



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»

М.Л. Бокова
2011 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НАСОС KANGAROO ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,

Производитель: Ковидиен Ллс, США, Covidien Llc, USA

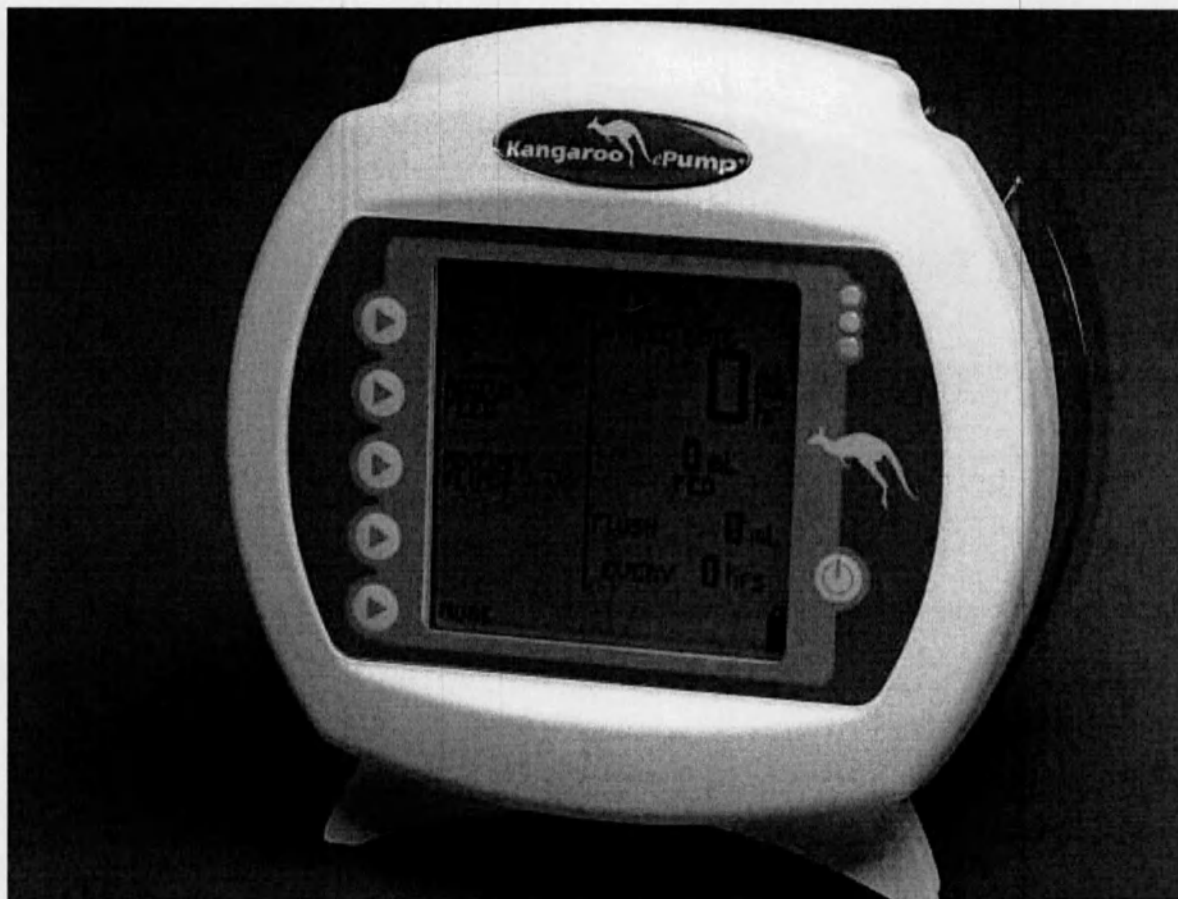
Организации - изготовители:

1. Covidien Llc, USA, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA.
2. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Bldg. 10, No 789 Puxing Rd.
Shanghai, P.R. China.
3. Covidien Llc, 37 Blvd. Insurgentes Libramento a la P, La Mesa Tijuana, B.C., Mexico.

2011

Насос Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями

- управление скоростью процесса энтерального питания.
- дозированная доставка питательной смеси больным по заданной схеме.
- доставка питательной смеси по гибким магистральным линиям с автоматической системой защиты от произвольной подачи смеси
- разработан для стационарного применения в условиях отделений интенсивной терапии и иных специализированных отделений.



Генеральный директор



М. Л. Бокова



COVIDIEN

Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

115054, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 53, стр. 5. Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 772501001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития
Тельновой Е. А.

Глубокоуважаемая Елена Алексеевна.

Просим Вас принять дополнительные материалы для регистрации ИМН «Насос kangaroo для энтерального питания с принадлежностями» производства: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США); Адрес (юр., почт): 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA (ЕТ-46434 от 24/11/2011 г.).

Генеральный директор
ООО «Ковидиен Евразия»

М.Л. Бокова

Гос. надзор Управления административного и правового обеспечения Отдел делопроизводства и архива	
Зам Сл. № 46434	
29 НОЯ 2011	листов

Решаю



ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Испытательный центр продукции
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦП ООО «ПСА»)

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г.

Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ИЦП

ООО «ПСА»

Л.Ю. Никифорова
2011 г.

М.П.

А К Т

№ 590-P/11

ноябрь 2011 г. г. Москва
(дата)

Проведение приемочных технических
испытаний Насоса Kangaroo для энтерального
питания с принадлежностями

Составлен в Испытательном центре продукции Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1. В период с 24 по 29 ноября 2011 года проведены приемочные технические испытания Насоса Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями, производства компании «Covidien Llc», США.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

2.1. Насос Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями, (см. Приложение к Протоколу испытаний № 590-Р/11), зав. № 987456.

2.2 Техническая документация в комплекте:

- Руководство по эксплуатации на русском языке;
- Фотографии насоса (ПРИЛОЖЕНИЕ А);
- Сертификат «TÜV SUD Product Service GmbH», Германия, № Q1N 10 08 73853 054, действительный до 29 февраля 2012 года, соответствия системы менеджмента качества производства компании «Covidien Llc» США, с перечисленными производственными площадками, требованиям EN ISO 13485:2003/AC :2007;

- Протокол испытаний № 814ЭМС/2011 от 22.11.2011 г., на соответствие требованиям ЭМС ГОСТ Р 50267.0.2-2005, выданный ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМО2 действительный до 21.03.2016 г.);

- Заключение и протокол токсикологических испытаний №9811 от 22.11.2011, выданные ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС. RU. 0001. 21.ИМ33 от 27.09.2007 г.);

- Нормативный документ;
- Справка о медицинском изделии;
- Юридические документы заявителя.

3. Краткая техническая характеристика изделия и его назначение.

Насос Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями предназначен для точного дозированного введения питательных жидкостей (коллоидов) в условиях повышенных требований к сохранности их химико-биологического состава и промывания полостей.

Основные параметры и технические характеристики

Режим работы – непрерывный, прерывистый (болюсный), промывания.

АКТ № 590-Р/11

Непрерывный режим

Скорость введения питательной смеси, мл/ч - от 1 до 400.

Шаг регулировки скорости введения и при капельном вливании, мл/ч - 1.

Объем введения смеси, мл - от 1 до 3000 шаг регулировки 1 мл.

Прерывистый (болюсный) режим

Объем болюсного введения, мл - от 1 до 1000 шаг регулировки 1 мл.

Число болюсов - от 1 до 99.

Интервал между болюсными введениями, ч - от 1 до 24 с шагом 1 ч.

Промывание

Объем введения раствора для промывания, мл - от 10 до 500 с шагом 1 мл.

Интервал между введениями раствора для промывания, ч - от 1 до 24 с шагом 1 ч.

Допускаемое отклонение скорости введения - $\pm 10\%$ или 0,5 мл/ч.

Габаритные размеры, мм - 168 x 163 x 117.

Вес прибора, кг - 1,2.

Электропитание насоса осуществляется от сети переменного тока напряжением 220 В частотой 50/60 Гц или от источника постоянного тока напряжением 9 В.

По воспринимаемым механическим воздействиям насос относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По безопасности насос Kangaroo для энтерального питания соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, выполнен как изделие класса II с рабочей частью типа BF.

4. ИЦП ООО «ПСА» провел приемочные технические испытания Насоса Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями, производства компании «Covidien Llc.», США. (Протокол № 590-Р/11, ПРИЛОЖЕНИЕ Б).

Подтверждением соответствия требованиям ЭМС является протокол испытаний № 814ЭМС/2011 от 22.11.2011 г., на соответствие требованиям ЭМС ГОСТ Р 50267.0.2-2005, выданный ИЦ ООО «ЦСМИ ВНИИМП» (Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМО2 действительный до 21.03.2016 г.).

Подтверждением соответствия требованиям биологической безопасности принадлежностей к насосу Kangaroo для энтерального питания является Заключение и протокол токсикологических испытаний № 9811 от 22.11.2011, выданные ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России (Аттестат аккредитации № РОСС. RU. 0001. 21.ИМ33 от 27.09.2007 г.).

АКТ № 590-Р/11

5. Заключение.

Насос Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями, производства компании «Covidien Llc.», США, приемочные технические испытания выдержал.

6. Рекомендации по устранению отдельных недостатков.

Замечания к Насосу Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями, производства компании «Covidien Llc.», США, отсутствуют.

7. Оценка представленной документации.

Изложение и построение инструкции по эксплуатации соответствует требованиям ГОСТ 2.601-2006, ГОСТ 2.105-95. Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

8. Классификация.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях Насос Kangaroo для энтерального питания с принадлежностями, производства компании «Covidien Llc.», США относится к классу 2а в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования».

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 4470.

Медицинская техника.

9. Аналоги

В Российской Федерации зарегистрирован следующий аналог:

Насос Kangaroo для энтерального питания, с принадлежностями производства "Ковидиен Медикал Продактс (Шанхай) Мануфакчуринг ЭлЭлСи"/«Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.», К.Н.Р. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03206 от 27.04.2010 г.

В таблице 1 приведены сравнительные характеристики аналога Насоса Kangaroo для энтерального питания, с испытываемым изделием:

Таблица 1

Основные технические параметры и характеристики	Насос Kangaroo для энтерального питания «Covidien Llc.», США	Насос Kangaroo для энтерального питания «Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.», К.Н.Р.
Режим работы непрерывный, прерывистый (болюсный), промывания	непрерывный, прерывистый (болюсный), промывания	непрерывный, прерывистый (болюсный), промывания
Скорость введения питательной смеси, мл/ч	от 1 до 400 с шагом 1	от 1 до 400 с шагом 1
Объем введения смеси, мл	от 1 до 3000 с шагом 1	от 1 до 3000 с шагом 1
Объем болюсного введения, мл	от 1 до 1000 с шагом 1	от 1 до 1000 с шагом 1
Число болюсов	от 1 до 99	от 1 до 99
Интервал между болюсными введениями, ч	от 1 до 24 с шагом 1	от 1 до 24 с шагом 1
Объем введения раствора для промывания, мл	от 10 до 500 с шагом 1 мл	от 10 до 500 с шагом 1 мл
Интервал между введениями раствора для промывания	от 1 до 24 с шагом 1 час	от 1 до 24 с шагом 1 час
Габаритные размеры, мм	168 x 163 x 117	168 x 163 x 117
Электробезопасность по ГОСТ Р 50267.0-92	Класс II, рабочая часть типа BF	Класс II, рабочая часть типа BF

ПРИЛОЖЕНИЯ:

А. Фотографии изделий

Б. Протокол испытаний № 590-Р/11.

Испытания провели:

Ведущий по испытаниям

Ведущий инженер



Бокова Л.Б.

Испытатель, ведущий инженер



Берлина Т.Н.

АКТ № 590-Р/11

ПРИЛОЖЕНИЕ А

АКТ № 590-Р/11

- 6 -



Насос Kangaroo для энтерального питания

АКТ № 590-Р/11