 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
4 слота (4 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
6 слотов (6 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
8 слотов (8 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
10 слотов (10 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
12 слотов (12 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5), типы:		
2 слота (2 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
4 слота (4 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
Хост базовый BeneFusion DS (basic host DS5), типы:		
2 слота (2 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
4 слота (4 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
6 слотов (6 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.

Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
	(производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	
8 слотов (8 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
10 слотов (10 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.
12 слотов (12 slots)	Материалы: PC945 (производитель SABIC) / нержавеющая сталь SUS304 (производитель TSINGSHAN HOLDING GROUP) / термопластичный полиуретан TPU (производитель LUBRIZOL) / Полиэтилентерефталат PET (производитель AUTOTYPE)	Нет контакта. Медицинский персонал работает в перчатках.

Раздел 7. Данные для применения медицинского изделия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сборка и техническое обслуживание электрических устройств в составе системы инфузионной (в том числе организация надлежащего защитного заземления) на протяжении срока службы должны выполняться техническими специалистами, обученными и лицензированными производителем, а результаты их работы должны проверяться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения вопросов обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.
- Авторские права на программное обеспечение для данных устройств принадлежат производителю. Любые изменения, воспроизведение или продажа с помощью любых средств и в любых формах физическим лицам и предприятиям запрещены, если на это нет прямого разрешения производителя.
- Все электрические устройства в составе системы инфузионной должны быть сертифицированы в соответствии с установленным стандартом IEC (например, IEC 60601-1 «Безопасность медицинского электрического оборудования»); кроме того, все оборудование должно быть подключено в соответствии с требованиями действующей версии системы IEC 60601-1. Квалифицированное лицо, отвечающее за подключение сопутствующего устройства к портам входного и выходного сигнала, также несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. При наличии каких-либо вопросов обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.
- Если при объединении электрических устройств в составе системы инфузионной с другим электрическим оборудованием создается система со специальными функциями, и при этом пользователь не может установить, имеется ли угроза безопасности со стороны всех характеристик оборудования (например, опасность поражения электрическим током по причине накопления тока утечки), обратитесь в производителю, к его уполномоченному представителю или к специалисту в вашей больнице, чтобы обеспечить надлежащую безопасность всей системы оборудования и предотвратить какие-либо повреждения.
- Убедитесь, что все устройства в составе системы инфузионной надежно зафиксированы и установлены в нужное положение.
- Изменения положения и сильный удар по корпусу насоса шприцевого могут привести к изменениям в точности подачи жидкости.

7.1. Условия эксплуатации насоса шприцевого

Условия эксплуатации и электроснабжение насоса шприцевого должны соответствовать требованиям, указанным в таблице ниже.

Рабочие условия	
Температура	5 – 40°C
Относительная влажность	15 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление	57 – 106 кПа
Источник питания переменного тока	
Напряжение	100 – 240 В
Частота	50/60 Гц
Ток	0,53 – 0,28 А
Предохранитель	Низкий ток отключения, T 1 А 250 В
Внешний источник постоянного тока	
Напряжение	10 – 16 В
Ток	2,25 – 1,5 А

Рабочая среда должна быть защищена от шума, вибрации, пыли, а также корродирующих, легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ. При установке внутри ящика для оборудования убедитесь, что спереди и сзади от ящика имеется достаточное пространство для выполнения рабочих процедур, технического обслуживания и ремонта. Вокруг насоса шприцевого необходимо оставить промежуток в 5 см для свободной циркуляции воздуха и лучшего охлаждения.

Разница температур и влажности при транспортировке из одного места в другое, может привести к образованию конденсата внутри насоса. Если это произошло, не включайте насос до тех пор, пока конденсат не исчезнет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте насос и другие элементы системы инфузионной только при соответствии условий эксплуатации требованиям, указанным в настоящем документе. В противном случае работа системы может не соответствовать техническим характеристикам, указанным в настоящем документе. Также возможны поломка системы и другие непредсказуемые последствия.

7.2. Проверка при распаковке

Перед тем, как открыть коробку, тщательно проверьте упаковку. При наличии каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Надлежащим образом с осторожностью извлеките содержимое из упаковки и проверьте его, сверяясь с накладной. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в накладной. В случае возникновения вопросов обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

7.3. Подключение к источнику питания переменного тока

Подключение насоса шприцевого:

1. Убедитесь, что используется стандартный трехжильный шнур питания.
2. Вставьте один конец шнура питания в гнездо питания переменного тока на задней панели шприцевого насоса.
3. Вставьте другой конец шнура питания в подходящий трехштырьковый разъем, подключенный к источнику питания переменного тока.

Подключение стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5:

1. Убедитесь, что используется стандартный трехжильный шнур питания.
2. Вставьте один конец шнура питания в гнездо питания переменного тока на задней панели соответствующего хоста.
3. Вставьте другой конец шнура питания в подходящий трехштырьковый разъем, подключенный к источнику питания переменного тока.

Электропитание насосов шприцевых, установленных в хост, осуществляется при помощи хоста. Перед подключением насоса шприцевого к соответствующему хосту следует отсоединить от насоса шнур питания.

Провод заземления в трехштырьковом раземе должен быть заземлен; если имеются сомнения относительно того, заземлена ли система питания переменного тока, или нет, свяжитесь с электротехником в больнице, или обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

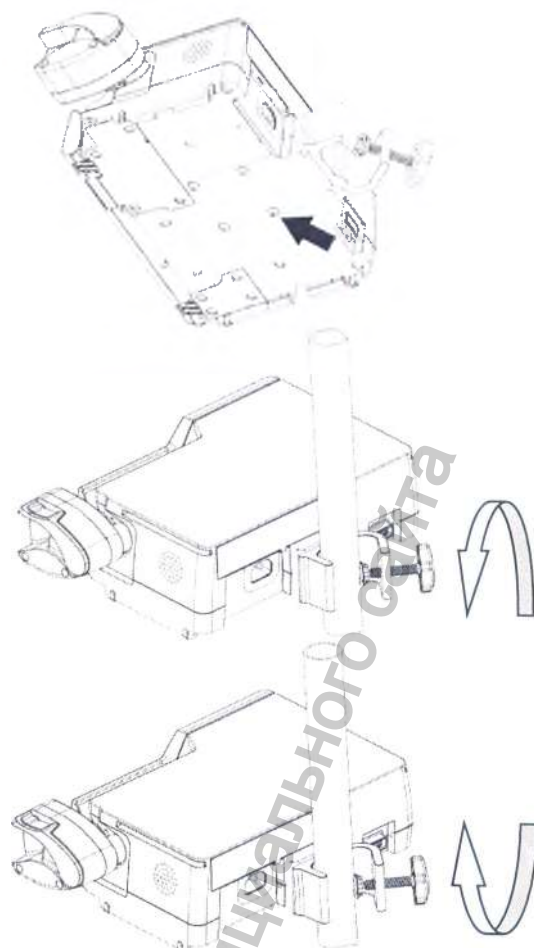
- Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми или влажными руками! Если на вилке и розетке или поблизости от них имеется жидкое лекарственное средство или его остатки, полностью удалите его и высушите поверхности, иначе это может привести к несчастному случаю и причинить вред здоровью!

ПРИМЕЧАНИЕ

- Совместимый источник питания: 100–240 В, 50/60 Гц.
- При отсоединении шнура питания происходит отключение оборудования от источника электропитания. Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для беспрепятственного подключения и отключения шнура питания.
- Провод питания переменного тока должен быть надежно вставлен и зафиксирован в розетке.

7.4. Установка зажима-фиксатора

Насос шприцевой крепится на стойке для крепления насоса с помощью зажима-фиксатора. Стойку для крепления насоса можно установить в любом подходящем месте. Также для крепления насоса можно использовать другую устойчивую вертикальную стойку, например, часть больничной койки, опоры рядом с больничной койкой, или другой объект с круглой стойкой, который подходит по размеру и способен выдержать массу насоса.



1. Совместите монтажные отверстия на неподвижной установочной пластине с установочными отверстиями винтов на нижней поверхности установки и затяните винты.

2. Отверните фиксирующую ручку до тех пор, пока не станет возможным вставить вертикальную стойку.

3. После этого заверните фиксирующую ручку, чтобы надежно зафиксировать насос на стойке.

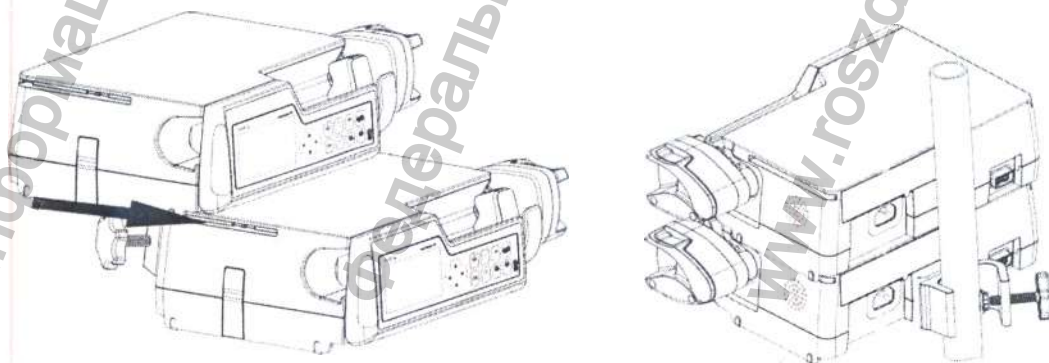
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Шприцевой насос необходимо установить горизонтально.

7.5. Объединение насосов

Можно объединить не более двух насосов шприцевых, также можно объединить насосы шприцевой и инфузионный (инфузионные насосы в рамках данного документа не рассматриваются).

При объединении насосов совместите направляющую на нижней поверхности верхнего насоса с гнездом направляющей на верхней поверхности нижнего насоса, движением сзади наперед выровняйте совмещение и зафиксируйте два насоса защелками. Чтобы разделить насосы, удерживая верхнюю часть защелки верхнего насоса, вытащите из-под него нижний насос.

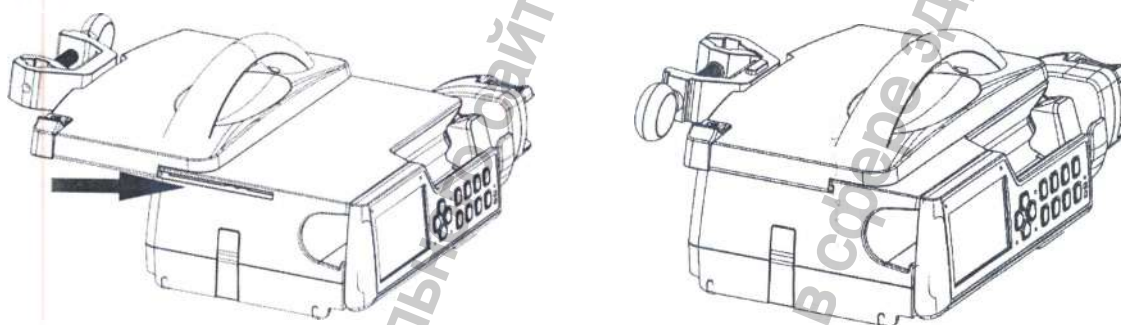


ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед установкой убедитесь, что стойка находится в устойчивом состоянии.
- Когда насосы располагаются один над другим, все зажимы-фиксаторы должны быть сняты, кроме зажима-фиксатора на нижнем насосе, иначе насосы нельзя использовать один над другим.

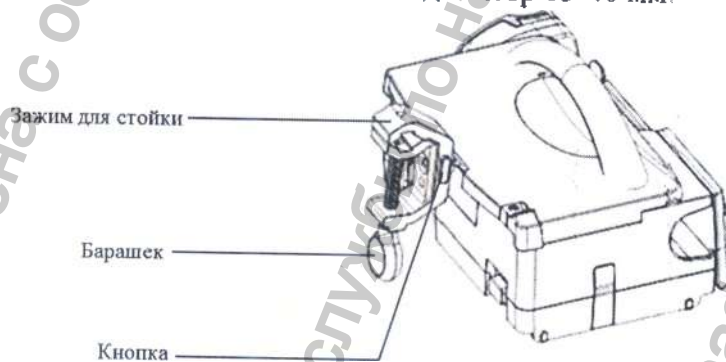
7.6. Установка ручки для переноски

Совместите направляющие с обеих сторон ручки с пазами в верхней части корпуса нижнего насоса, и перемещайте ручку вперед до тех пор, пока она не зафиксируется на месте. Чтобы отсоединить ручку, нажмите на ней кнопку, расположенную справа, и потяните ручку или насос наружу.



Нажмите кнопку на зажиме для стойки, расположите зажим вертикально или горизонтально и поверните барашек. При помощи ручки для переноски насос может быть закреплён на горизонтальной штанге или на вертикальной стойке.

- Штанга/стойка квадратного сечения: ширина 10 мм, длина 15-40 мм.
- Штанга/стойка круглого сечения: внешний диаметр 15-40 мм.



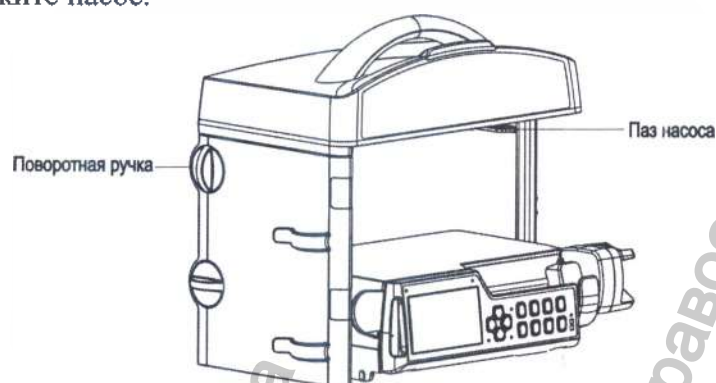
ПРИМЕЧАНИЕ

- С помощью блока ручки можно переносить только два насоса, в противном случае блок ручки или сама ручка может сломаться.

7.7. Установка насоса в слот хоста BeneFusion DS5

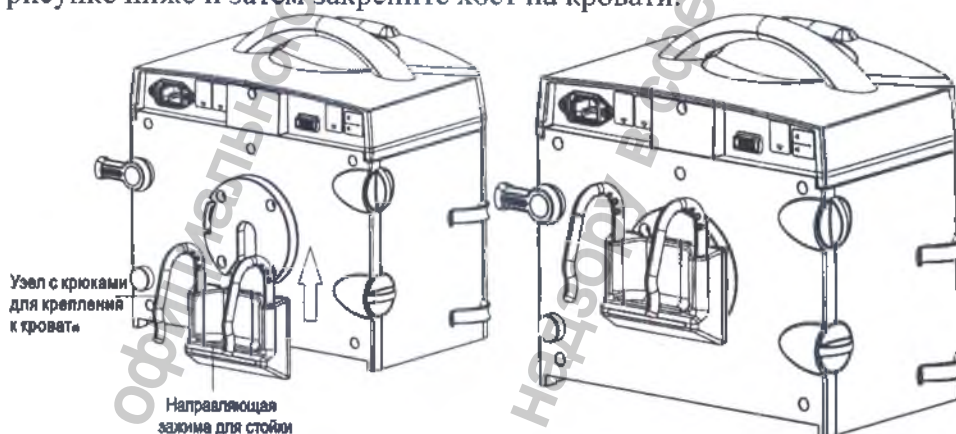
Перед установкой насоса в слот хоста BeneFusion DS5 убедитесь, что боковая поворотная ручка хоста находится в вертикальном положении, а защитная крышка многофункционального разъема на насосе снята. Направляющая для установки насоса, расположенная на хосте, должна войти в паз насоса. После этого с легким нажимом вставьте насос в слот для насоса. Насос будет автоматически зафиксирован в слоте. О фиксации насоса можно судить по горизонтальному положению боковой поворотной

ручки. Для снятия насоса поверните эту ручку по часовой стрелке в вертикальное положение и извлеките насос.



7.8. Установка крюка для крепления к кровати на хост BeneFusion DS5

Установите крюк для крепления к кровати в направляющую зажима для стойки как показано на рисунке ниже и затем закрепите хост на кровати.

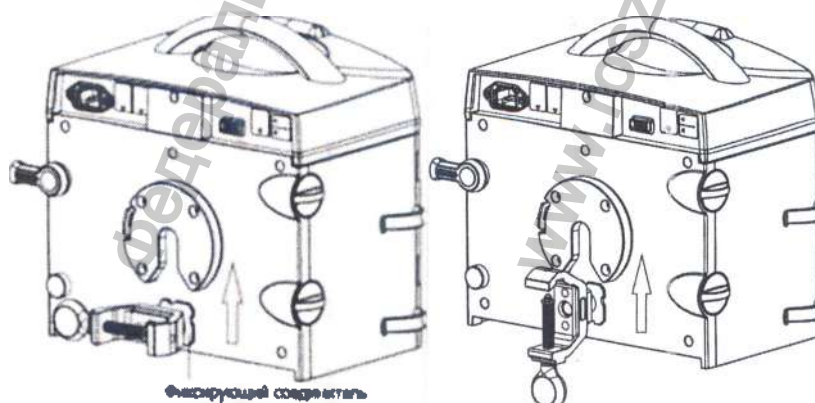


ПРИМЕЧАНИЕ

Крюк для крепления к кровати можно использовать только на хостах DS5 размером не более двух слотов.

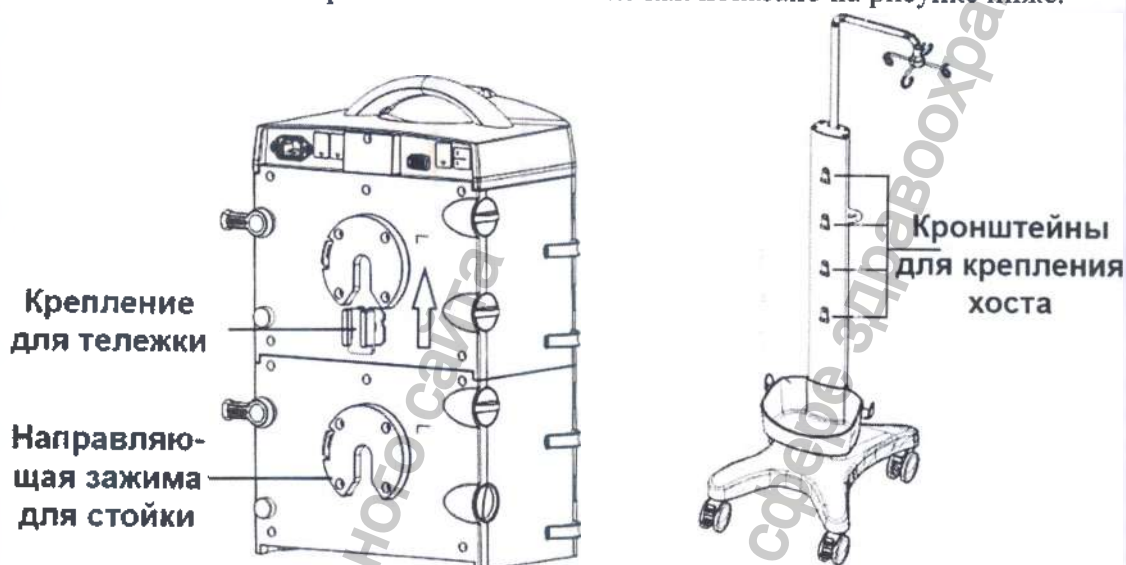
7.9. Установка зажима для крепления хоста BeneFusion DS5

Установите зажим для крепления хоста BeneFusion DS5 в направляющую зажима для стойки как показано на рисунке ниже. Поверните барашек для регулирования зажима. Хост BeneFusion DS5 можно закреплять на поперечной или вертикальной, прямоугольной или круглой штанге (на прямоугольной штанге толщиной 10 мм и длиной 25 мм, или на круглой вертикальной штанге диаметром 15 – 40 мм).



7.10. Установка хоста BeneFusion DS5 на тележку

Установите крепление для тележки в направляющую зажима для стойки, закрепите основной блок с помощью кронштейна на тележке как показано на рисунке ниже.



7.11. Установка/замена аккумулятора в насосе шприцевом

Аккумулятор насоса шприцевого необходимо заменять:

1. Рекомендуется отключить источник подачи питания насоса шприцевого и вытащить из него шнур питания.
2. Наклоните или переверните насос шприцевой.
3. Откройте крышку батарейного отсека, разблокируйте блокировку батарей.
4. Удалите старый аккумулятор, установите в батарейный отсек новый и вставьте блокировку батарей.
5. Закройте крышку батарейного отсека и переверните насос шприцевой обратно в рабочее положение.

Раздел 8. Управление функциями и настройки насосов шприцевых

Управление функциями насосов шприцевых можно осуществлять как с помощью кнопок (клавиш), расположенных непосредственно на основном блоке насоса, так и с помощью кнопок, расположенных на блоке управления хоста стандартного BeneFusion DS5 (при подключении насоса к данному хосту).

Если не указано иное, описанные функции доступны как для насоса шприцевого, так и для хоста стандартного BeneFusion DS5 и порядок управления данными функциями для них одинаков.

8.1. Элементы управления

8.1.1. Экранное меню

Насос шприцевой, хост стандартный BeneFusion DS5 имеют встроенный жидкокристаллический дисплей (экран).

Информация на экране насосов шприцевых разделена на три главные области.






1. Строка заголовков:

- отображает название текущего экрана;
- отображает сведения о препарате;
- отображает сведения о тревогах;
- отображает значок блокировки;
- отображает значок беспроводного соединения (для насосов шприцевых и хоста стандартного BeneFusion DS5, оснащённых встроенным модулем Wi-Fi);
- отображает значок батареи.

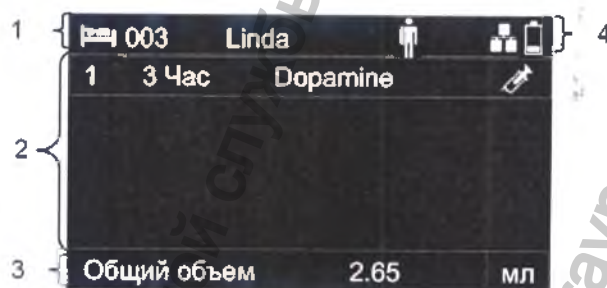
2. Область параметров – отображает каждый параметр и его значение для текущего экрана.

3. Строка подсказки – отображает подсказки, значок работы и др.

Значок работы на экране отображает выполнение операции:

-  Зеленый значок указывает на нормальный ход работы. Стрелки перемещаются справа налево, и начинают двигаться быстрее при повышении скорости.
-  Голубое свечение значка указывает на боллос.
-  Серый неподвижный значок указывает на прекращение инфузии.

Информация на экране хоста стандартного BeneFusion DS5 разделена на четыре главные области:



1. Область пациента – в ней отображается номер койки, имя и категория пациента.
2. Область хода выполнения инфузии – в ней отображается номер слота, состояние установленного насоса, препарат и значок типа устройства. Если область становится желтой, это указывает на то, что время инфузии установленного насоса заканчивается; в других состояниях эта область остается черной.
3. Область общего объема инфузии – в ней отображается общий объем инфузии; подсказки с данными при появлении временных показателей.
4. Область значков – в ней отображаются значки вспомогательного хоста, батареи, беспроводной/проводной сети, USB и режима «без звука».

8.1.2. Символы и обозначения





На экране насоса шприцевого, хоста стандартного BeneFusion DS5 в процессе работы могут появляться следующие символы и обозначения:




Символ	Значение/описание	Символ	Значение/описание
	Шприц		Выбранный лекарственный препарат
	Беспроводное соединение установлено		Беспроводная сеть: нет связи.
	Выполняется подключение к беспроводной сети		Данный насос успешно подключен.
	После завершения инфузии данным насосом происходит переключение на насос № X		Переключение на данный насос происходит после завершения инфузии насосом № X
	Проводное подключение, плохое сетевое подключение		Доступ к устройству USB
	Подключение вспомогательного хоста		Неправильное подключение вспомогательного хоста
	Шприцевой насос		Инфузионный насос
	Отсутствует имя пациента		Новорожденный
	Ребенок		Взрослый
	Койка		Приостановленное назначение
	Назначение выполнено		Невыполненное назначение
	Назначение выполняется		Блокировка
	Ночной режим		Состояние аккумулятора (подробнее см. подраздел «Характеристики основного блока и его компонентов»)

8.1.3. Курсор

Если на главном экране или экране настроек параметров, навести курсор на опцию или на значение данных, цвет фона опции или значения данных изменится на белый, а цвет текста – на черный.

Перемещение курсора в программном меню и управление настройками выполняется при помощи кнопок.

Клавиша  или 	вне состояния настройки перемещают курсор вверх и вниз; в состоянии настройки выполняют увеличение/уменьшение значения данных.
Клавиша  или 	вне состояния настройки перемещают курсор вправо и влево; в состоянии настройки выполняют увеличение/уменьшение

	редактируемого пространства.
Клавиша 	выполняет подтверждение текущего выбора или настроек.
Клавиша 	вне состояния настройки выполняет возврат в предыдущее меню; в состоянии настройки выполняет очистку текущего набора или отмены изменений.
Клавиша 	используется для входа в главное меню и выхода из него.

8.2. Общие настройки

8.2.1. Настройка языка

1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Язык].

2. Выберите нужный [Язык] в пункте [Язык].

Для выбора доступны следующие языки: русский, китайский, английский, испанский, французский, турецкий, португальский, немецкий, итальянский, венгерский, польский, болгарский, румынский, чешский.

8.2.2. Настройка контрастности экрана

1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Контраст].

2. Выберите [Контраст]: от 1 до 8, с шагом 1.

Значение 8 для самой контрастной настройки и 1 для самой неконтрастной. Когда батарея садится, установка низкой контрастности поможет сберечь ее заряд.

8.2.3. Настройка даты и времени

1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Системные дата и время].

2. Настройте [Системное время] и [Дата].

3. Выберите [Формат времени]: [24h] или [12h].

4. Выберите [Формат даты]: [yyyy-mm-dd], [mm-dd-yyyy] или [dd-mm-yyyy].

Формат времени [12h] – это 12-часовой формат представления времени, который предполагает разбиение 24 часов, составляющих сутки, на два 12-часовых интервала, обозначаемых a.m. (лат. ante meridiem – «до полудня») и p.m. (лат. post meridiem – «после полудня»). При выборе данного формата времени, значение времени на дисплее насоса шприцевого и хоста стандартного BeneFusion DS5 будет сопровождаться надписью [am] или [pm], в зависимости от соответствующего временного интервала, последовательно от 12:00 [am] (полночь) до 11:59 [am] и от 12:00 [pm] (полдень) до 11:59 [pm].

Формат времени [24h] – это 24-часовой формат представления времени, который предполагает разбиение суток на 24 часа, последовательно от 0:00 до 23:59.

Шаг настройки времени 1 для каждого разряда значения часов и минут.

При выборе формата представления даты [yyyy-mm-dd], текущая дата будет отображаться в последовательности год – месяц – день, например, 2015-09-25.

При выборе формата представления даты [mm-dd-yyyy], текущая дата будет отображаться в последовательности месяц – день – год, например, 09-25-2015.

При выборе формата представления даты [dd-mm-yyyy], текущая дата будет отображаться в последовательности день – месяц – год, например, 25-09-2015.

Шаг настройки даты 1 для каждого разряда значения даты, месяца и года.

Пределы отображения года: 2013-2099. Пределы отображения месяца: 01-12. Пределы отображения даты зависят от количества календарных дней в соответствующем месяце: 01-28 (29, 30, 31).

ОСТОРОЖНО

После того, как формат времени или даты изменен, запись автоматически обновится в соответствии с новым форматом.

После установки насоса шприцевого в стандартный хост BeneFusion DS5 время и дата не могут быть изменены.

8.2.4. Настройка громкости сигнала

1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Громкость].
2. Выберите [Громкость]: от 1 до 8 с шагом 1.
Значение 1 для самой малой громкости сигналов; 8 – для самой большой.

8.2.5. Настройка тональности сигнала

ВНИМАНИЕ!

- Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.

Используйте настройки тональности звукового сигнала для того чтобы отличать звуковые сигналы тревоги насоса шприцевого от звуковых сигналов другого оборудования.



1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Звук тревоги].
2. Выберите [Звук тревоги]: [Звук1], [Звук2] или [Звук3].

8.3. Восстановление заводских настроек по умолчанию

ВНИМАНИЕ!

- Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.
- Для получения пароля доступа к пунктам меню [Обслуживание системы] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Во время работы в некоторых случаях настройки могут быть изменены. Однако эти изменения могут быть неподходящими или неверными, особенно при перемене пациента или марки шприца. Поэтому во время работы может возникнуть необходимость восстановить заводские настройки по умолчанию, чтобы шприцевой насос в каждой конфигурации можно было использовать для клинических целей.

1. Выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → Введите пароль пользователя для техобслуживания → [Восстановить заводские настройки по умолчанию].
2. Отобразится экран подсказки [Восстан. заводск. настройки по умолч.?).
3. Нажмите  для подтверждения или Нажмите  для отмены и выхода из экрана.

Перечень параметров и их значения, которые будут установлены при восстановлении заводских настроек по умолчанию, перечислены ниже.

Тревоги

Настройки тревог	Заводские настройки по умолчанию
Громкость звука	4
Звук тревоги	Звук 2

Интерфейс

Интерфейс пользователя	Заводские настройки по умолчанию
Контраст	4

Параметры

Параметры	Заводские настройки по умолчанию
Скорость KVO	1,0 мл/ч
Библиотека препаратов	Выкл
Ед.изм. давления	mmHg (мм рт.ст)
Давление закупорки	450 mmHg (мм рт.ст)
Время автоблокировки клавиш	Выкл
Время напоминания	2 мин.
Время истекает	3 мин.
Часто используемые шприцы	Jerui Международный: B-D
№ койки	---
Диапазон времени ожидания	24:00

Системное время




Системные время и дата	Заводские настройки по умолчанию
Время	00:00
Дата	01/01/2013
Формат времени	24h (ч)
Формат даты	Местный: уууу-мм-dd; Международный: dd-мм-уууу


Список библиотеки препаратов

№ п/п	Препарат	№ п/п	Препарат
1	Aminophylline	21	Magnesium sulfate
2	Amiodarone	22	Mannitol
3	Atropine	23	Metaraminol Bitartrate
4	Dexmedetomidine	24	Metoprolol Tartrate Tablets

	Hydrochloride Injection		
5	Diazepam	25	Midazolam
6	Diazoxide	26	Morphine
7	Digoxin	27	Nicardipine
8	Diltiazem	28	Nimodipine
9	Dobutamine Hydrochloride	29	Nitroglycerin
10	Dopamine Hydrochloride	30	Noradrenaline Bitartrate
11	Epinephrine	31	Pancuronium
12	Esmolol	32	Phentolamine
13	Fentanyl	33	potassium chloride
14	Flumazenil	34	Propafenone Hydrochloride
15	Furosemide	35	Propofol
16	Heparin Sodium	36	Remifentani
17	Insulin	37	Sodium Nitroprusside
18	Isoprenaline Hydrochloride	38	Suxamethonium
19	Isosorbide dinitrate	39	Urapidil
20	Lidocaine Hydrochloride	40	vasopressin

8.4. Схема последовательности инфузии

1	ВКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА	Нажмите  для активации и включения насоса, насос запустит проверки перед запуском и отобразит экран запуска;
2	УСТАНОВКА ШПРИЦА	См. подраздел «Установка шприца»;
3	ВЫБОР МАРКИ	Выберите марку используемого шприца;
4	ВЫБОР РЕЖИМА ИНФУЗИИ	Войдите в режим инфузии по умолчанию, если нужен переключатель, см. подраздел «Выбор режима инфузии»;
5	ПРОЧИСТИТЬ	См. подраздел «Прочистка»;
6	НАСТРОЙКИ ШПРИЦА	См. подраздел «Настройка параметров инфузии»;
7	УСТАНОВКА КАНЮЛИ	Подсоедините к пациенту;
8	ЗАПУСК ИНФУЗИИ	Нажмите  ;
9	ОКОНЧАНИЕ	Нажмите  ;

10	УДАЛЕНИЕ ШПРИЦА	Отсоедините от пациента и надлежащим образом извлеките шприц;
11	ВЫКЛЮЧЕНИЕ НАСОСА	Нажмите и удерживайте клавишу  более 3 секунд, пока не будет заполнена строка состояния выключения.

8.5. Порядок работы

8.5.1.1. Включение насоса и хоста стандартного BeneFusion DS5

1. Перед включением проведите осмотр насоса и/или хоста стандартного BeneFusion DS5, как описано выше.

2. Нажмите , система запустит самопроверку, на экране отобразится интерфейс [Самопроверка системы]:

- Сначала система подаст одиночный звуковой сигнал, указывая, что самопроверка работы динамика выполнена успешно.
- Затем цвет светового индикатора тревоги изменится с красного на желтый, регулярно включаясь и выключаясь, указывая, что самопроверка светового индикатора выполнена успешно.
- В заключение система подаст двойной звуковой сигнал, указывая, что самопроверка работы звуковой сигнализации выполнена успешно.

3. После успешного выполнения самопроверки системы перейдите к рабочему экрану, на котором можно вручную управлять системой с помощью клавиатуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ


- Наблюдайте за процессом самопроверки, убедившись, что самопроверка динамика, индикатора тревоги и звуковой сигнализации пройдена успешно, в противном случае свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем и не эксплуатируйте устройство до завершения технического обслуживания.
- Свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем, если устройство повреждено или работает ненадлежащим образом, в связи с чем, не может применяться для инфузии у пациентов.

8.5.1.2. Включение хоста базового и вспомогательного BeneFusion DS5

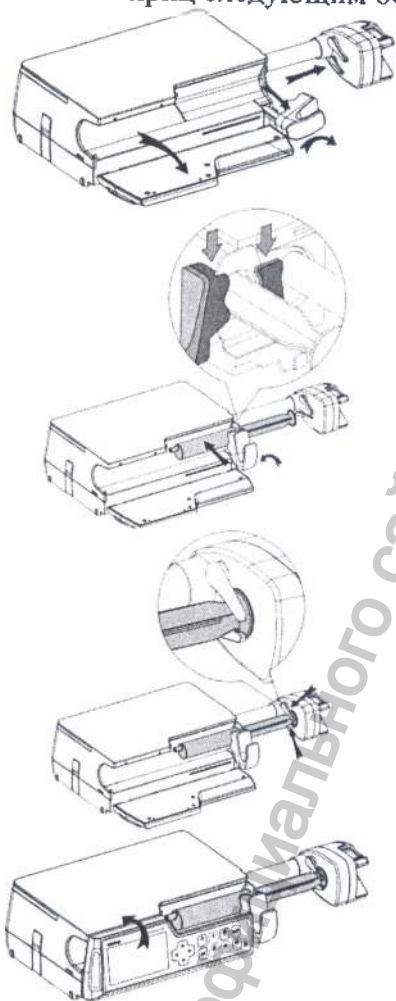
Включение базового и вспомогательного хоста BeneFusion DS5 выполняется путём подключения их к электросети при помощи шнура питания (см. подраздел «Подключение к источнику питания переменного тока»).

Включение базового и вспомогательного хоста BeneFusion DS5 обозначается светом индикатора источника питания переменного тока на корпусе соответствующего хоста.

8.5.2. Установка шприца в насос шприцевой

По завершении самопроверки перейдите к экрану [Руководство по установке] шприца. Если шприц устанавливаться не требуется, нажмите , чтобы пропустить этот шаг.

Установите шприц следующим образом:



1. Откройте дверцу, сожмите ручку, чтобы открыть зажим, затем переместите ползунок в нужное положение. Выдвиньте шпindelный фиксатор и поверните его вправо, позволяя прижимной планке образовать гнездо.

2. Расположите упор цилиндра шприца напротив гнезда, затем вставьте его в гнездо. Поверните шпindelный зажим влево, вернув его в исходное положение, и зафиксируйте шприц. Подсказка: положение упоров

3. Переместите ползунок вровень с поршнем шприца и вплотную к нему так, чтобы зажим крепко захватил рукоятку поршня.

4. Осторожно закройте дверцу.

ПРИМЕЧАНИЕ


- Если насос шприцевой был включен уже со шприцем, система пропустит [Руководство по установке] и перейдет к пункту [Выбор шприца].

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Цилиндр шприца должен надежно входить в гнездо и не выступать за пределы прижимной планки.
- Для работы со шприцевым насосом необходимо надлежащим образом установить шприцевой насос, шприц и другие принадлежности.
- Для работы со шприцевым насосом необходимо проверить марку и характеристики используемого шприца. Каждая марка шприцев должна быть откалибрована с использованием данного оборудования. Если для используемого шприца настройки отсутствуют, скорость и сигналы тревог могут быть неточными.

8.5.3. Замена шприца




Для замены шприца в насосе шприцевом выполните следующие действия:

1. Для предотвращения травмирования пациента перед заменой шприца в процессе инфузии нажмите , чтобы отключить насос.

2. Откройте дверцу, сожмите ручку, чтобы открыть зажим, затем переместите ползунок в нужное положение. Выдвиньте шпindelный фиксатор, поверните его вправо и затем извлеките установленный шприц.

3. Сведения о переустановке шприца см. в подразделе «Установка шприца».

8.5.4. Выбор шприца

После того, как шприц установлен в насос шприцевой, на экране появится надпись [Выбор шприца], можно будет нажать   и выбрать марку и характеристики используемого шприца, после чего нажать  для подтверждения. Отдельные марки см. в подразделе «Распространенные марки шприцев».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Каждая новая марка шприца перед первым использованием должна быть откалибрована.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что выбранная марка действительно та же, что и у используемого шприца.





8.5.5. Функция памяти

В клинической практике в случае неотложных ситуаций медицинскому персоналу требуется начать инфузию как можно скорее, осуществить введение в организм пациента жидких форм лекарственных препаратов за как можно более короткое время, а настроить параметры позднее, во время инфузии.

После выбора марки шприца откроется предыдущий экран, загрузятся предыдущие параметры терапии, появится подсказка  [Использовать последний параметр терапии], тогда после нажатия  можно начать инфузию с ранее использованными параметрами.




Если это не является необходимым, выполняйте обычный рабочий процесс.

8.5.6. Выбор режима инфузии

Нажмите , чтобы перейти в [Гл. меню] → [Выбрать режим]. На этом экране нажимайте   и  для выбора. Подробные инструкции по каждому режиму инфузии см. в подразделе «Режим инфузии».

8.5.7. Прочистка

Во время инфузии пользователь должен предотвращать проникновение в кровь с жидким лекарственным препаратом пузырьков воздуха, что может привести к воздушной эмболии и создать для пациента серьезную опасность. Поэтому перед началом инфузии необходимо удалить пузырьки воздуха из шприца и удлинительной канюли.



Нажмите , чтобы перейти к экрану настроек [Прочистить], задайте [Скор. прочист.] при прочистке, затем удерживайте , чтобы прочистить систему с заданной скоростью, и когда пузырьки воздуха удалены, отпустите , чтобы завершить прочистку.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Во время прочистки отсоедините насос от пациента, в противном случае это создаст серьезную опасность для пациента!
- Скорость прочистки по умолчанию является максимальной скоростью для каждого типа шприца, скорость прочистки для шприцев 50/60 мл по умолчанию составляет 800 мл/ч.
- Суммарный объем прочистки не добавляется к общему объему инфузии.



8.5.8. Настройка параметров инфузии


Как показано выше, процедура настройки значений параметров является следующей:





Шаг 1: Нажмите клавишу  или , чтобы переместить курсор вверх или вниз и выбрать параметр, который необходимо настроить.

Шаг 2: Нажмите , чтобы активировать параметр, выбранный в настоящее время, производя настройку с помощью курсора.


Шаг 3: В зависимости от предустановленного значения параметра нажмите  или , чтобы выбрать редактируемое пространство.

Шаг 4: После подтверждения редактируемого пространства нажмите  или  снова, чтобы увеличить или уменьшить соответствующее значение.

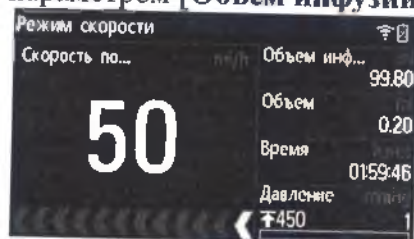
Шаг 5: Повторяйте шаги 3 и 4 до полной настройки всех значений, нажимайте  для подтверждения выполнения обоих шагов. Настройка будет выполнена.

Значение параметра не должно превышать диапазон параметра, определенный данным устройством, диапазоны каждого параметра инфузии см. в подразделе «Режим инфузии», в противном случае значение параметра будет автоматически изменено на максимальное значение, определенное при превышении заданного максимального порога; повторное нажатие  на том же самом участке или верхней части цифры восстановит исходное значение. Например, если максимальное значение параметра равно 1500, а текущее значение равно 600, при нажатии  на разряде тысячи значение автоматически изменится на 1500, а повторное нажатие  на разряде тысячи вернет значение, равное 600. При достижении параметром максимального значения нажмите  на любом разряде числа – значение не изменится, а в строке подсказки отобразится сообщение [Достигнут предел значения] и диапазон параметра.

8.5.9. Инфузия

По мере готовности подсоедините удлинительную каниюлю к пациенту. Нажмите , чтобы начать инфузию, откроется экран [Пуск] – на экране отобразится зеленый бегущий значок, стрелки будут двигаться справа налево, и скорость движения будет увеличиваться, что означает увеличение скорости потока.

Экран [Пуск] с заданным параметром [Объем инфузии]



Экран [Пуск] без заданного параметра [Объем инфузии]







ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователю следует регулярно проверять состояние соединений шприца, удлинительной канюли, насоса и пациента, а также ход инфузии методом, указанным в руководстве.


ПРИМЕЧАНИЕ



Если во время выполнения инфузии был открыт другой экран, но никаких действий в нём не выполнялось в течение 2-х минут, произойдет автоматическое возвращение на экран [Пуск].

8.5.10. Постановка инфузии на паузу

Если в ходе инфузии требуется заменить раствор препарата или поменять шприц, нажмите , откроется экран [Пауза], и насос остановится. На экране [Пауза] нажмите , чтобы вернуться к предыдущим настройкам параметров интерфейса. Нажмите , откроется экран [Пауза]. Нажмите , чтобы продолжить инфузию.

8.5.11. Болюс







На экране [Пуск] в режиме инфузии нажмите , чтобы перейти к экрану настроек [Болюс]. Запустить введение болюса можно двумя способами:

- Ручное введение болюса: установите параметры болюса, нажмите , чтобы ввести болюс, и отпустите, чтобы вернуться к исходной скорости.
- Автоматическое введение болюса: установите параметры болюса, нажмите  для автоматического введения болюса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Скорость введения болюса должна быть больше текущей скорости инфузии.
- Скорость введения болюса по умолчанию является максимальной скоростью для каждого типа шприца, скорость прочистки для шприцев 50/60 мл по умолчанию составляет 800 мл/ч.
- При отсутствии каких-либо действий на экране [Болюс] в течение 15 секунд шприцевой насос автоматически выйдет из экрана настроек болюса, и всю процедуру придется повторить.
- Сигналы тревоги [Объем для инфузии почти введен] и [Шприц почти пустой] не подаются во время введения болюса.

8.5.12. Изменение скорости во время работы

На экране [Пуск] в режиме инфузии нажмите , , ,  или , чтобы сделать значение [Скорость] доступным для изменений, задайте желаемую скорость, для подтверждения снова нажмите  или , после чего начните инфузию с новыми настройками скорости.




8.5.13. Завершение



Когда остающееся время инфузии приближается к заданному пользователем значению [Время истекает], прозвучит сигнал тревоги [Объем для инфузии почти введен]. Если никаких действий не предпринято, сигнал тревоги будет звучать до завершения инфузии, затем переключится на сигнал тревоги [Завершено]. Настройки пункта [Время истекает] см. в подразделе «Время истекает».

Если во время инфузии не задано значение [Объем инфузии], когда время, за которое должен быть введен остаток жидкости, приближается к значению [Время истекает], будет подан сигнал тревоги [Шприц почти пустой], который будет звучать до тех пор, пока шприц не окажется пустым.

По завершении инфузии перейдите в режим [KVO], в режиме KVO можно работать не более 30 мин. По завершении KVO инфузия прекратится, появится сообщение [Режим KVO завершен]. Чтобы настроить скорость KVO, см. подраздел «KVO».


8.5.14. Ожидание

Вне состояния настройки нажмите и удерживайте клавишу  в течение 2 секунд (не более) чтобы перейти к экрану [Ожидание], на котором по умолчанию отображается предыдущее время ожидания, нажмите  для того, чтобы его изменить (в диапазоне 00:01-99:59 часы:минуты), после изменения подтвердите, нажав . При подающемся сигнале тревоги оборудование нельзя перевести в режим ожидания.

При выходе из состояния ожидания появится строка заголовка [Время ожидания истекло], нажмите  для подтверждения и выхода, появится экран, бывший до режима ожидания. При нажатии  будет оставлен режим ожидания.

8.5.15. Выключение

Для выключения насоса шприцевого выполните приведенные ниже действия:


1. Отсоедините шприц от пациента;
2. Нажмите и удерживайте клавишу  более 3 секунд – на экране появится строка (шкала) состояния выключения, которая будет заполняться. Когда строка будет заполнена, питание отключится.

ПРИМЕЧАНИЕ

При обычном выключении текущие рабочие данные и сохраненные данные сохраняются автоматически.

Для выключения хоста стандартного BeneFusion DS5 выполните приведенные ниже действия:

1. Отключите насосы шприцевые, установленные в хосте, как указано выше.
Если к хосту стандартному BeneFusion DS5 подключен хост вспомогательный BeneFusion DS5 также отключите насосы, установленные в нём.

2. Нажмите и удерживайте клавишу  более 3 секунд – на экране появится строка (шкала) состояния выключения, которая будет заполняться. Когда строка будет заполнена, питание отключится.

Для выключения хоста базового и вспомогательного BeneFusion DS5 выполните приведенные ниже действия:

1. Отключите насосы шприцевые, установленные в хосте, как указано выше.
2. Извлеките кабель питания хоста из розетки.

8.6. Режим инфузии

8.6.1. Режим скорости



Параметры	Диапазон параметров
Скорость потока	5-мл шприц: 0,10-100 мл/ч 10-мл шприц: 0,10-200 мл/ч 20-мл шприц: 0,10-400 мл/ч 30-мл шприц: 0,10-600 мл/ч 50/60-мл шприц: 0,10-1500 мл/ч
Объем инфузии	0,10-9999,99 мл. Если необходимый период поддержания не указан, по умолчанию будет введена вся жидкость в шприце.
Время	Не требуется, диапазон такой же, как для режима времени. Настройте [Скорость потока] и [Объем инфузии]. [Время] будет рассчитано автоматически. Измените [Время], [Объем инфузии] не изменится, будет автоматически рассчитана [Скорость потока].

8.6.2. Режим времени



Параметры	Диапазон параметров
Время	00:00:01-99:59:59 (hh:mm:ss)
Объем инфузии	0,10–9999,99 мл
Скорость потока	Не требуется, диапазон такой же, как для режима скорости. Настройте [Время] и [Объем инфузии]. [Скорость потока] будет рассчитана автоматически. Измените [Скорость потока], [Объем инфузии] не изменится, будет автоматически рассчитано [Время].

8.6.3. Режим веса пациента (ВП)




Параметры	Диапазон параметров
Вес	0,1-300,0 кг/0,2-660,8 фунт
Кол-во препарата	0,1-999,9
Ед. дозы	g/mg/µg/ng/IU (г, мг, мкг, нг, МЕ)
Объем	0,10–9999,99 мл
Скорость дозы	0,01-999,99
Ед. препарата	ng/kg/h, µg/kg/h, mg/kg/h, IU/kg/h, IU/kg/min, µg/kg/min, mg/kg/min, ng/kg/min (нг/кг/ч, мкг/кг/ч, мг/кг/ч, МЕ/кг/ч, МЕ/кг/мин, мкг/кг/мин, мг/кг/мин, нг/кг/мин)
Скорость потока	Такой же, как для режима скорости
Объем для инфузии	0,10-9999,99 мл
ПРИМЕЧАНИЕ.	
1. [Скорость потока] рассчитывается автоматически по формуле $(\text{Доза} * \text{Масса тела}) / (\text{Кол-во препарата} / \text{Объем})$, при этом диапазон значений такой же, как для режима скорости.	
2. [Время] рассчитывается автоматически по формуле $\text{Объем инф. зии} / \text{Скорость потока}$, при этом диапазон значений такой же, как для режима времени.	

8.6.4. Режим прерывистого введения

В режиме прерывистого введения можно задать такие параметры, как скорость, объем и время прерывистой инфузии. Этот режим подходит для введения анальгетиков длительного действия.








Параметры	Диапазон параметров
Скор.	5-мл шприц: 0,10-100 мл/ч 10-мл шприц: 0,10-200 мл/ч 20-мл шприц: 0,10-400 мл/ч 30-мл шприц: 0,10-600 мл/ч 50/60-мл шприц: 0,10-1500 мл/ч
Объем	0,10-9999,99 мл
Время	00:00:01-99:59:59 (hh:mm:ss)

Примечание. По истечении определенного периода введения в режиме прерывистой инфузии на экране насоса шприцевого будет отображаться время, оставшееся до следующего запуска. Нажмите кнопку  для продолжения инфузии.

8.6.5. Последовательный режим

В последовательном режиме можно задать несколько разных последовательностей (группы параметров), и шприцевой насос будет осуществлять инфузию в соответствии с заданной последовательностью инфузии.

В этом режиме можно задать 5 последовательностей. Во время работы можно изменить скорость для текущей последовательности. В последовательном режиме можно задать объем инфузии, скорость и время, при этом диапазон заданных значений будет таким же, что и для режима скорости.

- : Символ обозначает общий объем инфузии и общее время всех последовательностей.
- : Символ состояния обозначает необходимость звукового сигнала после выполнения каждой последовательности. При настройке этого параметра для активации нажмите , и по выполнении последовательности будет дан звуковой сигнал. Чтобы отменить активацию, нажмите  слова, по выполнении последовательности не будет звукового сигнала, и этот символ отобразится как .



ПРИМЕЧАНИЕ

Если для последовательности задано только [Время], обозначая остановку инфузии последовательности, и что по наступлении определенного времени будет запущена другая последовательность.

Если для последовательности заданы только [Скорость потока] или [Объем инфузии], последовательность является недействительной.

Если между последовательностями имеется недействительная последовательность, инфузия не может быть запущена.

8.6.6. Режим загрузки дозы

В режиме загрузки дозы весь [Объем инфузии] вводится на скорости, указанной в пункте [Скорость потока], затем на скорости, указанной в пункте [Исходная скорость] до полного введения величины [Объем инфузии].



Параметры		Диапазон параметров
Исходные параметры	Объем инфузии (основной объем инфузии=Общ. объем для инф.) Скорость потока (исходная скорость) Время=(основной объем инфузии-объем инфузии дозы загрузки)/исходная скорость	Такой же, как для режима скорости
Параметры загрузки дозы	Объем инфузии (включен в основной объем инфузии) Скорость потока (Загрузка скорость дозы) Время	Такой же, как для режима скорости

ПРИМЕЧАНИЕ

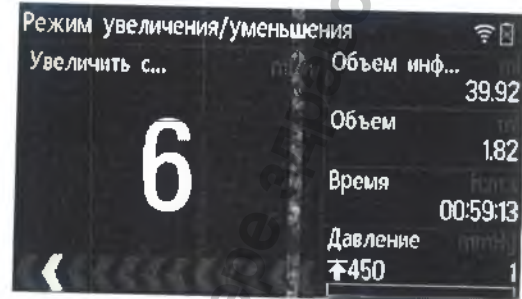
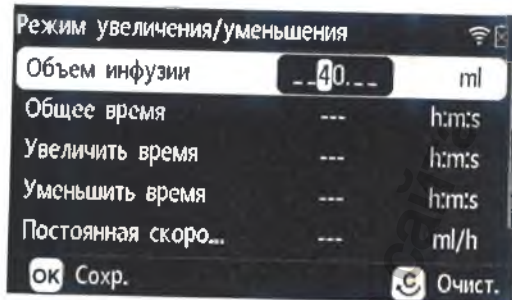
1. Исходные параметры значения [Объем инфузии] должны быть больше дозы загрузки для пункта [Объем инфузии], и при настройке вне заданных пределов параметры, превышающие системные пределы, настроить нельзя.
2. Когда [Объем инфузии] или [Время] исходных параметров не настроены, система будет самостоятельно выполнять инфузию со значением [Скорость потока] исходных параметров до тех пор, пока препарат не закончится или инфузия не прекратится.
3. Когда любые два параметра дозы загрузки равны нулю, система будет работать со значением [Скорость потока] до тех пор, пока препарат не закончится или инфузия не прекратится.

8.6.7. Режим увеличения/уменьшения

В режиме увеличения/уменьшения при заданном времени увеличения и уменьшения шприцевой насос автоматически увеличит скорость (за 9 этапов) в течение времени увеличения, пока скорость не станет постоянной, будет поддерживать ее за определенный период времени и затем уменьшит скорость в течение времени уменьшения.

Если на любом из этапов режима увеличения/уменьшения активировать функцию введения болюса, объем инфузии для инфузии на каждом этапе, например, на этапе увеличения, поддержания или уменьшения, изменяться не будет. Когда скорость введения болюса вернется к исходной, система перейдет к работе на том этапе, где был определен текущий общий накопленный объем.

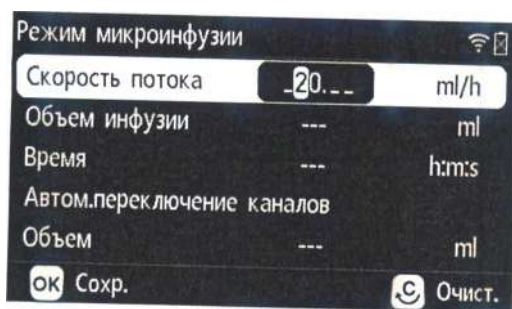
Если скорость изменена в режиме увеличения/уменьшения, система будет работать с измененной скоростью до тех пор, пока инфузия не будет завершена, или пока шприц не станет пустым.



Параметры	Диапазон параметров
Объем инфузии (Vol)	Такой же, как для режима скорости
Общее время (T)	Диапазон такой же, как для режима скорости, время увеличения + время уменьшения < общее время
Увеличить время (t1)	Можно ввести и изменить, не требуется.
Уменьшить время (t2)	Можно ввести и изменить, не требуется.
ПРИМЕЧАНИЕ.	
1. Значения [Постоянная скорость], [Увеличить скорость] и [Уменьшить скорость] рассчитываются автоматически, их нельзя указать или изменить, и диапазон такой же, как для режима скорости.	
2. Когда время увеличения не указано:	
■ Общее время=время уменьшения: переход непосредственно к фазе уменьшения до завершения инфузии. Исходное время уменьшения=объем инфузии/общее время.	
■ Общее время>время уменьшения: время поддержки = (общее время)-(время увеличения), переход непосредственно к фазе уменьшения, а затем к поддерживающей фазе до завершения инфузии.	
3. Когда время уменьшения не указано:	
■ Общее время=время увеличения: переход непосредственно к фазе увеличения до завершения инфузии.	
■ Общее время>время увеличения: время поддержки = (общее время)-(время увеличения), переход непосредственно к фазе уменьшения, а затем к поддерживающей фазе до завершения инфузии.	
4. Когда и время увеличения, и время уменьшения равны нулю, следует переход к поддерживающей фазе до завершения инфузии. Постоянная скорость=объем инфузии/общее время.	

8.6.8. Режим микроинфузии

В клинической практике режим микроинфузии применяется в основном для медленной инфузии препаратов детям и новорожденным.



Параметры	Диапазон параметров
Скорость потока	0,10–100,0 мл/ч для шприцев 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл.
Объем инфузии	0,10–1000,00 мл
Время	00:00:01-99:59:59 (hh:mm:ss)

8.7. Установка параметров


8.7.1. KVO

KVO (Режим открытой вены) означает, что вена остается открытой, и насос шприцевой по завершении инфузии продолжает инфузию с очень низкой скоростью, чтобы предотвратить обратный ток крови и закупорку сосуда.

1. Выберите [Гл. меню] → [Общая настройка] → [Скорость KVO].
2. Выберите [Скорость KVO]: можно изменить в пределах 0,1 – 5,0 мл/ч (шаг настройки 1 для каждого разряда значения часов и минут).

8.7.2. Библиотека препаратов

Настоящее изделие настроено для работы с библиотекой препаратов, включающей 2000 видов лекарственных средств, которые можно выбрать.

1. Выберите [Гл. меню] → [Общая настройка] → [Библиотека препаратов].
2. Выберите [Библиотека препаратов] → [Вкл]. Если выбрано [Выкл], следующие шаги будут недоступны.
3. На экране любого режима инфузии выберите [Препарат] → [Выбрать препарат].
4. На экране [Выбрать препарат] нажмите , чтобы листать страницы общего списка препаратов.
5. После выбора препарата его название отобразится в окне «Пуск».

Список библиотеки препаратов:

№ п/п	Препарат	№ п/п	Препарат
1	Aminophylline	21	Magnesium sulfate
2	Amiodarone	22	Mannitol
3	Atropine	23	Metaraminol Bitartrate
4	Dexmedetomidine Hydrochloride Injection	24	Metoprolol Tartrate Tablets
5	Diazepam	25	Midazolam
6	Diazoxide	26	Morphine
7	Digoxin	27	Nicardipine

8	Diltiazem	28	Nimodipine
9	Dobutamine Hydrochloride	29	Nitroglycerin
10	Dopamine Hydrochloride	30	Noradrenaline Bitartrate
11	Epinephrine	31	Pancuronium
12	Esmolol	32	Phentolamine
13	Fentanyl	33	potassium chloride
14	Flumazenil	34	Propafenone Hydrochloride
15	Furosemide	35	Propofol
16	Heparin Sodium	36	Remifentani
17	Insulin	37	Sodium Nitroprusside
18	Isoprenaline Hydrochloride	38	Suxamethonium
19	Isosorbide dinitrate	39	Urapidil
20	Lidocaine Hydrochloride	40	vasopressin

8.8. Давление закупорки (единица измерения)

Давление закупорки можно изменять, чтобы оно соответствовало требованиям к давлению закупорки при инфузии у различных пациентов. Давление в инфузионной трубке можно измерить с помощью встроенного датчика давления; значение давления рассчитывается с помощью внутреннего ЦП и сравнивается с предварительно установленным пороговым значением для сигнала тревоги по закупорке.

Сигнал тревоги [Окклюзия] подается, если значение давления превышает предварительно установленное пороговое значение.

8.8.1. Настройка давления закупорки

1. Выберите [Гл. меню] → [Давление закупорки].

2. Выберите [Давление закупорки]: от 1 до 11, с шагом 1.

Уровни давления закупорки соответствуют следующим значениям: 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 750, 825, 900 или 975 мм рт. ст.

Давление закупорки следует выбирать в соответствии с текущей необходимостью.

ОСТОРОЖНО

Если при повышении давления закупорки пациент испытывает дискомфорт, следует внимательно наблюдать за его физическим состоянием и незамедлительно принять меры в случае каких-либо отклонений от нормы.

8.8.2. Настройка единиц измерения давления

1. Выберите [Гл. меню] → [Общая настройка] → [Ед.изм. давления].

2. Выберите [Ед.изм. давления]: Имеется 4 варианта единиц измерения давления: мм рт. ст., кПа, бар и фунт/кв. дюйм, они конвертируются автоматически и могут быть выбраны в соответствии с текущей необходимостью.




ОСТОРОЖНО

Будьте внимательны и убедитесь в правильном изменении текущих единиц измерения.

8.8.3. Динамическое наблюдение за давлением (ДНД)

В ходе инфузии в нижнем правом углу экрана [Пуск] отображаются изменения давления в режиме реального времени с целью раннего выявления закупорки канюли и предотвращения развития дальнейших осложнений.


Состояние давления в текущий момент на экране отражает значок давления:


- ◆  Когда полоса состояния белая, это указывает на то, что давление в текущий момент составляет менее 80% от давления закупорки.
- ◆  Когда полоса состояния желтая, это указывает на то, что давление в текущий момент составляет от 80% до 95% от давления закупорки.
- ◆  Когда полоса состояния красная, это указывает на то, что давление в текущий момент составляет от 95% до 100% от давления закупорки.

8.8.4. Функция автоматического снижения давления (анти-боллус)

После подачи сигнала [Окклюзия] привод насоса шприцевого автоматически начинает работать в обратном направлении, и давление в канюле падает. Это предотвращает введение пациенту дополнительной дозы в после устранения закупорки.

8.9. Функция блокировки клавиш

При блокировке в правом верхнем углу экрана появляется значок . Ниже показаны методы автоматической и ручной блокировки.

- Автоматическая блокировка:
 1. Выберите [Гл. меню] → [Общая настройка] → [Время автоблокировки клавиш].
 2. Выберите [Время автоблокировки клавиш]: Выкл, 1–5 мин. В текущем состоянии, если в течение заданного времени автоблокировки клавиш не было предпринято никаких действий и не возникло тревог высокого уровня, клавиатура будет заблокирована. [Выкл] означает, что клавиши не будут заблокированы автоматически.
- Ручная блокировка: на текущем экране при отключенной блокировке нажмите и удерживайте (>3 секунд) , клавиатура заблокируется.

Для разблокировки нажмите и удерживайте (>3 секунд)  для автоматической разблокировки в случае тревоги высокого уровня.

8.10. Функция напоминания

1. Выберите [Гл. меню] → [Общая настройка] → [Время напоминания].
2. Выберите [Время напоминания]: Выкл, 1–5 мин. После того, как задано определенное время, необходимо будет вставить шприц в шприцевой насос. Если в течение заданного времени насос не выполняет никаких действий (в том числе не выполняется действий с клавиатурой, ползунком и выдвижной рукояткой), будет подан сигнал тревоги [Напоминание], извещающий пользователя о необходимости перехода к следующему шагу. [Выкл] указывает на отключение этой функции.

8.11. Время истекает

1. Выберите [Гл. меню] → [Общая настройка] → [Время истекает].

2. Выберите [**Время истекает**]: Выкл, 1–30 мин (если <10 мин, шаг настройки равен 1 мин, а если ≥10 мин, шаг настройки равен 5 мин). Через установленный интервал времени, когда остающееся время достигает заданного значения для запуска тревоги, подается сигнал тревоги [**Объем для инфузии почти введен**]. [**Выкл**] означает отключение функции.

8.12. Распространенные марки шприцев

В память насоса занесен ряд наиболее распространенных марок шприцев, что позволяет пользователю выбрать одну из них. В шприцевом насосе могут использоваться только шприцы объемами 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл, соответствующие международным стандартам. Для отдельных марок шприцев используйте их стандартные настройки.

1. Выберите [**Гл. меню**] → [**Общая настройка**] → [**Часто используемые шприцы**].
2. Выберите нужную марку в пункте [**Часто используемые шприцы**].

Примечание: к рекомендованным моделям шприцев относятся B.Braun, B-D, Shuangge, Jierui, Terumo, SuYun, ShanChuan, HuaFu, QiaoPai, Diprivan и т. д.

8.13. Койка № Настройки

1. Выберите [**Гл. меню**] → [**Информация о пациенте**] → [**№ койки**].
2. Выберите [**№ койки**]: 1-999. [---] указывает, что значение не настроено. Койки можно отличить по их номеру.

ПРИМЕЧАНИЕ

• Когда насос шприцевой установлен в стандартный, базовый, вспомогательный хост BeneFusion DS5 номер койки не может быть изменен.

8.14. Просмотр сведений об отделении

Если в хосте стандартном BeneFusion DS5 содержатся сведения об отделении, они будут автоматически переданы на все насосы шприцевые после их установки в хост и включения.



Для просмотра данных об отделении выберите [**Главное меню**] → [**Информация о пациенте**], и выберите [**Отделение**].

8.15. Другие функции

8.15.1. Прошлая запись

В процессе работы насос шприцевый сохраняет ряд ключевых данных в окне [**Запись**], позволяя впоследствии просмотреть установленные параметры инфузии, настройки и сведения о тревогах. Атрибут записанного случая включает действие, время и описание.

Запись создается при возникновении события. В памяти хранится до 2000 записей. Если память заполнена, первыми начинают удаляться самые старые записи. При отключении электропитания насоса шприцевого потеря прошлых записей не происходит.

1. Выберите [**Гл. меню**] → [**Настройка системы**] → [**Прошлая запись**].
2. Выберите [**Прошлая запись**]: на каждой странице отображается по 4 записи, нажимайте  , чтобы перелистывать страницы.

8.15.2. Сохранение при отключении питания

Чтобы избежать потери данных пациентов в случае, если питание насоса шприцевого внезапно отключилось, у данного изделия предусмотрена функция сохранения данных при отключении питания. Если после перезапуска питание насоса шприцевого внезапно отключится, параметры последней инфузии будут содержать сведения о тревоге, они останутся такими, какими были перед отключением питания и будут загружены снова. Такую информацию, как параметры инфузии и тревоги, можно просмотреть в окне [Прошлая запись].

8.15.3. Вызов медсестры

В окне [Настройка системы] выберите пункт [Вызов медсестры] и настройте открывшееся меню:

Переключатель:

Вкл: означает включение функции вызова медсестры.

Выкл: означает отключение функции вызова медсестры.

Тип сигнала:

1. **Непрерыв.** – Показывает, что тип выходного сигнала для вызова медсестры такой же, как и таковой на время существования тревоги, т.е., после срабатывания тревоги и до ее завершения.

2. **Периодич.** – Показывает, что тип выходного сигнала для вызова медсестры подается периодически с частотой в 1 секунду. При одновременном наличии нескольких тревог подается только один периодический сигнал. Если текущая тревога не устранена, и при этом срабатывает другая тревога на выходе добавляется еще один дополнительный периодический сигнал.

Тип контакта:

1. **Обычно закрыт:** выберите, если больничная система вызова установлена как [Обыч.закр.].

2. **Обычно открыт:** выберите, если больничная система вызова установлена как [Обыч.откр.].

Уровень тревоги:

три варианта: [Высокий], [Средний] и [Низкий]. Система отправляет сигнал вызова медсестры при возникновении тревоги соответствующего уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Немедицинскому персоналу запрещается изменять настройки вызова медсестры.
- Функция вызова медсестры может использоваться только при наличии специального кабеля.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Медицинский персонал не должен рассматривать функцию вызова медсестры в качестве основного способа оповещения о тревогах; для оценки состояния пациента и, при необходимости, принятия дальнейших мер следует использовать звуковые и визуальные сигналы тревоги, подаваемые шприцевым насосом, в совокупности с клинической картиной и симптомами, наблюдаемыми у пациента.

8.15.4. Беспроводная сеть


Насос шприцевой и хост стандартный BeneFusion DS5, оборудованные встроенными модулями Wi-Fi, можно настроить для работы по беспроводной связи.

По сети:

1. Насос шприцевой в режиме реального времени отправляет параметры инфузии, сведения о сигналах тревоги, подсказки, номера коек и прочие данные в хост стандартный BeneFusion DS5.

2. Хост стандартный BeneFusion DS5 функционирует синхронно с установленным в нём насосом шприцевым.

При подключении к беспроводной сети во время работы в верхнем правом углу экрана отображается значок беспроводной связи, указывающий на состояние беспроводного модуля:

-  Беспроводные модули работают надлежащим образом
- Нет значков Беспроводные модули не настроены

ПРИМЕЧАНИЕ

- Настройка беспроводной сети должна осуществляться техническим специалистом, одобренным компанией, или техническим персоналом, определенным компанией.

8.15.5. Экспорт данных

Чтобы экспортировать данные, выполните следующие шаги:

1. Войдите в приложение «PC tools», затем подключите ПК к насосу шприцевому;
2. Когда насос шприцевой установит связь с ПК, ПК автоматически считывает все данные насоса;
3. Выберите в «PC tools» [Прошлая запись];
4. Экпортируйте данные.


8.15.6. Автоматическое переключение каналов

Данная функция используется при подключении нескольких насосов шприцевых к хосту стандартному BeneFusion DS5.

Насосы шприцевые должны быть подключены к хосту стандартному BeneFusion DS5 и включены.

Для перехода в режим переключения выполните следующие действия:


1. Выберите [Гл. меню] → [Выбрать режим], затем для каждого режима задайте параметр [Автом. переключение каналов].

2. Задайте номер слота для параметра «Канал инфузии», для сохранения нажмите . Если для параметра «Канал инфузии» задан слот с насосом шприцевым, введите для данного насоса значение объема инфузии.

3. После того как насос со значком  завершит инфузию автоматически начнет работать насос со значком . Когда последний насос в цепочке переключения завершает инфузию, сработает сигнал тревоги [Объем для инфузии введен].

8.15.7. Информация о пациенте


Если в хосте стандартном BeneFusion DS5 содержатся сведения о пациенте, они будут автоматически переданы на все шприцевые насосы после их установки в соответствующий хост и включения.

Для просмотра сведений о пациенте выберите [Гл. меню] → [Информация о пациенте]; для выписки пациента нажмите кнопку .

ПРИМЕЧАНИЕ

После установки насоса шприцевого в хост стандартный BeneFusion DS5 информация о пациенте не может быть изменена.

8.15.8. Ночной режим

1. Выберите [Информация о пациенте] → [Настройка системы] → [Ночной режим].
2. Для активации ночного режима нажмите [Вкл].
3. Настройте время начала, время окончания, громкость и контрастность, затем нажмите кнопку  для сохранения.

Когда системное время достигнет времени начала ночного режима, системные настройки громкости и контрастности автоматически изменятся на настройки ночного режима. Когда системное время достигнет времени окончания ночного режима, настройки громкости и контрастности ночного режима автоматически изменятся на системные настройки.

Примечание. Если в хосте стандартном BeneFusion DS5 содержатся сведения о ночном режиме, они будут автоматически переданы на все установленные насосы шприцевые после их включения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Минимальный период времени между временем начала и окончания ночного режима составляет 1 час, максимальный – 15 часов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед переходом в ночной режим подтвердите настройки яркости, и громкости сигналов тревоги.

Учитывайте возможные риски, связанные с уменьшением данных значений.

8.15.9. Сегодняшнее назначение



Если в хосте стандартном BeneFusion имеются сведения о назначении, хост автоматически передаст невыполненное назначение на все установленные и включенные бездействующие насосы.

Откроется экран [Подробности назначения], нажмите кнопку , чтобы выполнить назначение.

Для выполнения назначения выполните следующие действия:

1. Выберите [Гл. меню] → [Сегодняшнее назначение], затем нажмите кнопку .

чтобы перейти на экран [Подробности назначения].

2. На экране [Подробности назначения] нажмите кнопку , чтобы выполнить назначение и открыть экран ввода параметров инфузии.
 - Если в назначении задан режим инфузии, насос начнет выполнять инфузию в указанном режиме.
 - Если в назначении режим инфузии не задан, укажите «Режим скорости» в случае детей или взрослых либо «Режим микроинфузии» для новорожденных.
3. После этого нажмите кнопку , чтобы начать инфузию.

8.15.10. Настройка подключения к беспроводной сети (WLAN)

Насос шприцевой и хост стандартный BeneFusion DS5, оборудованные встроенными модулями Wi-Fi, можно подключить к беспроводной локальной сети (WLAN).

Для настройки сети WLAN выполните следующие действия:



1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Настройка WLAN], после этого нажмите [Вкл], чтобы включить функцию Wi-Fi.
2. Выберите [Расшир. настройки], существует два способа задания IP-адреса:
 - С помощью DHCP: установите флажок активации DHCP; IP-адрес, маску подсети и шлюз невозможно изменить. Затем вы автоматически получите IP-адрес.
 - Вручную: снимите флажок DHCP, введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.
3. Доступные сети появятся на экране:
 - Если для подключения к сети требуется пароль, введите пароль.
 - Если для подключения к сети пароль не требуется, подключитесь к сети напрямую.

8.15.11. Просмотр сведений о верси ПО

1. Выберите [Гл. меню] → [Настройка системы] → [Сведения о версии].
2. В окне [Сведения о версии] можно просмотреть сведения о версии программного обеспечения.

8.16. Дополнительные функции хоста стандартного BeneFusion DS5

8.16.1. Добавление пациента



Нажмите кнопку , чтобы войти в [Главное меню], затем выберите [Управл. данными пациента] → [Добавление пациента]. Это позволит следить за данными еще не добавленного пациента. Однако для четкой идентификации пациента рекомендуется его полностью зарегистрировать. Введите или выберите сведения о пациенте, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить добавление данных пациента. После успешного добавления пациента его данные будут переданы в шприцевой насос, установленный в слот для насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо ввести номер истории болезни (и/б), в противном случае на экране появится сообщение «Введите № и/б».



Фамилию, имя, вес, дату рождения, категорию и пол пациента вводить не обязательно.

Функция [Быстрое добавлен. пациента] используется только в случае недостатка времени или данных для полной регистрации пациента. Введите остальные данные пациента позднее.



1. Нажмите кнопку , чтобы войти в [Главное меню], затем выберите [Управл. данными пациента] → [Быстрое добавлен. пациента].
2. Выберите категорию пациента (Новорожденный, Ребенок и ли Взрослый).
3. Нажмите кнопку  для подтверждения добавления пациента. После успешного добавления пациента его данные будут переданы в шприцевой насос, установленный в слот для насоса.

8.16.2. «Выписка» пациента



Выписка пациента означает прекращение наблюдения за инфузией у конкретного пациента, чтобы добавить нового пациента.

1. Нажмите кнопку , чтобы войти в [Главное меню], затем выберите [Управл. данными пациента] → [Выписка пациента].
2. Нажмите кнопку , после чего данные пациента будут удалены, значения общего объема обнулется.

8.16.3. Передача данных на носитель USB

1. Нажмите кнопку , чтобы войти в [Главное меню], затем выберите [Управл. данными пациента] → [Перед. на носитель данных].
2. Вставьте USB-диск и нажмите кнопку .
3. После успешной передачи данных система автоматически выпишет текущего пациента.

8.16.4. Передача данных с носителя USB

1. Нажмите кнопку , чтобы войти в [Главное меню], затем выберите [Управл. данными пациента] → [Передать с носителя данных].
2. Вставьте USB-диск и нажмите кнопку .

8.16.5. Настройка Ethernet (подключение к локальной вычислительной сети при помощи кабеля)

Нажмите кнопку , чтобы войти в [Главное меню], затем выберите [Настройка системы] → [Настройка сети] → [Настройка Ethernet].

Существует два способа задания IP-адресов.

1. DHCP: установите флажок активации DHCP, и система присвоит IP-адрес.
2. Вручную: снимите флажок DHCP, введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.


8.16.6. Подключение вспомогательного хоста


В случае в нехватки слотов для подключения насосов шприцевых в стандартном хосте BeneFusion DS5, а также при необходимости размещения насосов шприцевых в разных

частях помещения с сохранением возможности централизованного электропитания, контроля состояния и управления всеми подключёнными насосами шприцевыми к стандартному хосту BeneFusion DS5 можно подключить хост вспомогательный BeneFusion DS5.

Для подключения необходимо выполнить следующие действия:

1. Подключить вспомогательный хост BeneFusion DS5 к сети электропитания с помощью кабеля питания.

2. Подключить вспомогательный хост BeneFusion DS5 к стандартному хосту BeneFusion DS5 с помощью кабеля связи с вспомогательным хостом (кабель устанавливается в разъёмы в задней части хостов, обозначенные символом ).

При подключении вспомогательного хоста BeneFusion DS5 на экране хоста стандартного BeneFusion DS5 появится значок .

Раздел 9. Тревоги

Тревога служит для оповещения медицинского персонала посредством звука и света об аномальных ситуациях, появляющихся в процессе инфузии, которые могут привести к изменениям инфузии или невозможности ее продолжения в результате непредвиденной поломки или приостановки/задержки в работе насоса шприцевого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование одинакового или сходного оборудования с различными предустановленными тревогами потенциально опасно.

9.1. Уровень тревоги

В зависимости от степени тяжести тревоги делятся на тревоги высокого уровня, тревоги среднего уровня и тревоги низкого уровня.

9.2. Типы тревог

При подаче тревоги насос шприцевой и хост стандартный BeneFusion DS5 используют следующие звуковые и визуальные методы предупреждения пользователя.

- Визуальные сигналы тревоги;
- Звуковые сигналы тревоги;
- Сведения о тревоге.

Помимо звуковых и визуальных сигналов тревоги, уровень тревоги определяется различными способами через сведения о тревоге.

Уровень тревоги	Цвет светового сигнала тревоги	Частота звукового сигнала тревоги	Частота мигания сигнала тревоги	Соотношение свет / нет света	Сведения о тревоге
Тревога высокого уровня	Красный	10 секунд	$2,0 \pm 0,6$ Гц	20%–60%	черные символы на красном фоне
Тревога среднего уровня	Желтый	15 секунд	$0,6 \pm 0,2$ Гц	20%–60%	черные символы на желтом фоне
Тревога низкого уровня	Желтый	20 секунд	Постоянный	100%	белые символы на черном фоне

9.3. Правила многоуровневых тревог




Когда подается сразу несколько сигналов тревог одновременно, это происходит по следующим правилам:

1. Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, звуковые и визуальные сигналы тревог соответствуют тревоге самого высокого уровня.
2. Когда подается несколько сигналов тревог разного уровня, отображается только тревога самого высокого уровня, а после ее отмены отображается тревога более низкого уровня.
3. Когда подается несколько сигналов тревог одного уровня, сведения о тревоге будут отображаться по очереди с интервалом в 1 секунду.

На экране во время подачи сигналов тревоги будут отображаться соответствующие сведения о тревоге.

9.4. Действия при подаче сигнала тревоги

В обычных условиях при подаче сигнала тревоги порядок оповещения пользователя зависит от относительного уровня каждого типа тревоги. Кроме того, пользователь может приостановить звуковой сигнал тревоги.

- Нажмите , чтобы приостановить звуковые сигналы тревоги высокого (кроме сигнала «Батарея разряжена») или среднего уровня на 2 минуты, – в случае возникновения любого из соответствующих условий звуковые сигналы тревоги подаваться не будут. По истечении времени приостановки сигнала тревоги подача звукового сигнала тревоги возобновится. Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги высокого уровня (за исключением сигналов «Батарея разряжена» и «Ошибка системы»).
- Нажмите , чтобы отменить сигналы тревоги низкого уровня – звуковые и световые сигналы тревоги не подаются и сведения об этих сигналах не отображаются до следующего запуска подачи сигнала тревоги.

ПРИМЕЧАНИЕ

Звуковой сигнал тревоги [Батарея разряжена] невозможно приостановить.

9.5. Меры противодействия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда подается сигнал тревоги, сначала необходимо проверить состояние пациента. Продолжать выполнение процедуры можно только после устранения причины срабатывания тревоги.

При подаче сигнала тревоги выполните приведенные ниже действия:

1. Проверьте состояние пациента;
2. Проверьте тип тревоги и параметр вызвавший ее;
3. Определите причину тревоги;
4. Устраните причину тревоги;
5. Проверьте, ликвидирована-ли тревога.









ПРИМЕЧАНИЕ




1. Если не подается питание переменного тока при отсутствии или неисправности батареи, будет подан звуковой сигнал тревоги, который будет звучать в течение 3 минут.
2. Оператору следует находиться в положении, при котором он сможет следить за нормальным функционированием насоса шприцевого (0,5 м). В противном случае оператор не сможет правильно распознать сигналы тревоги.




9.6. Сведения о тревоге

В настоящем подразделе приведены сведения о сигналах тревог. В настоящем подразделе не содержится рекомендаций по работе с пациентом.

В таблице показаны соответствующие ответные меры для каждой ситуации, повлекшей за собой подачу сигнала тревоги. Если неполадка сохраняется и после принятия ответных мер, свяжитесь с производителем.

Сведения о тревоге	Уровень тревоги	Причина	Необходимые действия
[Окклюзия]	Высокий	Закупорка инфузионной канюли.	Нажмите  , чтобы отменить тревогу, устраните закупорку канюли, после чего для продолжения инфузии нажмите  .
		Слишком низкий порог давления закупорки.	Увеличьте порог давления закупорки.
		Ошибка датчика давления.	Свяжитесь с производителем для настройки давления.
[Батарея разряжена]	Высокий	Батарея разряжена.	Для отмены сигнала тревоги подключите устройство к сети питания переменного тока и нажмите  или  .
[Объем для инфузии введен]	Высокий	Предустановленный объем инфузии введен.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Режим KVO завершен]	Высокий	Сигнал тревоги подается, когда насос работает в режиме KVO в течение 30 минут без вмешательства оператора.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Шприц пустой]	Высокий	В шприце закончилась жидкость.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Шприц отсоединен]	Высокий	Во время работы шприцевого насоса произошло отсоединение шприца.	Для отмены сигнала тревоги нажмите  .
[Ошибка системы]	Высокий	Сбой привода, ошибка обмена данными, неисправность датчика и др.	Сигнал тревоги отменить нельзя. Прекратите использование и обратитесь к производителю.

[Напоминание]	Низкий	После установки шприца шприцевой насос осуществляет напоминание через заданный промежуток времени.	Для отмены сигнала тревоги начните работу с насосом.
[Низкий заряд батареи]	Низкий	Недостаточный заряд батареи.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос к сети питания.
[Батарея не вставлена]	Низкий	Батарея не вставлена или выпала.	Вставьте батарею.
[Ошибка системы]	Средний уровень	Сбой зарядного контура или питающей линии.	Сигнал тревоги отменить нельзя. Прекратите использование и обратитесь к производителю.
[Шприц почти пустой]	Низкий	Время, необходимое для введения всей жидкости из шприца, истекает.	Нельзя отменить, пока шприц не опустеет.
[Объем для инфузии почти введен]	Низкий	Время, необходимое для введения оставшегося объема инфузии почти достигло времени запуска тревоги по завершении.	<ol style="list-style-type: none"> Этот сигнал тревоги не будет отменен автоматически до тех пор, пока не завершится инфузия, а затем он сменится сигналом тревоги [Объем для инфузии введен]. Или нажмите , чтобы отменить сигнал тревоги.
[Время ожидания истекло]	Низкий	Приостановка в режиме ожидания завершена.	Нажмите  для отмены тревоги, затем выйдите из режима ожидания или продолжите приостановку, нажав  .
[Конфликт сер. номера насоса]	Низкий	Насос, установленный в хосте BeneFusion DS5, имеет такой же серийный номер, как и другой насос. На насосах, имеющих одинаковые серийные номера, сработает сигнал тревоги.	<ol style="list-style-type: none"> Измените серийный номер насоса и убедитесь, что он отличается от других серийных номеров, имеющихся в хосте BeneFusion DS5. Извлеките насосы с одинаковыми серийными номерами.

[Ошибка переключ.]	Низкий	<ol style="list-style-type: none"> 1. После запуска функции автоматического переключения каналов насос "прямого" канала выдвигается до завершения инфузии. На насосе альтернативного канала срабатывает сигнал тревоги. 2. После запуска функции автоматического переключения каналов насос альтернативного канала выдвигается до завершения инфузии по "прямому" каналу. На насосе выдвигаемого канала срабатывает сигнал тревоги. 3. После запуска функции автоматического переключения каналов насос "прямого" канала завершает инфузию, а насос альтернативного канала не задан на экране настройки параметров или параметры запуска инфузии заданы неверно. На насосе альтернативного канала срабатывает сигнал 	  Нажмите кнопку или установите в хост BeneFusion DS5 насос шприцевой.
[Шприц установлен неверно]	Низкий	Инфузия запускается, когда шприц не вставлен или вставлен неправильно.	Вставьте шприц правильно.
[Связь прервана]	Низкий	Прерывание сетевого соединения на 3 минуты (в результате извлечения насоса или внутренней ошибки) происходит после установки насоса в хост BeneFusion DS5 и успешной установки связи (при отсутствии конфликта серийного номера насоса или при совместимости номера версии), или прерывание соединения с сетью WLAN на 3 минуты происходит после успешной установки связи с хостом.	 Нажмите кнопку или восстановите связь между насосами и хостом BeneFusion DS5.
[Отсоединение от сети электропитания]	Низкий	Шнур питания отсоединился от розетки при работе от сети электрического тока.	Для автоматической отмены сигнала тревоги подключите насос или к сети электропитания.
		Не подключен к сети электропитания.	

Раздел 10. Обслуживание

10.1. Обслуживание аккумулятора

При использовании нового аккумулятора следует проверить его работу в течение, по крайней мере, двух полных оптимальных рабочих циклов. Полный оптимальный рабочий цикл подразумевает следующее: полная зарядка с последующей полной выработкой заряда до выключения. Во время использования регулярная оптимизация рабочих характеристик аккумулятора позволит увеличить срок его службы. Рекомендуется проводить оптимизацию аккумулятора каждые два месяца его работы или хранения, или когда время работы аккумулятора существенно сократилось.

Для оптимизации аккумулятора насоса шприцевого выполняйте приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Установите аккумулятор, требующий оптимизации, в батарейный отсек насоса шприцевого.
3. Подключите насос шприцевой к сети питания переменного тока и заряжайте его без перерыва в течение 10 часов.
4. Отключите насос от сети переменного тока и используйте аккумулятор для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
5. Снова подключите насос шприцевой к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
6. Оптимизация аккумулятора выполнена.

Для оптимизации встроенного аккумулятора в стандартном хосте BeneFusion DS5 или выполняйте приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента, прекратите инфузию и извлеките насос из хоста.
2. Подключите хост к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите хост от сети переменного тока и используйте аккумуляторное питание хоста до тех пор, пока он не отключится.
4. Снова подключите хост к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
5. Оптимизация аккумулятора выполнена.

Со временем рабочие характеристики аккумулятора могут ухудшиться. При проверке аккумулятора выполните приведенные ниже действия:

1. Отсоедините насос от пациента и прекратите инфузию.
2. Подключите насос шприцевой к сети питания переменного тока и заряжайте аккумулятор без перерыва в течение 10 часов.
3. Отключите насос от сети переменного тока и используйте аккумулятор для питания насоса до тех пор, пока последний не отключится.
4. Длительность срока службы аккумулятора отражают его рабочие характеристики.
5. Если длительность срока службы аккумулятора значительно меньше указанного в его технических данных, рассмотрите возможность его замены – свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Срок службы аккумулятора зависит от частоты и длительности его использования. При надлежащих условиях обслуживания и хранения аккумулятора литиевого ожидаемый срок его службы составляет – 5 лет. Ненадлежащее использование аккумулятора уменьшает срок его службы. Рекомендуется заменять аккумулятор литиевый каждые 3 года.
- Длительность срока службы аккумулятора зависит от конфигурации устройства и его работы, например, в условиях питания от аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы аккумулятора.
- Аккумулятор насоса шприцевого пользователь может заменить самостоятельно. Для замены следует использовать аккумулятор, указанный в настоящем документе.
- Для замены встроенного аккумулятора хоста стандартного BeneFusion DS5 необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

10.2. Очистка и дезинфекция

Чистку и дезинфекцию следует проводить с помощью методов, перечисленных в данном разделе. Производитель не несет ответственности за любые поломки или неисправности, вызванные использованием иных материалов и методов для чистки и дезинфекции.

Производитель не несет ответственности за эффективность следующих химических веществ и методов инфекционного контроля. Свяжитесь с отделением профилактики инфекций вашей больницы или эпидемиологами-специалистами для консультации по вопросу инфекционного контроля.

10.2.1. Предварительная очистка

Удалите пыль с устройств системы инфузионной. Чтобы предупредить повреждение устройства, выполняйте следующие правила:

- Разводите чистящие средства в соответствии с инструкцией производителя, используйте наименьшие из возможных концентраций.
- Не погружайте устройство в жидкость.
- Не лейте жидкость на поверхность устройства или принадлежности.
- Избегайте попадания жидкостей в корпус насоса.
- Не пользуйтесь абразивными материалами (такими как стальная шерсть или полировка для столовых приборов) и сильными растворителями (такими как ацетон или ацетонсодержащие чистящие средства).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед чисткой выключите устройство и извлеките шнур питания из розетки переменного тока.

10.2.2. Очистка

Необходимо регулярно чистить устройства системы инфузионной. При работе в условиях запыления, в том числе песчаного, требуется более частая чистка. Перед чисткой сверьтесь или ознакомьтесь с существующими в больничном учреждении правилами в отношении чистки медицинских устройств.

Ниже перечислены допустимые чистящие средства:

- Перекись водорода (3%);
- Этанол (70%);
- Изопропанол (70%).

Во время чистки устройства необходимо:

- Выключить устройство и вытащить шнур питания из розетки переменного тока.
- Протереть экран насоса шприцевого и хоста стандартного BeneFusion DS5 мягким ватным тампоном, смоченным достаточным количеством чистящего средства.
- Протереть поверхности устройства куском мягкой ткани, умеренно смоченной чистящим средством.
- При необходимости стереть куском ткани особенно сильное загрязнение.
- Оставьте устройство в прохладном и хорошо вентилируемом месте для высыхания.

10.2.3. Дезинфекция

В процессе дезинфекции можно определенным образом повредить устройства системы инфузионной. Рекомендуется обозначить в плане технического обслуживания проведение дезинфекции только по необходимости. Перед дезинфекцией следует выполнить очистку устройств системы инфузионной.

Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства: этанол (70 %), изопропанол (70 %), жидкие дезинфицирующие средства на основе глутаральдегида (2 %).

ОСТОРОЖНО

- Запрещается использовать для дезинфекции этиленоксид (EO) или формальдегид.
- Не подвергайте устройства дезинфекции в условиях высокого давления и температуры.

10.3. Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больницы или другие медицинские учреждения, использующие систему инфузионную должны составить комплексный план технического обслуживания. Невыполнение этого требования может привести к поломке оборудования или другим непредвиденным последствиям, и может поставить под угрозу безопасность персонала.
- Любые действия по проверке или техническому обслуживанию, включая разборку устройств, должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Манипуляции, проводимые неквалифицированным персоналом, могут привести к поломке устройства и поставить под угрозу безопасность персонала.
- При обнаружении неполадок элементов системы инфузионной немедленно свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

10.3.1. Осмотр

Для проверки нормального функционирования и эксплуатации насос должен проходить осмотр перед использованием после 6 – 12 месяцев непрерывного использования, а также после технического обслуживания.

Критерии осмотра:

- Соответствие условий эксплуатации и источника электропитания требованиям.
- Насос и принадлежности не имеют видимых повреждений.
- Силовой кабель не поврежден и имеет хорошую изоляцию.
- Используются надлежащие принадлежности.
- Система тревоги работает правильно.
- Рабочие характеристики аккумулятора.

■ Самопроверка и функции насоса в порядке.

В случае обнаружения каких-либо повреждений или непредвиденных обстоятельств не используйте устройство и немедленно свяжитесь с производителем или с его уполномоченным представителем.

10.3.2. План технического обслуживания

Ниже приведены задачи, выполнять которые может только профессиональный технический персонал, утвержденный производителем. Если требуется что-либо из нижеперечисленного, свяжитесь с производителем или с его уполномоченным представителем. Перед проверкой или техническим обслуживанием должна быть выполнена чистка и дезинфекция.

Для насосов шприцевых:

Процедуры проверки/дезинфекции	Частота
Выполнение проверки безопасности в соответствии со стандартами IEC60601-1.	Раз в два года. Выполняется при замене платы или при случайном падении шприцевого насоса.
Профилактическое техническое обслуживание (калибровку давления, калибровку датчика и проверку на деформации).	Раз в два года или когда возникает подозрение на нарушение подачи сигналов тревоги при закупорке, неверный объем потока или неправильное определение насоса.

Для хостов BeneFusion DS5:

Интервал	Процедуры планового техобслуживания
В соответствии с правилами медицинского учреждения	Тщательно очищайте упаковку для системы перед длительным хранением или после него.
Необходимо проводить не менее одной проверки ежегодно	Проверяйте шнур сетевого питания и проводку.

10.3.3. Калибровка шприца

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Данная операция должна выполняться сервисным инженером производителя или уполномоченного представителя производителя, либо потребителем под контролем сервисного инженера.
- Для получения пароля доступа к пунктам меню [Обслуживание системы] (при выполнении операции под контролем сервисного инженера) свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя.

Шприц для шприцевого насоса не требует ежедневной калибровки. Однако калибровка необходима в случае первого использования шприца, замены марки шприца или если возникает подозрение на значительное отклонение в отношении объема потока.

Для калибровки следует подготовить следующие материалы:


- Шприц: 5 стандартных шприцев соответствующего размера по 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл, пустые.


Порядок выполнения калибровки следующий:

1. Раскройте шприцы до максимального размера и установите их в шприцевой насос. Буквой «L» на рис. ниже обозначен полный размер 50-мл шприца.

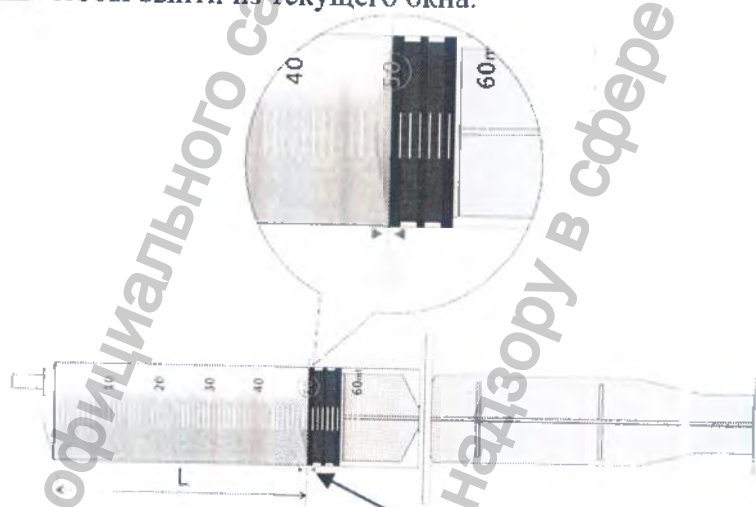
2. Откройте экран [Калибровка шприца]: выберите [Гл. меню] → [Обслуживание системы] → введите пароль пользователя для техобслуживания → [Калибровка шприца].

3. Выберите [Модель] и [Размер] используемого шприца на экране [Калибровка шприца].

4. Нажмите , шприцевой насос запустит автоматическую калибровку.

5. По успешном завершении калибровки на экране появится подсказка [Калибровка завершена]. Если калибровка не пройдена, на экране появится подсказка [Сбой калибровки, нажмите , чтобы перезапустить калибровку], после чего калибровку придется повторить.

6. Нажмите , чтобы выйти из текущего окна.



Совместите передний край уплотнительной заглушки штока поршня с отметкой полного объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Полный объем 50/60-мл шприца – расстояние от 0 до 50 мл.

Раздел 11. Упаковка, маркировка, комплектность

11.1. Маркировка

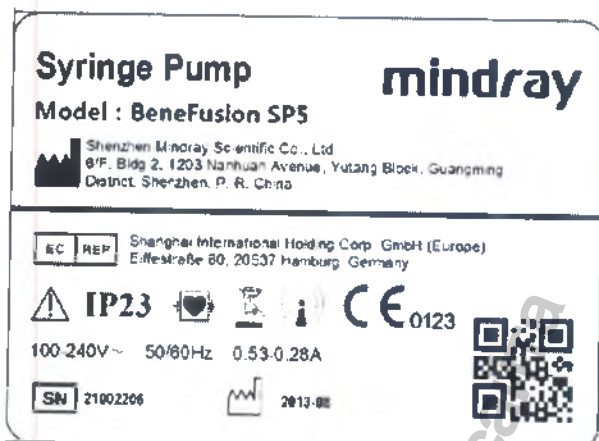
11.1.1. Маркировка насоса шприцевого, стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на табличку, прикрепленную к корпусу устройства системы инфузионной.

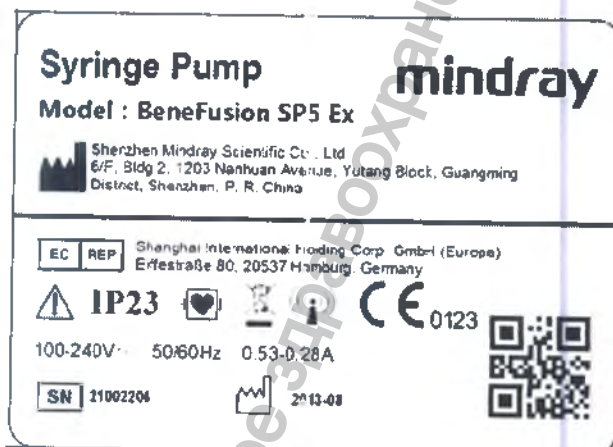
Маркировка на корпусе насоса содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (модель);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование, юридический и фактический адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;

- год и месяц изготовления;
- электротехнические характеристики изделия;
- символы и обозначения, согласно изображения ниже.



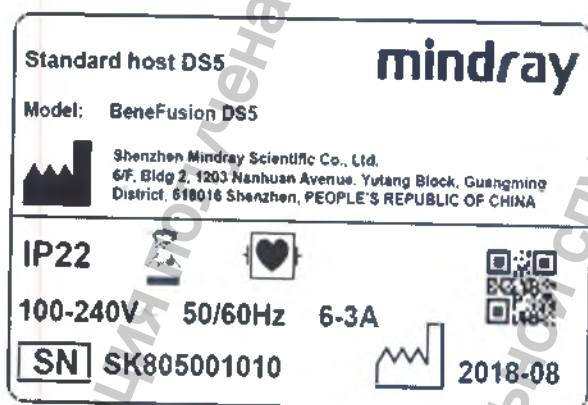
Изображение маркировочной таблицы на корпусе основного блока: Насос шприцевой BeneFusion SP5 (оснащённый модулем Wi-Fi)



Изображение маркировочной таблицы на корпусе основного блока: Насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex (оснащённый модулем Wi-Fi)

Маркировка на корпусе стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- серийный номер;
- год и месяц изготовления;
- электротехнические характеристики изделия;
- символы и обозначения, согласно изображения ниже.





Изображение маркировочной таблицы на корпусе стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 (пример маркировки хоста стандартного BeneFusion DS5)








Изображение маркировочной таблицы на корпусе стандартного хоста BeneFusion DS5 (оснащённого модулем Wi-Fi)

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, насоса шприцевого нанесена следующая маркировка:

	Эквипотенциальное заземление (Заземляющий порт)
100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
0.53-0.28 A	Сила тока 0,53-0,28 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)
--- 10-16 V	Диапазон напряжения 10-16 Вольт постоянного тока (от внешнего источника питания)
2,25-1,5 A	Сила тока 2,25-1,5 Ампер (от внешнего источника питания)

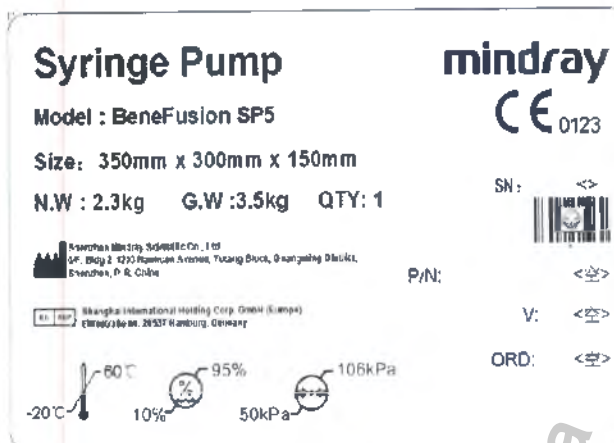
На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений, стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 нанесена следующая маркировка:

100-240V~	Диапазон напряжения 100-240 Вольт переменного тока
50/60 Hz	Частота электрического тока 50/60 Герц
6-3 A	Сила тока 6-3 Ампер
	Входное/выходное соединение (Многофункциональный интерфейс)*, **
	Порт подключения к вспомогательному хосту*
	Порт подключения устройства USB*, **
	Порт подключения к локальной вычислительной сети*, **
	Порт подключения к персональному компьютеру*, **
Примечания: * – маркировка не используется на базовом хосте BeneFusion DS5; ** – маркировка не используется на вспомогательном хосте BeneFusion DS5.	

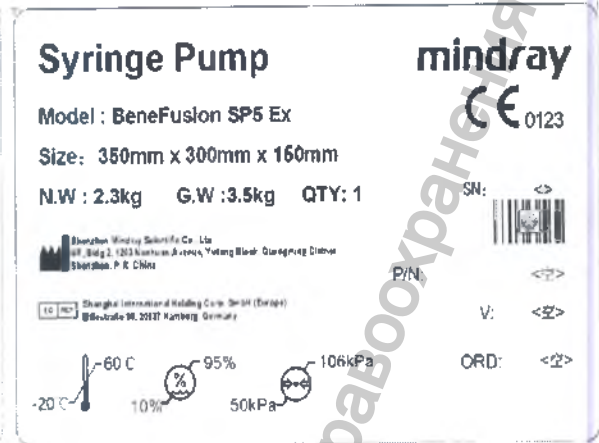
11.1.2. Маркировка этикетки на упаковке насоса шприцевого, стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5

Маркировка этикетки на упаковке насоса шприцевого, стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- количество изделий в упаковке;
- серийный номер;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы и обозначения, согласно изображения ниже.



Изображение маркировочной таблицы на упаковке: Насос шприцевой BeneFusion SP5



Изображение маркировочной таблицы на упаковке: Насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex



Изображение маркировочной таблицы на упаковке стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5 (пример маркировки упаковки хоста стандартного BeneFusion DS5)

11.1.3. Маркировка других составных частей и принадлежностей

Составные части и принадлежности изделия:

а) Аккумулятор литиевый, зажим для крепления хоста DS5, крюк для крепления к кровати, крепление для тележки и кабель связи с вспомогательным хостом упаковываются во внутреннюю упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

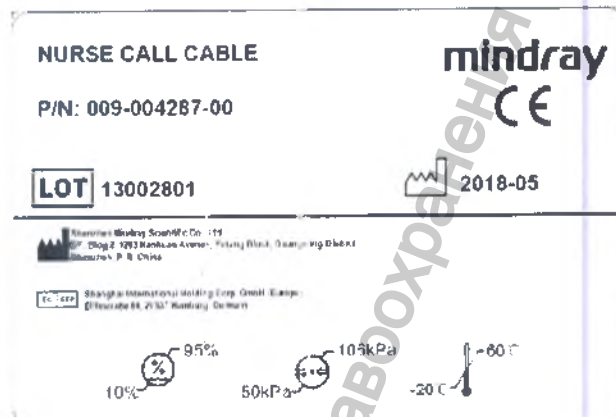
- номера части/артикулярного номера;
- символа «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- двумерного штрих-кода.

б) Кабель входной постоянного тока, кабель вызова медсестры и кабель последовательной связи упаковываются во внутреннюю упаковку, на которую наносится этикетка с указанием:

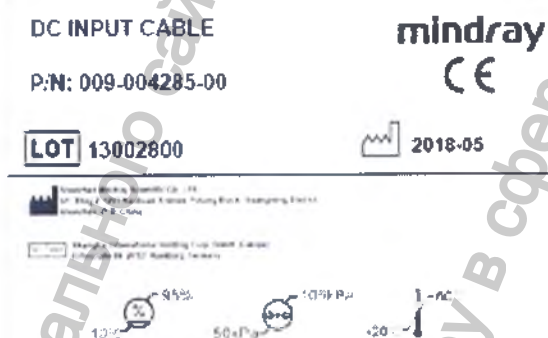
- наименования изделия или условного обозначения изделия (модели);
- наименования предприятия-производителя;
- адреса предприятия-производителя;
- наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- кода (номера) партии;
- номера части/артикулярного номера;
- даты изготовления;
- сведений, указывающих на условия обращения с изделием, а также символов согласно изображения ниже.



Изображение маркировочной таблицы на упаковке кабеля последовательной связи



Изображение маркировочной таблицы на упаковке кабеля вызова медсестры



Изображение маркировочной таблицы на упаковке кабеля входного постоянного тока

в) Ручка для переноски маркируется посредством нанесения основных данных на табличку, прикрепленную к корпусу с указанием:

- наименования изделия или условного обозначения изделия (модели);
- наименования предприятия-производителя;
- кода (номера) партии;
- номера части/Артикулярного номера;
- даты изготовления;
- двухмерного штрих-кода.

г) Тележка и стойка для крепления насоса маркируются посредством нанесения этикетки на внешнюю упаковку. Этикетка содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес компании-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- номер части/артикулярный номер;
- двухмерный штрих-код;
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием, а также символы, согласно изображения п. 7.5.3.

11.1.4. Маркировка этикетки на упаковке составных частей и принадлежностей

Маркировка этикетки на упаковке составных частей и принадлежностей содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- серийный номер;

- двухмерный штрих-код
- дату изготовления.

В зависимости от изделия маркировка также может содержать:

- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- номер части/артикулярный номер;
- номер по каталогу;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- сведения, указывающие на условия обращения с изделием.

11.2. Упаковка системы инфузионной

Упаковка устройств системы инфузионной обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту насоса и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

На упаковку нанесены символы, указывающие на условия обращения с изделием при транспортировке и хранении.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните упаковочные материалы для будущей транспортировки и хранения.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Упаковочные материалы следует хранить в местах, недоступных для детей. Упаковочные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законами и нормативами или требованиями к утилизации отходов медицинских учреждений.
- Во время хранения и транспортировки устройства системы инфузионной могут быть загрязнены микроорганизмами. До начала эксплуатации убедитесь, что упаковка не повреждена, при наличии повреждений не начинайте эксплуатацию.

11.2.1. Упаковка насоса шприцевого, стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки основного блока устройства, кабеля, зажима-фиксатора и руководства по эксплуатации.

Основной блок насоса шприцевого, кабель питания, зажим-фиксатор и руководство по эксплуатации оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладываются в упаковку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии насоса. Картонный ящик/коробка с упакованным насосом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Основной блок стандартного, базового, вспомогательного хоста BeneFusion DS5, кабель питания, зажим для крепления хоста DS5, а для вспомогательного хоста BeneFusion DS5 – также кабель связи с вспомогательным хостом – оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладываются в упаковку. В упаковку вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии хоста. Картонный ящик/коробка с упакованным хостом оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

11.2.2. Упаковка составных частей и принадлежностей

Кабель входной постоянного тока, кабель вызова медсестры, кабель последовательной связи, ручка для переноски, крюк для крепления к кровати, а также при упаковке в отдельную тару – крепление для тележки и зажим для крепления хоста DS5 – оборачиваются в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет и укладываются в упаковку.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролон. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии принадлежности. Картонный ящик/коробка с упакованной принадлежностью оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.










Стойка для крепления насоса и тележка укладываются в упаковку в разобранном виде вместе с комплектом крепежа, ключей шестигранных и инструкцией по сборке.

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и/или поролон. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии. Картонный ящик/коробка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Инструкции по сборке стойки для крепления насоса и тележки приведены в Приложениях В и С.

11.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Символ / обозначение	Описание / значение	Символ / обозначение	Описание / значение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Изготовитель:
	Дата изготовления		Маркировка CE
	Серийный номер		Код партии
	Номер части/Артикулярный номер		Транспортировать при температуре от -20 до +60 °C
	Транспортировать при атмосферном давлении 50-106 кПа		Транспортировать при влажности 10-95 %
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения		Трансивер беспроводной связи

	окружающей среды		
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF с ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА
IP22	Защищено от твердых инородных тел с диаметром не менее 12,5 мм, а также от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15°	IP23	Защищено от твердых инородных тел с диаметром не менее 12,5 мм, а также против брызг воды.
	Питание от перемен. электрического тока (АС)		Напряжение постоянного тока
Qty	Количество изделий в упаковке	N.W	Масса изделия без упаковки (нетто)
G.W	Масса изделия в упаковке (брутто)		Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Вертикальное положение груза		Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно		Предел по количеству ярусов в штабеле

11.4. Комплект поставки

11.4.1. Комплект поставки системы инфузионной BeneFusion SP5 с принадлежностями включает:

№	Комплект поставки	Количество
Основной состав:		
1.	Насос шприцевой BeneFusion SP5:	
1.1.	Блок основной (Main unit)	не более 12 шт.
1.2.	Кабель питания (Power cord)	не более 12 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор (Pole clamp)	не более 12 шт. (при необходимости)
1.4.	Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003)	не более 12 шт. (при необходимости)
1.5.	Руководство по эксплуатации	не более 12 шт.
2.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости):	
2.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота	1 шт.
2.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374)	1 шт.
2.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
2.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
3.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости):	
3.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 4	1 шт.

	слота	
3.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
3.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
3.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	2 шт. (при необходимости)
4.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots) (при необходимости):	
4.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 6 слотов	1 шт.
4.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
4.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
4.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	3 шт. (при необходимости)
5.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots) (при необходимости):	
5.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 8 слотов	1 шт.
5.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
5.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
5.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	4 шт. (при необходимости)
6.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots) (при необходимости):	
6.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 10 слотов	1 шт.
6.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
6.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
6.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	5 шт. (при необходимости)
7.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots) (при необходимости):	
7.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 12 слотов	1 шт.
7.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
7.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
7.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	6 шт. (при необходимости)
8.	Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости):	
8.1.	Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота	1 шт.
8.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
8.3.	Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)	1 шт. (при необходимости)
8.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	1 шт. (при необходимости)

9.	Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости):	
9.1.	Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 4 слота	1 шт.
9.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
9.3.	Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)	1 шт. (при необходимости)
9.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	2 шт. (при необходимости)
10.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости):	
10.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота	1 шт.
10.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
10.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
11.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости):	
11.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 4 слота	1 шт.
11.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
11.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	2 шт. (при необходимости)
12.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots) (при необходимости):	
12.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 6 слотов	1 шт.
12.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
12.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	3 шт. (при необходимости)
13.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots) (при необходимости):	
13.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 8 слотов	1 шт.
13.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
13.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	4 шт. (при необходимости)
14.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots) (при необходимости):	
14.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 10 слотов	1 шт.
14.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
14.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	5 шт. (при необходимости)
15.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots) (при необходимости):	
15.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 12 слотов	1 шт.
15.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
15.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	6 шт. (при необходимости)
20.	Тележка (Cart) (при необходимости):	
20.1.	Тележка (Cart)	1 шт.
20.2.	Крепление для тележки (Cart conversion block)	не более 4 шт. (при необходимости)
20.3.	Комплект крепежный с ключами	1 комплект

	шестигранными	
20.4.	Инструкция по сборке	1 шт.
21.	Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости):	
21.1.	Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	1 шт.
21.2.	Комплект крепежный с ключами шестигранными	1 комплект
21.3.	Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:		
1.	Ручка для переноски (Handle set)	1 шт. (при необходимости)
2.	Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook)	1 шт. (при необходимости)
3.	Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	не более 2 шт. (при необходимости)
4.	Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт. (при необходимости)
5.	Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	не более 2 шт. (при необходимости)

11.4.2. Комплект поставки системы инфузионной BeneFusion SP5 Ex с принадлежностями включает:

№	Комплект поставки	Количество
Основной состав:		
1.	Насос шприцевой BeneFusion SP5 Ex:	
1.1.	Блок основной (Main unit)	не более 12 шт.
1.2.	Кабель питания (Power cord)	не более 12 шт.
1.3.	Зажим-фиксатор (Pole clamp)	не более 12 шт. (при необходимости)
1.4.	Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003)	не более 12 шт. (при необходимости)
1.5.	Руководство по эксплуатации	не более 12 шт.
2.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости):	
2.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 2 слота	1 шт.
2.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374)	1 шт.
2.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
2.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
3.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости):	
3.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 4 слота	1 шт.
3.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель AEC933374 (Lithium battery model AEC933374)	1 шт.
3.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
3.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	2 шт. (при необходимости)
4.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots) (при необходимости):	
4.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 6	1 шт.

	слотов	
4.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
4.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
4.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	3 шт. (при необходимости)
5.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots) (при необходимости):	
5.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 8 слотов	1 шт.
5.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
5.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
5.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	4 шт. (при необходимости)
6.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots) (при необходимости):	
6.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 10 слотов	1 шт.
6.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
6.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
6.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	5 шт. (при необходимости)
7.	Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots) (при необходимости):	
7.1.	Блок хоста стандартного BeneFusion DS5 на 12 слотов	1 шт.
7.2.	Встроенный аккумулятор литиевый модель АЕС933374 (Lithium battery model АЕС933374)	1 шт.
7.3.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
7.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	6 шт. (при необходимости)
8.	Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости):	
8.1.	Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 2 слота	1 шт.
8.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
8.3.	Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)	1 шт. (при необходимости)
8.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
9.	Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости):	
9.1.	Блок хоста вспомогательного BeneFusion DS5 на 4 слота	1 шт.
9.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
9.3.	Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)	1 шт. (при необходимости)
9.4.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	2 шт. (при необходимости)

10.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots) (при необходимости):	
10.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 2 слота	1 шт.
10.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
10.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	1 шт. (при необходимости)
11.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots) (при необходимости):	
11.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 4 слота	1 шт.
11.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
11.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	2 шт. (при необходимости)
12.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots) (при необходимости):	
12.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 6 слотов	1 шт.
12.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
12.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	3 шт. (при необходимости)
13.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots) (при необходимости):	
13.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 8 слотов	1 шт.
13.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
13.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	4 шт. (при необходимости)
14.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots) (при необходимости):	
14.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 10 слотов	1 шт.
14.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
14.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	5 шт. (при необходимости)
15.	Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots) (при необходимости):	
15.1.	Блок хоста базового BeneFusion DS5 на 12 слотов	1 шт.
15.2.	Кабель питания (Power cord)	1 шт. (при необходимости)
15.3.	Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	6 шт. (при необходимости)
20.	Тележка (Cart) (при необходимости):	
20.1.	Тележка (Cart)	1 шт.
20.2.	Крепление для тележки (Cart conversion block)	не более 4 шт. (при необходимости)
20.3.	Комплект крепежный с ключами шестигранными	1 комплект
20.4.	Инструкция по сборке	1 шт.
21.	Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand) (при необходимости):	
21.1.	Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	1 шт.
21.2.	Комплект крепежный с ключами шестигранными	1 комплект
21.3.	Инструкция по сборке	1 шт.
Принадлежности:		

1.	Ручка для переноски (Handle set)	1 шт. (при необходимости)
2.	Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook)	1 шт. (при необходимости)
3.	Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	не более 2 шт. (при необходимости)
4.	Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	1 шт. (при необходимости)
5.	Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	не более 2 шт. (при необходимости)

Раздел 12. Транспортирование, хранение, утилизация системы инфузионной

12.1. Условия транспортирования насосов шприцевых

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта. Во время транспортировки убедитесь, что насосы надежно защищены от дождя, снега и механических столкновений.

Условия транспортирования	
Температура	от -20 до 60 °C
Относительная влажность	10-95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 -106 кПа

12.2. Условия хранения насосов шприцевых

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Насос может не соответствовать техническим характеристикам при хранении или использовании вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если производительность оборудования ухудшается из-за износа или условий окружающей среды, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

- Если насос и другие устройства системы инфузионной отличаются друг от друга по условиям эксплуатации, то эффективным диапазоном для совокупности устройств является диапазон, который является общим для всех устройств.

Условия хранения	
Температура	от -20 до 60 °C
Относительная влажность	10-95%, без конденсации
Атмосферное давление	50 -106 кПа
Условия хранения	Следует обеспечить вентиляцию и защиту от коррозии

ПРИМЕЧАНИЕ

- При транспортировке или длительных перерывах в работе изымайте аккумулятор из насоса.

12.3. Утилизация системы инфузионной

По истечении рекомендованного срока эксплуатации утилизируйте устройства системы инфузионной в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Обратитесь к производителю для получения соответствующих сведений о безопасной утилизации и переработке.

Утилизация устройств системы инфузионной возможна следующими способами:

1. Устройства системы инфузионной, достигшие окончания срока службы, могут быть отправлены уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные аккумуляторы могут быть возвращены для утилизации уполномоченному представителю или производителю, или утилизированы согласно соответствующим законам и инструкциям.

Насос шприцевой подлежит утилизации в соответствии с положением 2012/19/ЕС Европейского Совета по утилизации электрического и электронного оборудования [WEEE] или местными требованиями к утилизации электрического и электронного оборудования (с учетом поправок) (см. также Инструкцию по демонтажу согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования на медицинское изделие).

Раздел 13. Срок службы и гарантии производителя

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ОЖИДАНИЯМ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ КОНКРЕТНОГО НАМЕРЕНИЯ.

13.1. Срок службы насоса шприцевого

Срок службы основного блока насоса шприцевого BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex составляет 10 лет с момента продажи.

13.2. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации основного блока насоса шприцевого BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex составляет 18 месяцев с момента продажи.

13.3. Срок службы аккумулятора

Срок службы съёмного аккумулятора в составе насосов шприцевых, а также встроенного аккумулятора в составе хостов BeneFusion DS5, зависит от частоты и длительности его использования, от конфигурации устройства и его работы (например, в условиях питания от аккумулятора частая инфузия с высокой скоростью также способствует укорочению срока службы) и не может быть регламентирован. Ненадлежащее использование аккумулятора уменьшает срок его службы.

Ожидаемый срок службы аккумулятора составляет 5 лет с момента продажи.

Производитель рекомендует заменять аккумулятор каждые 3 года.

Гарантии производителя на аккумуляторы не распространяются.

13.4. Исключения

Обязательства и ответственность компании Шэньчжень Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием изделия или его частей, или комплектующих, не утвержденных компанией Шэньчжень Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.) или в случае ремонта, проведенного не уполномоченным персоналом компании Шэньчжень Майндрэй Сайнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.).

Гарантии производителя не распространяются на:

- ✓ неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащим применением или внесенной неисправностью;
- ✓ неисправность или повреждение, вызванные нестабильной мощностью или мощностью вне допустимого диапазона;
- ✓ неисправность или повреждение, вызванное форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение;
- ✓ неисправность или повреждение, вызванные ненадлежащей работой или ремонтом, проведенным неквалифицированным или неуполномоченным персоналом;
- ✓ неисправность изделия или его части, с неразборчивым серийным номером;
- ✓ другие неисправности, не вызванные изделием или его частью.

Раздел 14. Данные для разработки и производства изделия

14.1. Сведения о классификации насоса шприцевого

Согласно классификации SFDA (Китай), насос шприцевой является устройством класса II.

В соответствии с правилом 11 Директивы о медицинских изделиях (MDD), Приложение IX, насос шприцевой является устройством класса IIb.

14.2. Сведения о классификации принадлежностей

По целевому назначению принадлежностей, а также по правилам классификации медицинских изделий (Приложение IX к Директиве о медицинских изделиях (MDD) 93/42/ЕЕС), принадлежности классифицируются следующим образом:

Правило 11, тип классификации IIb.

14.3. Международные сертификаты и декларации

Разработка и производство насосов шприцевых имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтвержденную международными сертификатами.

1) Сертификатом ЕС «Системы полного контроля качества/ Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям». Регистрационный №G1 17 12 02584 004 (сертификат действителен с 09 февраля 2018 г. до 18 мая 2022 г.). Выдан сертифицирующей компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

2) Сертификатом качества EN ISO 13485:2012 + AC:2012. Регистрационный № Q1N 17 12 02584 003 (сертификат действителен с 09 февраля 2018 г. до 18 мая 2022 г.). Выдан сертифицирующей компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

3) Декларацией о соответствии требованиям и нормам ЕС. Выдан сертифицирующей компанией «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

14.4. Применяемые директивы

Основные требования, в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, свидетельствуют о соответствии изделия требованиям европейских стандартов.

Директива по медицинским изделиям	MDD (93/42/ЕЕС)
-----------------------------------	-----------------

14.5. Перечень применяемых стандартов

IEC60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров
EN 60601-1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик IEC – Параллельный стандарт. Общие требования, испытания и рекомендации для систем сигнализации в медицинском электрооборудовании и медицинских электрических системах
IEC 62366:2007/A1:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1 2012	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования

14.6. Система программного обеспечения

Насосы шприцевые и хост стандартный BeneFusion D35 имеют встроенное программное обеспечение на плате процессора независимой разработки. Плата CPU использует процессор STM32 и оснащена последовательным портом и периферийным портом I2C. Используемая сеть: WLAN.

Программное обеспечение было зарегистрировано в Китае 25 июля 2014 года. Наименование программного обеспечения – BeneFusion SP5. Версия программного обеспечения – V03.

Программное обеспечение используется для управления инфузией, сигнализацией, лечением пациентов и оборудованием.

Полное описание программного обеспечения приводится в Руководстве по техническому обзору регистрации программного обеспечения.

14.7. Краткое описание проектного документа

14.7.1. Общая информация

Проектные документы включают техническое задание, выходную документацию по проекту, верификацию проекта, валидацию проекта и документы об изменении проекта для каждого этапа проектирования. Проект отвечает соответствующим требованиям Директивы о медицинских изделиях MDD 93/42/ЕЕС.

14.7.2. Электрические риски

Конструкция соответствует стандартам EN 60601-1, EN 60601-2-24 и т.д. Конструкция была испытана и утверждена.

14.7.3. Противопожарная защита

Насос шприцевой соответствует требованиям противопожарной защиты. Изолированный провод имеет классификацию воспламеняемости VW-1. Печатные платы имеют классификацию воспламеняемости FV-0. Корпус монитора имеет классификацию воспламеняемости FV-0. Внутри насоса установлен противопожарный барьер. Противопожарный барьер имеет классификацию воспламеняемости FV-0. Корпус и противопожарный барьер препятствуют распространению пламени. Корпус и противопожарный барьер имеют достаточную жесткость и не разрушаются при нормальной эксплуатации.

14.7.4. Электромагнитное излучение

Для уменьшения электромагнитного излучения проектирование контуров печатных плат и конструкция монитора были тщательно продуманы. Проекты адекватного экранирования и заземления были созданы для обеспечения соответствия стандарту EN60601-1-2. Испытание и валидация были проведены на этапе проектирования.

14.7.5. Не подвергается воздействию в ходе транспортировки и хранения

Дизайн упаковки отвечает требованиям пункта 5 Приложения I Директивы Совета 93/42/ЕЕС. Эксперименты, моделирующие процессы транспортировки и вибрации, были проведены после завершения разработки упаковки. Эти эксперименты подтвердили, что система хорошо защищена упаковкой при транспортировке и хранении.

14.7.6. Совместимость изделий

Насос шприцевой используется вместе со шприцем для контроля дозы жидкости, вливаемой в тело пациента; шприц новой марки должен быть откалиброван при первом использовании.

Убедитесь, что выбранная марка отвечает требованиям, иначе его точность не гарантируется.

Используйте в составе системы инфузионной только принадлежности и устройства, указанные в руководстве. Другие принадлежности и устройства могут привести к повреждению насоса шприцевого или не соответствовать требованиям данного руководства.

14.7.7. Средства сигнализации

Система сигнализации насоса шприцевого использует двойную информацию о тревоге, включая звуковой динамик и визуальный светодиод. Отличающиеся звуковые сигналы и различные сигнальные светодиоды означают разное состояние предупреждения, классифицированное в эксплуатационной документации. Функция аварийного сигнала отвечает требованиям гармонизированного стандарта IEC 60601-1-8. Испытание на этапе проектирования и клинической проверки подтверждает безопасность и надежность системы сигнализации.

Вся вышеуказанная документация, содержащая данные о проектировании, проверке, валидации, хранится в офисе производителя. Проектная документация находится под контролем отдела обеспечения качества.

14.8. Биосовместимость

Пациент не контактирует с материалами данного устройства.

14.9. Биологическая безопасность

Устройства системы инфузионной не содержат материалов животного происхождения.

14.10. Исследования на животных

Неприменимо.

Исследования на животных для установления существенной эквивалентности системы инфузионной не требуются.

14.11. Лекарственные средства

Устройства системы инфузионной не содержат лекарственных средств.

Раздел 15. Данные об электромагнитной совместимости

Система инфузионная соответствует стандартам электромагнитной совместимости EN60601-1-2 и IEC60601-2-24.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, не рекомендованных для устройств системы инфузионной, может привести к увеличению электромагнитных помех и/или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.
- Устройства системы инфузионной не должны быть закрыты другим оборудованием или устанавливаться на него. При необходимости эксплуатации в таких условиях, внимательно следите за правильностью их работы.
- Для защиты устройств системы инфузионной от электромагнитного излучения должны быть приняты особые меры. Следующие рекомендации описывают необходимые условия установки и эксплуатации.
- Не используйте шприцевой насос и хосты BeneFusion DS5 одновременно с МТР (Магнитно-резонансный томограф) или другим подобным оборудованием во избежание неточности работы или их повреждения вследствие воздействия электромагнитных

помех.

- Оборудование, соответствующее требованиям по излучению CISPR, так же может влиять на работу устройств.
- Даже если электромагнитные сигналы ниже минимального значения диапазона чувствительности измерительного устройства, это может привести к получению ошибочных измерений.
- Устройства системы инфузионной предназначены для использования профессиональными медицинскими работниками. Работа устройств/системы может послужить источником радиопомех для другого оборудования, расположенного вблизи от насоса. Могут потребоваться меры для уменьшения этих помех, такие как изменение положения и ориентации окружающего оборудования или экранирование рабочего места.
- Работа измерительного устройства подвержена влиянию переносных и мобильных средств радиочастотной связи.
- Устройства типа А предназначены для использования в медицинском учреждении. Устройства системы инфузионной излучают электромагнитные волны и создают помехи, поэтому в других условиях могут возникнуть сложности с обеспечением ЭМС.

Руководство и Декларация производителя помехоэмиссия

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Насос использует РЧ энергию только для обеспечения внутренних функций. Поэтому, насос характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе другого, расположенного поблизости, электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, за исключением жилых и тех, которые напрямую подключены к коммунальной сети электропитания низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические составляющие тока IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и флуктуации по IEC 61000-3-3	Неприменимо	


Руководство и Декларация производителя - помехоустойчивость

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) о IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контактный разряд ± 15 кВ, воздушный	± 8 кВ, контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы

	разряд	± 15 кВ, воздушный разряд	покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электростатический нестационарный режим (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (общий режим)	± 1 кВ (дифференциаль- ный режим) ± 2 кВ (общий режим)	производственных или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие прерывания колебания по IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 5 секунд	$<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 0,5 периода 40% U_T (провал 60% U_T) 5 периодов 70% U_T (провал 30% U_T) 25 периодов $<5\% U_T$ (провал $>95\% U_T$) 5 секунд	Параметры электрической сети должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений. Если насос должен работать постоянно, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания на случай отключения питания в сети переменного тока.
Электромагнитное поле сети питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м, 50/60Hz	Параметры электромагнитного поля сети питания должны соответствовать стандартным характеристикам электропитания для производственных или больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и Декларация производителя помехоустойчивость			
Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик и пользователь должен обеспечить использование насоса в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC61000-4-6</p>	<p>10 Vrms 150 к–80 MHz</p>	<p>10 Vrms</p>	<p>Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса. Рекомендуемый пространственный разнос вычисляется по формуле, применяемой для конкретной частоты излучения: $d = 0.4\sqrt{P}$ $d = 0.2\sqrt{P}$ 80 М–800 MHz $d = 0.4\sqrt{P}$ 800 М–2.7 GHz где P — номинальная максимальная выходная мощность, Вт, установленная производителем, d — рекомендуемый пространственный разнос, м.</p>
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по IEC61000-4-3</p>	<p>10 В/м 80 М–2.7 GHz</p>	<p>10 В/м</p>	<p>Напряженность поля радиопередатчиков, определенная при обследовании электромагнитной обстановки^c, должна соответствовать уровню соответствия в каждой полосе частот^d. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: </p>

Примечание 1: В полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны 6.765MHz-6.795MHz, 13.553MHz-13.567MHz, 26.957 MHz-27.283MHz, 40.66MHz-40.70 MHz.

b. Блокировка сигналов в диапазонах ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц до 2,5 ГГц снижает вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента. Поэтому для диапазона частоты передатчика применяется дополнительный коэффициент 10/3, соответствующий рекомендованным формулами расчета пространственного разнеса.

c. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля, создаваемого стационарным радиочастотным передатчиком. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за его работой с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение насоса.

d. В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Рекомендуется держать насос вдали от переносных и мобильных средств радиочастотной связи

Насос предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль радиочастотных помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и насосом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 к–80 МГц $d = 0.4\sqrt{P}$	80 М–800 МГц $d = 0.2\sqrt{P}$	800 М–2.7 GHz $d = 0.4\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,02	0,04
0,1	0,13	0,06	0,13
1	0,4	0,2	0,4
10	1,26	0,63	1,26
100	4	2	4

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

Примечание 1: В полосе от 80 до 800 МГц, используйте формулу для полосы большей частоты.

Примечание 2: Диапазон ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц включает диапазоны 6.765MHz-6.795MHz, 13.553MHz-13.567MHz, 26.957 MHz-27.283MHz, 40.66MHz-40.70 MHz

Примечание 3: Дополнительный коэффициент $10/3$ используется в рекомендованных формулах расчета пространственного разноса для передатчиков при использовании диапазонов ISM (для промышленного, научного и медицинского оборудования) от 150 кГц до 80 МГц и от 80 МГц, снижая вероятность возникновения помех от портативных и мобильных средств радиосвязи, используемых вблизи пациента.

Примечание 4: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Параметры радиочастотного излучения (для устройств, оснащённых модулем беспроводной связи Wi-Fi)

Устройства радиосвязи	Устройства Wi-Fi, 2,4 ГГц
Рабочий диапазон частот	2412–2472 МГц
Режим модуляции	DSSS и OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм



Устройство радиосвязи отвечает основным требованиям и другим соответствующим положениям директивы 2014/53/EU.

Приложение А. Данные об измерениях точности инфузии

А.1. Справочная таблица, показывающая тревожное оповещение об окклюзии Задержка и возможная доза

Пороговые значения давления окклюзии (Уровень)	Скорость (мл/ч)	Время до тревожного оповещения (hh:mm:ss)	Боллус (мл)
Уровень 1	0,1	04:10:07	0,081
	1	00:38:38	0,055
	5	00:14:52	0,097
Уровень 6	1	01:54:45	0,086
	5	00:20:36	0,080
Уровень 11	0,1	26:41:27	0,075
	1	02:55:17	0,226
	5	00:32:41	0,204

ПРИМЕЧАНИЕ

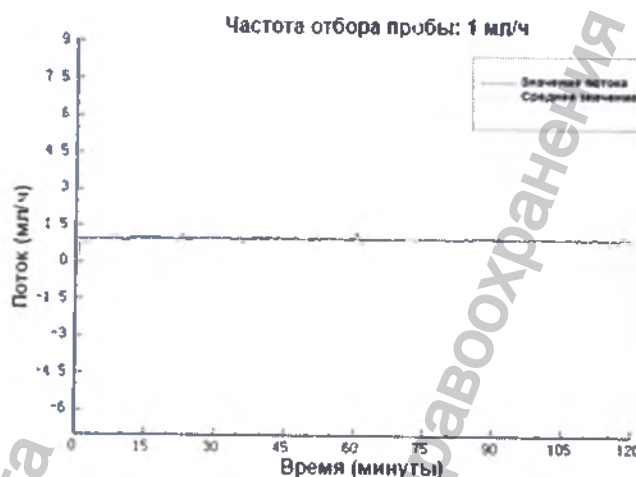
- Условия испытаний:
Тестер FLUKE IDA4 PLUS
Марка шприца: Jieri
Характеристики: 50 мл
Температура проверки: 20±2°C
Длина удлинительной трубки: 1 метр
- Давление для подачи сигнала тревоги при закупорке, задержка сигнала тревоги и объем боллуса могут варьироваться в зависимости от условий проверки, температуры и длины трубки.
- Приведенные выше данные являются типовыми значениями при нормальных условиях проведения испытаний. Реальные результаты могут отличаться при других условиях проведения испытаний. См. данные испытаний для приобретенного изделия. При одинаковых стандартных значениях объема закупорки и скорости чем больше значение проверяемого давления, тем больше время задержки тревоги.

А.2. Кривая точности инфузии

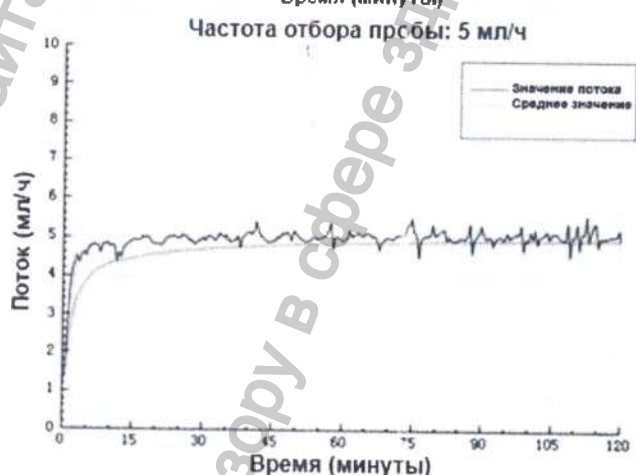
Нижеприведенная таблица точности инфузии показывает работу насоса во время инфузии и колебания, возникшие после достижения нормальной скорости инфузии. Таблица точности инфузии предназначена только для справки, подробная кривая точности инфузии должна строиться по результатам работы с конкретным устройством.

Построена на основании данных за двухчасовой период измерения.

Марка шприца: Jierui
 Количество измерений: 3
 Скорость измерения: 1 мл/ч
 Интервал измерения:
 $\Delta t = 0,5$ минут
 Время испытания:
 $t = 120$ минут
 Скорость инфузии: Q (мл/ч)



Марка шприца: Jierui
 Количество измерений: 3
 Частота отбора пробы: 5 мл/ч
 Интервал измерения:
 $\Delta t = 0,5$ минут
 Время испытания: $t = 120$ минут
 Скорость инфузии: Q (мл/ч)



ПРИМЕЧАНИЕ

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

А.4. График нормального распределения

Отклонение скорости потока во времени ($\rho\Delta t$); Марка шприца: Jierui; Скорость измерения: 1 мл/ч; Интервал измерения: $\Delta t = 0,5$ минут; Интервалы наблюдения: $\rho\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут; Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: $EP(\max)$, %; Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: $EP(\min)$, %; Среднее отклонение: A (%)



Марка шприца: Jierui

Частота отбора пробы: 5 мл/ч

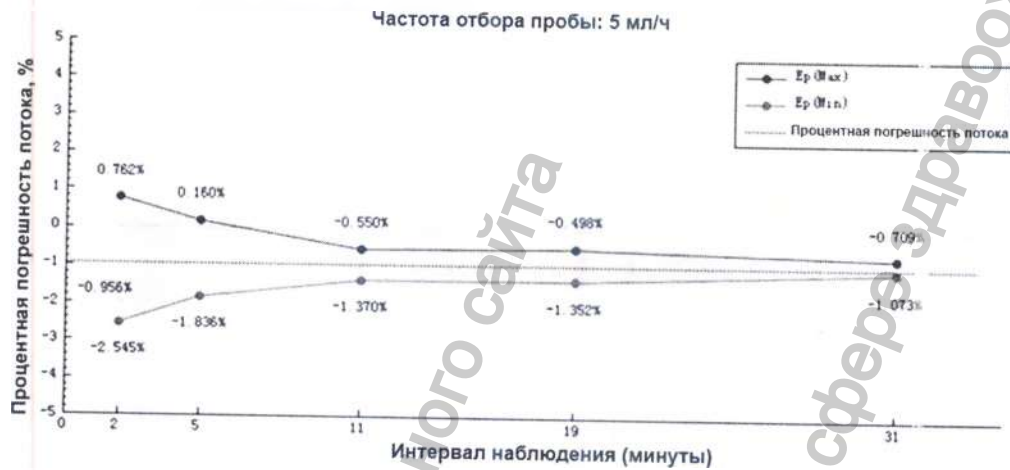
Интервал измерения: $\Delta t = 0,5$ минут

Интервалы наблюдения: $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$ минут

Максимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: $EP(\max), \%$

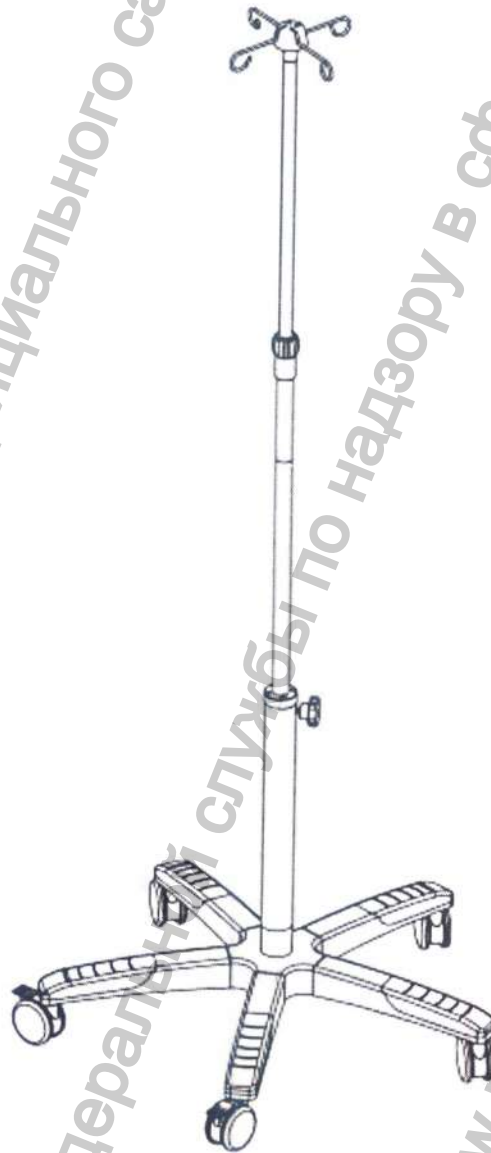
Минимальное отклонение в течение полного интервала наблюдения: $EP(\min), \%$

Среднее отклонение: $A (\%)$



Приложение В. Стойка для крепления насоса.
Инструкция по сборке

Стойка для крепления насоса
Инструкция по сборке



1. Упаковочный лист:

№	Описание	Кол-во	Примечание
1	Основание с колёсами	1	2 колеса со стопорным механизмом
2	Стойка опора на колесиках	1	
3	#4 Шестигранный ключ	1	

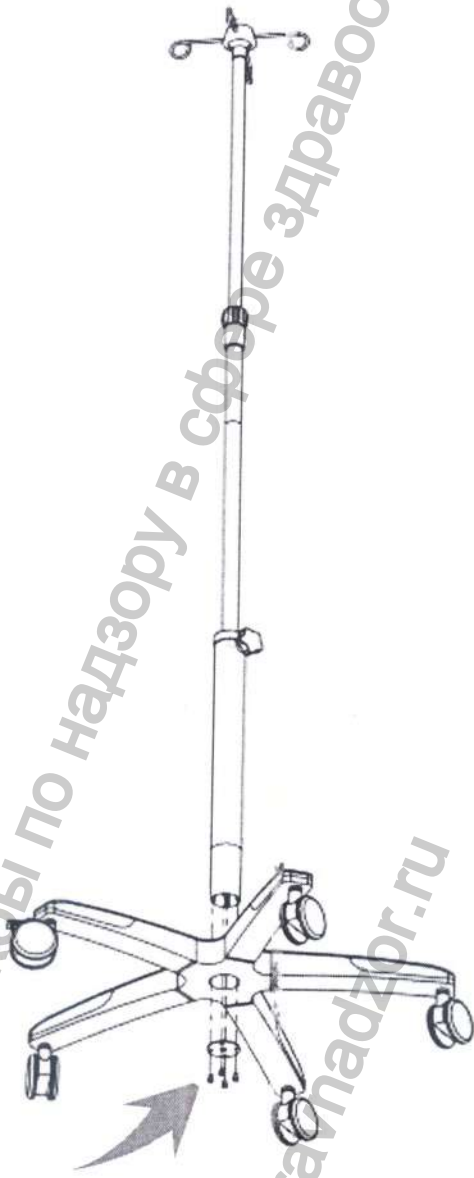
2. Спецификация

Описание: Стойка для крепления насоса - Стойка опорная на колесиках для шприцевого насоса.

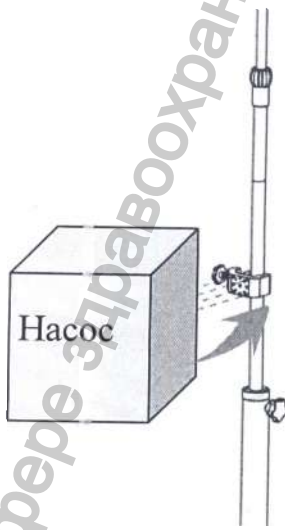


Модель	RS001E-MR-1
Размер упаковки	70*70*26 см
Масса изделия	4,8 кг
Масса в упаковке	7,0 кг
Максимальная высота стойки на колесиках	200,0 см ± 5,0 см
Максимальная нагрузка на одно колесо	30,0 кг
Максимальная нагрузка на среднюю часть стойки	15,0 кг
Максимальная нагрузка на верхнюю часть стойки	4,0 кг
Максимальная нагрузка на один крюк	2,0 кг
Высота верхней части стойки	65,0 см ± 3,0 см
Высота средней части стойки	70,0 см ± 3,0 см
Высота нижней части стойки	47,0 см ± 3,0 см



3. Сборка стойки на колесиках

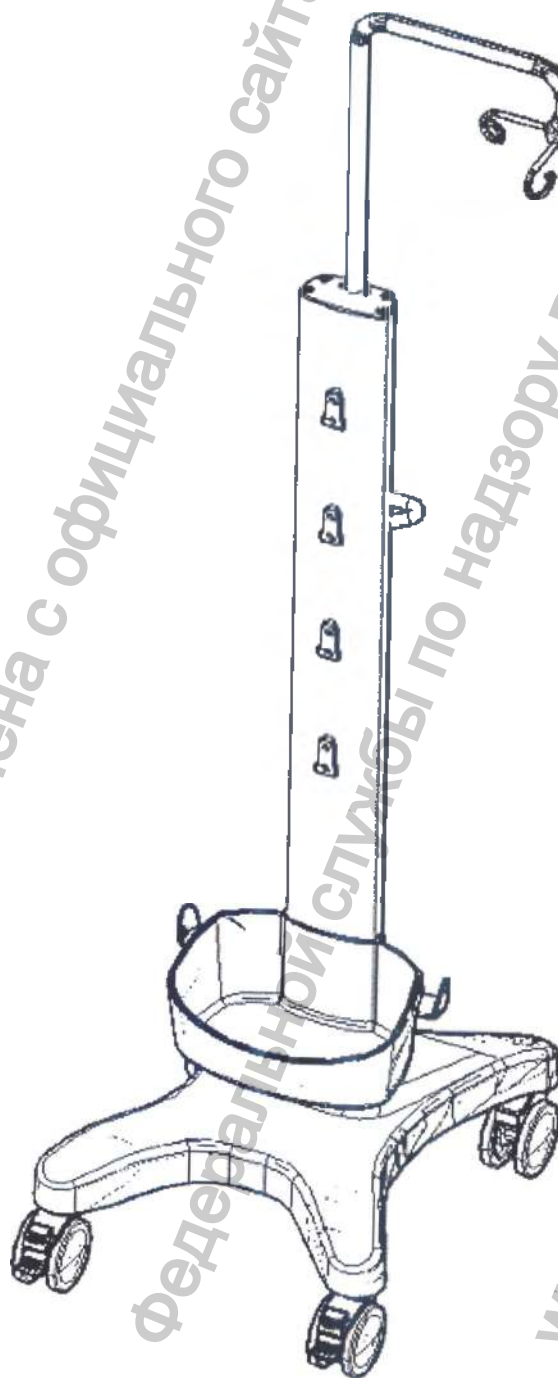
1	<p>- Вставить стойку опоры в основание</p> <p>- Использовать 4 шестигранных винта (M5*35) и кольцо для крепления стойки.</p>	
---	--	---

4. Установка насоса и регулировка

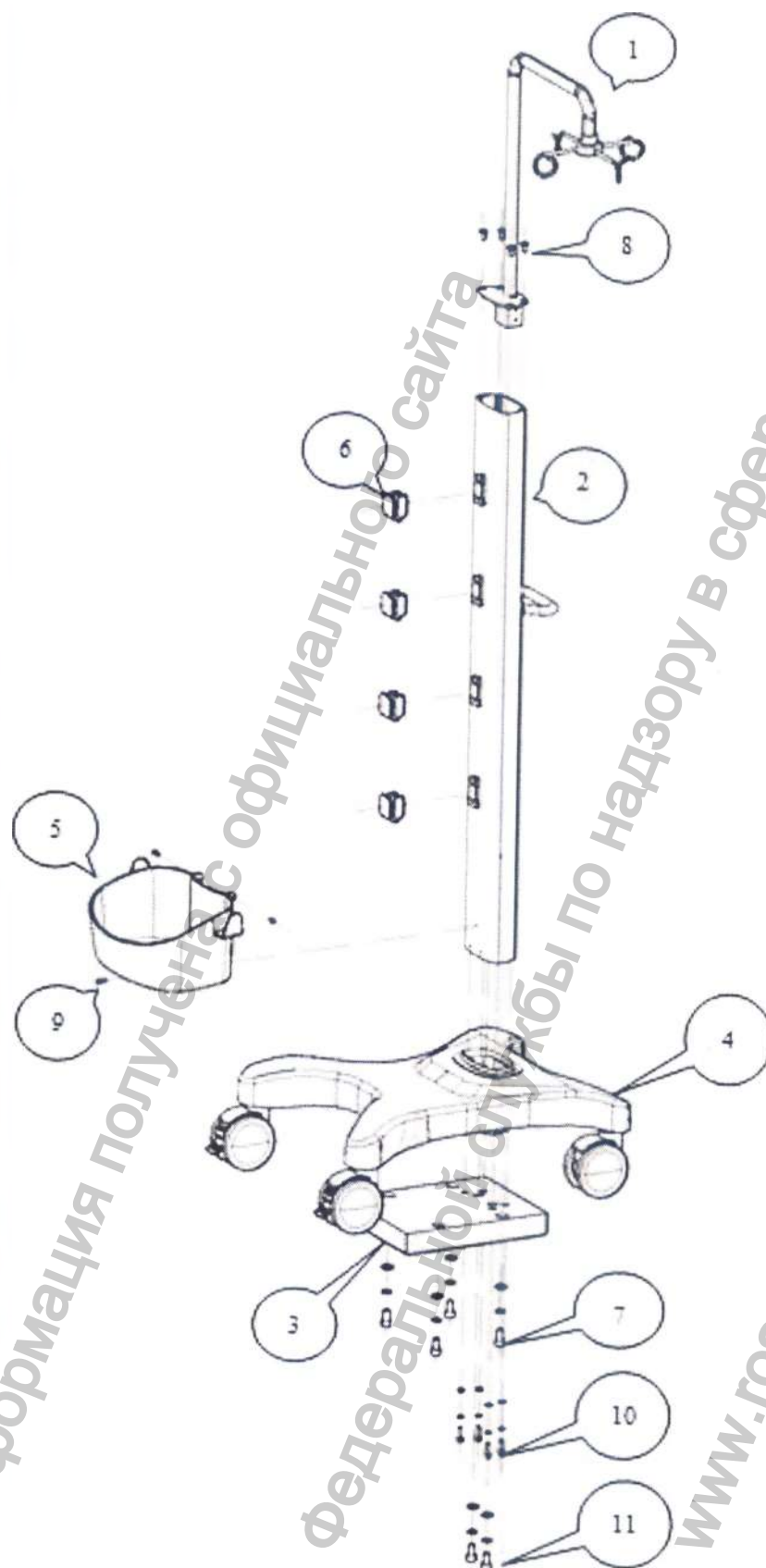
<p>1</p>	<p>- Установить насос на стойку на колесиках</p> <p>1. Установить насос на фиксатор 2. Установить фиксатор на среднюю часть стойки, отрегулировать необходимую высоту установки фиксатора и зажать фиксатор.</p> <p>⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Насос может быть установлен только на среднюю часть стойки; Можно установить не более 4-х насосов. Высота установки насоса не может превышать 1,1 метра.</p>	
<p>2</p>	<p>- Отрегулировать высоту средней части стойки</p> <p>⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Крепко держать среднюю часть стойки при ослаблении блокировочного винта, во избежание быстрого падения средней части стойки. Ослабить винт с рукояткой и выставить требуемую высоту средней части стойки, затем закрутить винт с рукояткой.</p>	
<p>3</p>	<p>- Регулировка высоты верхней части стойки</p> <p>⚠ Предупреждение Крепко держать верхнюю часть стойки при ослаблении зажима, во избежание быстрого падения верхней части стойки. Ослабить зажим вращением, выставить требуемую высоту верхней стойки, затем затянуть винт с рукояткой.</p>	

Приложение С. Тележка. Инструкция по сборке

Тележка Инструкция по сборке



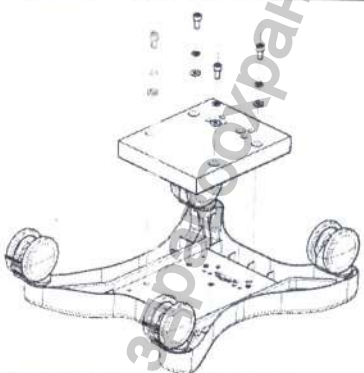
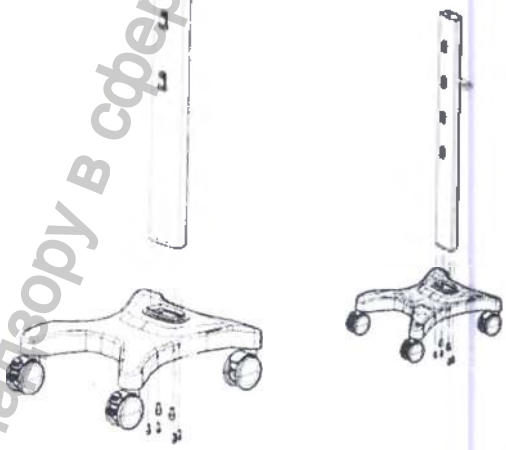
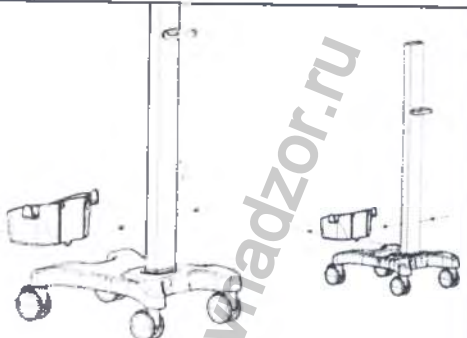
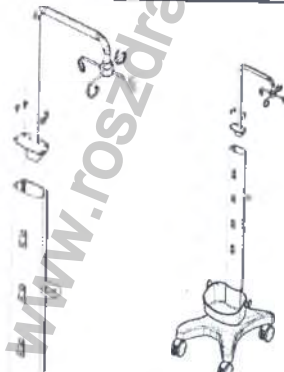
1, Схематическое изображение составных частей тележки



№	№/П	Описание	Кол-во
1	C.W.B.125	IV Комплект поддерживающих приспособлений	1
2	C.W.B.116-6	Основные поддерживающие приспособления	1
3	C.W.A.120-43-1	Противовес	1
4	C.W.B.117-7	Основание в сборе	1
5	C.W.A.113-8	Корзина	1
6	C.W.A.113-6	Крепление для тележки	4
7	C.W.L.028-1	Винт для установки противовеса M12*40 с кольцом	4
8	C.W.L.005-5	IV винта для установки стойки M6*14	4
9	C.W.L.008-1-6	Винт для установки корзины M4*14 с кольцом	3
10	C.W.L.004-9	Винт для установки основания M6*60 с кольцом	4
11	C.W.L.029	Винт для установки основания M10*60 с кольцом	2



2, Сборка Тележки

<p>1</p>	<p>- Использовать 4 детали [Винт для установки противовеса M12*40 с кольцом] установить противовес на основание.</p> <p>Инструмент : Шестигранный ключ 10#</p>	
<p>2</p>	<p>- Использовать 2 детали [Винт для установки базы M10*60 с кольцом] для соединения стойки с основанием.</p> <p>Инструмент: Шестигранный ключ 8#</p> <p>- Использовать 4 детали [IV винта M6*14 с кольцом для установки стойки] для соединения стойки с основанием</p> <p>Инструмент: Шестигранный ключ 5# с крестовой головкой</p>	
<p>3</p>	<p>- Использовать 3 детали [Винт для установки корзины M4*14 с кольцом] для крепления корзины к основанию</p> <p>Инструмент: Шестигранный ключ 5# с крестовой головкой</p>	
<p>4</p>	<p>- Использовать 4 детали [IV винта M6*14 для установки стойки] для установки стойки IV в верхней части стойки</p> <p>Инструмент : Шестигранный ключ 4#</p>	

Приложение D. Применяемые единицы измерения и сведения о конвертации

D.1. Список единиц измерения

Сокращение	Значение	Сокращение	Значение
A	ампер	мг	миллиграмм
Aч	ампер-час	мин.	минута
уд/мин	удары в минуту	мл	миллилитр
°C	градус Цельсия	мм	миллиметр
см	сантиметр	мм рт. ст.	миллиметры ртутного столба
дБ	децибел	мс	миллисекунда
°F	градус Фаренгейта	мВ	милливольт
г	грамм	мВт	милливатт
ч	час	нм	нанометр
Гц	герц	с	секунда
дюйм	дюйм	В	вольт
к	кило	ВА	вольт-ампер
кг	килограмм	Ом	Ом
кПа	килопаскаль	мкА	микроампер
л	литр	мкм	микрометр
фунт	фунт	мкВ	микровольт
м	метр	Вт	ватт

D.2. Конвертация (перевод) единиц измерения

Обозначение единиц измерения	Перевод единиц измерения
кПа	1 кПа = 7,5 мм рт. ст = 0,145 фунт/кв. дюйм = 0,01 бар
фунт/кв. дюйм	1 фунт/кв. дюйм = 51,724 мм рт. ст=6,897 кПа = 0,069 бар
бар	1 бар = 750 мм рт. ст = 14,5 фунт/кв. дюйм = 100 кПа
lb	1 lb = 0,454 kg (кг)

Приложение Е. Перечень составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Используйте только составные части и принадлежности, указанные в настоящем документе. Другие составные части и принадлежности могут повредить систему инфузионную или не соответствовать приведенным в документе характеристикам.
- Не используйте составные части и принадлежности, если их упаковка или сами они повреждены.

Наименование	Номер
Стойка для крепления насоса (Multi-channel pump stand)	045-001434-00
Аккумулятор литиевый модель SK04B9003 (Lithium battery model SK04B9003)	022-000161-00
Зажим для крепления хоста DS5 (DS5 pole clamp)	115-028452-00
Кабель входной постоянного тока (DC input cable)	115-031104-00
Кабель вызова медсестры (Nurse call cable)	115-031106-00
Кабель последовательной связи (Serial communication cable)	115-031108-00
Ручка для переноски (Handle set)	115-028603-00
Кабель питания (Power cord)	009-002755-00
Крюк для крепления к кровати (Bed bar hook)	115-018222-00
Крепление для тележки (Cart conversion block)	041-017397-00
Тележка (Cart)	115-035728-00
Зажим-фиксатор (Pole clamp)	115-022050-00
Кабель связи с вспомогательным хостом (Slave controller communication cable)	6800-20-50319
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 2 слота (2 slots)	115-028610-00
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 4 слота (4 slots)	115-028611-00
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 6 слотов (6 slots)	115-028612-00
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 8 слотов (8 slots)	115-028613-00
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 10 слотов (10 slots)	115-028614-00
Хост стандартный BeneFusion DS5 (standard host DS5) на 12 слотов (12 slots)	115-028615-00
Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 2 слота (2 slots)	115-028616-00
Хост вспомогательный BeneFusion DS5 (standard slave DS5) на 4 слота (4 slots)	115-028617-00
Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 2 слота (2 slots)	115-028604-00
Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 4 слота (4 slots)	115-028605-00
Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 6 слотов (6 slots)	115-028606-00
Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 8 слотов (8 slots)	115-028607-00
Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 10 слотов (10 slots)	115-028608-00
Хост базовый BeneFusion DS5 (basic host DS5) на 12 слотов (12 slots)	115-028609-00

Перевод текста с китайского и английского языков на русский язык

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

Номер №194403A0/008617

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), которая имеется на приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле

/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Сюй Дацзюнь/
Дата: 30 января 2019 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

01/24/2019

Тем, кого это может касаться,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

Декларация

Мы, Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:
Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex
Настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие Система инфузионная в вариантах исполнения BeneFusion SP5, BeneFusion SP5 Ex» используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл представляет руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента нормативно-правового
регулирования
**Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)**

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Печать: Компания Шэньчжэнь
Майндрэй Саиэнтифик Ко.,
Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co.,
Ltd.)
4403090240590/

Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
Адрес: Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, новый подрайон Гуанмин, блок Юйтан, улица
Наньхуань, 1203, здание 2, 6/F, почтовый индекс: 518106 (6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China)
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

Китайская Народная Республика, город Шэньчжэнь, новый
подрайон Гуанмин, блок Юйтан, улица Наньхуань, 1203, здание 2,
6/F, почтовый индекс: 518106 (6/F, Bldg 2, 1203 Nanyuan Avenue,
Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R. China)
Телефон: +86 755-81888998,
Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
/Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик
Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/
Дата 24 января 2019 года
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(24)/

Печать: Компания Шэньчжэнь Майндрэй
Саиэнтифик Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray
Scientific Co., Ltd.)
4403090240590/

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по контролю в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

Пахтун
Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 25-420

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова
Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1/2 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: *Н.А. Мартынова*

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru