

Насос инфузионный, вариант исполнения BYS-820

Производитель: «Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Паспорт/Руководство по эксплуатации



Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1058 от 23.04.2018

Перед использованием данного изделия следует внимательно прочитать настоящее руководство.

Содержание

I. Введение	1
1.1 Принцип работы и предусмотренное применение	1
1.2 Характеристики	1
1.3 Спецификации	2
1.4 Описание символов	4
1.5 Схема внешней Конструкции	5
II. Установка	7
III. Эксплуатация	8
3.1 Настройка параметров	8
3.2 Продувка	12
3.3 KVO (Режим открытой вены)	13
3.4 Калибровка	13
3.5 Обнуление	14
3.6 Восстановление заводских настроек	14
3.7 Датчик капель (только для инфузионного насоса с библиотекой препаратов)	15
IV. Предупредительные сигналы	17
V. Техническое обслуживание	20
VI. Поиск и устранение неисправностей	23
VII. Гарантия	24
VIII. Упаковочный лист	24

Введение

1.1 Принцип работы и предусмотренное применение

Изделие представляет собой волюметрический инфузионный насос. Контролируемый микропроцессором высокоточный двигатель и перистальтический механизм обеспечивают точное управление скоростью инфузии посредством прижимной пластины и контролируют процесс вливания при помощи датчиков. Таким образом, данное изделие является высокоточным интеллектуальным инфузионным насосом.

Данный прибор применяется в терапевтической медицине, хирургии, педиатрии, акушерстве и гинекологии, в отделениях интенсивной терапии и реанимации, в операционных и пр., где требуется проведение инфузионной терапии (прибор не предназначен для выполнения переливания крови). Данный инфузионный насос предназначен для терапии, требующей долговременного и точного управления скоростью инфузии и контроля процесса.

1.2 Характеристики

Звуковая и визуальная сигнализация при окклюзии, низком уровне заряда батареи, окончании инфузии, открытой дверце, неверных настройках и т.д.;

ЖК-дисплей высокого разрешения, вмещающий большое количество символов, удобство прочтения информации, динамическое отображение рабочего состояния;

Совместим с инфузионными наборами любых марок после выполнения соответствующей калибровки;

Функция запрограммированного объема позволяет значительно снизить нагрузку на медперсонал;

Режим работы: мл/ч и капель/мин. Возможность свободного переключения между этими двумя режимами;

Три уровня окклюзии: высокий, средний и низкий;

Функция продувки;

Автоматическое включение режима KVO (режим открытой вены) по завершении инфузии;

Источник питания: 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц; встроенная аккумуляторная батарея;

Автоматическая запись настроек последней инфузии (Библиотека препаратов может сохранять до 2000 записей).

1.3 Спецификации

Скорость инфузии: 1 мл/час ~ 1200 мл/час

Точность скорости потока: в пределах $\pm 5\%$ (после соответствующей калибровки)

Механическая точность: в пределах $\pm 2\%$

Скорость продувки: 100 мл/час ~ 1200 мл/час (шаг 100 мл/час)

Скорость инфузии в режиме KVO: 1 мл/час ~ 5 мл/час (шаг 1 мл/час)

Объем инфузии: 1 мл ~ 9999 мл

Общий объем инфузии: 0 мл ~ 9999,9 мл

Окклюзия: Высокая: 800 мм рт.ст. ± 200 мм рт.ст. (106,7 кПа $\pm 26,7$ кПа)

Средняя: 500 мм рт.ст. ± 100 мм рт.ст. (66,7 кПа $\pm 13,3$ кПа)

Низкая: 300 мм рт.ст. ± 100 мм рт.ст. (40,0 кПа $\pm 13,3$ кПа)

Сигнализация: трубка заблокирована; наличие пузырьков; открыта дверца; завершение инфузии; неверные настройки, низкий заряд батареи, выдернут шнур питания; продувка; получение данных; обработка данных; активна функция болюса; инфузия не запущена и пр.

Источник питания: 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц; встроенная перезаряжаемая литиевая аккумуляторная батарея, емкость ≥ 1800 мАч, напряжение = 11,1 В, 4 часа резервного питания при скорости 25 мл/час (средняя скорость, утвержденная стандартом [EN/IEC 60601-2-24](#)) для новой батареи, заряженной в течение 12 часов.

Детектор пузырьков: Ультразвуковой детектор; чувствительность обнаружения ≥ 2 5 мкл

Плавкий предохранитель: F2AL/250V, установлены 2 шт. **Энергопотребление:** 30 ВА

Класс защиты IP: IPX4

Классификация оборудования: Класс I, со встроенным источником питания, Тип CF

Условия эксплуатации: Температура окружающей среды: $+5\text{C} \sim +40\text{C}$;

Относительная влажность: 20%~90%

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа

Условия транспортировки и хранения: Температура окружающей среды: $-20\text{C} \sim +55\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 93\%$

Размеры: 153 мм (Д) × 162 мм (Ш) × 227 мм (В)

Вес нетто: 1,7 кг

Инфузионный набор: Изделие совместимо с инфузионными наборами любых марок после выполнения соответствующей калибровки




Примечание:

Одноразовые инфузионные наборы, используемые с данным изделием, должны соответствовать стандарту [ISO7886+-1](#) Инфузионные наборы для одноразового применения, с гравитационной подачей. Применение наборов для инфузий, которые не соответствуют стандарту, может привести к неправильной скорости инфузии, неконтролируемому вливанию, обрыву трубки и пр.

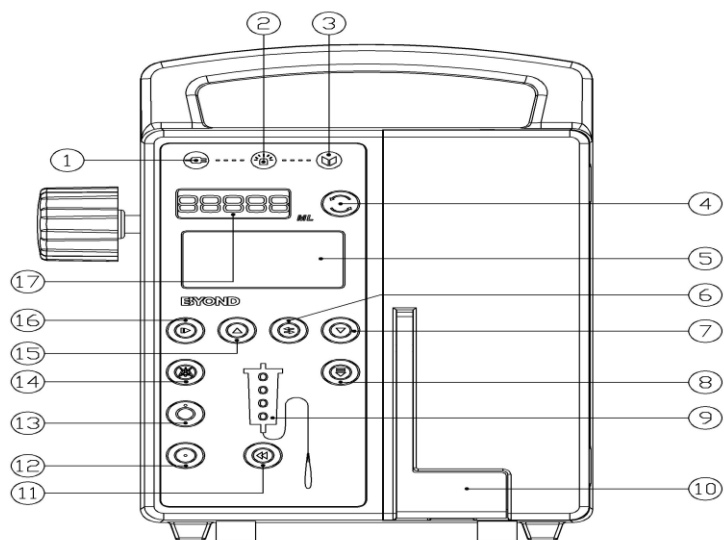
Точность скорости потока зависит от марки инфузионного набора, окружающих условий, температуры, времени, концентрации препарата и пр. Если точность скорости потока не отвечает требованиям, следует выполнить соответствующую калибровку.

Максимальная скорость инфузии по умолчанию составляет 1 мл/ч ~ 800 мл/ч. Если требуется скорость инфузии 800 мл/ч ~ 1200 мл/ч, следует ввести пароль "16" на экране, показанном на рисунке 5, чтобы выполнить настройку (пароль "001.6" для инфузионного насоса с библиотекой препаратов).

1.4 Описание символов

Символ	Описание
	Рабочая часть типа CF
IPX4	Брызгозащитенность
	<p>Символ для электрических изделий согласно Директиве 2002/96/ЕС.</p> <p>По окончании использования утилизация изделия, принадлежностей и упаковки должны осуществляться правильным способом. Следует осуществлять утилизацию в соответствии с местными постановлениями или правилами.</p>
	Маркировка сертификата CE

1.5 Схема внешней Конструкции



1, Индикатор переменного тока

2, Сигнализационный индикатор

3, Индикатор «Открыть дверца»

4, Кнопка «Сброс»

5, Дисплей

6, Кнопка «Выбрать»

7, Кнопка «Вниз»

8, Кнопка «Перелистывание»

9, Индикатор рабочего состояния

10, Замок дверцы

11, Кнопка «Болус»

12, Кнопка «Старт»

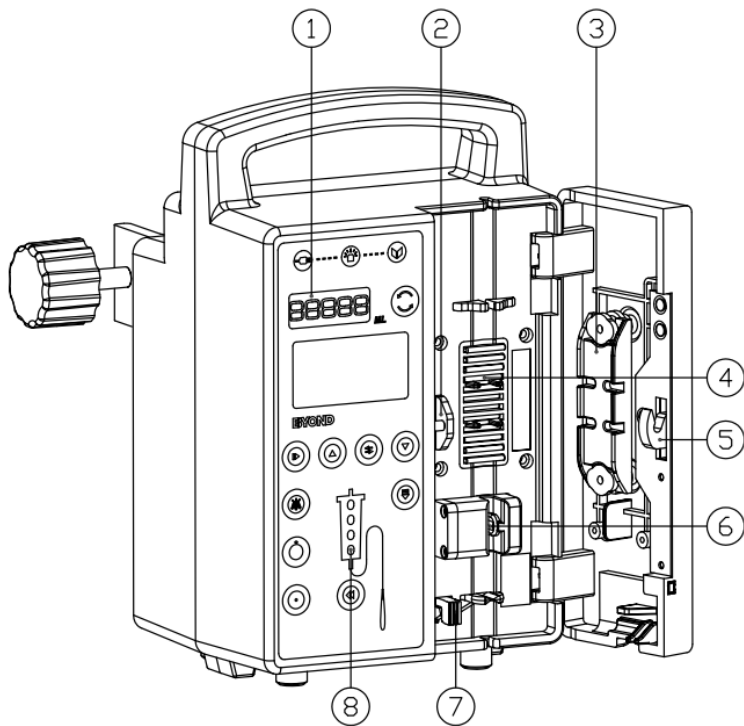
13, Кнопка «Остановка»

14, Кнопка «Отключение звука»

15, Кнопка «Вверх»

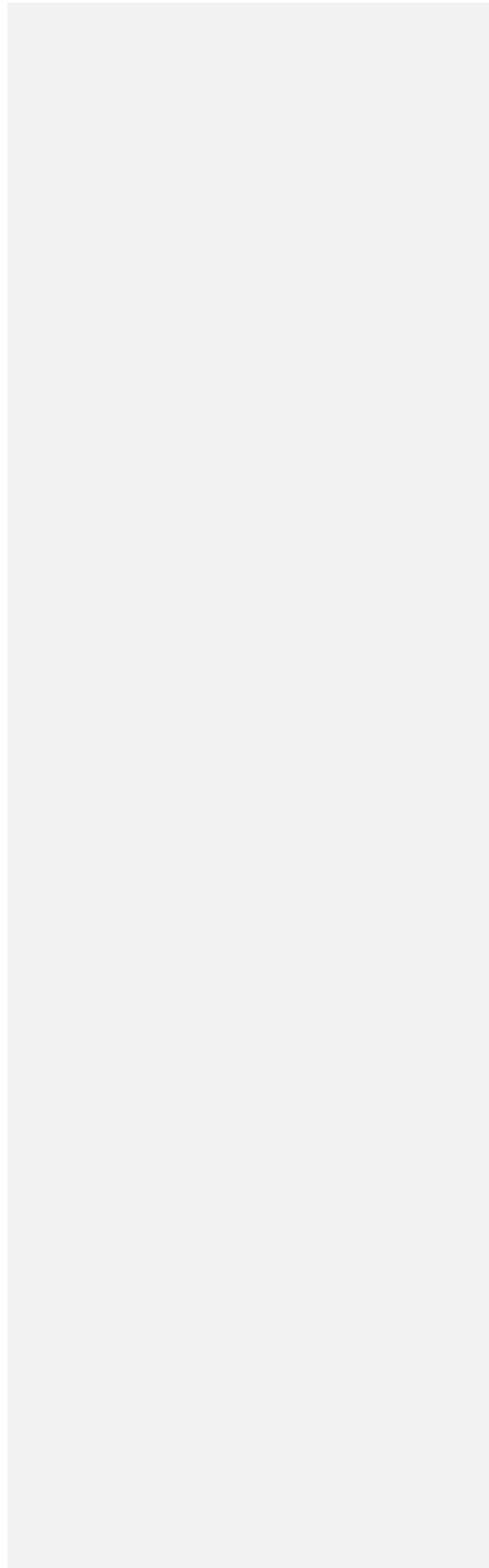
16, Кнопка «Смещение»

17, Накопленный объем инфузии



- | | |
|-------------------------------------|--|
| <u>1, Накопленный объем инфузии</u> | <u>2, Держатель дверного крючка</u> |
| <u>3, Прижимная планка</u> | <u>4, Перистальтическая пластина</u> |
| <u>5, Крючок дверцы</u> | <u>6, Детектор пузырьков & Датчик давления</u> |
| <u>7, Стопор</u> | <u>8, Индикатор рабочего состояния</u> |

|



II. Установка

- 1. Установка насоса:** Данное изделие запрещается использовать в качестве переносного устройства. Во время использования его также не следует устанавливать на больничную койку или на стол. Пользователи должны размещать инфузионный насос на столе или закреплять на инфузионной стойке на необходимой высоте, затянув винтовую рукоятку. Перед использованием следует убедиться в том, что инфузионный насос надежно установлен, и инфузионная стойка находится в устойчивом положении.
2. Подключить изделие к сети переменного тока с помощью шнура питания с трехштырьковым штепселем, входящего в комплект поставки изделия. Использовать встроенную батарею следует только в случае отсутствия сетевого питания. При использовании питания от сети переменного тока светится индикатор питания переменного тока. При работе от встроенной батареи индикатор питания не светится.
- 3. Установка инфузионного набора:** Повесить инфузионный флакон (или пакет) с препаратом на инфузионную стойку. Инфузионный флакон (пакет) должен быть расположен на 20 см ~ 80 см выше уровня сердца пациента. Подсоединить инфузионный набор к инфузионному флакону (пакету).
4. Надавить рукой на капельницу Мерфи, входящую в состав инфузионного набора, чтобы жидкость заполнила камеру на $\frac{1}{2}$. Выполнить спуск находящегося в трубке воздуха в соответствии со стандартной процедурой.
5. Потянуть за ручку дверцы для ее открытия, вставить инфузионную трубку в детектор пузырьков, верхний зажимной паз для трубки, перистальтическую прижимную пластину, в нижний зажимной паз для трубки, выполняя операции сверху вниз. Повернуть влево зажим для остановки жидкости, затем вставить инфузионную трубку в паз зажима для остановки жидкости. Убедиться в том, что инфузионная трубка располагается прямо и зафиксирована зажимом для остановки жидкости. Капельница Мерфи должна быть установлена вертикально, чтобы предотвратить попадание воздуха в трубку, а также избежать утечек жидкости или других опасных ситуаций.
6. Потянуть ручку дверцы вверх и убедиться в том, что она закреплена в фиксаторе дверцы. Затем нажать на ручку дверцы вниз, чтобы закрыть ее. При обнаружении утечек жидкости следует остановить использование аппарата.
- 7. Повторная установка инфузионного набора:** Перед выполнением повторной установки инфузионного набора следует нажать кнопку "Стоп". Затем вновь выполнить инструкции выше. Следить за тем, чтобы передавленная часть трубки не располагалась на уровне детектора пузырьков. В противном случае возможно ложное срабатывание предупредительной сигнализации наличия воздуха.

Примечания:

Следует останавливать насос после непрерывного использования инфузионной трубки более 6 часов. По прошествии 6 часов сместить трубку, передвинув передавленный участок, либо установить новую инфузионную трубку. Необходимо выполнять замену инфузионной трубки на новую после непрерывного использования трубки в течение 12 часов. Использование трубки более 12 часов может привести к неправильной скорости потока и к обрыву трубки, что вызовет утечку лекарственного средства и попадание в систему пузырьков воздуха.

При закупорке трубки, если очистка не может быть выполнена при помощи функции продувки, необходима ручная обработка.

Убедиться в том, что капельница Мерфи расположена между инфузионным флаконом (пакетом) и инфузионным насосом, а регулятор потока находится между инфузионным насосом и пациентом.

III. Эксплуатация

3.1 Настройка параметров

Включить кнопку питания, инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал “AC power has been pulled out” (шнур питания не подключен), если изделие не подключено к сети питания переменного тока. Отобразится экран, показанный на Рисунке 1. Нажать кнопку “След. стр.” и удерживать ее в нажатом состоянии в течение примерно 3 секунд, после чего появится экран, показанный на Рисунке 2.

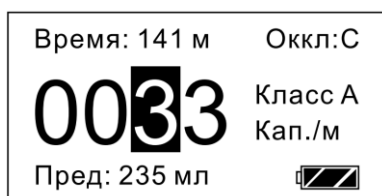


Рисунок 1

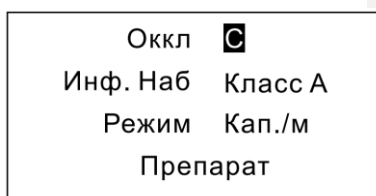


Рисунок 2

Окклюзия: При помощи кнопок со стрелками вверх или вниз выбрать на экране, показанном на Рисунке 2, уровень окклюзии: В (высокий), С (средний) или Н (низкий). Нажать кнопку “Выбрать”, чтобы перейти к строке калибровки инфузионного набора, как показано на Рисунке 3, или нажать кнопку “След. стр.”, чтобы перейти к другому экрану, показанному на Рисунке 4.

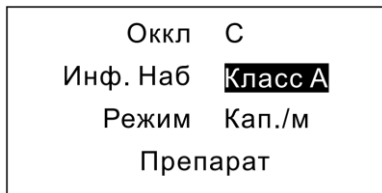


Рисунок 3

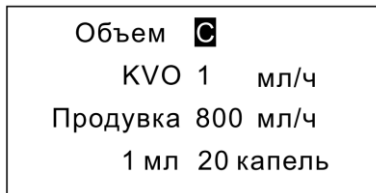


Рисунок 4

Инфузионный набор: При помощи кнопок со стрелками вверх или вниз выбрать на экране, показанном на Рисунке 3, IV set (калибровка инфузионного набора). Имеются 3 рекомендованные марки наборов, инфузионный набор также может использоваться после выполнения определенной настройки. Нажать кнопку “Выбрать”, чтобы перейти к выбору режима работы, или нажать кнопку “След. стр.”, чтобы перейти к другому экрану, показанному на Рисунке 4.

Режим работы: Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора режима работы: мл/час или капель/мин. Нажать кнопку “След. стр.”, чтобы перейти к другому экрану, показанному на Рисунке 4.

Уровень громкости: На экране, показанном на Рисунке 4, при помощи кнопок со стрелками вверх или вниз выполнить настройку уровня громкости: В (высокий), С (средний), Н (низкий) или О (отключено). Нажать кнопку “Выбрать”, чтобы перейти к настройке следующего параметра, или нажать кнопку “След. стр.”, чтобы перейти к другому экрану, показанному на Рисунке 5.

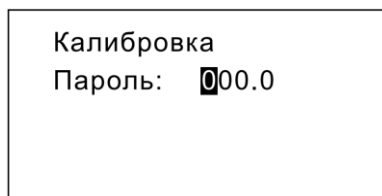


Рисунок 5

KVO - скорость в режиме открытой вены: Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора скорости в режиме KVO (открытой вены) от 1 мл/час до 5 мл/час с шагом 1 мл/час.

Скорость продувки: Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора скорости продувки от 100 мл/час до 1200 мл/час с шагом 100 мл/час.

Выбор типа инфузионной трубки: Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора типа инфузионной трубки: 15, 19, 20 или 60 капель. Нажать кнопку “След. стр.”, чтобы перейти к экрану, показанному на Рисунке 5. Нажать кнопку еще раз, чтобы вернуться к главному экрану.

Примечание: Выбранный тип инфузионной трубки должен соответствовать типу установленного инфузионного набора.

Скорость инфузии и предустановленный объем: На экране, показанном на Рисунке 1, нажать кнопку “Выбрать”, чтобы переместить курсор к значениям скорости инфузии, времени или предустановленного объема, выполнить настройки значений при помощи кнопок со стрелками вверх и вниз.

Библиотека препаратов (только для инфузионных насосов с библиотекой препаратов): Когда отображается главный экран, следует нажать кнопку “След. стр.” и удерживать ее в нажатом состоянии в течение примерно 3 секунд, после чего появится экран, показанный на Рисунке 6. Нажать кнопку “Выбрать”, чтобы переместить курсор к Препарату, как показано на Рисунке 7, нажать кнопку “Перекл.”, чтобы перейти к экрану, показанному на Рисунке 8. Нажать кнопку “Выбрать” для перемещения курсора к соответствующей категории препаратов, нажать кнопку “Перекл.” для перехода к экрану выбора препаратов, показанному на Рисунке 9. Нажать кнопку “Выбрать” для перемещения курсора к соответствующему препарату (например, Isoket), как показано на Рисунке 10, нажать кнопку “Перекл.”, чтобы начать вливание препарата Isoket и перейти к экрану, показанному на Рисунке 11.

Примечание (Отмена препарата): Следует выполнить приведенные выше инструкции для перехода к экрану, показанному на Рисунке 8, нажать кнопку “След. стр.”, чтобы выйти с экрана выбора категории лекарственного препарата. Таким образом, выполняется отмена выбранного препарата.

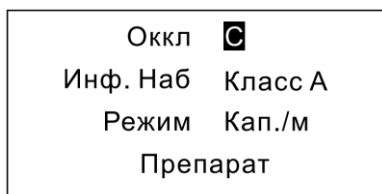


Рисунок 6

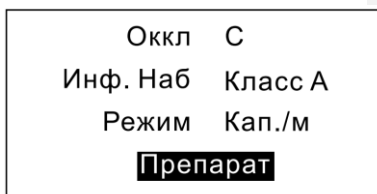


Рисунок 7



Рисунок 8

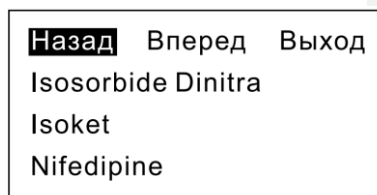


Рисунок 9

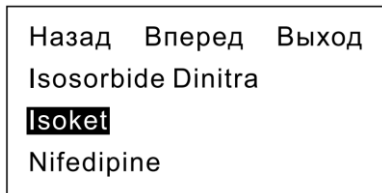


Рисунок 10



Рисунок 11

Время (только для инфузионного насоса с библиотекой препаратов): Нажать кнопку "След. стр." согласно Рисунку 4 для перехода на другой экран, представленный на Рисунке 12, нажать кнопку "Переключ." для входа на экран настройки времени согласно Рисунку 13. Нажать кнопку "Переключ." для перемещения курсора и нажать кнопку со стрелкой вверх или вниз для выбора значения на основе местного времени. Нажать кнопку "Переключ." для перемещения курсора на ОК (Рисунок 14) и нажать кнопку "Выбрать" (Выбрать) или кнопку "След. стр." для возврата к экрану, представленному на Рисунке 12.



Рисунок 12

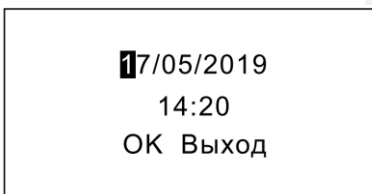


Рисунок 13

Запись (только для инфузионного насоса с библиотекой препаратов): Нажать кнопку "Выбрать" согласно Рисунку 12 для перехода к записи и нажать кнопку "Переключ." для входа на экран, представленный на Рисунке 15. Нажать кнопку со стрелкой вверх или вниз для проверки различных записей. Нажать кнопку "Выбрать" или кнопку "След. стр." для возврата к экрану на Рисунке 12.

Примечания:

Для обеспечения безопасности во время инфузии следует поочередно проверить все параметры после завершения настройки для гарантии того, что параметры соответствуют клинически назначенному лечению.

Дверца не должна открываться во время инфузии; в противном случае процедура вливания выйдет из под контроля, что способствует возникновению опасной ситуации.

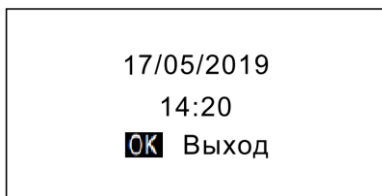


Рисунок 14

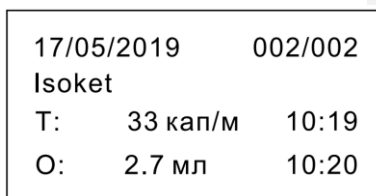


Рисунок 15

3.2 Продувка

Выполнить двукратное нажатие на кнопку “Продувка”, удерживая ее в нажатом состоянии, чтобы удалить пузырьки воздуха в инфузионной трубке, до тех пор, пока жидкий лекарственный препарат не появится на конце иглы. Во время выполнения операции продувки жидкий лекарственный препарат не будет включен в общий вводимый объем.

Примечание: До инфузии следует убедиться в удалении пузырьков воздуха из инфузионной трубки. В противном случае может возникнуть опасность для пациента.

3.3 KVO (Режим открытой вены)

После завершения ввода заданного объема при обычной инфузии инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал и автоматически переключится в режим KVO для предотвращения окклюзии.

3.4 Калибровка

Каждый раз при первом использовании нового типа инфузионного набора в первый раз следует выполнить калибровку. Калибровка позволит инфузионному насосу измерить параметры такого инфузионного набора и автоматически сохранить их. При последующем использовании такого же типа инфузионного набора необходимость в повторной калибровке отсутствует.

Порядок действий:

Следует правильно установить инфузионный набор и удалить пузырьки с помощью продувки.

Нажать кнопку “След. стр.”, удерживая ее в нажатом состоянии в течение 3 секунд. Выполнить ее повторное двукратное нажатие для перехода на экран, представленный на Рисунке 5.

Ввести пароль “12” с помощью кнопки со стрелкой вверх, затем нажать кнопку со

стрелкой вниз для перехода на экран, представленный на Рисунке 16.

Нажать кнопку со стрелкой вверх или вниз для выбора инфузионного набора из вариантов Класс А, Класс В и Класс С, нажать кнопку “Выбрать” или кнопку со стрелкой вверх или вниз для предустановки объема (по умолчанию 20,0 мл) и скорости (по умолчанию 600 мл/ч), затем нажать кнопку “Выбрать”. При этом отобразится экран, представленный на Рисунке 17.

Ввести иглу в откалиброванный измерительный цилиндр или емкость, нажать кнопку “След. стр.” для запуска первой калибровки. См. экран на Рисунке 18.

Когда инфузионный объем достигнет предварительно заданного объема, завершится первая калибровка и отобразится экран, отображенный на Рисунке 19. Изменить значение “Vol Enter” (Ввод объема) согласно объему в цилиндре или емкости путем нажатия на кнопку со стрелкой вверх или вниз.

Нажать кнопку “Выбрать” для запуска второй калибровки. По ее завершению изменить значение “Объема” согласно объему в цилиндре или емкости путем повторного нажатия на кнопку со стрелкой вверх или вниз.

Нажать кнопку “Выбрать”. Система сохранит параметры автоматически и перейдет на главный экран.

Примечание: Инфузионный насос с библиотекой препаратов требует выполнения шестикратной калибровки.

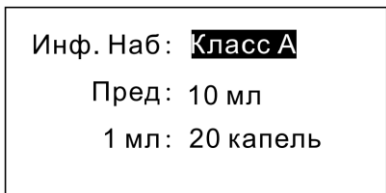


Рисунок 16

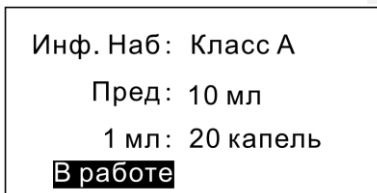


Рисунок 17

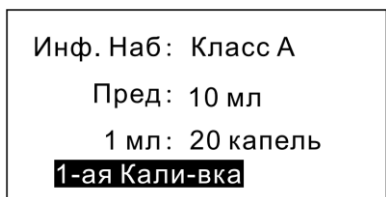


Рисунок 18

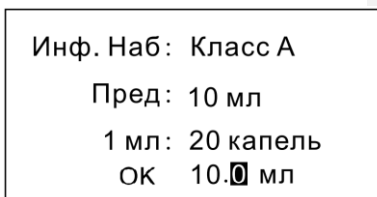


Рисунок 19

3.5 Обнуление

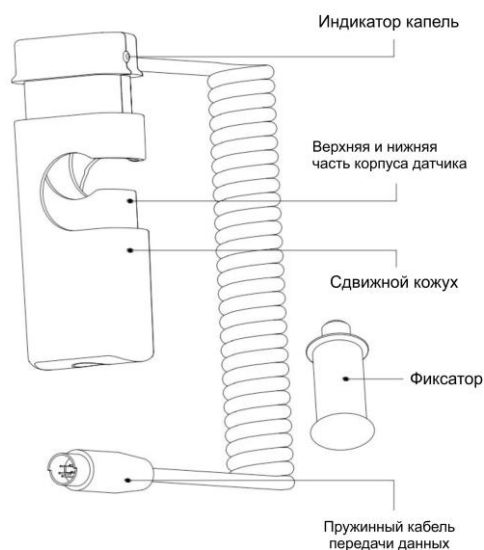
Нажать кнопку “Сброс”. При этом общий инфузионный объем будет сброшен на ноль.

3.6 Восстановление заводских настроек

При переключении на экран, представленный на Рисунке 5, нажать кнопку со стрелкой вверх для ввода пароля “22” (пароль “120.0” для инфузионного насоса с библиотекой препаратов), затем нажать кнопку “След. стр.” для восстановления заводских настроек. Устройство переключится на главный экран автоматически.

3.7 Датчик капель (только для инфузионного насоса с библиотекой препаратов)

Конструкция



Общая информация

Датчик капель представляет собой устройство, осуществляющее проверку падения капель жидкости во время работы инфузионного насоса. Он используется для определения наличия падающих капель посредством светового устройства. При этом он может осуществлять точный подсчет количества падающих капель. Это устройство должно использоваться вместе с данным инфузионным насосом.

Установка и использование

- а.** Ввинтить фиксатор датчика капель в соответствующее резьбовое отверстие согласно изображению 01.
- б.** Подключить пружинный кабель передачи данных в соответствующий разъем и

подвесить нижнюю и верхнюю часть корпуса датчика на фиксатор согласно изображению 02. Теперь устройство находится в состоянии готовности согласно изображению 03.

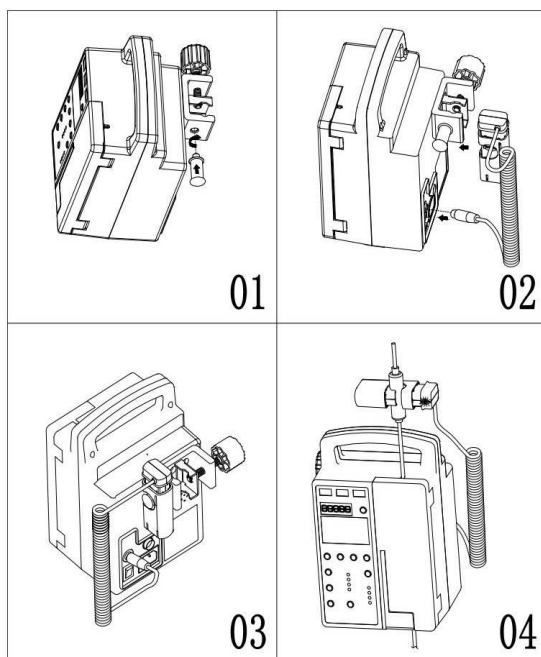
с. Снять датчик капель с фиксатора и установить его вместе с капельницей инфузионного набора согласно изображению 04. При установке датчика капель согласно изображению 05 следует обратить внимание, чтобы жидкость в капельнице не должна быть выше красной отметки.

d. Нажать кнопку запуска инфузионного насоса. Датчик капель начнет работать вместе с ним. Датчик капель выполнит однократное мигание при падении первой капли.

Примечания:

Следует избегать воздействия прямого солнечного света для правильного контроля каплепадения этим датчиком.

Для обеспечения точности контроля датчик капель должен быть устойчивым.





IV. Предупредительные сигналы

Инфузионный насос выдает звуковые и визуальные предупредительные сигналы. Необходимо незамедлительно следовать выдаваемым предупредительным сигналам. Ниже представлены причины сигналов и действия, которые следует предпринять.

1. Начало инъекции. — Инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал *«Инъекция начинается»* при начале инъекции.

2. Завершение инъекции. — По завершении вливания предварительно заданного объема инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал *«Инъекция завершается»* и автоматически переключится в режим KVO. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала путем нажатия на кнопку “Откл. звук” или нажатия на кнопку “Стоп” для возврата к главному экрану.

3. Завершение инъекции с предельным объемом — Инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал *«Инъекция с предельным объемом завершена»* по завершению инфузии предварительно заданного предельного объема. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку “Откл. звук” или нажатия на кнопку “Стоп” для возврата к главному экрану.

4. Блокировка трубки/ Блокировка инъекции. — При возникновении предупредительного сигнала *«Блокировка трубки, инъекция заблокирована»* инфузионный насос остановится автоматически. Следует проверить трубку, иглу и пр. для сброса предупредительного сигнала. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала путем нажатия на кнопку “Откл. звук” или нажатия на кнопку “Стоп” для возврата к главному экрану.

✳ **Предельные значения и время срабатывания сигнала:** Существуют три уровня

предельного значения для давления окклюзии: высокий, средний и низкий. На окклюзию оказывает влияние скорость инфузии, твердость материала инфузионной трубки, температура окружающей среды и заблокированная часть трубки. Предельные значения давления окклюзии для выдачи предупредительного сигнала являются следующими: низкое (40,7 кПа ± 13,3 кПа), среднее (66,7 кПа ± 13,3 кПа) и высокое (106,7 кПа ± 26,7 кПа). Когда насос работает на средней (25 мл/ч) или низкой (1 мл/ч) скорости, время выдачи предупредительного сигнала указано в таблице ниже (данные в таблице относятся к только результатам инфузионного набора, применяемого при контроле). Следует выбрать надлежащий уровень давления для выдачи предупредительного сигнала блокировки после сброса сбоя окклюзии. Максимальное давление вливания во время работы составляет 150 кПа.

Скорость инфузии	1 мл/ч		25 мл/ч	
Выбранный уровень давления для выдачи предупредительного сигнала	Низкий	Высокий	Низкий	Высокий
Время срабатывания предупредительного сигнала	< 1 ч	< 2 ч	< 2 мин	< 3 мин

Примечание: При работе инфузионного насоса на средней скорости дозировка медицинского препарата не превышает 0,8 мл, если выбран низкий уровень давления для выдачи предупредительного сигнала, и не превышает 1,2 мл, если выбран высокий уровень давления для выдачи предупредительного сигнала.

5. Наличие пузырьков в трубке. — При наличии пузырьков в инфузионной трубке и их обнаружении будет выдан предупредительный сигнал *“Обратите внимание пузырьки в трубке”*. Следует незамедлительно разобраться с выданным сигналом. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала путем нажатия на кнопку *“Откл. звук”*.

Примечания:

Если при нормальном вливании в трубке есть пузырьки, инфузионный насос автоматически прекратит работать, и будет выдан предупредительный сигнал. Вливание может быть запущено только после удаления пузырьков.

В случае запуска инфузионного насоса с пузырьками в трубке будет выдан предупредительный сигнал. Вливание может быть запущено только после удаления пузырьков.

6. Это текущее значение громкости. — При регулировке уровня громкости и переходе на каждое значение будет выдано сообщение *«Это текущее значение*

громкости».

7. Открыта дверца. — Если во время вливания открыта дверца, инфузионный насос прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал *“Внимание открыта дверца”*.

8. Следует закрыть дверцу. — При запуске насоса с открытой дверцей запуск вливания осуществить невозможно, при этом будет выдан предупредительный сигнал *«Пожалуйста закройте дверцу»*.

9. Инфузионный набор установлен неправильно. — Если инфузионный набор установлен неправильно, запуск вливания осуществить невозможно, при этом будет выдан предупредительный сигнал **“Инфузионный набор установлен неправильно”**.

10. Неправильная настройка. — Если заданные параметры превышают указанный диапазон, то инфузионный насос прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал *«Неправильная настройка»* для того, чтобы пользователь осуществил повторную настройку.

11. Инъекция не запущена. — Если инфузионный насос не будет запущен после верного выполнения настроек более чем через 2 минуты, насос выдаст предупредительный сигнал *“Не забудьте запустить инъекцию”*, чтобы напомнить пользователю о необходимости запуска инфузии.

12. Шнур питания не подключен. — При включении без подсоединения к розетке или перебое в подачи электроэнергии инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал *«Шнур питания не подключен»*.

13. Низкий заряд батареи. Необходимо подключить шнур питания. — При низком заряде аккумуляторной батареи на дисплее начнет мигать курсор батареи, и инфузионный насос выдаст предупредительный сигнал *«Низкий заряд батареи. Необходимо подключить шнур питания»*. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку *“Откл. звук”*. Инфузионный насос может продолжать работать примерно 30 минут на скорости 25 мл/ч и прекратит работу автоматически как минимум за 3 минуты до отключения питания. Инфузионный насос продолжит работать только после подключения шнура питания. Одновременно загорится индикатор питания, и начнется зарядка встроенной аккумуляторной батареи.

14. Анормальная скорость инфузии. (только для инфузионного насоса с библиотекой препаратов) — Когда датчик капель обнаруживает анормальное количество падающих капель, насос прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал *«Анормальная скорость инфузии»*.

15. Датчик капель отключен. (только для инфузионного насоса с библиотекой препаратов) — Когда датчик капель не установлен или отключен в режиме *«капель/мин»*, инфузионный насос прекратит работу и выдаст предупредительный

сигнал *«Датчик капель отключен»*, чтобы напомнить пользователям о необходимости его правильной установки.

V. Техническое обслуживание

Перед тем, как приступить к использованию инфузионного насоса, следует внимательно прочитать руководство по эксплуатации.

Следует содержать инфузионный насос в сухом состоянии и осуществлять его очистку, используя влажную салфетку и очищающее средство. Не осуществлять очистку с помощью органического растворителя, такого как бензин, бутанол и пр.

Необходимо использовать инфузионный набор, рекомендуемый производителем. Для обеспечения точности следует выполнить правильную калибровку.

Не использовать рядом с инфузионным насосом оборудование, вызывающее высокочастотные помехи, такое как мобильные телефоны и пр.

Инфузионный насос не должен подвергаться воздействию вибрации, пыли, коррозионной или взрывоопасной среды, экстремальной температуры и влажности, крупных электрических приборов и пр.

При наличии других систем для вливания или приспособлений, подключенных к инфузионным наборам, следует убедиться в отсутствии попавших пузырьков воздуха и в том, что инфузионные наборы оснащены одноходовым клапаном.

Пузырьки в трубке между инфузионным насосом и пациентом невозможно обнаружить. Они должны быть удалены вручную.

На выдачу предупредительного сигнала предельного значения давления окклюзии оказывают очень сильное влияние окружающая среда и материалы инфузионного набора. Значение может быть неточным, если материал является плохим.

Предупредительные сигналы могут выдаваться вследствие отверждения стенки трубки при пониженной температуре. Таким образом, не следует настраивать давление окклюзии на "L" (низкое), если температура составляет ниже 15°C или скорость выше 30 мл/ч.

Аккумуляторная батарея рассчитана примерно на 500 циклов зарядки-разрядки. Если аккумуляторная батарея была заряжена в течение 6~8 часов, то при сбое питания инфузионный насос сможет работать более 4 часов. Однако на время резервного питания будет оказывать влияние возраст аккумуляторной батареи, окружающая среда, неполный заряд и пр.

Следует выполнять проверку заряда-разряда аккумуляторной батареи раз в месяц. При возникновении предупредительного сигнала низкого заряда батареи следует необходимо своевременно подключить шнур питания. По возможности следует всегда

использовать внешнее питание и осуществлять работу от батареи только при сбое подачи электроэнергии. Замену аккумуляторной батареи должен выполнять только квалифицированный сервисный инженер.

Не нажимать на датчик давления с усилием. В противном случае он может быть поврежден.

Зажим для остановки жидкости осуществит автоматическое пережатие инфузионной трубки во избежание подачи жидкости во время открытия дверцы.

Предустановленный объем должен соответствовать объему инфузионного флакона/пакета. Обычно он составляет менее 15 мл. В противном случае вливание будет продолжаться, пока не будет выдан предупредительный сигнал о наличии пузырьков воздуха, когда флакон/пакет станет пустым.

Инфузионный насос может записать последнюю настройку типа и марки инфузионной трубки, скорости в режиме KVO, скорости продувки и давление окклюзии, что может снизить объем работ медицинского персонала при выполнении одного и того же типа инфузии.

Передозировка лекарственного препарата и прочие отклонения могут быть вызваны неправильной эксплуатацией.

Выполнять замену ручки дверцы в случае ее поломки.

При выходе из строя плавкого предохранителя следует обратиться к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию для выполнения его замены.

Ремонт изделия может выполняться только специалистами, прошедшими специальное обучение. При выходе из строя кнопок управления следует обратиться к производителю или дистрибьютору.

При обнаружении отклонений в работе инфузионного насоса следует остановить его применение и обратиться к производителю или дистрибьютору. В условиях единичного отказа максимальный объем инфузии составляет 1 мл.

Следует защищать изделия от прямых солнечных лучей, так как солнечный свет может оказывать влияние на правильность функционирования датчика капель.

Данное изделие не предназначено для выполнения переливания крови.

Инфузионный насос должен быть заземлен, как и любое другое оборудование.

Работа инфузионного насоса не зависит от удельного веса.

Защита окружающей среды: По истечении срока службы инфузионного насоса (включая запасные детали, такие как аккумуляторные батареи) следует утилизировать его в соответствии с положениями природоохранительного законодательства.

VI. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Возможные способы устранения
Изделие не работает после включения. Черный экран или отсутствие символов на экране во время выполнения настроек	<ol style="list-style-type: none"> 1. Низкий заряд аккумуляторной батареи 2. Перегорание плавкого предохранителя 3. Выход из строя ЖК-дисплея 4. Зависание системы 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверить подключение к сети питания переменного тока 2. Выполнить перезапуск прибора 3. Обратиться в авторизованный сервисный центр 4. Восстановить заводские настройки
Предупредительный сигнал низкого заряда аккумуляторной батареи после запуска	<ol style="list-style-type: none"> 1. Недостаточная подзарядка аккумуляторной батареи после использования изделия 2. Насос не использовался слишком долго 	Выполнить зарядку батареи, когда изделие находится в выключенном состоянии
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Использование неподходящей аккумуляторной батареи 2. Истек срок службы аккумуляторной батареи 	Выполнить замену аккумуляторной батареи
Падение капель из трубки, когда насос отключен	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ослаблен регулировочный винт прижимной пластины 2. Неподходящий инфузионный набор 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулировать положение прижимной пластины (регулировка должна выполняться квалифицированным специалистом) 2. Выполнить замену инфузионного набора
Несоответствие скорости вливания заданным значениям	<ol style="list-style-type: none"> 1. Инфузионная трубка внутри насоса неправильно установлена 2. Инфузионный набор не соответствует типу насоса 	Установить инфузионный набор, рекомендованный производителем или правильно калибровку

Прочие неисправности		Восстановить заводские настройки
----------------------	--	----------------------------------

VII. Гарантия

Гарантия на инфузионный насос составляет двенадцать месяцев с даты покупки. Наша компания выставляет счет только за те расходы на техническое обслуживание и ремонт, которые не связаны с качеством продукта.

Гарантия на аккумуляторную батарею составляет шесть месяцев с даты покупки.

Учитывая срок службы компонентов и аспекты безопасности, медицинские приборы не должны использоваться более 7 лет. По истечении срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами.

VIII. Упаковочный лист

Позиция	Количество
Инфузионный насос	1
Руководство по эксплуатации	1
Шнур питания	1

[№ версии руководства пользователя: Насос инфузионный, вариант исполнения BYZS-820/A0/20200609](#)

[№ версии руководства пользователя: Инфузионный насос/20200102](#)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2013/1058

На медицинское изделие
Насос инфузионный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай,
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Производитель
«Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай,
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Место производства медицинского изделия
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Номер регистрационного досье № РД-21696/18446 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 260420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 2542
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0043412

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2013/1058

Лист 1

На медицинское изделие

Насос инфузионный:

в вариантах исполнения BYZ-810, BYS-820, в составе:

1. Насос.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.

✓



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0046210