# MANUAL DE UTILIZARE

# POMPĂ DE SERINGĂ (EN-S7 Smart, EN-S7)



# **CE**<sub>0197</sub>

**Producător**: Shenzhen Enmind Technology Co., Ltd.

Camera 201, bloc A, nr. 1, Qianhai Road 1, districtul cooperativ portuar Qianhaishen, Shenzhen, 518000, Guangong, China

Site inclus: etajul 5, bloc A, clădirea Defengsheng, No.41 Dabao Road, districtul Bao'an 23, Shenzhen, 518101, PRChina

TEL: +86 755 2331 6007

**Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană:**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Abordare: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

# Prefață

#### 1 Domeniul de aplicare al manualului de utilizare

Se aplică pompelor cu seringă inteligente EN-S7/EN-S7 ale companiei noastre.

Acest manual de utilizare descrie cea mai completă configurație, accesorii și funcții ale produsului care este posibil să nu existe în produsul utilizatorului; pentru informații mai detaliate, vă rugăm să contactați producătorul.

#### 2 Obiectul aplicabil al manualului de utilizare

Este aplicabil asistentei, medicului și tehnicianului de întreținere cu pregătire profesională a acestui echipament.

#### 3 Instrucțiuni de utilizare

Acest manual de utilizare acoperă informațiile de bază privind siguranța și eficacitatea produsului pentru a ghida operatorul pentru instalarea, testarea, operarea, utilizarea și întreținerea corectă a produsului. Vă rugăm să citiți cu atenție acest manual înainte de utilizare.

Compania noastră este responsabilă pentru fiabilitatea și performanța echipamentului numai sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Utilizați echipamentul conform acestui manual de utilizare.
- Echipamentul poate fi dezasamblat, asamblat, înlocuit, testat, îmbunătățit și reparat doar de către tehnicienii profesioniști ai companiei noastre.
- Toate componentele și accesoriile, precum și consumabilele pentru reparații sunt furnizate de producător.
- Dispozitivele electrice relevante îndeplinesc standardul internațional IEC/EN 60601-1 și acest manual de utilizare.

### 4 Parafrazați

() înseamnă buton mecanic

ເມັກໂອຍາກາຍັ ເມຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍາຍ ເພຍາຍ ເພຍາຍ

() informatii suplimentare

- înseamnă inaplicabil

√ înseamnă acord

 $\rightarrow$  înseamnă etapele de operare

Bolus: Infuzați un volum mare de lichid într-un timp scurt.

KVO: Țineți vena deschisă, împiedicați sângele înapoi în tubul IV și acul blocat.

Anti-bolus: Motorul inversează automat în timp ce tubul IV cu presiune ridicată.

IrDA: comunicare în infraroșu

**Atenție/Atenție**: poate cauza vătămări fizice sau deces dacă sunt respectate precauțiile menționate în Avertisment nu sunt respectate.

Prudență: poate cauza vătămări fizice sau pierderi de bunuri dacă nu sunt respectate avertismentele.

**Notă**: în cazul nerespectării informațiilor suplimentare sau prompte din instrucțiunile de utilizare, poate provoca vătămări fizice, defecțiunea echipamentului sau pierderea proprietății dacă nu este respectată.

**Accesorii**: componentele opționale care sunt necesare și (sau) potrivite pentru a fi utilizate împreună cu echipamentul pentru a atinge scopul așteptat sau pentru a oferi confort pentru atingerea scopului așteptat, sau pentru a îmbunătăți scopul așteptat sau pentru a crește funcțiile suplimentare ale echipamentului.

# Conținut

| Prefață 2  |   |      |  |
|--|---|------|--|
| 1 Domeniul de aplicare al manualului de utilizare2 |   |      |  |
| 2 Obiectul   | 2 Obiectul aplicabil al manualului de utilizare |      |  |
| 3 Instrucți  | uni de utilizare                                | 2    |  |
| 4 Parafra  | zare  | 2    |  |
| Capitolul 1  | Instructiuni de siguranta                       | 5    |  |
| 1.1  | Avertizări                                      | 5    |  |
| 1.2  | Atenționări                                     | 6    |  |
| 1.3  | Fereastra de dialog                             | 7    |  |
| 1.4  | Simboluri                                       | 7    |  |
| Capitolul 2  | Prezentare generală                             | 8    |  |
| 2.1  | Domeniul de aplicare                            | 8    |  |
| 2.2  | Contraindicații                                 | 8    |  |
| 2.3  | Principiul de funcționare                       | 8    |  |
| 2.4  | Structură și performanță                        | 8    |  |
| 2.5  | Specificatiile produsului                       | 9    |  |
| Capitolul 3  | Aspect  | 12   |  |
| 3.1  | Vedere față stânga                              | . 12 |  |
| 3.2  | Vedere din față dreapta                         | 13   |  |
| 3.3  | Panou de operare                                | 14   |  |
| 3.4  | Ecran   | . 15 |  |
| 3.5  | Vedere din spate                                | 17   |  |
| Capitolul 4  | Instalare                                       | 18   |  |
| 4.1  | Despachetarea și verificarea                    | . 18 |  |
| 4.2  | Instalare                                       | 18   |  |
| Capitolul 5  | Pregătirea utilizării și precauții              | 19   |  |
| 5.1  | Pregătirea utilizării                           | 19   |  |
| 5.2  | Precautii de functionare                        | . 19 |  |
| Capitolul 6  | Operatie de baza                                | 20   |  |
| 6.1  | Fluxul de operare                               | 20   |  |
| 6.2  | Operațiunea de perfuzie                         | . 20 |  |
| Capitolul 7  | Setați parametrii de perfuzie                   | 23   |  |
| 7.1  | Introducere în setarea parametrilor de perfuzie | 23   |  |
| 7.2  | Interval de setare a parametrilor de perfuzie   | 23   |  |
| 7.3  | Setarea modului de perfuzie                     | 24   |  |
| Capitolul 8  | Setarea sistemului                              | 27   |  |
| 8.1  | Setări  | 27   |  |
| 8.2  | General   | 30   |  |

| 8.3  | Rabdator                                     |  |  |
|--|--|--|--|
| 8.4  | Înregistrări                                 |  |  |
| 8.5  | Sistem                                       |  |  |
| 8.6  | Funcția de memorie electronică 36            |  |  |
| Capitolul 9  | Prompt de alarmă și depanare 37              |  |  |
| 9.1  | Introducere în nivelul de alarmă 37          |  |  |
| 9.2  | Reguli de alarmă pe mai multe niveluri       |  |  |
| 9.3  | Mâner de alarmă 37                           |  |  |
| 9.4  | Analiza și soluționarea defecțiunilor        |  |  |
| Capitolul 1  | 0 Întreținere                                |  |  |
| 10.1   | Curățare, dezinfectare și sterilizare 38     |  |  |
| 10.2   | Întreținere periodică                        |  |  |
| 10.3   | Adăugați o nouă marcă și calibrare 39        |  |  |
| 10.4   | Reparație 41                                 |  |  |
| 10.5   | Componente/Accesorii ale echipamentului 41   |  |  |
| 10.6   | Data fabricatiei 41                          |  |  |
| 10.7   | Reciclarea 41                                |  |  |
| Capitolul 1  | 1 Baterie 42                                 |  |  |
| 11.1 Veri  | ficarea performanței bateriei 42             |  |  |
| 11.2 Înlo  | cuirea bateriei                              |  |  |
| Capitolul 1  | 2 Serviciu post-vânzare                      |  |  |
| Capitolul 1  | 3 Anexă 44                                   |  |  |
| Anexa A Grafice de pornire și curbe de trompetă 44       |  |  |  |
| Anexa B Proprietatea răspunsului la ocluzie              |  |  |  |
| Anexa C Alarmă și soluție                                |  |  |  |
| Anexa D Declarație de compatibilitate electromagnetică49 |  |  |  |
| Anexa E I  | Anexa E Informații despre modulul fără fir53 |  |  |
| Anexa F Setul de date implicit din fabrică54             |  |  |  |

#### **1.1 Avertismente**



Înainte de utilizare, vă rugăm să verificați echipamentul, cablul de conectare și accesoriile pentru a vă asigura că poate funcționa normal și în siguranță. Dacă există ceva anormal, opriți imediat lucrarea și contactați departamentul nostru de service post-vânzare. În plus, aderența sau pătrunderea fluidului/medicamentului poate cauza defecțiunea și funcționarea defectuoasă a echipamentului. Prin urmare, vă rugăm să curățați echipamentul după utilizare și să îl depozitați corect.

• Acest echipament trebuie operat de personal medical profesionist instruit.

• Acest echipament**nu este aplicabil**la transfuzie de sânge.

• Nu este permisă introducerea și utilizarea echipamentului în mediu cu anestezice și alte articole inflamabile sau explozive pentru a evita incendiul sau explozia.

Nu este permisă depozitarea sau utilizarea echipamentului în mediu cu gaz chimic activ (inclusiv gaz pentru dezinfectare) și mediu umed, deoarece poate influența componentele interioare ale pompei seringii și poate cauza scăderea performanței sau deteriorarea componentelor interioare.

• Operatorul trebuie să garanteze că parametrii de perfuzie setați ai acestui echipament sunt aceiași cu sfatul medicului înainte de a începe perfuzia.

• Vă rugăm să nu depindeți numai de informațiile prompte în timpul utilizării, vă rugăm să le verificați periodic pentru a evita accidentul.

Fixați strâns acest echipament pe suportul de perfuzie și asigurați stabilitatea suportului de perfuzie. Aveți grijă când mutați suportul de perfuzie și acest echipament pentru a evita căderea echipamentului și căderea suportului de perfuzie sau lovirea obiectelor din jur.

Dacă tubul de prelungire a seringii este răsucit, sau filtrul sau acul este obturat, sau sânge în ac care poate bloca seringa, presiunea din tub va crește. Când se îndepărtează o astfel de ocluzie, poate cauza pacientului "injecție în bolus" (exces de perfuzie temporară). Metoda corectă este să țineți strâns sau să fixați tubul de prelungire în apropierea poziției de perforare, apoi să slăbiți tubul, să rezolvați motivul ocluziei și să reporniți perfuzia. Dacă perfuzia este reluată atunci când există motivul ocluziei, atunci poate provoca alarma de ocluzie în mod persistent, iar presiunea din tubul seringii poate continua să crească și poate rupe sau tăia tubul sau poate răni pacientul.

Acest echipament are funcția de detectare a ocluziei pentru detectarea și alarmarea când acul seringii deviază poziția în venă sau acul nu este perforat corect în venă. Cu toate acestea, alarmează doar atunci când presiunea de ocluzie a atins o anumită valoare numerică, iar partea perforată ar fi posibil să fi devenit roșiatică, umflat sau sângerând, în plus, este posibil ca dispozitivul să nu alarmeze pentru o perioadă lungă de timp dacă presiunea reală de ocluzie este mai mică decât valoarea pragului de alarmă, prin urmare, vă rugăm să verificați periodic partea de perforare. Dacă există vreun fenomen anormal pentru partea de perforare, vă rugăm să luați în timp util măsurile adecvate, cum ar fi perforarea din nou.

Pot fi adoptate doar acele seringi hipodermice sterile de unică folosință și alte componente medicale care îndeplinesc legile și reglementările locale și cerințele cuprinse în acest Manual de utilizare, se recomandă adoptarea seringii cu aceeași marcă ca și acest echipament. Nu poate asigura acuratețea perfuziei dacă se adoptă seringa necorespunzătoare. Vă rugăm să utilizați seringa și tubul de prelungire cu un șurub, sau poate fi cauzat de tracțiunea conductei să cauzeze daune pacientului.

Nu este permisă dezasamblarea sau remontarea acestui echipament sau utilizarea lui în alte scopuri, cu excepția perfuziei normale.

Nimeni nu are voie să repare acest echipament, cu excepția companiei noastre sau a tehnicianului de reparații autorizat al companiei noastre.

Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la CA cu protecție la pământ Pământ.

# 1.2 Atenții

Înainte de prima utilizare după cumpărare, sau acest echipament nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să încărcați echipamentul cu sursă de alimentare CA. Dacă nu este încărcat complet, în caz de pană de curent, echipamentul nu poate continua să funcționeze cu sursa de alimentare a bateriei încorporată.

 Acest echipament nu poate fi utilizat în locurile cu instalație radiologică sau echipamente de rezonanță magnetică precum și în locurile cu oxigenoterapie la presiune înaltă.

Alte dispozitive din apropierea acestui echipament trebuie să îndeplinească cerințele EMC corespunzătoare, în caz contrar, poate influența performanța acestui echipament.

În condiții generale, vă rugăm să utilizați sursa de alimentare CA cât mai mult posibil, deoarece poate prelungi durata de viață a bateriei într-o anumită măsură. Când utilizați sursa de curent alternativ, asigurați-vă că firul de împământare este conectat în mod fiabil la pământ și va fi adoptat numai cablul de alimentare CA atașat cu acest echipament. Bateria încorporată poate fi utilizată ca sursă de alimentare asistență numai atunci când sursa de alimentare CA nu se poate conecta în mod fiabil la pământ și nu este în condiții normale (pentru de curent sau perfuzie în mișcare).

Înainte de a conecta acest echipament la sursa de alimentare, vă rugăm să păstrați priza și ștecherul uscate, iar tensiunea
și frecvența de alimentare îndeplinesc cerințele enumerate în eticheta echipamentului sau în acest manual de utilizare.

Echipamentul este echipat cu sistem de alarmă sonoră și vizuală, iar indicatoarele de alarmă roșii și galbene se vor aprinde pe rând pentru a verifica dacă sistemul de alarmă poate funcționa normal, iar difuzorul emite un "bip".

Vă rugăm să țineți echipamentul departe de priza de curent alternativ pentru o anumită distanță pentru a evita stropirea de lichid/drog sau căderea în priză, în caz contrar, este posibil să provoace scurtcircuit.

• Vă rugăm să utilizați lichidul/medicamentul după ce a atins sau aproape a ajuns la temperatura camerei. Când fluidul/medicamentul este utilizat la temperatură scăzută, aerul care este dizolvat în fluid/medicament poate provoca mai multe bule de aer și poate duce la alarme frecvente cu bule de aer.

Nu este permisă apăsarea și operarea butonului cu obiecte ascuțite (cum ar fi vârful creionului și unghia), în caz contrar, poate provoca deteriorarea timpurie a butonului sau a foliei de suprafață.

În condițiile infuziei cu debit scăzut, vă rugăm să acordați o atenție deosebită ocluziei. Cu cât debitul de perfuzie este mai mic, cu atât este mai lung timpul de detectare a ocluziei și, la rândul său, poate cauza o oprire îndelungată a perfuziei în această perioadă.

În cazul în care echipamentul a suferit căderi sau impact, vă rugăm să încetați imediat să îl utilizați și să contactați departamentul nostru de service post-vânzare, deoarece componentele interioare ale echipamentului pot fi deteriorate, chiar dacă aspectul nu este deteriorat și nu apare o anomalie în timpul lucrului.

### 1.3 Fereastra de dialog

Conținutul ferestrei de dialog include în principal selectarea operațiunii, confirmarea operațiunii etc. informații despre sfaturi. De exemplu:

# (Figura 1.3-1: Fereastra de selectare a operațiunii) Operation select Clearing user data? Yes No

(Figura 1.3-2: Fereastra de confirmare a operațiunii)

| Operation confirm |     |  |
|-------------------|-----|--|
| × Parameter error |     |  |
|                   | Yes |  |

### 1.4 Simboluri

Nu toate simbolurile de mai jos există în echipamentul pe care l-ați achiziționat.

| Tabel: 1.4-1      |  |  |  |  |
|-------------------|--|--|--|--|
| Marci             | Descriere  | Marci  | Descriere  |  |
| LOT               | Cod lot  |  | Pământ de protecție (pământ)   |  |
| SN                | Număr de serie                                     | IP24   | Rezistent la picurare (grad de protecție<br>împotriva pătrunderii fluidelor) |  |
|                   | Prudență   | $\sim$   | Curent alternativ  |  |
| ┨╋╋               | Piesa aplicată tip CF rezistentă la<br>defibrilare |  | Manevrați cu o metodă inofensivă   |  |
|                   | Data fabricatiei                                   |  | Producător   |  |
| 20                | perioadă de utilizare<br>ecologică (20 a)          | $\left( \left( \left( \bullet \right) \right) \right)$ | Neionizant electromagnetic<br>radiatii                                       |  |
| EC REP            | Reprezentant autorizat în<br>Comunitatea Europeană |  | Consultați manualul de instrucțiuni/<br>broșura                              |  |
|                   | Deblocați  | 1  | Lacăt  |  |
| $\langle \rangle$ | Intrare ieșire                                     | $\Rightarrow$  | Intrare  |  |
| [ <u>↑↑</u> ]     | Această parte în sus                               |  | Articole fragile   |  |
| Ĵ                 | Pastreaza uscat                                    |  | Limita nivelului de stivuire   |  |
| <b>CE</b> 0197    | Marcajul CE/Organismul notificat                   |  |  |  |

Capitolul 2

Prezentare generală

### 2.1 Domeniul de aplicare

### 2.1.1 Scopul așteptat

Pompa cu seringă este utilizată împreună cu seringa pentru a controla doza de lichid infuzat în corpul pacientului, de exemplu perfuzia intravenoasă.

## 2.1.2 Mediul de lucru așteptat

Se așteaptă ca pompa cu seringă să fie utilizată în institute sau unități cu capacitate de asistență medicală. Inclusiv, dar fără a se limita la: departament de ambulatoriu, departament de urgență, secții generale, UTI (unitate de terapie intensivă), NICU (unitate de terapie intensivă pentru nou-născuți), sală de operație, cameră de observație, clinici și azil de bătrâni.

### 2.1.3 Obiect potrivit

Adult, copil sau nou-născut.

# 2.2 Contraindicații

Nu

#### 2.3 Principiul de funcționare

Este controlat pentru a trece într-o mișcare liniară de la un sistem bazat pe microcontroler care antrenează un motor pas cu pas, permițând o gamă largă de rate de pompare configurate la diametrul interior al seringii încărcate. Pistonul seringii este antrenat dintr-un mecanism șurub și piuliță de antrenare, perfuzând medicamentele în pacient.

### 2.4 Structură și performanță

### 2.4.1 Structură și performanță

Pompa cu seringă este compusă în principal din unitatea principală și baterie încorporată. CPU dublu a fost adoptat la pompa noastră pentru a asigura siguranța perfuziei. Acest echipament oferă mai multe moduri de perfuzie, cum ar fi modul ml/h, modul greutate corporală, modul TIVA, modul doză de încărcare, modul secvență, modul rampă sus/jos și modul releu. În plus, are și funcții precum înregistrări istorice, <mark>bibliotecă de medicamente,</mark> Anti-bolus, alarmă și așa mai departe.

### 2.4.2 Accesorii

Cablu de alimentare、Clemă de stâlp、Mâner

### 2.4.3 Descrierea modelului

Acest echipament are două modele: EN-S7, EN-S7 Smart, principalele diferențe de funcții sunt prezentate în tabelul de mai jos.

| Funcție/Model     |                          | EN-S7 | EN-S7Smart |
|-------------------|--------------------------|-------|------------|
|                   | modul ml/h               |       |            |
| modul de perfuzie | Modul greutate corporală |       |            |
|                   | modul TIVA               | -     |            |
|                   | Mod de încărcare-doză    | -     |            |

|                            | Modul secvență  | -        |           |
|----------------------------|---|----------|-----------|
|                            | Mod rampă sus/jos                                     | -        |           |
|                            | Modul bibliotecă de medicamente                       | -        |           |
|                            | Modul releu   | -        |           |
|                            | Afişarea numelui medicamentului                       |          |           |
| Biblioteca de medicamente  | Limita superioară și inferioară a dozei de medicament | -        |           |
|                            | Denumiri de medicamente                               | 30       | 2000      |
| IrDA                       |   | -        | Opțional  |
| Comunicare IrDA și staț    | ie de lucru   | -        | Opțional  |
| Modul WIFI                 |   | Opțional | Opțional  |
| Nivel de alarmă de ocluzie |   | 4 nivele | 12 nivele |
| Înregistrare istorică      |   | ≥5000    | ≥5000     |
| Biblioteca de marcă        |   | ≥200     | ≥200      |

Acest manual de utilizare descrie cea mai mare configurație și cele mai complete funcții, datorită diferenței de model sau componentelor opționale, nu toate funcțiile sunt echipate în produsul pe care l-ați achiziționat.

# 2.5 Specificațiile produsului

| Clasificarea sigurantei      |  |  |  |  |
|------------------------------|--|--|--|--|
| Protectie electrica<br>Tip   | Clasa I  |  |  |  |
| Protectie electrica<br>Nivel | Aplicat tip CF rezistent la defibrilare Part   |  |  |  |
| Protecție împotriva          | IP24   |  |  |  |
| Mod de lucru                 | Operație continuă  |  |  |  |
| Clasificare                  | Echipament portabil, pompă cu seringă neportabilă  |  |  |  |
| Parametri de specificație    |  |  |  |  |
| Seringi compatibile          | 2/3 ml、 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml   |  |  |  |
| Precizia sistemului          | ≥1ml/h, ±2%<br><1 ml/h,precizie±5% sau±0,005 ml/h alegând valoarea mai mare  |  |  |  |
| Viteza de perfuzie           | Dimensiunea seringii 2/3ml: (0.01-50) ml/h<br>Dimensiunea seringii 5ml: (0.01-100) ml/h<br>Dimensiunea seringii 10ml: (0.01-300) ml/h<br>Dimensiunea seringii 20ml: (0.01-600) ml/h<br>Dimensiunea seringii 30ml: (0.01-900) ml/h<br>Dimensiunea seringii 50/60ml: (0.01-2000)ml/h |  |  |  |
| Rata bolusului               | Dimensiunea seringii 2/3ml: (0.1-50) ml/h<br>Dimensiunea seringii 5ml: (0.1-100) ml/h<br>Dimensiunea seringii 10ml: (0.1-300) ml/h   |  |  |  |

|                            | Dimensiunea seringii 20ml: (0.1-600) ml/h              |
|----------------------------|--|
|                            | Dimensiunea seringii 30ml: (0.1-900) ml/h              |
|                            | Dimensiunea seringii 50/60ml: (0.1-2000)ml/h           |
|                            | Dimensiunea seringii 2/3ml: 50 ml/h                    |
|                            | Dimensiunea seringii 5ml: 100 ml/h                     |
| Rata de puriare            | Dimensiunea seringii 10ml: 300 ml/h                    |
|                            | Dimensiunea seringii 20ml: 600ml/h                     |
|                            | Dimensiunea seringii 30ml: 900ml/h                     |
|                            | Dimensiunea seringii 50/60ml/h: 2000ml/h               |
| Rata KVO                   | 0,01-5,00 ml/h   |
| Precizie KVO               | <±5%   |
|                            | Dimensiunea seringii 2/3ml: (0.1-50) ml/h              |
|                            | Dimensiunea seringii 5ml: (0.1-100) ml/h               |
| Modul micro                | Dimensiunea seringii 10ml: (0.1-200) ml/h              |
| domeniul de setare         | Dimensiunea seringii 20ml: (0.1-200) ml/h              |
|                            | Dimensiunea seringii 30ml: (0.1-200) ml/h              |
|                            | Dimensiunea seringii 50/60ml: (0.1-200)ml/h            |
| Debit minim                | 0.01 ml/h  |
| creștere                   |  |
| Doza de pilulă după        |  |
| inversiune                 | <0,5 mi  |
| Pastilă unică pentru eșec  |  |
| doza                       | <  |
|                            | Dimensiunea seringii 2/3ml: Minim 0,1ml, max 2ml       |
|                            | Dimensiunea seringii 5ml: Minimum 0.1ml, max 5ml       |
|                            | Dimensiunea seringii 10ml: Minimum 0.1ml, max 10ml     |
| Volumul bolusului          | Dimensiunea seringii 20ml: Minim 0.1ml, max 20ml       |
|                            | Dimensiunea seringii, 30ml minim. max 30ml Dimensiunea |
|                            | seringii 50/60ml: Minim 0,1ml, max 50ml                |
| VTBI                       | 0-9999 ml, pasul minim este de 0,01 ml                 |
| Volumul total infuzat      | 0,01-9999,99 ml, pasul minim este de 0,01 ml           |
| Interval de timp           | 1min-99h59min  |
| Tipul siguranței           | T2AL 250V  |
| Dimensiuni                 | 394(L)*90(D)*123(H) mm                                 |
| Greutate                   | Aproximativ. 2 kg                                      |
| Alimentare electrică       |  |
| Sursa de curent alternativ | 100-240V 50/60Hz                                       |
| Putere de intrare          | 50VA   |
| sursa de curent continuu   | DC 15V   |
| Baterie                    | Model: DC 203  |

| Specificații             | Specificație: 11.1V 2600mAn Timp  |  |
|--------------------------|---|--|
|                          | de încărcare: 5h în starea OFF  |  |
|                          | Timp de lucru: ≥12h (după încărcarea completă a bateriei noi, când  |  |
|                          | temperatura mediului este de 25°Ciar debitul este de 5 ml/h, timpul de lucru                                    |  |
|                          | constant)   |  |
| Alarma                   |   |  |
| Sunet semnal de alarmă   | Când sunetul este setat la cel mai scăzut nivel, nivelul de presiune al semnalului de alarmă este ≥50dB(A) Când |  |
| nivelul de presiune      | sunetul este setat la cel mai înalt nivel, nivelul de presiune al semnalului de alarmă este ≤80dB(A)            |  |
|                          | VTBI aproape de capăt, <mark>Seringă aproape goală, VTBI</mark> infuzată, Seringă goală, Presiune ridicată,     |  |
| • 6                      | Prealarma de ocluzie, <mark>Baterie aproape goală,</mark> Baterie descărcată, Fără baterie introdusă, Fără      |  |
| Informații despre alarma | alimentare, Verificați instalarea seringii, Alarma de memento, Timpul de așteptare a expirat, KVO               |  |
|                          | terminat, Scăderea presiunii, limitele de doză de medicament depășite, <mark>eroare de sistem.</mark>           |  |
| Mediu inconjurator       |   |  |
| Tip non AP/APG           | Nu-l utilizați în mediul cu gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer și gaz                                    |  |
| echipamente              | anestezic inflamabil amestecat cu oxigen sau protoxid de azot   |  |
|                          | (1) temperatura: 5-40°C   |  |
| De operare               | (2) umiditate: 15-95%, necondensabil  |  |
|                          | (3) presiunea atmosferică: 57-106kPa  |  |
|                          | (1) temperatura: -20-60°C   |  |
| Transport și depozitare  | (2) umiditate: 10-95%, necondensabil  |  |
|                          | (3) presiunea atmosferică: 50-106kPa  |  |
| Standard de siguranță    |   |  |
|                          | IEC 60601-1:2005+A1:2012  |  |
|                          | Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale pentru siguranță de bază și                         |  |
|                          | performanță esențială   |  |
|                          | IEC 60601-1-2:2014  |  |
|                          | Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de                               |  |
|                          | bază și performantă esențială - Standard colateral: Perturbații electromagnetice -                              |  |
|                          | Cerinte si teste  |  |
|                          | IEC 60601-1-6:2010(BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015)  |  |
| Principal Siguranță      | Echipamente electrice medicale - Partea 1-6: Cerinte generale pentru sigurantă de bază și                       |  |
| Standarde                | performantă esentială - Standard colateral: Utilizabilitate   |  |
|                          | IEC 60601-1-8: 2006+A1:2012 Echipamente electrice medicale – Partea 1-8: Cerinte                                |  |
|                          | generale pentru sigurantă de bază și performantă esențială – Standard colateral:                                |  |
|                          | Cerinte generale, teste și îndrumări pentru sistemele de alarmă din echipamentele                               |  |
|                          | electrice medicale si sistemele electrice medicale  |  |
|                          | IEC 60601-2-24: 2012  |  |
|                          | Echipamente electrice medicale - Partea 2-24: Cerinte speciale pentru siguranta de                              |  |
|                          | bază și performanța esențială a pompelor de perfuzie și controlerelor   |  |
|                          | baza și performanța esențială a pompelor de perfuzie și controlerelor   |  |

Capitolul 3 Aspect

### 3.1 Vedere față stânga



1 Mâner

Controlați pompa cu seringă push-pull glisantă și clemă.

- 2 Caseta de glisare
- 3 Clip pentru seringă

Prindeți pistonul seringii.

- ④ Plumb-şurub
- 5 Maneta de fixare a seringii

Trageți înainte, apoi întoarceți la dreapta, instalați seringa în fantă.

- 6 Cârlig pentru tub prelungitor
- Clemă de linie de tub

Păstrați tubul IV în linie și îngrijit

(8) Capac de protecție a seringii (**Opțional**)

Protejați seringa de infuzia în doze mari cauzate de căzut.

### 3.2 Vedere din față dreapta



- ① Maneta de fixare a seringii
- 2 Placa cu flansa

Trageți maneta de fixare, puneți flanșa seringii în fantă.

### 3.3 Panoul de operare



#### ① 【Fn】Pentru optiunea viitoare

#### ② 【Stop】

Opriți perfuzia și operația.

#### ③ 【start】

După setarea tuturor parametrilor, apăsați start pentru a începe perfuzia.

#### ④ Indicator de alarma

În timp ce pompează alarmele, indicatorul luminos strălucește cu frecvență și culoare diferite, vă rugăm să mai multe informații

#### vezi 9.1

#### 5 Ecran tactil TFT(LCD) de 4,3 inchi

6 [Meniul]

Accesați pagina principală a sistemului.

- ⑦ 【Bolus/Epurare】
- ⑧ 【Putere】

Comutator de alimentare al pompei, apăsați și mențineți apăsat , opriți alimentarea pompei. Buton de selecție stand-by.

(9) Indicator AC

Când vă conectați la o sursă de alimentare CA, indicatorul CA se aprinde.

### 3.4 Ecran de afișare

| Modes        | <i>i</i> ∕≯ 50ml | ᡅඁ෧ 100% 🛋 | —Title bar    |
|--------------|------------------|------------|---------------|
| ml/h mode    |                  | 1/2        | — Page number |
| Body-weight  | mode             |            |               |
| TIVA mode    |                  |            | — Interface   |
| Loading-dose | mode             |            |               |

Aspectul interfeței ecranului de afișare este compus din bara de titlu și interfața tipică.

#### 3.4.1 Bara de titlu

Bara de titlu afișează informații despre stare în timp real și nu poate fi atinsă, colțul din stânga sus afișează numele parametrului de editare curent.

| Tabelul 3.4.1-1: Pictograma Barei de titlu |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Pictogramă                                 | Parafraza                                  | Descriere  |  |
| цШ.  | Aparat cu seringi                          | /  |  |
| Ŷţ   | Acces la stația de lucru                   | Afișează doar echipamentul a accesat corect stația de lucru de perfuzie EN-<br>D7 Smart, vă rugăm să consultați "Manualul de utilizare al stației de lucru de<br>perfuzie" pentru detalii  |  |
| Œ  | Ecran de blocare<br>pictograma indicatoare | Pictograma de stare de deblocare este  |  |
| ((•  | Pictograma indicatoare WIFI                | Indicați starea conexiunii WIFI.   |  |
| Ø  | Indicație de presiune                      | Afișează modificarea presiunii liniei de perfuzie curentă în timp real. Când<br>presiunea liniei de perfuzie se modifică, indicatorul se rotește în sensul acelor de<br>ceasornic, când presiunea liniei atinge sau depășește valoarea presiunii implicite<br>a nivelului de ocluzie setat, emite alarme pentru ocluzie. |  |
|  | Încărcare baterie                          | Afișează starea curentă de încărcare a bateriei.   |  |
|  | Starea bateriei<br>pictograma indicatoare  | Procentul numeric sau valoarea timpului rămas din partea stângă a<br>pictogramei afișează bateria rămasă.<br>Deoarece bateria rămasă se poate schimba, este posibil să arate<br>următoarele stări:   |  |

### 3.4.2 Interfață tipică

În timpul pre-perfuziei și perfuziei, interfața tipică va afișa următoarele: interfață principală, interfață de lucru, interfață de alarmă, interfață promptă, panou de control, setare parametri, metodă de introducere, interfață de așteptare etc.

#### 3.4.2.1 Parafraza tipică a pictogramei interfeței

| Pictogramă | Parafraza                                 | Descriere   |  |
|------------|---|---|--|
| $\Diamond$ | start                                     | Faceți clic pe această pictogramă, începeți perfuzia  |  |
| $\bigcirc$ | Stop                                      | Faceți clic pe această pictogramă, opriți perfuzia  |  |
| ×          | Bolus/Epurare                             | <ol> <li>În timpul perfuziei, este 『Bolus』 funcția, faceți clic pe ea pentru a începe perfuzia rapidă</li> <li>Înainte de începerea perfuziei, este 『Epurare』 funcția, faceți clic pe ea pentru a evacua<br/>aerul din seringă</li> </ol> |  |
|            | Meniul                                    | Faceți clic pe această pictogramă, reveniți la interfața principală   |  |
| ΧY         | Indicarea paginii                         | Cifrele arabe înseamnă, X este pagina curentă, Y este pagina totală   |  |
|            | Sus                                       | Faceți clic pe această pictogramă, reveniți la pagina din spate   |  |
| V          | Jos                                       | Faceți clic pe această pictogramă pentru a intra în pagina următoare  |  |
| •          | Întoarcere                                | Faceți clic pe această pictogramă, reveniți la meniul din spate   |  |
| <          | Stânga                                    | În interfața de setare a parametrilor de perfuzie, faceți clic pe această pictogramă pentru a vă întoarce la pagina din<br>stânga   |  |
| >          | Dreapta                                   | În interfața de setare a parametrilor de perfuzie, faceți clic pe această pictogramă pentru a vă întoarce la pagina din<br>dreapta  |  |
|            | O singură selecție<br><sub>caseta-1</sub> | Înseamnă că acest parametru este selectat   |  |
|            | PE  | Înseamnă că această funcție este ON   |  |
|            | OFF                                       | Înseamnă că această funcție este OFF.   |  |
| 3.4        | 3.4.2.2 Interfața metodei de intrare      |   |  |

#### Tabel:3.4.2.1-1

Interfața metodei de introducere este compusă din bara de titlu, caseta de introducere,

caseta de editare. 1) Bara de titlu: afișează numele editării curente

parametru.

- 2) Caseta de intrare: afișați în timp real conținutul de intrare.
- Caseta de editare: este compusă din zona de buton principal și zona de buton de funcție.

Zona principală a butonului este compusă din valoarea numerică, litere și pictograme, faceți clic pe el continuu pentru a schimba secvența.



└─」 și 『Schimb』.

Zona butonului de funcție este compusă din butonul de ștergere, butonul de backspace, 🛙 🚛

 Pictogramă
 Parafraza
 Descriere

 Image: Butonul de ștergere
 Faceți clic pe el pentru a șterge intrarea

 Image: Buton Backspace
 Faceți clic pe acesta pentru a șterge înapoi

 Schimb
 Butonul Shift
 Faceți clic pe el pentru a comuta literele engleze majuscule și mici

 Image: Schimb
 Butonul Anulare
 Faceți clic pe el pentru a anula editarea și a ieși

 Image: Butonul Anulare
 Faceți clic pe el pentru a salva intrarea și a ieși

#### 3.5 Vedere din spate



1 Clemă pentru tub IV

Păstrați tubul prelungitor al seringii în linie și îngrijit

2 Port adaptor A/C

Alimentare externă 100-240V 50/60Hz AC

3 Clemă pentru stâlp

Utilizare pentru montarea echipamentului pe suportul de perfuzie

④ IrDA

Utilizare pentru comunicarea cu stația de lucru inteligentă EN-D7 (Opțional)

⑤ Port USB

Port pentru upgrade software

(6) Capac de protecție pentru seringă (opțional)

Protejați seringa de infuzia în doze mari cauzate de căzut

- ⑦ Port USB pentru utilizare ulterioară
- ⑧ Difuzor
- (9) Compartiment pentru baterie

Baterie litiu-ion încorporată

### Capitolul 4

# Instalare

### 4.1 Despachetarea și verificarea

- 1) Vă rugăm să verificați aspectul înainte de a despacheta, dacă este spart, vă rugăm să contactați rapid compania de transport sau departamentul nostru de service post-vânzare.
- 2) Vă rugăm să deschideți cu atenție pachetul pentru a evita deteriorarea echipamentului și a accesoriilor relevante.
- 3) După despachetare, vă rugăm să verificați obiectele conform listei de ambalare, dacă nu există accesorii insuficiente sau deteriorate, vă rugăm să contactați compania noastră cât mai curând posibil.

4) Vă rugăm să păstrați accesoriile relevante, Manual de utilizare.

5) Vă rugăm să păstrați cutia de ambalare și materialele de ambalare pentru transport sau depozitare ulterioară.

Avertizare:<u>Vă rugăm să lăsați materialele de ambalare la îndemâna copiilor. Vă rugăm să respectați legile locale și</u> reglementărilor sau sistemul de tratare a deșeurilor spitalicești pentru a manipula materialele de ambalare.

# 4.2 Instalare

Avertizare:

- Acest echipament va fi instalat de către tehnicienii desemnați ai companiei noastre.
- Toate dispozitivele care se conectează cu acest echipament trebuie să treacă prin certificarea standardelor IEC desemnate (de exemplu: IEC 60950 siguranța echipamentelor pentru tehnologia informației și IEC 60601-1 siguranța dispozitivelor electrice medicale) și toate dispozitivele trebuie să fie conectate conform versiunii valide a IEC 60601-1 sistem. Tehnicianul care se ocupă de conectarea la dispozitive suplimentare cu interfața echipamentului este responsabil pentru îndeplinirea standardului IEC 60601-1. Vă rugăm să contactați compania noastră dacă aveți întrebări.
- Când conectați acest echipament cu alte dispozitive electrice pentru a forma combinația cu funcție specială, dacă combinația nu poate fi confirmată periculoasă sau nu, vă rugăm să contactați compania noastră sau expertul electric al spitalului pentru a vă asigura că siguranța necesară a tuturor dispozitivelor din combinație. nu va fi distrus.
- Acest echipament trebuie utilizat și depozitat în mediul reglementat de compania noastră.

#### 4.2.1 Instalați pompa cu seringă

(1) Rotiți șurubul de prindere a stâlpului (buton) și deșurubați pentru a părăsi spațiul.

(2) Blocați clema de stâlp pe suportul de perfuzie, reglați poziția pompei de seringă, strângeți clema de stâlp pentru a fixa pompa de seringă pe suportul de perfuzie (prezentat în desenul de mai jos). Țineți pompa de seringă când strângeți clema de fixare; slăbiți-l după strângere pentru a evita căderea.

(3) Clema de stâlp susține stâlpul vertical în starea implicită. Pentru a regla direcția clemei stâlpului, vă rugăm să scoateți șurubul de la șurubelnița clemei stâlpului, scoateți clema stâlpului și reglați direcția, apoi strângeți șurubul.



# Capitolul 5 Utilizați pregătirea și precauțiile

#### 5.1 Pregătirea utilizării

Noul echipament sau reutilizare după depozitare pentru o perioadă sau reutilizare după reparare, vă rugăm să îl verificați pentru a vă asigura că înainte de utilizare:



Ecranul tactil poate fi operat fără probleme și eficient.

- Cablul de alimentare este instalat strâns și nu va fi deteriorat ușor la tragere.
- Setați și verificați ora sistemului pentru a vă asigura că înregistrările istorice vor fi înregistrate corect.
- În cazul în care se adoptă doar bateria încorporată pentru alimentarea cu energie, vă rugăm să o încărcați până la maxim înainte de utilizare și să vă asigurați că bateria se menține în condițiile de funcționare eficiente.
- Citiți cu atenție avertismentele, precauțiile și pașii de operare enumerați în acest manual de utilizare.

#### 5.2 Precauții privind funcționarea

probleme, butonul este eficient.

#### L Atenționări:

- Evitați lumina directă a soarelui, temperaturile ridicate sau umiditatea ridicată.
- Echipamentul trebuie așezat la o poziție mai mică de 0,65 m față de inima pacientului.
- Parametrii pot fi setati sau modificati numai de catre personalul instruit si profesionist.
- Evitați ca echipamentul să funcționeze cu defecțiuni pentru a evita neglijența medicală, care poate afecta sănătatea și chiar viața pacientului.
- Este posibil să scadă precizia perfuziei sau funcționarea anormală a echipamentului dacă temperatura mediului de lucru depăşește intervalul desemnat.
- Vâscozitatea și greutatea specifică a fluidului de perfuzie vor influența acuratețea perfuziei.

### Capitolul 6 Operatie de baza

#### 6.1 Fluxul de operare

¤Montați pompa de seringă pe suportul IV ¤Porniți ¤Instalați seringa ¤Selectați marca seringii sau adăugați o marcă nouă ¤Selectați modul de perfuzie ¤Setați parametrii de perfuzie ¤Eliminați bula de aer din linie ¤Conectați linia de perfuzie cu pacientul ¤Începe perfuzia ¤Finish infuzie ¤Scoateți seringa ¤Oprire sau Standby 6.2 Operațiunea de perfuzie

# 6.2.1 Instalarea echipamentelor

Montarea aparatului pe suportul de perfuzie conform**Capitolul 4.2**, conectați la sursa de alimentare CA, verificați luminile indicatoare AC.

#### 6.2.2 Pornire și autotestare

1) Apăsați 🕚 ,alimentarea echipamentului

2) După pornire, sistemul va verifica automat motorul, senzorul, bateria, memorizatorul, comunicarea CPU, indicatorul de alarmă.

3) După trecerea autotestului, pompa intră în interfața modului ml/h.

Avertizare: O Dacă autotestul nu a reușit, pompa nu poate funcționa corect sau este deteriorată, nu poate fi utilizată pentru perfuzia pacientului, vă rugăm să contactați în mod activ compania.

#### 6.2.3 Instalați seringa

(1) Țineți ambreiajul și trageți glisorul spre partea dreaptă.

(2) Trageți pârghia de fixare a seringii, întoarceți-vă la dreapta.

(3) Introduceți flanșa seringii în fantă, fixați ferm pistonul.

(4) Agățați tubul prelungitor al seringii de cârligul de prelungire și puneți seringa în interiorul clemei tubului.

(5) Dacă este instalată cu succes, pompa de seringă va recunoaște automat marca și dimensiunea seringii, dacă nu a

reușit, vă rugăm să repetați pașii menționați mai sus.



- Flanșa seringii trebuie să fie introdusă ferm în fantă și să nu iasă pe exteriorul plăcii cu flanșă.
- Înainte de a utiliza pompa cu seringă, vă rugăm. asigurați-vă că specificațiile marca seringii ale seringii utilizate trebuie confirmate. Marca pompei de seringă trebuie calibrată pe echipament. Dacă nu există setări pentru seringa utilizată, este posibil ca rata și alarmele să nu fie exacte.

#### 6.2.4Setarea parametrilor de perfuzie

Introduceți <sup>『</sup>moduri』 interfață, selectați modul de perfuzie, apoi setați parametrii de perfuzie.

#### 6.2.5 Îndepărtați bula de aer

Sub interfața de setare a parametrilor, apăsați [Bolus] butonul și țineți apăsat, Sau atingeți pictograma de purjare a ecranului, eliminați bula de aer din linie.

Volumul total de purjare nu este calculat în Volumul total perfuzat.



- Înainte de purjare a aerului, vă rugăm. confirmați că linia de perfuzie este**nu este conectat**cu pacientul.
- Viteza de purjare este rata maximă a dimensiunii seringii, atunci când volumul de purjare este ≥5ml (Dimensiunea seringii 2/3ml este de 2ml), purjarea se va opri automat.

#### 6.2.6 Începeți perfuzia

Conectați linia de extensie cu pacientul, confirmați parametrii de perfuzie, apăsați [start] butonul sau ecranul tactil 『 start』, pictogramă, începe perfuzia.

#### 6.2.7 Modificați parametrii de perfuzare în timpul perfuziei

Sub interfața de rulare, faceți clic pe numărul ratei curente, introduceți interfața de setare a parametrilor, resetați rata de perfuzie țintă.

### Notă: Doar modul ml/hși Modul greutate corporală funcția de modificare a ratei de suport

Sub interfața de rulare, faceți clic pe Meniu pentru a intra în interfața de setare a parametrilor, modificați VTBI, Timpul și Resetați volumul total în timpul perfuziei.

⚠️Notă:●Numai cele*modul ml/h*a sustine VTBI, Timp și Resetare volum total în timpul perfuziei.

### 6.2.8 Aplicarea Bolusului

În funcționare, funcțiile Bolus au două moduri de funcționare: Bolus manual și Bolus automat.

(1)**Bolus manual**: apăsați și mențineți apăsat butonul [Bolus] butonul, pompa va funcționa la debitul bolusului, eliberați butonul, pompa va reveni la viteza de perfuzie setată anterior.

(2)**Bolus automat**: sub interfața de rulare, faceți clic 『Bolus』 ,setați doi parametri între volumul de perfuzie în bolus, rata și timpul, faceți clic 『start』.După terminarea perfuziei în bolus, echipamentul revine la viteza de setare anterioară.

Se aude un bip la fiecare 1 ml de perfuzie în starea bolus.

Notă: Alarmele "VTBI aproape de sfârșit" nu sunt declanșate în timpul Bolusului.

### 6.2.9 Finalizarea perfuziei

Când perfuzia este aproape de finalizare, pompa va alarma. Dacă ignorați, sistemul va continua să alarmeze până la terminarea perfuziei.

După finalizarea VTBI, activează alarma infuzată cu VTBI, dacă funcția KVO este ON, echipamentul pornește automat funcția KVO, faceți clic 『Bine』 în interfața de alarmă pentru a opri KVO și a elimina alarma.

Timpul de lucru implicit al sistemului KVO este de 30 de minute, după atingerea orei, acesta va activa alarma de finalizare KVO și va opri perfuzia.

Va rog, referiti-va la Capitolul 8.1.2 pentru setarea ratei KVO.

#### 6.2.10 Oprirea perfuziei

În timpul perfuziei sau după perfuzie, faceți 🤍, oprirea perfuziei. Interfața afișează volumul total clic pe Parametri infuzați și ajustabili.

### 6.2.11 Scoateți seringa

Deconectați linia de prelungire cu pacientul, apoi îndepărtați seturile de seringi.

Înlocuiți seringa, vă rugăm să urmați pașii din**Capitolul 6.2.3**.

### 6.2.12 OPRIRE sau Standby

Metoda 1: ține (Putere) Buton până când ecranul este OPRIT, echipamentul este OPRIT.

Metoda 2: apăsați butonul (O) [Putere] Buton pentru a intra în interfața OFF.

- (1) Opriți echipamentul: faceți clic 『Oprire』 pictograma, echipamentul este OPRIT.
- (2) Standby: faceți clic 『Așteptare』 pictograma pentru a intra în interfața de setare a timpului de așteptare, setați timpul de asteptare.

Interval de timp de așteptare: 1 min - 99 h 59 min

În starea de așteptare, luminozitatea ecranului va fi cea mai scăzută, după standby, luminozitatea ecranului va fi recuperată.

- (3) Anulare: faceți clic 『Anulare』, reveniți la interfață înainte de setarea OFF.
- (4) Dacă nu se operează, dispozitivul va intra automat în interfața de așteptare.

Notă: ●Echipamentul are funcție de așteptare numai în starea de nefuncționare.

### Capitolul 7 Setați parametrii de perfuzie

# 7.1 Introducere în setarea parametrilor de perfuzie

(1) Informațiile despre medicament pot fi afișate în interfața de rulare a perfuziei numai atunci când biblioteca de medicamente este în stare activă.

Clic <sup>[</sup>Setări] pictograma din interfața principală pentru a intra în submeniu, găsiți <sup>[</sup>Biblioteca de medicamente] element de meniu, faceți clic pentru a intra și selectați medicament(<sup>[</sup>Nici unul] indica că biblioteca de medicamente este oprită). Vă rugăm să consultați acest Manual de utilizare Capitolul 8.1.1 pentru detalii.

(2) Atât pentru rata stabilită în parametrul de perfuzie, cât și pentru rata calculată de sistem, intervalul este debitul implicit al sistemului pentru specificația curentă a seringii de lucru.

(3) Dacă nu ați setat VTBI (volumul de perfuzat), pompa cu seringă va funcționa pentru a completa lichidul/ medicamentul din seringă.

| Modul de perfuzie        | Parametrul de perfuzie                | Interval de parametri  |
|--------------------------|---------------------------------------|--|
|                          | VTBI                                  | 0,01-9999 ml   |
|                          | Rată                                  | (0,01-50) ml/h pentru seringi de 2/3 ml (0,01-100)   |
|                          |                                       | ml/h pentru seringi de 5 ml (0,01-300) ml/h  |
| modul ml/b               |                                       | pentru seringi de 10 ml (0,01-600) ml/h pentru   |
| modul min                |                                       | seringi de 20 ml (0,01-900) )ml/h pentru seringi   |
|                          |                                       | de 30 ml (0,01-2000) ml/h pentru seringi de  |
|                          |                                       | 50/60 ml   |
|                          | Timp                                  | 1min-99h59min  |
|                          | Greutate (greutate corporală)         | 0,1-300 kg   |
|                          | Acti agentia (masa de droguri)        | 0,01-99999   |
|                          | Conc.unit (unitate de<br>concentrare) | ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml,<br>UI/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml  |
|                          | Volumul (cantitatea de lichid)        | 0,01-9999 ml   |
|                          | Rata dozei                            | 0,01-9999  |
| Modul greutate corporală | Unitatea de rată a dozei              | ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, KU/<br>min, UI/min, IE/min, mmol/min, mol/min, kcal/<br>min, ug/h, mg/ h, g/h, U/h, KU/h, UI/h, IE/h,<br>mmol/h, mol/h, kcal/h, ug/kg/min, mg/kg/min,<br>g/kg/ min, U/kg/min, KU/kg/min, UI/kg/min,<br>IE/kg/min,<br>mmol/kg/min, mol/kg/min, kcal/kg/min, ug/<br>kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, KU/kg/h, UI/<br>kg/h, IE/kg/h, mmol/kg/h, mol/kg/h, kcal/kg/h |

#### 7.2 Interval de setare a parametrilor de perfuzie

|                                 | Acti agentia (Masa de droguri), |                                       |  |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--|
|                                 | Unitate de concentrare          |                                       |  |
|                                 | Volumul (cantitatea de lichid)  |                                       |  |
|                                 | Greutate, Rata de încărcare,    |                                       |  |
| modul TIVA                      | Rata de încărcare Unit.         | La fel ca modul Greutate corporală    |  |
|                                 | Timp de încărcare,              |                                       |  |
|                                 | mentinerea dozei,               |                                       |  |
|                                 | Menține unitatea de doză,       |                                       |  |
|                                 | Unitate de doză,                |                                       |  |
|                                 | VTBI                            |                                       |  |
| Se încarcă doza                 | Menține rata                    |                                       |  |
| modul                           | ata de incarcare                |                                       |  |
|                                 | Timp de încărcare               |                                       |  |
|                                 | VTBI                            |                                       |  |
| Rampa sus/jos                   | Rată                            |                                       |  |
| modul                           | Timpul de creștere              | La lei ca modul mi/h                  |  |
|                                 | Toamna                          |                                       |  |
|                                 | Rată                            |                                       |  |
| Modul secvența                  | Timp                            | La fei ca modul mi/n                  |  |
|                                 | Greutate                        |                                       |  |
|                                 | Concentrație                    |                                       |  |
| Modul bibliotecă de medicamente | Rata dozei                      | La fei ca modul de greutate corporalà |  |
|                                 | VTBI                            |                                       |  |

#### 7.3 Setarea modului de perfuzie

După pornirea echipamentului și autotestarea, echipamentul intră automat în interfața de setare a parametrilor modului ml/h, pentru a selecta alt mod, faceți clic pe 『Meniul』 pictograma pentru a intra în interfața principală, faceți clic 『Moduri』 pictograma pentru a intra în interfața meniului de selecție a modului și selectați modul de perfuzie presetat.

### Mod 7.3.1ml/h

În acest mod, permite setarea a trei parametri: Rate, VTBI (Volum de perfuzat) și Timp, setați oricare doi dintre cei trei parametri, iar sistemul va calcula automat al treilea parametru, dacă VTBI este 0, atunci echipamentul functioneaza la rata stabilita pana la oprire cu alarma.

### 7.3.2 Modul greutate corporală

În acest mod, setați Greutatea (greutatea corporală), Unitatea de concentrare (unitatea de concentrație), Acti agentia (masa medicamentului), Volumul (volumul lichidului), Rata dozei, Unitatea de doză, VTBI.

Sistemul va calcula automat debitul din debitul de doză specificat (ug/kg/min, mg/kg/min, ug/ kg/h, mg/kg/h,...etc) conform formulei aferente {debit de doză × greutate }/{Acti agentia(masa medicamentului)/Volum (volumul fluidului)} și calculați automat timpul în funcție de (VTBI) /(debitul).



Exemplu: unitatea de rată a dozei (mg/kg/h)

*curgere*viteza (ml/h)= Do rată(mg/kg/h)-Wopt (kg) - Volum(ml)

Acti agentia (mg)

### 7.3.3 Modul TIVA

În acest mod, în primul rând, setați parametrii de bază ai Conc.unit (unitatea de concentrație), Acti agentia (masa medicamentului), Volum (volum de lichid), Greutate, apoi setați etapa de încărcare: setați rata dozei de încărcare, timpul de încărcare. Setați etapa de întreținere: setați doza de menținere și unitățile, sistemul va calcula automat debitul de fluid, va începe să funcționeze, mai întâi rulați debitul de doză de încărcare după sfârșitul timpului de încărcare schimbarea la lucrări la doza de menținere care va calcula automat de către sistem până la oprirea manuală. sau opriți cu alarmă.

#### 7.3.4 Modul de încărcare -doză

Modul de Încărcare-doză înseamnă a perfuza cu debitul de încărcare în funcție de timpul de încărcare, după atingerea timpului de încărcare, funcționează la debitul de menținere până la finalizarea VTBI (Volumul de perfuzat).

Doza de încărcare VTBI = Rata de încărcare × Timp de încărcare

Timp de întreținere = (VTBI -Loading VTBI) /Maintain rate

În acest mod, setați VTBI, Rata de menținere, Rata de încărcare, Timpul de încărcare, sistemul calculează automat doza de încărcare VTBI și Timpul de menținere.

### ⚠️Notă:● VTBI trebuie să fie mai mare decât doza de încărcare VTBI, în caz contrar, când setarea depășește

limita, partea în exces nu poate fi setată.

### 7.3.5 Mod rampă sus/jos

Modul rampă sus/jos înseamnă creșterea automată a debitului până la atingerea unui debit stabil în timpul de creștere setat al echipamentului prin setarea timpului de creștere și a timpului de scădere, după ce menținerea pentru o perioadă, scade automat debitul în intervalul de scădere stabilit. timp. Etapa de creștere sau de descreștere este implementată în 9 etape.

În acest mod, setați VTBI, rata în stadiul stabil, timpul de creștere și timpul de scădere, sistemul va calcula automat rata de creștere și scădere.

### 7.3.6 Modul secvență

Modul secvență înseamnă a perfuza în conformitate cu secvența setată după setarea ratei și timpului de

diferite grupuri de secvențe. În acest mod pot fi setate cel mult 5 secvențe.

#### 7.3.7 Modul releu

Această funcție este disponibilă cu funcția de comunicare în infraroșu după combinarea acestui echipament cu stația de lucru de perfuzie EN-D7 Smart realizată de compania noastră. Vă rugăm să consultați "Manualul utilizatorului stației de lucru de perfuzie" al companiei noastre pentru detalii.

#### 7.3.8 Modul Biblioteca de medicamente

『Nici unul』 indică faptul că modul bibliotecă de medicamente este dezactivat. Faceți clic pe numele medicamentelor și urmați instrucțiunile pentru a introduce parametrii de perfuzie.

DERS este aplicabil acestui mod, rata dozei de medicament va fi limitată. Alarma "Depășite limitele dozei de medicament" va fi declanșată dacă doza acumulată într-un anumit timp depășește limitele de doză prestabilite.

🗥 Notă: 💁 Acest dispozitiv acceptă funcția de editare a informațiilor despre medicamente, autodefinită sau personalizată. Dacă

necesar, vă rugăm să contactați partea autorizată.

### Capitolul 8 Setarea sistemului

## 8.1 Setări

Clic 『Setări』 pictograma din interfața principală pentru a intra în interfața de setare a parametrilor.

#### 8.1.1 Biblioteca de medicamente

Clic <sup>®</sup>Setări』 pictograma din interfața principală pentru a intra în submeniu, găsiți <sup>®</sup>Biblioteca de medicamente』 element de meniu, faceți clic pentru a intra, apoi setați starea ON/OFF a bibliotecii de medicamente și selectați medicamentul.

#### 8.1.1.1 Introducere în biblioteca de medicamente

(1) EN-S7 Smart acceptă peste 2000 de medicamente, care pot fi importate cu un instrument extern și are

funcții precum limita superioară și inferioară, concentrare și așa mai departe.

Selectați medicamentul și apoi importați parametrii medicamentului, utilizatorul poate modifica parametrii, inclusiv concentrația și rata de dozare, dar parametrii nu vor fi salvați.

(2) EN-S7 acceptă 30 de medicamente și permite editarea numelui medicamentului, salvarea numelor după oprirea aparatului, dar funcția de limită superioară și inferioară nu este disponibilă.

#### 8.1.1.2 Setarea bibliotecii de medicamente

Faceți clic pe numele medicamentului cu valoarea prestabilită. Medicamentul selectat va fi afișat în parametrul modului de perfuzie.

Selectați această funcție ON/OFF.

### Rata 8.1.2KVO

Clic 『Rata KVO』, introduceți valoarea numerică, după confirmare, faceți clic pe Vă

rugăm să consultați capitolul 2.5 pentru intervalul KVO reglabil.

⚠Notă:● KVO va fi închis dacă rata KVO este de 0 ml/h.

#### 8.1.3 Rata Bolusului

Clic 『Rata bolusului』 ,introduceți valoarea numerică, după confirmare, faceți clic pe Vă

rugăm să consultați Capitolul 2.5 pentru intervalul reglabil al ratei bolusului.

#### 8.1.4 Presiunea de ocluzie

Clic 『Presiunea de ocluzie』 pentru a intra în interfața de setare a nivelului de ocluzie, mutați caseta lungă la nivelul prestabilit, după confirmare, faceți clic 『Bine』.

Cu cât nivelul este mai mare, cu atât este mai mare nivelul de ocluzie, se sugerează să selectați presiunea de ocluzie adecvată în funcție de cerințele reale.

Cu comutatorul DPS pornit, presiunea liniei este vizibilă grafic și dinamic în timpul stării de perfuzie.

Avertizare:



Atunci când se adoptă fluid/medicament cu vâscozitate ridicată și presiunea de ocluzie este setată la un nivel scăzut, așa este



<u>este posibil ca sistemul să raporteze alarma de ocluzie chiar și atunci când linia nu este obstrucționată, în</u> această condiție, vă rugăm să respectați cu atenție pictograma de indicare a presiunii de pe ecranul de afișare și linia de perfuzie și să creșteți presiunea de ocluzie dacă este necesar.

- Când presiunea de blocare este setată la un grad ridicat, presiunea mai mare din interiorul conductei este probabil să fie îndepărtată de tubul de prelungire conectat la seringă. Vă rugăm să confirmați că tubul prelungitor este bine atașat la seringă.
- Când presiunea de ocluzie este setată la un nivel ridicat, poate cauza pacientului disconfort, după creșterea presiunii de ocluzie, vă rugăm să observați cu atenție starea pacientului și să luați imediat măsuri dacă există vreo anomalie.
- În starea de defecțiune a echipamentului, presiunea maximă generată de linia de perfuzie este de 160 kPa. În starea de eroare unică, volumul maxim de perfuzie este de 3,5 ml.

 <u>Dacă nu este utilizat pentru perfuzie intravenoasă, de exemplu</u> Perfuzie intra-arterială, tratament TPN (Nutriție Parenteral Totală) sau EN (Nutriție Enterală), nivelul de ocluzie trebuie ajustat la niveluri mai mari.

| Model | <i>l</i> odel aplicabil: EN-S7 Nivel de presiune de ocluzie: 4 nivele |                          |                        |                        |  |  |
|-------|---|--------------------------|------------------------|------------------------|--|--|
| Nivel | Intensitatea presiunii  | Intensitatea presiunii   | Intensitatea presiunii | Intensitatea presiunii |  |  |
|       | (mmHg)  | (Кра)                    | (bar)                  | (psi)                  |  |  |
| 1     | 225   | 30                       | 0,3                    | 4.35                   |  |  |
| 2     | 450   | 60                       | 0,6                    | 8.7                    |  |  |
| 3     | 675   | 90                       | 0,9                    | 13.05                  |  |  |
| 4     | 900   | 120                      | 1.2                    | 17.4                   |  |  |
| Model | aplicabil: EN-S7 Nivel de p   | oresiune de ocluzie inte | ligentă: 12 nivele     |                        |  |  |
| Nivel | Intensitatea presiunii  | Intensitatea presiunii   | Intensitatea presiunii | Intensitatea presiunii |  |  |
|       | (mmHg)  | (Кра)                    | (bar)                  | (psi)                  |  |  |
| 1     | 150   | 20                       | 0,2                    | 2,90                   |  |  |
| 2     | 225   | 30                       | 0,3                    | 4.35                   |  |  |
| 3     | 300   | 40                       | 0,4                    | 5.8                    |  |  |
| 4     | 375   | 50                       | 0,5                    | 7.25                   |  |  |
| 5     | 450   | 60                       | 0,6                    | 8.7                    |  |  |
| 6     | 525   | 70                       | 0,7                    | 10.15                  |  |  |
| 7     | 600   | 80                       | 0,8                    | 11.6                   |  |  |
| 8     | 675   | 90                       | 0,9                    | 13.05                  |  |  |
| 9     | 750   | 100                      | 1                      | 14.5                   |  |  |
| 10    | 825   | 110                      | 1.1                    | 15.95                  |  |  |
| 11    | 900   | 120                      | 1.2                    | 17.4                   |  |  |
| 12    | 975   | 130                      | 1.3                    | 18.85                  |  |  |

(Tabel: Relația dintre nivelul de ocluzie și presiunea)

Când ocluzia liniei activează alarma de ocluzie, sistemul va declanșa automat funcția anti-bolus pentru a scădea presiunea în linie și pentru a evita bolusul de impact suplimentar pentru pacient după contactarea ocluziei. Scurgerea lichidului va fi mai mică de 0,2 ml, presiunea liniei va fi mai mică de 300 mmHg.

### 8.1.5DPS (sistem de presiune dinamică)

Cu comutatorul DPS pornit, presiunea liniei este vizibilă grafic și dinamic în timpul stării de perfuzie.

Alarma "Scădere a presiunii" va fi declanșată în timp ce presiunea din linie scade brusc. Acest lucru poate fi cauzat de deconectarea liniei de extensie sau a părții pacientului

#### 8.1.6 Terminare pre-alarma

Timpul pentru pre-alarma se referă la momentul activării alarmei de aproape finalizare când volumul de lichid/ medicament infuzat aproape atinge valoarea prestabilită.

Clic 『Finalizați pre-alarma』 pentru a intra în interfața de setare a orei pentru pre-alarma, selectați ON sau OFF, faceți clic pe opțiunea de timp prestabilit, apoi pictograma corespunzătoare acestei opțiuni se schimbă în . Intervalul de timp reglabil pentru pre-alarma este: 2min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min.

#### 8.1.7 Alarmă de memento

Clic 『Alarmă de memento』 pentru a intra în interfața de setare a alarmei de memento, selectați ON sau OFF, faceți clic pe opțiunea de timp prestabilit, apoi pictograma corespunzătoare a acestei opțiuni se schimbă în . Intervalul de timp reglabil pentru timpul pentru alarma de memento este: 2min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min.

Alarmă de memento înseamnă că sistemul va activa "Alarma de memento" dacă nu este acționat niciun buton când seringa este încărcată în timpul prestabilit pentru "Alarma de memento" atunci când echipamentul nu este sub perfuzie fără stare de alarmă.

#### 8.1.8 Unitatea de greutate

Clic 『Unitatea de greutate』 pentru a intra în interfața de setare a unității de greutate corporală, faceți clic pe opțiunea de unitate de greutate corporală presetată, apoi pictograma corespunzătoare acestei opțiuni se schimbă în

Notă: Versiunea actuală de software acceptă numai unitatea kg.

#### 8.1.9 Unitatea de presiune

Clic <sup>[]</sup>Unitate de presiune ]] pentru a intra în interfața de setare de selectare a unității de presiune, sunt disponibile patru unități: mmHg, kPa, bar, psi, faceți clic pe opțiunea unității presetate.



| Marca unității | Conversie de unitate              |
|----------------|-----------------------------------|
| kPa            | 1 kPa=7,5mmHg=0,145psi=0,01bar    |
| psi            | 1psi=51,724mmHg=6,897kpa=0,069bar |
| bar            | 1bar=750mmHg=14.5psi=100kPa       |

### 8.1.10 Micro Mode

Clic 『Modul micro』 pentru a selecta modul micro care trebuie activat și dezactivat. În modul ON, viteza de perfuzie în orice mod de perfuzie nu este permisă să depășească această limită.

Setarea limitei de viteză în modul micro: faceți clic "Sistem " $\rightarrow$  "întreținere"  $\rightarrow$  introduceți parola 2341 $\rightarrow$  "Setarea modului micro" pentru a intra în interfața de setare a limitei de viteză în modul micro.

f LAvertisment: setarea vitezei necesită autoritatea asistentei șef de departament

| Dimensiunea seringii | Rata maximă  |
|----------------------|--------------|
| 2/3 ml               | 0,1-50 ml/h  |
| 5 ml                 | 0,1-100 ml/h |
| 10 ml                | 0,1-200 ml/h |
| 20 ml                | 0,1-200 ml/h |
| 30 ml                | 0,1-200 ml/h |
| 50/60ml              | 0,1-200 ml/h |

#### 8.1.11 Marca de seringă utilizată în mod obișnuit

Pentru marca de seringă încorporată a sistemului, după instalarea seringii, faceți clic 『Marca de seringă folosită în mod obișnuit』 pentru a intra în interfața de selectare a mărcii seringii și faceți clic pe opțiunea de marcă prestabilită. Marca de seringă încorporată în sistem: Double-Dove, B.Braun, BD,TERUMO.

| Marca de seringă | 2/3 ml | 5 ml | 10 ml | 20 ml | 30 ml | 50/60ml |
|------------------|--------|------|-------|-------|-------|---------|
| Dublu-Porumbel   |        |      |       |       |       |         |
| B.Braun Perfusor |        |      |       |       |       |         |
| BD               |        |      |       |       |       |         |
| TERUMO           |        |      |       |       |       |         |

• Seringa de marcă diferită poate cauza abateri ale debitului, atunci când este utilizată, vă rugăm confirmați dacă informațiile afișate în interfață sunt în concordanță cu marca efectivă a seringii de lucru.

#### 8.1.12 Resetare volum total

Clic 『Resetați volumul total』, interfața afișează caseta promptă de confirmare a operațiunii, faceți clic 『da』 pentru a confirma resetarea, în caz contrar, dați clic 『Nu』

#### 8.2 Generalități

În interfața principală, faceți clic 『General』 pentru a intra în interfața de setare a echipamentului.

### 8.2.1 Rețea

Acest echipament acceptă interconectarea fără fir sau prin cablu, atunci când este echipat cu wireless

modul și se conectează la Internet prin WIFI, se afișează ecranul echipamentului



Clic 『Rețea』 în interfața principală pentru a seta răspunsul.

Acest dispozitiv acceptă protocolul HL7. Poate transfera date UDP către sistemul de rețea dedicat Visa WiFi. Datele vor include numărul de serie al dispozitivului, starea dispozitivului, alarme, VTBI, volumul acumulat,

timpul rămas, rata programată, nivelul de presiune, presiunea în timp real, rata în timp real, informații despre pacient. ⚠️Notă:● Această funcție va fi setată de tehnicianul profesionist de întreținere a echipamentelor.

După activarea funcției de interconectare, echipamentul poate transmite periodic datele echipamentului în exterior, iar datele sunt doar pentru afişare şi nu oferă nicio sugestie cu privire la terapie.

### 8.2.1.1 Modul de conectare

Canalul de interconectare acceptă modurile WLAN și portul serial, vă rugăm să selectați în funcție de cerințele actuale.

### 8.2.1.2 Releu

Setați comutatorul de mod Releu și numărul de secvență Releu.

### 8.2.1.3 WLAN

Când funcția WIFI este în uz, porniți comutatorul WLAN al echipamentului, setați numele și parola punctului de acces și configurați parametrii TCP/IP.

Notă: • Accesul wireless trebuie setat de către tehnicianul profesionist recunoscut de către nostru

companie.

• Datele transmise de acest echipament nu oferă nicio sugestie cu privire la terapie, iar aceste date nu vor fi utilizate pentru calcularea programului terapeutic.

• Atunci când datele sunt adoptate de echipamentul sau software-ul terțului, acestea sunt doar pentru afișare și nu vor fi utilizate pentru alarmare sau calcul.

### 8.2.2 Sunetul

Clic 『Sunet』 pentru a intra în interfața de setare a parametrilor de sunet, volumul are 10 niveluri. Cel mai mic volum este ≥50dB, iar cel mai mare volum este ≤80 dB. Mutați caseta lungă la valoarea prestabilită, după confirmare, faceți clic 『Bine』.

### 8.2.3 Data și ora

Clic 『Data și ora』 pentru a intra în interfața de setare a datei și orei. Permite setarea datei, orei și formatului în această interfață.

Când setați data și ora, introduceți direct valoarea numerică în interfața metodei de introducere. De exemplu, pentru a preseta o dată "2015-08-31", introduceți "20150831"; pentru a preseta ora "13:34", introduceți "1334".

Ora este afișată în format 24h sau 12h, data este afișată în tip britanic, american sau chinez, vă rugăm să setați conform cerințelor.

#### 8.2.4 Blocarea ecranului

Clic 『Blocarea ecranului』 pentru a intra în interfața de setare automată a ecranului de blocare, selectați ON sau OFF.

Timpul de blocare automată a ecranului poate fi setat la 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10minor 30min și așa mai departe, ceea ce înseamnă că echipamentul va bloca automat ecranul dacă nu este atins sau butonul este apăsat în timpul corespunzător după pornire. Dacă ecranul sau tastatura sunt blocate, nu poate fi efectuată nicio operațiune.

După pornire 『Blocarea ecranului』 funcționează în timpul perfuzării,presa 【Putere】 tasta pentru a bloca sau debloca manual dispozitivul.

Deblocare: apăsați orice tastatură sau faceți clic pe ecran, va fi afișat un memento de deblocare, faceți clic 『 Bine』.

Notă: • Echipamentul se va debloca automat dacă există o alarmă de nivel înalt.

#### 8.2.5 Luminozitate

Clic 『Luminozitate』 pentru a intra în interfața de setare a luminozității afișajului. Luminozitatea are 10 niveluri.

#### 8.2.6 Modul Noapte

Clic 『Modul de noapte』 pentru a intra în interfața de setare a comutatorului modului de noapte pentru a seta ora de începere și de sfârșit a modului de noapte și luminozitatea nopții, pe timp de noapte, sistemul ajustează automat luminozitatea la valoarea definită de utilizator.

#### 8.2.7 Apelul asistentei

Clic 『Sună asistentă』 pentru a selecta funcția ON și OFF.

⚠️Notă:● Funcția de apelare asistentă trebuie utilizată cu un cablu special.

• Utilizatorul nu va depinde numai de funcția de apel al asistentei ca mod principal de notificare a alarmei, ci va identifica în funcție de alarma echipamentului și starea pacientului.

#### 8.2.8 Nivel de alarmă pentru apelul asistentei

Clic 『nivel de alarmă pentru apelul asistentei』 pentru a selecta diferite niveluri de alarmă.

#### 8.2.9 Afișarea capacității bateriei

Afișarea capacității bateriei sub h:m sau starea procentuală poate fi schimbată și afișarea barei de titlu se modifică în consecință.

### 8.3 Pacient

Clic 『Rabdator』 în interfața principală pentru a intra în interfața de setare.

#### 8.3.1 Informații despre pacient

Clic 『Rabdator』 pentru a intra în interfața de setare a informațiilor despre pacient și pentru a seta numărul patului, MRN, numele, sexul, vârsta, greutatea corporală, înălțimea.

### 8.3.2 Prescripție

Clic 『Rabdator』 pentru a intra în interfața de setare a informațiilor pacientului și pentru a intra la sfârșitul submeniului, găsiți elementul de meniu 『Reteta medicala』 și intrați pentru a seta ID-ul pentru sfatul medical, informațiile despre sfatul medical, ora de începere și starea.

#### 8.4 Înregistrări

#### 8.4.1 Înregistrări de istorie

Clic 『Înregistrări』 în interfața principală pentru a intra în submeniu, faceți clic pe elementul de meniu "Inregistrări istorice" în interfața de interogare a înregistrărilor istorice. Echipamentul acceptă salvarea a peste 5000 de înregistrări istorice și poate afișa numele evenimentului, data și ora evenimentului. Când este plin, noile înregistrări vor acoperi pe rând cele vechi.

#### 8.4.2 Ultimele terapii

Clic 『Înregistrări』 în interfața principală pentru a intra în submeniu, faceți clic pe 『Ultimele terapii』 element de meniu în interfața de interogare a dosarelor medicale.

(1) Această interfață afișează ultimele 20 de dosare medicale, utilizatorul poate selecta direct ca plan de perfuzie curent, după confirmarea parametrilor, începe perfuzia.

(2) Sistemul poate salva cel mult 20 de fișe medicale, când este plin, noile înregistrări vor acoperi pe rând cele vechi.

#### 8.4.3 Exportați înregistrările istorice

Conectați-vă la instrumentul PC pentru a conecta acest echipament la PC;

După ce echipamentul a realizat comunicarea cu PC-ul, PC-ul poate citi automat datele din acest echipament;

Creați folderul de înregistrare a istoricului în computer pentru a exporta datele în folder.

🗥 Notă: 🖲 Vă rugăm să nu exportați date când echipamentul funcționează.

#### 8.4.3.1 Mediul de rulare a instrumentului "Enmind Tool".

WIN7 pe 32 de biți sau 64 de biți și sub WIN7, iar acum sistemul WIN10 nu este acceptat.

#### 8.4.3.2 Instrucțiuni de instalare a instrumentului Enmind.

Faceți clic pe "Configurare" și rulați fișierul, apoi faceți clic pe "Următorul" și "Instalare" în ordine.

| 😵 Setup - enmind_tool   | _       |        |       | × |
|---|---------|--------|-------|---|
| Select Destination Location<br>Where should enmind_tool be installed?   |         |        | 61    | B |
| Setup will install enmind_tool into the following folder.               |         |        |       |   |
| To continue, dick Next. If you would like to select a different folder, | click I | Browse |       |   |
| C:\Program Files (x86)\enmind_tool                                      |         | Browse | e     |   |
|   |         |        |       |   |
|   |         |        |       |   |
|   |         |        |       |   |
|   |         |        |       |   |
| At least 48.5 MB of free disk space is required.                        |         |        |       |   |
| Next  | t >     |        | Cance | : |

| 😵 Setup - enmind_tool   | _            |          | X    |
|---|--------------|----------|------|
| Select Additional Tasks<br>Which additional tasks should be performed?                  |              | (        |      |
| Select the additional tasks you would like Setup to perform while i<br>then click Next. | nstalling er | mind_too | l,   |
| Additional shortcuts:   |              |          |      |
| Create a desktop shortcut   |              |          |      |
| Create a Quick Launch shortcut  |              |          |      |
|   |              |          |      |
|   |              |          |      |
|   |              |          |      |
|   |              |          |      |
|   |              |          |      |
|   |              |          |      |
| < Back N  | lext >       | Can      | icel |

În cele din urmă, faceți clic pe "Terminare". Aici, "enmind tool" este instalat cu succes.



#### 8.4.3.3 Export date istorice

(1) Porniți pompa de seringă, apoi faceți clic [Meniul], apoi intră în acest director, 『Meniul』 -> 『Record』
 -> 『Exportați înregistrările istorice』.

(2) Acum pompa cu seringă va afișa "Conectează linia de date", utilizatorul trebuie să conecteze pompa cu seringă la PC cu linia de date TYPE-C. Iar pompa de seringă va afișa "Cablul de date este conectat" după conexiunea reușită.

(3) Deschideți instrumentul PC "Enmind Tool", Poziția COM va afișa numărul portului COM verde, iar poziția SN va afișa numărul SN. Rezultatul indică faptul că portul serial este deschis cu succes, iar datele istorice pot fi exportate.



(4) Exportați datele, faceți clic pe software UI 『interogare』 buton,citiți datele istorice ale pompei, interfața de utilizare a pompei cu seringă va afișa "Trimitere finalizată".

| 🗟 Tool(V1.0.0.2)    |                     |                        |                     |
|---------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| ENI                 | MIND                |                        |                     |
| Total: 12           | Language: English 🔻 | Com: COM22 - SN: 71180 | 705086 - query save |
|                     | Time                | Event                  | Parameter           |
| 1 2015-01-01 00:26  |                     | Stop                   | 0.9 ml              |
| 2 2015-01-01 00:26  |                     | Start                  | 600.0 ml/h          |
| 3 2015-01-01 00:26  |                     | Stop                   | 0.1 ml              |
| 4 2015-01-01 00:26  |                     | KVO                    | 1.0 ml/h            |
| 5 2015-01-01 00:26  |                     | VTBI infused           |                     |
| 6 2015-01-01 00:26  |                     | Change                 | 600.0 ml/h          |
| 7 2015-01-01 00:26  |                     | VTBI near end          |                     |
| 8 2015-01-01 00:26  |                     | Start                  | 5.0 ml/h            |
| 9 2015-01-01 00:26  |                     | Purge stop             | 0.5 ml              |
| 10 2015-01-01 00:26 |                     | Purge                  | 600.0 ml/h          |
| 11 2015-01-01 00:26 |                     | Stop                   | 0.0 ml              |
| 12 2015-01-01 00:26 |                     | Start                  | 5.0 ml/h            |
|                     |                     |                        |                     |

(5) Salvarea datelor, faceți clic pe software UI <sup>[[</sup>Salvați] buton, putem salva datele istorice ca fișier Excel.

(6) Interfața de utilizare a istoricului de export pentru ieșirea dispozitivului. După exportul datelor, faceți clic pe butonul dispozitivului 『clar』 pentru a ieși din interfața de utilizare pentru exportul datelor istorice, sistemul va elibera portul serial și putem conecta următoarea pompă cu seringă pentru a exporta datele istorice.

### 8.5 Sistem

Clic 『Sistem』 sub interfața de meniu, intrați în interfața de setare a informațiilor de sistem

# 8.5.1 Limbă

Acest echipament acceptă chineză simplificată, engleză, spaniolă etc. Faceți clic 『Limba』 pentru a schimba limba dispozitivului.

### 8.5.2SN (număr de serie)

Verificați numărul de serie al echipamentului, iar utilizatorul nu poate modifica numărul de serie.

### Versiunea 8.5.3

Verificați versiunea software în această interfață.

### 8.6 Funcția de memorie electronică

După oprirea echipamentului, funcția de memorie electronică poate fi salvată cel puțin 10 ani.

Când timpul de întrerupere a curentului este ≤30s, setarea alarmei înainte de întreruperea curentului va fi recuperată automat.

# Capitolul 9 Prompt de alarmă și depanare

#### 9.1 Introducere în nivelul de alarmă

În timpul pregătirii perfuziei și perfuziei, acest echipament va alarma când atinge sau depășește valoarea pragului de alarmă setat și va semnala cu sunet, lumină și text. În funcție de importanța informațiilor despre alarmă, precum și a situației de urgență și siguranță, alarma este împărțită în trei niveluri: înalt, mediu și scăzut. Vă rugăm să consultați tabelul de mai jos pentru detalii:

| Nivel de alarmă  | Intervalul semnalului sonor | Culoarea luminii/frecvența blițului     |
|------------------|-----------------------------|---|
| Alarma mare      | 10s                         | Indicatorul roșu clipește /2,0±0,6Hz    |
| Alarma de mijloc | 15s                         | Indicatorul galben clipește / 0,6±0,2Hz |
| Alarmă scăzută   | O dată, nu se repetă        | Indicatorul galben se aprinde           |

Dacă există alarmă, sistemul va afișa interfața de alarmă. Clic 『Bine』 pentru a ieși din interfața de alarmă. Clic 『Mut』 pentru a dezactiva sunetul, dacă alarma nu este eliminată, sunetul alarmei va fi trimis 2 minute mai târziu.

Avertisment: Ounele valori ale pragului de alarmă ale acestui echipament pot fi setate de utilizator, de exemplu:

presiunea de ocluzie, alarmă de memento, pre-alarma infuzată VTBI, volumul sunetului alarmei și așa mai departe, utilizatorul va confirma parametrii atunci când se setează valoarea pragului de alarmă, în caz contrar, poate influența funcția de alarmă sau siguranța perfuziei.

#### 9.2 Reguli de alarmă cu mai multe niveluri

Când există mai multe alarme, sistemul va alarma în conformitate cu următoarele reguli:

| Alarma pe mai multe niveluri | Reguli  |
|------------------------------|---|
| Mai multe alarme de diferite | Afișează alarmele de cel mai înalt nivel cu sunet, lumină și text,                  |
| niveluri generează simultan  | raportați alarma de mijloc după eliminarea tuturor alarmelor de cel mai înalt nivel |
| Mai multe alarme de același  | Alarma circular pe ture, intervalul de timp este de 3s                              |
| nivel generează simultan     |   |

#### 9.3 Mâner de alarmă

Avertizare: Când există alarmă, vă rugăm să verificați starea pacientului, eliminați motivul alarma si apoi continuati lucrul.

Consultați Anexa C pentru soluția de alarmă.

### 9.4 Analiza și soluționarea defecțiunilor

Când există o defecțiune, ecranul pompei de seringă va afișa informațiile de alarmă de defecțiune, acest articol este alarma de nivel înalt. Vă rugăm să eliminați alarma de defecțiune conform promptului. Dacă nu poate fi eliminat, vă rugăm să opriți echipamentul, să contactați compania noastră pentru a repara și testa echipamentul, nu-l puneți în funcțiune înainte ca echipamentul să treacă de inspecție, în caz contrar, poate provoca daune imprevizibile dacă funcționează cu defecțiuni.

Dacă echipamentul este în flăcări/arsuri dintr-un motiv necunoscut sau are alte condiții anormale, utilizatorul trebuie să întrerupă imediat alimentarea cu energie și să contacteze departamentul nostru de asistență pentru clienți.

# Capitolul 10 întreținere

### 10.1 Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea

Avertizare:

• Vă rugăm să întrerupeți alimentarea cu energie și să deconectați cablul de alimentare DC/AC înainte de curățarea echipamentului.

În timpul curățării și dezinfectării, vă rugăm să păstrați echipamentul orizontal și în sus pentru a proteja echipamentul și accesoriile de lichid.

### 10.1.1 Curățare

(1) Întreținerea zilnică este în principal pentru curățarea carcasei și a corpului pompei. Este inevitabil ca

lichid/medicament poate curge în echipament în timpul perfuziei. Unele medicamente lichide pot coroda pompa și pot cauza defecțiuni de funcționare. După perfuzie, vă rugăm să curățați în timp util echipamentul, să-l ștergeți cu o țesătură moale umedă și curată, apoi să-l uscați în mod natural.

- (2) Când curăţaţi interfaţa echipamentului, vă rugăm să o ştergeţi cu o ţesătură uscată şi moale, confirmaţi că interfaţa este uscată înainte de utilizare.
- (3) Vă rugăm să nu înmuiați echipamentul în apă. Deşi acest echipament are o anumită funcție de impermeabilitate, atunci când lichidul stropeşte pe echipament, vă rugăm să verificați dacă funcționează normal, să efectuați un test de izolație şi de scurgere electrică, dacă este necesar.

### 10.1.2 Dezinfectarea

(1) Dezinfectarea poate provoca daune într-un anumit grad echipamentului, se recomandă dezinfectarea echipamentului dacă este necesar.

Vă rugăm să dezinfectați echipamentul cu un agent de dezinfectare obișnuit, cum ar fi hipoclorit de sodiu 50%, glutaraldehidă Cidex 2% + agent de activare, etanol 70%, alcool izopropilic 70% și așa mai departe. Vă rugăm să urmați instrucțiunile agentului de dezinfectare.

- (2) După dezinfectare, umeziți țesătura moale cu apă caldă, uscați țesătura și apoi ștergeți echipamentul cu ea.
- (3) Nu sterilizați echipamentul cu sterilizator cu abur de înaltă presiune, nu uscați echipamentul cu uscător sau produs similar.

Avertizare: • Vă rugăm să nu adoptați Cidex OPA ortoftalaldehidă, metil etil cetonă sau solvent similar, în caz contrar, poate coroda echipamentul.

# 10.2 Întreținere periodică

# ⚠ Note:

• Mecanismul medical trebuie să stabilească un plan de întreținere complet, în caz contrar, poate cauza funcționarea defectuoasă sau defecțiunea echipamentului și poate afecta siguranța fizică.

• Pentru a asigura utilizarea în siguranță și a prelungi durata de viață a echipamentului, se recomandă

întreținerea și verificarea periodică a acestuia o dată la 6 luni. Unele elemente vor fi întreținute de către utilizator,

iar unele articole vor fi întreținute de către distribuitorul echipamentului.

• Vă rugăm să contactați în timp util compania noastră dacă echipamentul este găsit defect.

### 10.2.1 Verificați aspectul

1) Aspectul echipamentului trebuie să fie curat și în stare bună, fără fisuri și scurgeri de apă.

- 2) Butoanele sunt flexibile și eficiente fără fenomen invalid; sensibilitatea ecranului tactil este normală,
- 3) Glisorul pompei de seringă este flexibil în mișcare, iar clema este ok.
- 4) Cablul de alimentare este în stare bună și instalat etanș.
- 5) După conectarea la sursa de alimentare externă, verificați dacă indicatorul AC al indicatorului AC al echipamentului se aprinde normal.
- 6) Adopta accesoriile desemnate de compania noastra.
- 7) Mediul îndeplinește cerințele.

#### 10.2.2 Verificarea performanței

- 1) Funcție de autotest și perfuzie normală.
- 2) Funcție de alarmă normală
- 3) Performanța bateriei.

### 10.2.3 Plan de întreținere

Următoarele elemente de verificare/întreținere trebuie efectuate de către tehnicianul profesionist recunoscut de compania noastră. Dacă sunt necesare următoarele întrețineri, vă rugăm să contactați compania noastră. Vă rugăm să curățați și dezinfectați echipamentul înainte de testare sau întreținere.

| Articole de întreținere              | Ciclu   |  |
|--------------------------------------|---|--|
| Verificare de siguranță conform IEC  | O dată la 2 ani, vă rugăm să verificați după înlocuirea ansamblului plăcii de |  |
| 60601-1                              | circuit imprimat sau echipamentul este scăpat sau lovit.                      |  |
| Elemente de întreținere preventivă a | O dată la 2 ani, când alarma de ocluzie, sau precizia perfuziei               |  |
| sistemului (calibrare presiune,      | este îndoiala a fi anormal  |  |
| calibrare senzor, pompă)             |   |  |
| Marca de definit de utilizator       | Utilizarea echipamentului pentru prima dată, marca seringii folosind pentru   |  |
| seringă, infuzie precizie            | prima dată, reutilizarea echipamentului după oprire pentru o perioadă foarte  |  |
| calibrare                            | lungă.  |  |

### 10.3 Adăugați o nouă marcă și calibrare

În 『Sistem』 submeniu, faceți clic 『Întreținerea mărcii』 pentru a intra în interfața de setare a mărcii, a crea marca de consumabile, a șterge și a calibra marca.

🖳 Avertizare: 🖲 Se recomandă să contactați compania noastră sau dealerul local și să îl personalizați și să îl calibrați

<u>de către un tehnician profesionist, în caz contrar, nu poate garanta acuratețea perfuziei.</u>

🗥Notă: 🖲 Marca încorporată a sistemului nu va fi ștearsă.

#### (1) Adăugați o marcă nouă

⚠️Notă: ●Dacă marca seringii care utilizează efectiv nu este listată în marca încorporată în sistem, vă rugăm să adăugați marca de seringă în această interfață.

Urmați pașii de mai jos pentru a adăuga o nouă marcă:

- 1) Faceți clic 『Marca』,Editați numele mărcii seringii.
- 2) Faceți clic 『mărimea』,Selectați dimensiunea seringii.
- 3) Instalați seringa, trageți puțin pistonul seringii dincolo de linia scalei de mărime, apăsați și mențineți apăsat bolus】,împingeți pistonul la linia de dimensiune corespunzătoare.
- 4) Apăsați 【start】,începe calibrarea, așteptați ca calibrarea să fie finalizată.
- 5) Repetați pasul 2 ~ pasul 4 de mai sus, completați noul brand alți parametri de dimensiune
- 6) Apăsați , pagina în jos, găsiți acei parametri tehnici ai seringilor de diferite dimensiuni, "Diametrul exterior", "Lungime completă", "Spațiu gol", introduceți manual parametrii în alte pompe cu seringă după editarea numelui

#### (2) Ștergeți marca

Intra în 『Șterge』 interfață, faceți clic pe ea pentru a șterge marca de seringă definită de utilizator.

### (3) Calibrare

### **M**Notă

- La prima utilizare pompa necesita calibrare
- Când se adaugă o nouă marcă, necesită calibrare
- Când acuratețea nu este bună, trebuie calibrată.

Etape de calibrare:

#### Automat:

1) Selectați marca seringii.

2) Selectați dimensiunea seringii.

 Instalați seringa, trageți puțin pistonul seringii dincolo de linia scalei de mărime, apăsați și mențineți apăsat [bolus], împingeți pistonul la linia de dimensiune corespunzătoare.

#### 4) Apăsați 【start】, începe calibrarea

#### 5) Calibrare finalizată.

#### Manual:

1) Selectați marca seringii.

2) Selectați dimensiunea seringii.

#### 3) Întoarceți la a doua pagină.

4) Faceti clic pentru a introduce, Outer diameter ", " Full range length", " Empty Space " parametri.

5) Calibrare finalizată.

### 10.4 Reparație

#### 10.4.1 Proces normal de reparare

Vă rugăm să contactați compania noastră sau personalul de service autorizat pentru a repara dacă există vreo defecțiune, nu dezasamblați și reparați echipamentul. După reparație, vă rugăm să efectuați un test general pentru echipament. Compania noastră poate furniza diagrama circuitului și lista componentelor tehnicianului de reparații autorizat, dacă este necesar.

#### 10.4.2 Întreținere pentru depozitul pe termen lung

Dacă echipamentul nu va fi folosit pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să scoateți bateria și să o împachetați cu echipamentul din pachet și să o păstrați la umbră, loc răcoros și uscat, fără lumina directă a soarelui.

Următoarele operațiuni sunt necesare pentru a-l utiliza din nou:

1. Verificați acuratețea debitului pentru a evita neconformitatea între parametrii aparatului seringii din echipament și parametrii reali după ce acesta nu a fost utilizat pentru o perioadă lungă de timp sau cauzat de alte motive, în caz contrar, poate provoca o eroare de perfuzie, poate influența efectul terapeutic efecte și chiar cauza neglijență medicală.

2. Efectuați testul de alarmă de ocluzie.

3. Testați durata de descărcare și încărcare a bateriei pentru a confirma că bateria este și ea utilizabilă.

### 10.5 Componente/Accesorii ale echipamentelor

Avertisment: •<u>Vor fi adoptate doar componentele și accesoriile desemnate de compania noastră,</u>

în caz contrar, ar putea deteriora echipamentul sau scădea performanța echipamentului.

| varietate              | Nume                |  |
|------------------------|---------------------|--|
| Configurație opțională | Modul Wifi          |  |
|                        | modul IrDA          |  |
| Componente echipamente | Baterie             |  |
|                        | Clemă de stâlp      |  |
|                        | Cablu de alimentare |  |
|                        | Mâner               |  |

### 10.6 Data producției

Vă rugăm să consultați eticheta produsului.

### 10.7 Reciclare

Durata de viață normală a acestui echipament este de 10 ani și depinde de frecvența de utilizare și de întreținere. Echipamentul trebuie respins după ce a ajuns la durata de viață, vă rugăm să contactați producătorul sau dealerul pentru a obține informații mai detaliate.

- 1. Echipamentul învechit poate fi returnat distribuitorului sau producătorului original.
- 2. Bateria polimer litiu-ion folosită are aceeași metodă de tratament, sau conform legilor și reglementărilor aplicabile.

3. Vă rugăm să manipulați în conformitate cu fluxul de respingere a echipamentului al mecanismului dumneavoastră medical.

### Capitolul 11 Baterie

Acest echipament este echipat cu o baterie reîncărcabilă polimer litiu-ion pentru a asigura perfuzia normală atunci când echipamentul este mutat sau alimentarea externă este întreruptă.

Când conectați sursa de alimentare externă, indiferent dacă echipamentul este pornit sau nu, bateria este încărcată. La încărcare, ecranul echipamentului afișează pictograma indicatoare de încărcare a bateriei . În cazul în care s adoptă doar acumulatorul încorporat pentru alimentarea cu energie, iar când bateria rămasă este mai mică de 20%, vă rugăm să conectați echipamentul la o sursă de alimentare externă pentru a încărca bateria.

🗥 Avertizare: 🖲 Doar bateria desemnată de compania noastră va fi adoptată.

### 11.1 Verificați performanța bateriei

Performanța bateriei încorporate poate scădea în funcție de durata de utilizare, se recomandă să verificați bateria o dată pe lună.

(1) Deconectați echipamentul de la pacient și opriți toată perfuzia.

(2) Furnizarea de energie publică a echipamentului pentru a încărca bateria timp de cel puțin 5 ore.

(3) Alimentați pompa cu seringă numai cu baterie, infuzați cu o viteză de 5 ml/h, testați timpul până când bateria se descarcă și echipamentul este oprit.

- Daca timpul de perfuzie depaseste 10h, bateria se mentine in stare buna.

- Daca timpul de perfuzie depaseste 7h dar mai putin de 10h, bateria incepe sa se deterioreze, dar poate fi folosita temporar.

- Dacă timpul de perfuzie este mai mic de 7 ore, bateria atinge durata de viață, vă rugăm să înlocuiți bateria.

### 11.2 Bateria înlocuită

Se recomandă înlocuirea bateriei la fiecare 2 ani, se recomandă înlocuirea bateriei de către dealer sau producător.

Pașii de înlocuire a bateriei sunt prezentați mai jos:

- (1) Opriți alimentarea cu energie a echipamentului, deconectați cablul de alimentare. Deschideți capacul camerei bateriei și scoateți bateria.
- (2) Împingeți noua baterie în camera bateriei și introduceți-o în dispozitivul de fixare a bateriei.



Avertizare:● Când înlocuiți bateria, vă rugăm să nu atingeți mufa de 12 V DC din interiorul Camera de aluat.

### Capitolul 12 Serviciu post-vanzare

Acest produs oferă 1 an garanție gratuită după cumpărare. Perioada de garanție este de la data instalării indicată pe "Card de garanție". "Cartul de garanție" este singurul voucher pentru calcularea perioadei de garanție, pentru a vă menține beneficiul, vă rugăm să completați și să păstrați cu atenție "Cardul de garanție", și să predați copia pentru companie tehnicianului de instalare.

Deteriorările echipamentelor cauzate de următoarele nu beneficiază de servicii gratuite în garanție.

- 1. Defecțiune cauzată de o funcționare incorectă, remontare sau reparare neautorizată.
- 2. Daunele cauzate de operarea incorectă în timpul procesului de transport după cumpărare.
- 3. Vina și daunele cauzate de incendiu, vătămări de sare, gaz toxic, cutremur, furtună, inundații, tensiune anormală și alte dezastre naturale.

Pentru daunele sau defecțiunile menționate mai sus, compania noastră oferă servicii de reparații, dar taxează la costul reparației.

# Capitolul 13 Apendice

### Anexa A Grafice de pornire și curbe de trompetă

### Anexa A. 1 Grafice de pornire

Marca: Double-DoveDimensione: 50/60 mlDebit: 1 ml/hInterval de măsurare:  $\Delta$  t = 0,5minDurata de măsurare: T = 2h



Graficul 1 Graficul de pornire: Debitul 1 (ml/h) în funcție de timp (min) reprezentat grafic din datele culese în primele 2 ore ale perioadei de testare

Marca: Double-Dove Dimensiume: 50/60 ml Debit: 5 ml/h Interval de măsurare:  $\Delta$  t = 0,5min Durata de măsurare: T = 2h



Graficul 2 Graficul de pornire: Debitul 5 (ml/h) în funcție de timp (min) reprezentat grafic din datele culese în primele 2 ore ale perioadei de testare

### Anexa A.2 Curbele trompetei

Marca: Double-DoveDimensione: 50/60 mlDebit: 1 ml/hInterval de măsurare:  $\Delta$  t = 0,5minDurata de măsurare: T = 2h



Graficul 3 Curba trompetă: variația procentuală Ep față de durata ferestrei de observație P (min) și eroarea procentuală medie globală A reprezentată grafic din datele culese în a doua oră a perioadei de testare



Graficul 4 Curba trompetă: variația procentuală Ep față de durata ferestrei de observație P (min) și eroarea procentuală medie globală A reprezentată grafic din datele culese în a doua oră a perioadei de testare

### Anexa B Proprietatea răspunsului la ocluzie

| Debitul     | Presiunea de ocluzie<br>(mmHg) |     |                                       | Bolus maxim |
|-------------|--------------------------------|-----|---------------------------------------|-------------|
| (ml/h)      |                                |     | l'imp până la alarma de ocluzie (min) | (ml)        |
| 1           | Scăzut                         | 150 | 0h38min40sec                          | 0,046       |
| Î Înalt 975 |                                | 975 | 2h29min0sec                           | 0,109       |
| _           | Scăzut                         | 150 | 0h13min55sec                          | 0,053       |
| 5           | Înalt                          | 975 | 0h31min43sec                          | 0,086       |

#### EN-S7 Întârziere inteligentă și doză posibilă

#### EN-S7 Întârziere și doză posibilă

| Debitul | Presiunea de ocluzie<br>(mmHg) |     |                                      | Bolus maxim |
|---------|--------------------------------|-----|--------------------------------------|-------------|
| (ml/h)  |                                |     | Timp până la alarma de ocluzie (min) | (ml)        |
|         | Scăzut                         | 225 | 0h49min18sec                         | 0,039       |
| 1       | Înalt                          | 900 | 2h11min0sec                          | 0,085       |
| _       | Scăzut                         | 225 | 0h14min20sec                         | 0,040       |
| 5       | Înalt                          | 900 | 0h29min46sec                         | 0,077       |

Note: Eroarea de intensitate a presiunii de alarmă pentru EN-S7Smart este de ±15% sau ±100mmHg, cu atât mai mare.

#### se ia valoarea;

Eroarea de intensitate a presiunii de alarmă pentru EN-S7 este de ±20% sau ±150mmHg, se va lua valoarea mai mare.



Condiții pentru datele de testare de mai sus: Seringă Marca: Double-Dove Dimensiune:50/60ml

- Presiunea alarmei de ocluzie, timpul de întârziere a alarmei și bolusul sunt influențate de condițiile de testare.
- Datele de mai sus sunt valoarea tipică în condițiile de testare, vă rugăm să consultați datele de testare ale produsului pentru datele reale, datele pot fi diferite dacă condițiile de testare sunt diferite.

# Anexa C<mark>Alarmă și soluție</mark>

| Tip alarmă   | Nivel de alarmă | Motiv  | Soluție   |  |
|--|-----------------|--|---|--|
| VTBI infuzat                                       | Înalt           | Valoarea prestabilită a<br>infuziei Finalizare.  | presa【Stop】butonul pentru a opri<br>alarma.   |  |
| Seringă<br>gol                                     | Înalt           | Medicamentul lichid din<br>seringă este gol.   | presa【Stop】butonul pentru<br>a opri alarma.   |  |
|  | Înalt           | 1. Ocluzia liniei în timpul<br>perfuziei.  | Clic 『Mut』la tăcere, Rezolvați<br>manual problema ocluziei,<br>Apăsați 【start】 butonul<br>pentru a reporni perfuzia.                    |  |
| Presiune mare                                      |                 | 2. Lichid/medicament în linia de<br>perfuzie cu vâscozitate ridicată, în<br>timp ce nivelul de ocluzie a<br>sistemului este setat prea scăzut.   | Creșteți nivelul alarmei, apăsați 【<br>start】butonul pentru a reporni<br>perfuzia.  |  |
|  |                 | 3. Senzorul de presiune este deteriorat.   | Vă rugăm să contactați dealerul sau<br>producătorul pentru reparații.   |  |
| Bateria descărcată                                 | Înalt           | 1. Când puterea este furnizată<br>numai de bateria încorporată,<br>sub baterie slabă,<br>durata alarmei este>30 minute.  | Conectați-vă imediat la<br>alimentare externă.  |  |
|  |                 | <ol> <li>Învechirea bateriei sau circuitul de<br/>încărcare a echipamentului este<br/>defect.</li> </ol>   | Vă rugăm să contactați dealerul sau<br>producătorul pentru reparații.   |  |
| Verifica<br>seringă                                | Înalt           | Scaderea seringii în timpul<br>perfuziei.  | Reinstalați seringa.  |  |
| KVO a terminat                                     | Înalt           | Timpul de lucru KVO<br>a ajuns la 30 min, seringă<br>pompa nu mai functioneaza.  | presa【Stop】butonul pentru a opri<br>alarma  |  |
| <sup>Doza de medicament</sup><br>limite<br>depăşit | Înalt           | În timpul utilizării medicamentelor din<br>biblioteca de medicamente pentru a perfuza,<br>alarma va fi declanșată dacă limita maximă<br>de doză într-un anumit timp este depășită de<br>limitele prestabilite. | presa【Stop】butonul pentru a opri<br>alarma.   |  |
| Eroare de sistem                                   | Înalt           | Dacă autoverificarea sistemului eșuează<br>sau defecțiune internă, alarma de<br>eroare a sistemului va da cu numărul de<br>cod.  | Reporniți dispozitivul pentru a verifica<br>dacă alarma a fost eliminată, dacă încă<br>există, contactați<br>Personalul de întreținere. |  |

| Tip alarmă                    | Nivel de alarmă | Motiv   | Soluție   |  |
|-------------------------------|-----------------|---|---|--|
| VTBI aproape<br>Sfârșit       | Mijloc          | Pe parcursul infuzie, cel<br>timpul rămas al valorii presetate<br>atinge sau este mai mic decât<br>timpul setat aproape de<br>finalizare.                           | Acest alarma nu pot <b>fi</b><br>eliminat și așteaptă până când<br>perfuzia se termină.                   |  |
| Seringă aproape<br><b>gol</b> | Mijloc          | Seringa este aproape goală,<br>care este calculată prin<br>verificarea medicamentului<br>lichid rămas în seringă în<br>funcție de debitul curent.                   | Această alarmă nu poate fi<br>eliminată, așteptând până când<br>seringa este goală.                       |  |
| Ocluzie pre<br>alarma         | Mijloc          | Presiunea liniei aproape de<br>nivelul presetat de ocluzie.   | Verificați dacă există ocluzie în<br>linie și faceți clic pe OK pentru a<br>elimina alarma.               |  |
| Intră<br>presiune             | Mijloc          | Presiunea din linie scade<br>brusc.   | Verificați linia de extensie sau<br>conexiunea pacientului. Faceți clic pe<br>OK pentru a elimina alarma. |  |
| Bateria aproape<br>gol        | Mijloc          | 1. Când alimentarea este furnizată<br>numai cu bateria încorporată, sub<br>baterie descărcată, durata alarmei<br>este >30min.                                       | The <sub>alarma</sub> automat<br>elimină după conectarea<br>sursei externe de alimentare.                 |  |
|                               |                 | <ol> <li>Învechirea bateriei sau circuitul de<br/>încărcare a echipamentului este<br/>defect.</li> </ol>  | Vă rugăm să contactați dealerul sau<br>producătorul pentru reparații.                                     |  |
| Fara baterie<br>introdus      | Mijloc          | A pastra conectarea<br>Bateria este scoasă. <b>extern</b> putere<br>reinstalați bateria.  |   |  |
| Aducere aminte<br>alarma      | Mijloc          | După instalarea tubului<br>seringii, în stare de<br>nefuncționare sau de alarmă,<br>acesta nu este operat în timpul<br>stabilit al sistemului.                      | Faceți clic pe orice buton pentru a opri.   |  |
| Timp de așteptare<br>expirat  | Mijloc          | Pe parcursul așteptare, după presa [Stop] butonul pentru a o<br>ajungând la timpul de asteptare. alarma.  |   |  |
| Fara putere<br>livra          | Scăzut          | În starea PORNIT, este adoptată sursa de<br>alimentare cu curent alternativ, dar cablul<br>de alimentare cu curent alternativ este<br>pierdut în timpul procesului. |   |  |

Motă<mark>:Când sună alarma, faceți clic pe <sup>[]</sup>Mut] pictograma de pe ecran pentru a opri temporar sunetul</mark>

alarma timp de 2 min.

### Anexa D Declarație de compatibilitate electromagnetică

Acest produs necesită precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor EMC furnizate, iar această unitate poate fi afectată de echipamente portabile și mobile de comunicații RF.

# A Prudență:

- Această unitate a fost testată şi inspectată temeinic pentru a asigura performanţa şi funcţionarea corespunzătoare!
- Această maşină nu trebuie utilizată în apropierea sau stivuită cu alte echipamente şi, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, această maşină trebuie observată pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizată.

# Avertizare:

<u>Utilizarea ACCESORIILOR, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate, cu excepția</u> <u>traductoarelor și cablurilor vândute de PRODUCĂTORUL pompei cu seringă ca piese de schimb pentru</u> <u>componentele interne, poate avea ca rezultat creșterea EMISIILOR sau scăderea IMUNITATII pompei cu</u> <u>seringă.</u>

### Ghid și declarație de fabricație – emisie electromagnetică

Pompa cu seringă este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

| Testul de emisie   | Conformitate | Mediul electromagnetic -<br>îndrumare   |
|--|--------------|---|
| Emisii RF<br>CISPR 11  | Grupa 1      | Pompa cu seringă utilizează energie RF numai<br>pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile<br>sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt<br>susceptibile de a provoca interferențe în<br>echipamentele electronice din apropiere. |
| Emisii RF<br>CISPR 11  | Clasa a      | Pompa cu seringă este potrivită pentru  |
| Emisii de armonici<br>IEC 61000-3-2                            | Nu se aplică | utilizare în toate unitățile, inclusiv în<br>unitățile casnice și în cele conectate direct la<br>rețeaua publică de alimentare cu energie   |
| Fluctuații de tensiune/ emisii de<br>pâlpâire<br>IEC 61000-3-3 | Nu se aplică | electrică de joasă tensiune care alimentează<br>clădirile utilizate în scopuri casnice.   |

### Ghid și declarație de fabricație – imunitate electromagnetică

Pompa cu seringă este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă trebuie să se asigure că este utilizată într-un astfel de mediu.

| Test de imunitate   | Nivel de testare IEC 60601   | Nivel de conformitate   | Electromagnetic<br>mediu – orientare  |  |
|---|--|---|---|--|
| Electrostatic<br>descărcare (ESD)<br>IEC 61000-4-2  | ±6 kV contact<br>±8 kV aer   | ±8 kV contact<br>±15 kV aer                                   | Podelele trebuie să fie din lemn,<br>beton sau gresie ceramică. Dacă<br>podeaua sunt acoperite cu material<br>sintetic, umiditatea relativă ar<br>trebui să fie de cel puțin 30%.             |  |
| Rapid electric<br>tranzitorie/explozie<br>IEC 61000-4-4   | ±2 kV pentru liniile de<br>alimentare<br>+ 1 KV pentru linii de intrare/<br>ieșire | ±2kV pentru putere<br>linii de alimentare                     | Calitatea alimentării de la rețea ar<br>trebui să fie cea tipică<br>comercial sau spitalicesc<br><sup>mediu inconjurator.</sup>   |  |
| Surge<br>IEC 61000-4-5  | ±1 kV linie(i) la linie(e)<br>+ 2 KV linie(e) la pământ                            | ±1 kV linie(i) la<br>linie(e)<br>+ 2 KV linie(e) la<br>pământ | Calitatea alimentării de la rețea ar<br>trebui să fie cea tipică<br>comercial sau spitalicesc<br>mediu inconjurator.  |  |
|   | <5% UT<br>(scădere >95% în UT)<br>pentru 0,5 cicluri                               | <5% UT<br>(scădere >95% în UT)<br>pentru 0,5 cicluri          | Calitatea alimentării de la rețea ar  |  |
| Scăderi de tensiune,<br><sup>mic de statura</sup><br>întreruperi<br>si tensiune                 | 40% UT<br>(scădere de 60% în UT)<br>timp de 5 cicluri                              | 40% UT<br>(scădere de 60% în UT)<br>timp de 5 cicluri         | trebui să fie cea tipică<br>comercial sau spitalicesc<br>mediu inconjurator. Dacă utilizatorul<br>pompei cu seringă necesită o<br>functionare continuă în timpul                              |  |
| variatii asupra<br><sup>alimentare electrică</sup><br>linii de intrare<br>IEC 61000-4-11        | 70% UT<br>(scădere de 30% în UT)<br>pentru 25 de cicluri                           | 70% UT<br>(scădere de 30% în UT)<br>pentru 25 de cicluri      | întreruperilor de alimentare cu<br>energie electrică, se recomandă ca<br>pompa cu seringă să fie alimentată<br>de la o sursă de alimentare  |  |
|   | <5% UT<br>(scădere >95% în UT) timp de<br>5 secunde                                | <5% UT<br>(scädere >95% în UT) timp de<br>5 secunde           | neîntreruptibilă sau de la o baterie.   |  |
| Putere<br>frecvență<br>(50Hz/60Hz)<br>camp magnetic<br>IEC 61000-4-8                            | 3 dimineața  | 400A/m  | Câmpurile magnetice de frecvență<br>de putere ar trebui să fie la<br>niveluri caracteristice unei locații<br>tipice într-o locație tipică<br>comercial sau spitalicesc<br>mediu inconjurator. |  |
| NOTĂ UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare. |  |   |   |  |

| Ghid   | Ghid și declarație de fabricație – imunitate electromagnetică                                |                       |   |  |  |
|--|--|-----------------------|---|--|--|
| Pompa cu sering  | Pompa cu seringă este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. The |                       |   |  |  |
| clientul sau utiliza   | atorul pompei cu sei   | ringă trebuie să se a | sigure că este utilizată într-un astfel de mediu.   |  |  |
| Test de imunitate  | IEC 60601  | Conformitate<br>nivel | Mediul electromagnetic - instrucțiuni   |  |  |
| RF condus<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz până la 80<br>MHz  | 10 Vrms               | Echipamentele de comunicații RF portabile și<br>mobile nu trebuie utilizate mai aproape de<br>nicio parte a pompei seringii, inclusiv de<br>cabluri, decât distanța de separare<br>recomandată calculată din ecuația aplicabilă<br>frecvenței transmițătorului.   |  |  |
| RF radiat<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz la<br>2,5 GHz  | 10 V/m                | Distanța de separare recomandată<br>d = 1,167<br>d = 1,167 $\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz<br>d = 2,333 $\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz<br>Unde P este puterea maximă de ieșire<br>a transmițătorului în wați (W), conform<br>producătorului emițătorului și d este<br>distanța de separare recomandată în<br>metri (m).<br>Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, așa cum<br>este determinată de un studiu electromagnetic al locului, a ar<br>trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare<br>interval de frecvență.b<br>Pot apărea interferențe în apropierea<br>echipamentelor marcate cu următorul<br>simbol: |  |  |
| <ul> <li>NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</li> <li>NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectate de absorbția și reflectarea din structuri, obiecte și oameni.</li> </ul>  |  |                       |   |  |  |
| A Puterea câmpului de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul de amatori, emisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui luată în considerare un studiu electromagnetic al locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizată pompa cu seringă depășește nivelul de conformitate cu RE aplicabil deasupra pompei cu seringă, trebuie respectată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea pompei seringii. |  |                       |   |  |  |

b În in

În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

#### Distanțe de separare recomandate între

#### echipamente portabile și mobile de comunicații RF și pompa cu seringă .

Pompa cu seringă este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul pompei cu seringă poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și pompa cu seringă, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

| Putaraz mavimă nominală de iesire de | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m) |                           |                       |
|--------------------------------------|---|---------------------------|-----------------------|
| transmiţător<br>(W)                  | 150 kHz până la 80<br>MHz                                     | 80 MHz până la 800<br>MHz | 800 MHz la 2,5<br>GHz |
|                                      | d = 1,167√  | d = 1,167√                | d = 2,333√            |
| 0,01                                 | 0,117   | 0,117                     | 0,233                 |
| 0,1                                  | 0,369   | 0,369                     | 0,738                 |
| 1                                    | 1.167   | 1.167                     | 2.333                 |
| 10                                   | 3.689   | 3.689                     | 7.379                 |
| 100                                  | 11.667  | 11.667                    | 23.333                |

Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă care nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

# Anexa E Informații despre modulul fără fir

| Nume parametru               | Valoarea parametrului |
|------------------------------|-----------------------|
| Gama de frecvente            | 2,412 GHz-2,482 GHz   |
| Tip modulator                | OFDM, CCK, DSSS       |
| Putere eficientă de radiație | < 20dBm               |

| Parametrii            | Setare implicită | Parametrii                | Setare implicită |
|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------|
| Rata KVO              | 1 ml/h           | Sunet                     | 10%              |
| Presiunea de ocluzie  | 450 mmHg         | Blocarea ecranului        | PE               |
| Finalizați pre-alarma | 2 min            | Luminozitate              | 100%             |
| Alarmă de memento     | 2 min            | Modul de noapte           | OFF              |
| Unitate de presiune   | mmHg             | Sună asistentă            | OFF              |
| Modul micro           | OFF              | Biblioteca de medicamente | Nici unul        |
| Deseori folosit       |                  |                           |                  |
| marca seringii        | Dublu-Porumbel   | Modul releu               | OFF              |



Versiune: V5.0

Data revizuirii:2020.3.12