

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

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



证明书

CERTIFICATE



214403A0/010410

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司钟要齐的签章及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHONG YAOQI of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期：2021年02月04日

(Date: Feb. 04, 2021)

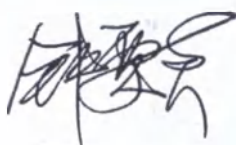
书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
General Manager
Zhong Yaoqi

Утверждено
Генеральный директор
Чжун Яоци

« » _____ 2021г.

I confirm the correctness and accuracy
Of the translation onto Russia/
Подтверждаю правильность и точность
Перевода на русский язык



**OPERATION MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

INFUSION SYSTEM WORKING HP-80, WITH ACCESSORIES

СИСТЕМА ИНФУЗИОННАЯ РАБОЧАЯ HP-80, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Produced by
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.,
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen,
Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Производства
МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД.
адрес: 12-й этаж, здание Байванг Рисерч, № 5158, Шаше Вест Род, Ксели, Наньшань, 518055,
Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика

2021

Послепродажное

Производитель:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Место производства:

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (именуемое в дальнейшем -MEDCAPTAIN) обладает всеми правами интеллектуальной собственности, указанными в настоящем Руководстве.

Положения

MEDCAPTAIN отвечает за безопасность, надежность и производительность настоящего продукта, если:

- Продукция используется в соответствии с настоящим Руководством;
- Установка, замена, тестирование, модификация или ремонт проводятся сертифицированными специалистами MEDCAPTAIN;
- Все запасные части предоставляются MEDCAPTAIN, а также
- Сохранены все записи о техническом обслуживании.

Благодарим за приобретение системы инфузионной рабочей.

● MEDCAPTAIN предоставляет ограниченную гарантию на продукцию. То есть, компания предоставляет бесплатный послепродажный сервис продукции в течение гарантийного срока. Однако, гарантия не распространяется на случаи повреждения изделия или неисправности, если они вызваны:

- Человеческим фактором;
- Неправильным использованием;
- Превышением пределов диапазона напряжения сети;
- Форс-мажорными обстоятельствами, такими как стихийные бедствия;
- Заменой или использованием любого компонента, принадлежностей или расходных материалов, кроме разрешенных MEDCAPTAIN; или
- Другими повреждениями / неисправностями, не связанными с продуктом.

● Гарантия на медицинское изделие «Система инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями» действует на протяжении 18 месяцев.

● MEDCAPTAIN продолжает предоставление услуг по техническому обслуживанию на платной основе после истечения гарантийного срока.

● При возникновении проблем, связанных с эксплуатацией продукта, необходимо связаться с представителем компании или местным уполномоченным представителем.

Следует обратиться уполномоченному представителю в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТРЕЙД СПБ»

Адрес: 196084, Санкт-Петербург, пр-т Московский, 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123

Номера телефонов:

8 (343) 28-70-500, 8 (800) 775-36-85

Адрес электронной почты: info@cmtrade.ru

- Компанией совместно с нашими уполномоченными представителями сформирована сеть обслуживания для своевременного и эффективного решения проблем клиентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Этот продукт должен использоваться специалистами-клиницистами или под их руководством. Оператор должен пройти обучение по использованию и эксплуатации настоящего продукта.

Содержание

Оглавление

1	Обзор	5
1.1	Назначение	6
1.2	Противопоказания	6
1.3	Характеристики продукта.....	6
1.4	График символов на маркировке и изделия	7
2	Предупреждения и меры предосторожности.....	8
3	Технические характеристики	10
3.1	Технические характеристики «Станция инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями»	10
3.2	Технические характеристики «Насос шприцевой НР-30, с принадлежностями»:.....	11
3.3	Технические характеристики «Насос инфузионный НР-60, с принадлежностями»	15
4	Описание продукта.....	20
4.1	Описание «Станции инфузионной рабочей НР-80, с принадлежностями»	20
4.2	Описание «Насос шприцевой НР-30, с принадлежностями».....	25
4.3	Описание «Насос инфузионный НР-60, с принадлежностями»	27
5.1	Соединение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и крышки станции инфузионной НР-80.....	29
5.2	Соединение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и насоса шприцевого/инфузионного.....	30
5.3	Увеличение и разборка блока станции инфузионной рабочей НР-80	31
5.4	Монтаж комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80 и зажима для крепления к стойке	32
5.5	Монтаж комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80 к инфузионной стойке.....	34
6.	Инструкция по эксплуатации	35
6.1	Установка инфузионных насосов	35
6.2	Настройка реле	35
6.3	Запуск инфузии.....	35
7.	Подключение к Центральной системе мониторинга инфузии МР-900 (опция).....	36
8.	Устройство для вызова медсестры (опция).....	36
9.	Подключение сканера штрих-кода (опция)	36
10.	Индикация тревоги и устранение.....	37
10.1	Уровни сигналов тревоги Станция инфузионная рабочая НР-80	37
10.2	Отображение сигнала тревоги и устранение насоса шприцевого НР-30	38
10.3	Отображение сигнала тревоги и устранение насоса инфузионный НР-60	41
11.	Сведения о очистке и дезинфекции системы инфузионной рабочей	44
11.1	Очистка и дезинфекция.....	44
11.2	Регулярное обслуживание	44
11.2.1	Проверка внешнего вида.....	44
11.2.2	Проверка силового кабеля	44
11.2.3	Проверка системы тревоги	44
12.	Гарантия и обслуживание	45
13.	Транспортирование, эксплуатация и хранение	46
14.	Охрана окружающей среды и переработка.....	46
Приложение А. Электромагнитная совместимость EMC		47
Приложение Б: Применимые стандарты.....		53

Обзор

1 Обзор

«Система инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями»

Система инфузионная рабочая НР-80, в составе:

1. Станция инфузионная рабочая НР-80 с принадлежностями

1.1 Состав

- Блок станции инфузионной рабочей НР-80 на 4 слота – не более 4 шт;
- Кабель сетевой – не более 4 шт;
- Крышка станции инфузионной рабочей НР-80 – не более 4 шт;
- Зажим для крепления к стойке – не более 4 шт;
- Встроенный Wi-Fi модуль (при необходимости) – не более 4 шт;
- Руководство по эксплуатации – не более 4 шт;

1.2 Принадлежности:

- Устройство для вызова медсестры (при необходимости) – не более 4 шт;
- Сканер штрих-кода (при необходимости) – не более 4 шт;
- Центральная система мониторинга инфузии МР-900, на USB флеш накопителе (при необходимости) – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации «Центральной системы мониторинга инфузии МР-900» (при необходимости) – 1 шт.

2. Насос шприцевой НР-30 с принадлежностями (при необходимости)

2.1 Состав

- Основной блок НР-30 – не более 16 шт;
- Сетевой кабель – не более 16 шт;
- Зажим для крепления к стойке – не более 16 шт;
- Рукоятка – не более 16 шт;
- Встроенный Wi-Fi модуль – не более 16 шт; (при необходимости)
- Встроенный аккумулятор литиевой – не более 16 шт;
- Блокирующее устройство – 1 шт;
- Ключ для блокирующего устройства – не более 5 шт;
- Руководство по эксплуатации – не более 16 шт;
- Краткое руководство пользователя – не более 16 шт;

2.2 Принадлежности:

- Контролер PCA (при необходимости) не более 16 шт;



3. Насос инфузионный НР-60 с принадлежностями (при необходимости)

3.1 Состав

Основной блок НР-60 – не более 16 шт;

- Сетевой кабель – не более 16 шт;
- Зажим для крепления к стойке – не более 16 шт;
- Рукоятка – не более 16 шт;
- Встроенный Wi-Fi модуль – не более 16 шт; (при необходимости)
- Встроенный аккумулятор литиевой – не более 16 шт;
- Руководство по эксплуатации – не более 16 шт;
- Краткое руководство пользователя – не более 16 шт;

3.2 Принадлежности

- Датчик капель (при необходимости) – не более 16 шт;

1.1 Назначение

Система инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями применяется для точного, дозированного введения жидкости в организм человека при помощи насосов шприцевых НР-30 и насосов инфузионных НР-60 с возможностью программирования объема, времени и других параметров инфузии.

1.2 Противопоказания

Отсутствуют.

1.3 Характеристики продукта

- Система инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями (далее по тексту «система инфузионная рабочая») может сочетать станцию инфузионную рабочую НР-80, с принадлежностями (далее по тексту «станция инфузионная рабочая НР-80») и насос шприцевой НР-30 с принадлежностями (далее по тексту «насос шприцевой») и / или насос инфузионный НР-60 с принадлежностями (далее по тексту «насос инфузионный»), либо несколько насосов НР-30 с принадлежностями и / или насос инфузионный НР-60 с принадлежностями, для применения в медицинских учреждениях.
- Поддерживает случайную комбинацию насоса (ов) шприцевого (ых) НР-30 с принадлежностями и насоса (ов) инфузионных (ых) НР-60 с принадлежностями для создания многоканальной связи шприцевого насоса, многоканальной связи насоса инфузионного или многоканальной связи насосами шприцевыми/инфузионными.
- Возможно создать 16-канальный насос шприцевой, 16-канальный насос инфузионный или 16-канальный насос шприцевый/инфузионный.
- Независимый источник питания переменного/постоянного тока для каждого комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80 обеспечивает стабильный и надежный источник питания.
- Блок управления магистралями для упорядочивания нескольких магистралей.
- Функция реле инфузии
- Встроенный Wi-Fi модуль может быть подключен к ICMS для контроля состояния инфузии.
- Функция вызова медсестры.
- Подключение к функции сканера штрих-кода.

Модульная конструкция системы инфузионной рабочей позволяет использовать многоканальную связь между насосами шприцевыми/инфузионными и станцией инфузионной рабочей НР-80.

Обзор

1.4 График символов на маркировке и изделии

Наименование изделия	
Информация о производителе	
Информация об импортёре	
Срок службы	
Условия хранения	
NAME :	Наименование изделия
MODEL	Модель изделия
POWER SUPPLY	Обозначение требований к источнику электропитания Диапазон входного напряжения, частота напряжения электропитания, максимальная входная мощность блока питания
POWER INPUT	Мощность
CLASSIFICATION :	Классификация
	Тип рабочей части аппарата CF
SN	Серийный номер: технический код изделия
	Производитель (название и адрес компании)
	Дата производства (год, месяц)
EC REP	Обозначение представителя в ЕС: Включает в себя обозначение представителя в ЕС, название компании, почтовый адрес.
CE 0123	Знак соответствия CE и номер
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации. Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Этот символ используется для защиты окружающей среды, он указывает, что утилизация электрооборудования и электронного оборудования не должна проводиться как утилизация несортированных отходов, а должна проводиться отдельно.
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Наличие функции Wi-Fi

Предупреждения и меры предосторожности

2 Предупреждения и меры предосторожности

В настоящем Руководстве меры предосторожности классифицируются по важности в предупреждениях и примечаниях, указанных ниже:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с безопасностью и эффективностью. Несоблюдение этих правил может привести к травмам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с руководством и рекомендациями. Несоблюдение настоящих требований может повлиять на корректную работу насоса шприцевого.

Рекомендуется внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями и примечаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Система инфузионная рабочая должна находиться под управлением врача специалиста.
- Во избежание поражения электрическим током, указанное оборудование должно быть подключено только к основной сети с защитным заземлением.
- Электрическое оборудование, такое как высокочастотный электрический скальпель или мобильный телефон, могут оказывать электромагнитное воздействие на систему инфузионную рабочую.
- Не рекомендуется использование системы инфузионной рабочей вблизи легковоспламеняющейся среды.
- Эксплуатация системы инфузионной рабочей в нарушение требований, процедур, предупреждений или предостережений, приведенных в настоящем руководстве, может привести к неполадкам инфузии, некорректной или чрезмерной дозировке, либо другим потенциальным рискам.
- Транспортировка допустима только в том случае, если насос инфузионный или насос шприцевой удалены.
- Помехи, излучаемые высокочастотным хирургическим оборудованием, мобильным телефоном, беспроводным устройством или дефибриллятором могут помешать системе инфузионной рабочей. Во время эксплуатации запрещено совместное размещение указанных устройств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Необходимо убедиться, что система инфузионная рабочая плотно и стабильно закреплена на подставке.
- Насос шприцевой/инфузионный следует размещать без возможности доступа для пациентов и других неквалифицированных сотрудников.
- Не следует дезинфицировать систему инфузионную рабочую, используя метод стерилизации паром высокого давления.
- Запрещена разборка или реконструкция системы инфузионной рабочей.
- Попадание жидкости в розетку переменного тока, разъем USB или разъем для вызова медсестры, может вызвать короткое замыкание. При подключении силового кабеля необходимо проверить, являются ли соединительные детали сухими. В случае попадания жидкости на систему инфузионную рабочую, рекомендуется протереть систему инфузионную рабочую сухой тканью. Эксплуатация возможна только после выполнения проверки сервисным инженером.
- В рамках эксплуатации устройства необходим регулярный контроль со стороны клинических специалистов.
- MEDCAPTAIN предоставляет схемы электрооборудования, перечень компонентов, описание, инструкции по калибровке для оказания содействия обслуживающим сотрудникам при проведении ремонта.
- Чтобы безопасно завершить работу системы инфузионной рабочей, сначала необходимо выключить насос, затем отсоединить шнур питания переменного тока.

Предупреждения и меры предосторожности

- Время задержки между появлением опасной ситуации и отображением сигнала тревоги не превышает 1,50 сек.
- При работе с системой инфузионной рабочей или при проверке системы тревоги, оператор должен находиться перед устройством, не дальше 1 метра и 1 метра над уровнем пола.
- Время задержки с момента появления опасной ситуации до момента отображения и отправки выходного сигнала, составляет не более 3 сек.

Характеристики

3 Технические характеристики

3.1 Технические характеристики «Станция инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями»

Наименование	Станция инфузионная рабочая НР-80
Габариты	273 (Д) × 172 (Ш) × 397 (В) мм
Источник питания	Источник питания переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц Входная мощность: 200 ВА на единицу (поддерживаемая комбинация не более 3 единиц)
Количество блоков станции инфузионной рабочей НР-80	от 1 до 4
Комбинация количества каналов шприцевого/инфузионного насоса	от 1 до 16
Сканирование штрих-кодов	Когда информация о пациенте вводится с помощью сканера штрих-кода
Условия эксплуатации	Температура: 5 °С ~ 40 °С Влажность: от 15% до 95% относительной влажности, без конденсации Высота над уровнем моря: 57,0 кПа-106,0 кПа
Хранение и условия транспортировки	Температура: -20°С ~ + 55°С Влажность: от 10% до 95% относительной влажности, без конденсации. Высота над уровнем моря: 22,0 кПа-107,4 кПа
Классификация	Оборудование класса I; 2. IP23; Не стерилизовано; Оборудование не относится к категории AP / APG; Режим работы: Непрерывный
Масса	Около 2,9 кг
Основные стандарты безопасности	IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик IEC 60601-1-8 Изделия медицинские электрические. - Часть 1-8 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Параметры радиочастоты

Пункт	Описание
Рабочая частота	2,412ГГц-2,484ГГц
Передающая мощность	<20дБм

Информация о кабеле

№	Наименование кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный
1	Шнур питания	2.5	Нет
2	Кабель сканера штрих-кода	2.2	Нет
3	Кабель звонка для медсестры	2.8	Нет

Характеристики

3.2 Технические характеристики «Насос шприцевой НР-30, с принадлежностями»:

Наименование	Насос шприцевый НР-30
Габаритные размеры	258 (Ш) × 75 (В) × 152 (Д) мм
Масса	Около 1,7 кг (включая аккумулятор)
Условия эксплуатации	Температура: 5°C ~40°C Влажность: 15% ~ 95% относительной влажности, без конденсации. Атмосферное давление: 57,0 ~ 106,0 кПа
Хранение и условия транспортировки	Температура: -20°C ~+55°C Влажность: 10% ~ 95% относительной влажности, без конденсации. Атмосферное давление: 22,0 ~ 107,4 кПа
Срок службы	10 лет
Классификация	- Оборудование класса I / с внутренним питанием; - Тип CF рабочей части аппарата; - IP33; - Не стерилизуется; - Не относится к оборудованию категории AP / APG; - Режим работы: продолжительный
Источник питания	Сетевой кабель переменного тока: 100-240В, 50/60Гц Потребляемая мощность: 45ВА Входной ток (Переменный ток) и входная мощность: 2А, 25ВА Внешний источник питания постоянного тока: 12В Входной ток (постоянного тока): 2,5 А Встроенный литиевый аккумулятор: 11,34В, 2900мАч Время работы от аккумулятора не менее 10 часов, если скорость инфузии составляет 5 мл/ч. Время зарядки аккумулятора ≤ 6 часов Аккумулятор можно заряжать при наличии входа переменного или постоянного тока. Если источник питания переменного или постоянного тока недоступен, режим питания насоса шприцевого автоматически переключается на встроенный режим работы от аккумулятора.
Экран	3-дюймовый цветной резистивный сенсорный экран Разрешение: 480×320 Угол обзора: 80°
Индикаторы	Индикатор питания/работы: зеленый или желтый Индикатор сигнала тревоги: желтый или красный Подсветка клавиш
Интерфейсы	Микро USB 2.0: позволяет подключить внешний датчик PCA. USB 3.0: позволяет подключиться к USB-накопителю для обновления программного обеспечения и библиотеки лекарств. USB2.0 штрих-код сканер/звонок вызова медсестры/шкаф связи интерфейсов Сетевой интерфейс RJ45: 10/100 Мбит/с с адаптивным Ethernet Сетевой интерфейс Wi-Fi: 802.11-b/g/n, обеспечивает соединение с центральной системой мониторинга инфузии МР-900
Скорость инфузии	0,10 ~ 60,00 (мл/ч) (2 мл шприц) 0,10 ~ 90,00 (мл/ч) (3 мл шприц) 0,10-150,0 (мл/ч) (5 мл шприц) 0,10-300,0 (мл/ч) (10 мл шприц) 0,10 ~ 600,0 (мл/ч) (20 мл шприц) 0,10 ~ 900,0 (мл/ч) (30 мл шприц) 0,10 ~ 2000 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)

Характеристики

Минимальный шаг скорости инфузии	0,10-99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч) 100,0-999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч) 1000 -2000 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
VTBI (Объем инфузии)	0,10 ~ 9999.99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Отображение общего объема	0,01 ~ 9999.99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Время инфузии	00: 00: 01 ~ 99: 59: 59 (минимальный шаг: 1 сек)
Болюсная скорость	0,10 ~ 60,00 (мл/ч) (2 мл шприц) 0,10 ~ 90,00 (мл/ч) (3 мл шприц) 0,10-150,0 (мл/ ч) (5 мл шприц) 0,10-300,0 (мл/ч) (10 мл шприц) 0,10 ~ 600,0 (мл/ч) (20 мл шприц) 0,10 ~ 900,0 (мл/ч) (30 мл шприц) 0,10 ~ 2000 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)
VTBI болюс	(0,10 - 2,0) мл (2 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл) (0,10 - 3,0) мл (2 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл) (0,10 - 5,0) мл (5 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл) (0,10 - 10,0) мл (10 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл) (0,10 - 20,0) мл (20 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл) (0,10 - 30,0) мл (30 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл) (0,10 - 50,0) мл (50 мл / 60 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция анти-болюс, непреднамеренный болюс $\leq 0,2$ мл
Скорость KVO (скорость в режиме открытой вены)	0,10 ~ 5,00 мл / ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)
Скорость продувки	0,10 ~ 60,00 (мл/ч) (2 мл шприц) 0,10 ~ 90,00 (мл/ч) (3 мл шприц) 0,10-150,0 (мл/ ч) (5 мл шприц) 0,10-300,0 (мл/ч) (10 мл шприц) 0,10 ~ 600,0 (мл/ч) (20 мл шприц) 0,10 ~ 900,0 (мл/ч) (30 мл шприц) 0,10 ~ 2000 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)
Точность инфузии	Точность инфузии $\leq \pm 2\%$ Механическая точность: $\leq \pm 1\%$
Порог давления окклюзии	Порог давления окклюзии со стороны жидкости: 150 ~ 975 мм рт.ст. Доступны 12 порогов давления окклюзии (по умолчанию: 6 порогов)
Совместимые шприцы	Различные марки: 2мл, 3мл, 5мл, 10мл, 20мл, 30мл и 50мл (60мл) шприцев, соответствующие национальным стандартам
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим веса, последовательный режим, режим трапеции, режим загрузки дозировки, режим TIVA, режим PCA, микрорежим и режим реле (используется вместе со станцией инфузионной рабочей НР-80)
Библиотека препаратов	Возможно сохранить до 5000 типов лекарств (по умолчанию: 60 стандартных типов препаратов).
Сообщения о сигнале тревоги	Три уровня тревоги: высокий, средний и низкий Аварийные сигналы высокого уровня: Завершение инфузии, АККУМУЛ. разряжен, ОККЛЮЗ. со стороны пациента, Завершение инфузии Запуск KVO, завершение KVO, сбой реле, шприц пустой, Ошибка держателя, ОШИБКА головки привода, перерасход PCA

Характеристики

	1ч, перерасход PCA 4ч; Аварийные сигналы среднего уровня: Режим ожидания завершен; Аварийные сигналы низкого уровня: Инфузия близка к завершению, отсутствует аккумулятор, отсутствует источник переменного тока, низкий уровень аккумулятора, аварийный сигнал-напоминание, шприц практически пустой;
Напоминание	Заблокированный экран; Значение параметра превышает предельное значение; Изменение значения параметра не допускается; Сбой запуска инфузии/продувки/болюса; Неспециализированный расходный материал;
Специальные функции	Повторяющийся аварийный сигнал тревоги: после того, как аварийного сигнал тревоги отключен, указанный сигнал повторно отобразится через две минуты, если событие актуально. Функция записи событий: для воспроизведения возможно сохранить максимум 2000 событий. Громкость звука: доступны 5 уровней доступны на выбор. Яркость: для выбора доступны 10 уровней. Функция переключения источника питания: если источник питания переменного или постоянного тока не доступен, режим питания насоса шприцевого автоматически переключается на встроенный режим работы от аккумулятора. Сканирование штрих-кода: информация о пациентах и препаратах может быть введена путем сканирования штрих-кода. Несколько языков: доступны 7 языков на выбор. Блокировка экрана: поддерживается блокировка экрана для защиты. Режим ожидания: поддерживается Управление разрешениями: назначаются различные уровни разрешений для изменения и просмотра данных. Ночной режим: поддерживается Инфузия в режиме реального времени: Скорость инфузии может быть изменена в процессе инфузии. Сохранение параметров: ключевые параметры сохраняются автоматически в случае сбоя питания. Регулировка размера текста: для выбора доступны три размера текста
Функция Wi-Fi	Функция (Wi-Fi) позволяет подключать насос шприцевой к центральной системе мониторинга инфузии MP-900 и звонку вызова медсестры.
Дата производства	См. этикетку в нижней части насоса шприцевого

Информация о кабеле

№	Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный
1	Сетевой кабель	2.5	Нет
2	Кабель контроллера PCA	2.8	Нет

Характеристики

Заводские настройки

Ниже перечислены некоторые заводские настройки по умолчанию. Возможно изменить некоторые параметры и, при необходимости, восстановить настройки по умолчанию.

Параметры

Параметр	Заводские настройки
Набор KVO	Вкл.
Скорость KVO (постоянная)	3 мл/ч
Скорость KVO (адаптивный)	Скорость инфузии >10 мл/ч: 3 мл/ч
	Скорость инфузии ≤10 мл/ч: 1 мл/ч
	Скорость инфузии ≤ 1 мл/ч: 0,1 мл/ч
Единица давления	мм рт.ст.
Давление окклюзии (со стороны жидкости)	P6 525 мм рт.ст.
Предварительное предупреждение о тревоге	3мин
Автоматическая блокировка	3мин
Напоминание сигнала тревоги	2мин
Объем продувки (авто)	2 мл
Время ожидания	24:00
Установка объема	Уровень 3
Настройка яркости	Уровень 5
Цвет дисплея	Синий морской
Ночной режим	Выкл.
Ночной режим - Установка объема	Уровень 3
Ночной режим - настройка дисплея	Уровень 5
Ночной режим - время запуска	22:00
Night mode – end time	07:00
Реле вкл./выкл.	Выкл.
Включить цикл реле	Выкл.

Режим реле	Каскадное реле
------------	----------------

Характеристики

Марка	MC (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл) B. Braun OmniFix (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл) B.Braun OPS (20 мл или 50/60 мл)
Контроль предельных значений	Выкл.
Установка болюс	Автоматический болюс

Системное время

Время	00:00:00
Формат времени	24ч
Дата	2016-9-1
Формат даты	Год-месяц-день

3.3 Технические характеристики «Насос инфузионный НР-60, с принадлежностями»

Наименование	Насос инфузионный НР-60
Размеры	214 (Ш) × 75 (В) × 142 (Д) мм
Масса	Около 1,4 кг (включая аккумулятор)
Условия эксплуатации	Температура: 5°C~40°C Влажность: 15% ~ 95% относительной влажности, без конденсации Высота над уровнем моря: 57,0 ~ 106,0 кПа
Хранение и условия транспортировки	Температура: -20°C~+55°C Влажность: 10% ~ 95% относительной влажности, без конденсации Высота над уровнем моря: 22,0 ~ 107,4 кПа
Срок службы	10 лет
Классификация	1. Оборудование класса I / с внутренним питанием; 2. Тип CF рабочей части аппарата; 3. IP23; 3. Не стерилизуется; 4. Не относится к оборудованию категории AP / APG; 5. Режим работы: продолжительный

Характеристики

Источник питания	Источник питания переменного тока: 100-240 В, 50/60 Гц Потребляемая мощность: 45ВА Внешний источник питания постоянного тока: 12В Входной ток (DC): 2,5 А Встроенный аккумулятор: 11,34 В, 2900 мА Время работы аккумулятора: ≥ 10ч Условия: использовать инфузионный комплект при скорости инфузии 25 мл/ч. Отключить функцию WIFI и установить [Яркость] на самый низкий уровень, новый аккумулятор (в течение одного года с момента производства). Время зарядки аккумулятора: ≤ 6ч в выключенном состоянии Зарядка аккумулятора: может заряжаться при поступлении переменного или постоянного тока; Насос инфузионный HP-60 автоматически переходит на питание от встроенного аккумулятора при отключении переменного или постоянного тока.
Дисплей	3-дюймовый цветной резистивный сенсорный экран Разрешение: 480×320 Угол обзора: 80°
Индикаторы	Индикатор питания/работы: зеленый или желтый Индикатор сигнала тревоги: желтый или красный Подсветка клавиш
Интерфейсы	Микро USB2.0: для подключения датчика капель USB3.0: подключение USB-флеш-диска для обновления программного обеспечения и библиотеки препаратов или вызова медсестры USB2.0: сканер штрих-кода или интерфейс связи RJ45 Сетевой интерфейс: 10M/100Mбит адаптивный Ethernet Сетевой интерфейс WIFI: 802.11-b/g/n, обеспечивает соединение с центральной системой мониторинга инфузии MP-900.
Скорость инфузии	0,10 - 1200 мл/ч
Минимальный шаг скорости инфузии	0,10-99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч) 100,0-999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч) 1000 -1200 мл/ч (минимальный шаг: 1 мл/ч)
VTBI (Объем инфузии)	0,10 ~ 9999.99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Отображение общего объема	0,01 ~ 9999.99 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Время инфузии	00: 00: 01 ~ 99: 59: 59 (минимальный шаг: 1 сек)
Болюсная скорость	0,10 - 1200 мл/ч
Болюсный VTBI	0,10 - 50,00 мл (минимальный шаг: 0,01 мл)
Анти-болюс	Функция анти-болюс, непреднамеренный болюс $\leq 0,2$ мл
Скорость (скорость в режиме открытой вены)	KVO 0,10 ~ 5,00 мл / ч (минимальный шаг 0,01 мл/ч)

Характеристики

Скорость продувки	0.10 ~ 1200 мл/ч
Точность инфузии	Погрешность инфузии: $\leq \pm 5\%$;
Порог давления окклюзии (OCCL)	Порог давления окклюзии в нисходящей линии (после вены пациента): 150 - 975 мм рт.ст., 12 порогов окклюзии (по умолчанию: 6 порогов) Порог давления окклюзии в верхней части линии (до вены пациента): Поддержка с помощью другого способа обнаружения окклюзии
Датчик воздуха	Чувствительность: ± 15 или 20%, в зависимости от размера пузырька воздуха 7 уровней обнаружения: 25, 50, 100, 200, 300, 500 и 800 (мкл)
Режим инфузии	Режим скорости, режим времени, режим массы, режим последовательности, режим трапеции, режим загрузки дозы, режим капель, микрорежим
Библиотека препаратов	Сохраняет до 5000 препаратов (по умолчанию: 60 предустановок)
Сообщения о сигналах тревоги	Три уровня тревоги: высокий, средний и низкий Аварийные сигналы высокого уровня: Завершение инфузии, АККУМУЛ. разряжен, ОККЛЮЗ. со стороны пациента, Завершение инфузии Запуск KVO, сбой реле, ОККЛЮЗИЯ со стороны жидкости, воздушные пузырьки в линии, отсутствие капель, слишком много капель, слишком мало капель, переполнение капельной камеры и ОШИБКА 00X Аварийные сигналы среднего уровня: Режим ожидания завершен, Отсутствие датчика капель Аварийные сигналы низкого уровня: Инфузия близка к завершению, отсутствует аккумулятор, от-смудрствует источник переменного тока, низкий уровень аккумулятора, аварийный сигнал-напоминание.
Напоминание	Заблокированный экран; Значение параметра превышает предельное значение; Изменение значения параметра не допускается; Сбой запуска инфузии/продувки/болюса; Неспециализированный расходный материал; Неполадка дверцы

Характеристики

Специальные функции	История: запись и сохранение до 2000 событий. Громкость звука: 5 уровней (настраиваемый). Яркость: 10 уровней (настраиваемая). Переключение питания: насос инфузионный автоматически переключается на питание от аккумулятора при сбое питания переменного/постоянного тока. Сканер штрих-кода: ввести информацию о пациенте/лекарстве через сканер штрих-кода. Блокировка экрана: поддерживается. Режим ожидания: поддерживается. Управление разрешениями: назначение разного уровня доступа для изменения и просмотра данных. Ночной режим: установка яркости или громкости в ночном режиме. Онлайн-инфузия: изменение скорости инфузии в процессе инфузии. Сохранение параметров: сохранение ключевых параметров при сбое питания. Размер текста: трехуровневый размер текста.
Функция Wi-Fi	Функция (Wi-Fi) позволяет подключать насос инфузионный к центральной системе мониторинга инфузии MP-900
Дата производства	См. Этикетку насоса инфузионного внизу

Информация о кабеле

№	Название кабеля	Длина кабеля (м)	Экранированный
1	Сетевой кабель	2.5	Нет
2	Кабель датчика капель	2.8	Нет

Характеристики

Заводские настройки

Ниже перечислены некоторые заводские настройки по умолчанию. Возможно изменить некоторые параметры и, при необходимости, восстановить настройки по умолчанию.

Параметры:

Параметр	Заводские настройки
Набор KVO	Вкл.
Скорость KVO (постоянная)	3мл/ч
Скорость KVO (адаптивный)	Скорость инфузии > 10 мл/ч: 3 мл/ч Скорость инфузии ≤ 10 мл/ч: 1 мл/ч Скорость инфузии ≤ 1 мл/ч: 0,1 мл/ч
Единица давления	мм рт.ст.
Порог давления окклюзии (со стороны жидкости)	P6 525 мм рт.ст.
Предварительное предупреждение о тревоге	3мин
Автоматическая блокировка	3мин
Напоминание сигнала тревоги	2мин
Объем продувки (авто)	2мл
Скорость продувки	1200 мл/ч
Время ожидания	24:00
Установка объема	Уровень 3
Настройка яркости	Уровень 5
Цвет дисплея	Синий морской
Ночной режим	Выкл.
Ночной режим - Установка объема	Уровень 3
Ночной режим - Дисплей	Уровень 5
Настройка	
Ночной режим - время запуска	22:00
Ночной режим - время окончания	07:00
Реле вкл./выкл.	Выкл.
Включить цикл реле	Выкл.
Режим реле	Каскадное реле
Параметр	Заводские настройки
Марка	MC, B.Braun
Контроль предельных значений	Off
Датчик капель	Выкл.

Описание продукта

Описание продукта

Описание «Станции инфузионной рабочей HP-80, с принадлежностями»

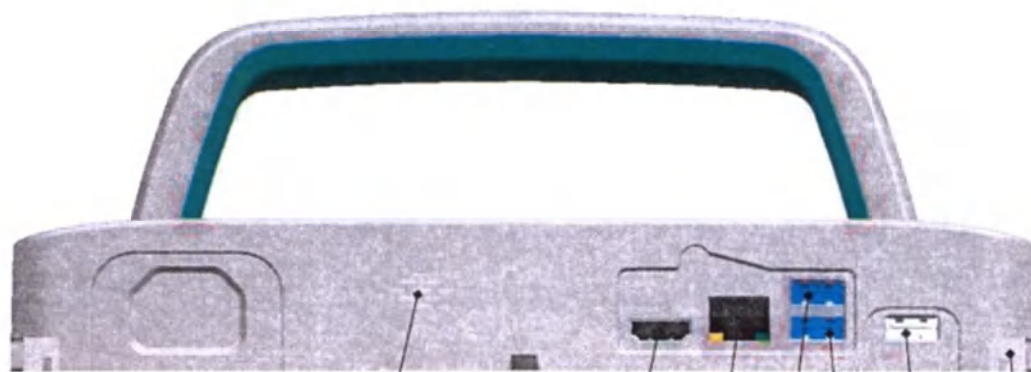
Станция инфузионная рабочая HP-80 состоит из блока станции инфузионной рабочей HP-80 на 4 слота, крышки станции инфузионной рабочей HP-80, системы электропитания, встроенного модуля связи WI-FI (опция) и зажима для крепления к стойке. Возможно приобрести дополнительные компоненты отдельно: устройство для вызова медсестры, сканер штрих-кода.

Структура станции инфузионной рабочей HP-80

1) Крышка станции инфузионной рабочей HP-80



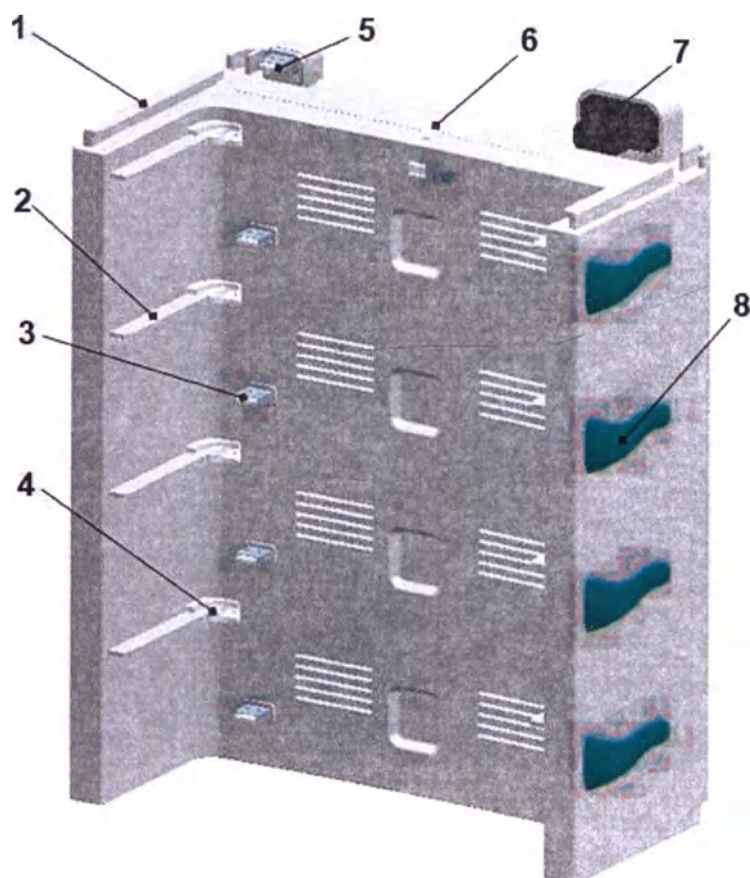
1 - Сигнальная лампа 2 – Рукоятка



1 - Зуммер
2 - Внешний интерфейс I
3- Интерфейс RJ-45
4 - Интерфейс USB 3.0
5 - Интерфейс USB 3.0
6 - Комбинированный сигнал
7 - Соединительная направляющая

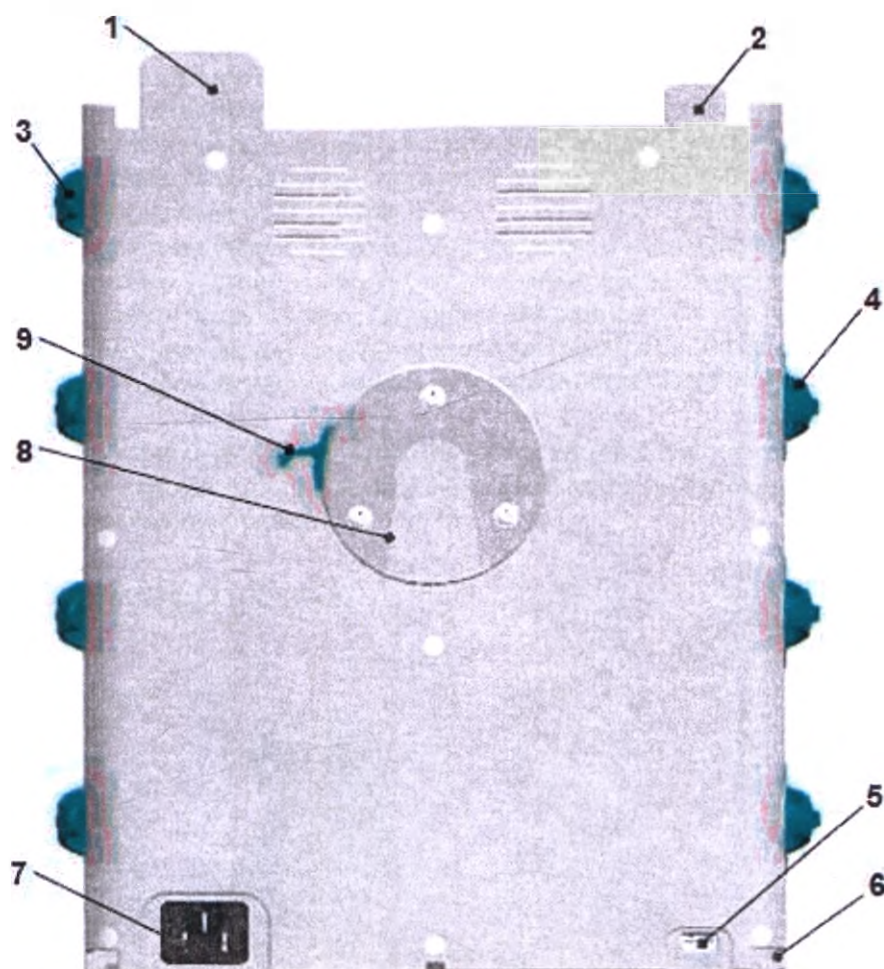
Описание продукта

2) Блок станции инфузионной рабочей НР-80



- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 1 - Соединительная направляющая | 2 - Соединительная направляющая насоса (4 группы) | 3 - Штепсельная вилка насоса (4) |
| 4 - Соединительный замок | 5 - Соединительная штепсельная вилка | 6 - Защелка |
| 7 - Соединительная штепсельная вилка переменного тока | 8 - Зажим для инфузионной магистрали | |

Описание продукта



1 - Комбинированная сеть переменного тока

4 - Выдвижная ручка насоса

7 - Вход для комбинированной сети переменного тока

2 - Соединительная штепсельная вилка

5 - Ввод соединительного штекера

8 - Вход и для зажима к инфузионной стойке

3 - Зажим для инфузионной магистрали

6 - Соединительная направляющая

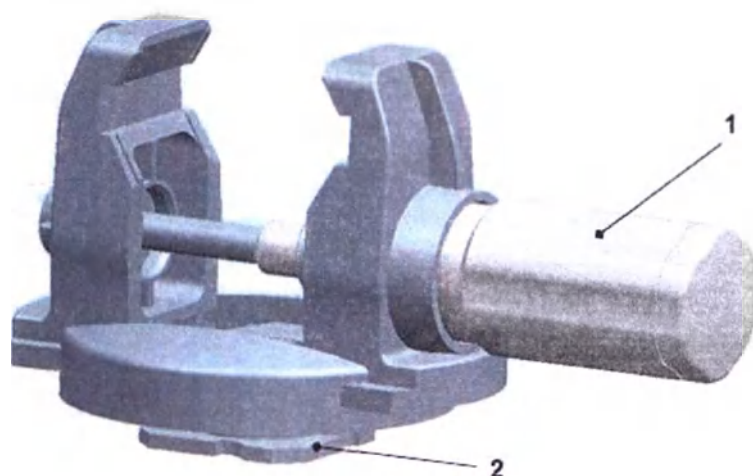
9 - Обвальование для зажима инфузионной стойки

Описание продукта

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не рекомендуется вставка компонентов во внешние входы, которые не указаны производителем.
- Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию через сеть/сцепление данных (порт USB или LAN), должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 - оборудование для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. IEC 60601-1-1 или раздел 16 стандарта 3Ed IEC 60601-1).
- Любой, кто подключает дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, создает медицинскую систему и поэтому ответственен за соответствие системы требованиям для медицинских электрических систем. Обращаем внимание на то, что региональные законы обладают приоритетом над упомянутыми выше требованиями. В случае возникновения сомнений, следует проконсультироваться с местным представителем или отделом технического обслуживания
- Штепсельная вилка используется в качестве разъединителя для электропитания, не рекомендуется установка станции инфузионной рабочей в позиции, при которой проблематично выполнить разъединение устройства.

Зажим для крепления к стойке



1 - Вытяжное кольцо

2 - Соединительная направляющая

Дополнительные компоненты (принадлежности)

1. Устройство для вызова медсестры

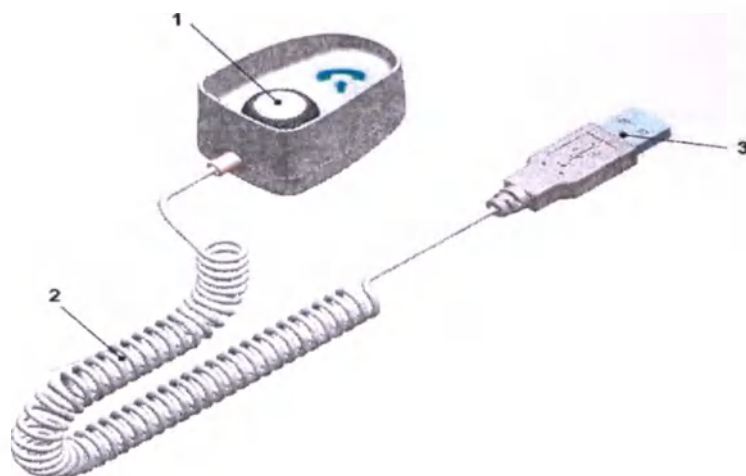
2.

Сканер штрих-кода

Описание продукта

Внешний вид принадлежностей

Устройство для вызова медсестры



1- Кнопка; 2- Кабель; 3- Штекер.

Сканер штрих-кода



Центральная система мониторинга инфузии MP-900, на USB флеш накопителе.



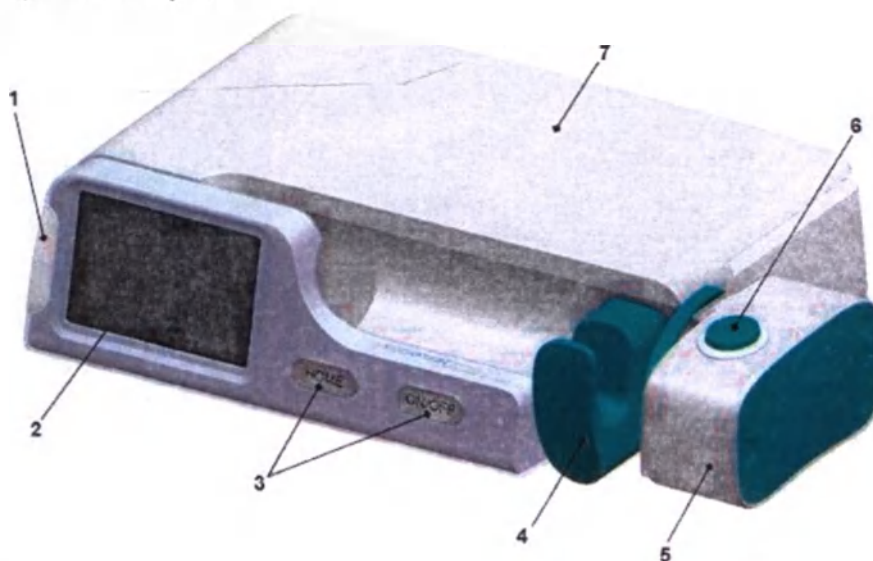
Описание продукта

4.2 Описание «Насос шприцевой НР-30, с принадлежностями»

Насос шприцевой НР-30 состоит из основного блока, дисплея и операционной системы, системы мониторинга, системы тревоги, системы привода мотора, модуль мотора, системы питания (сетевой кабель, встроенный аккумулятор литиевой), модуля связи WIFI (опция), рукоятки и зажима для крепления к стойке. Отдельно возможно приобрести дополнительные принадлежности: устройство для вызова медсестры, сканер штрих-кода, контроллер PCA.

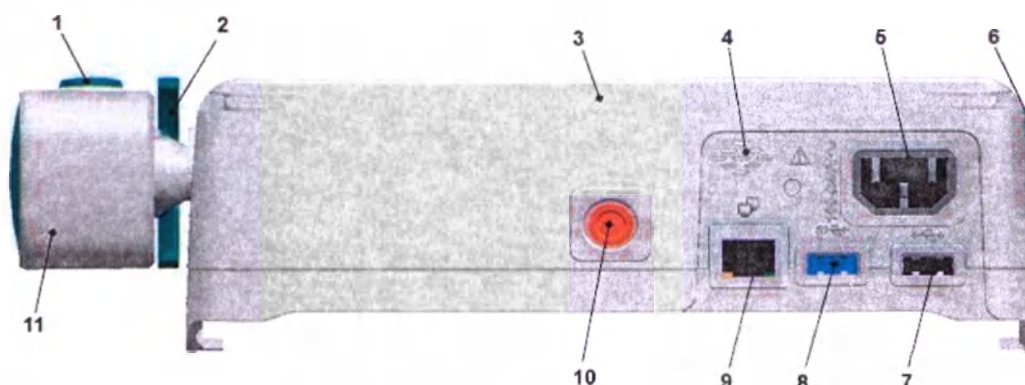
Внешний вид

а) Вид спереди



- | | | |
|-------------------------------|---------------------|-----------------------|
| 1 - Индикатор сигнала тревоги | 2 - Сенсорный экран | 3 - Кнопки управления |
| 4 - Держатель | 5 - Головка привода | 6 - Защелка |
| 7 - Корпус | | |

б) Вид сзади



- | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| 1 - Защелка | 2 - Шприцевой зажим | 3 - Корпус насоса |
| 4 - Громкоговоритель | 5 - Разъем питания переменного тока | 6 - Комбинированный зажим |
| 7 - Внешний интерфейс USB2.0 | 8 - Внешний интерфейс USB3.0 | 9 - Внешний интерфейс RJ-45 |
| 10 - Удерживающая гайка для инфузионной стойки | 11 - Головка привода | |

Описание продукта

Внешний вид принадлежностей

Контроллер РСА

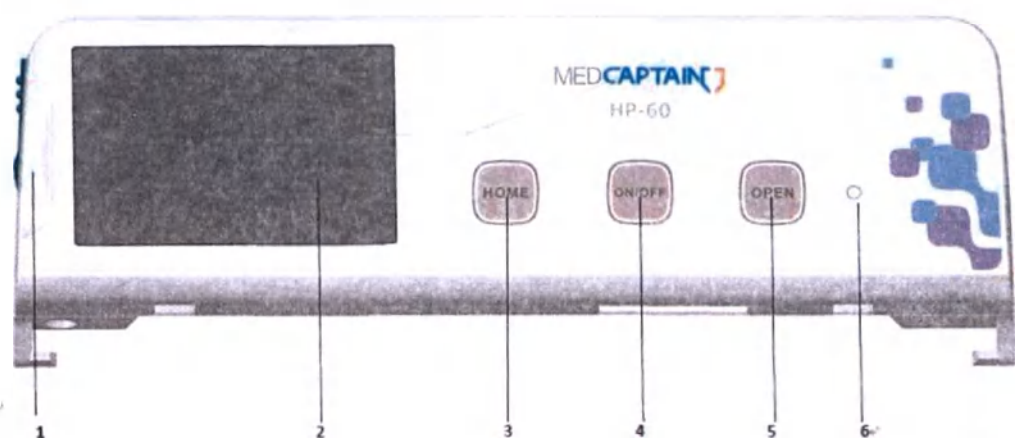


Описание продукта

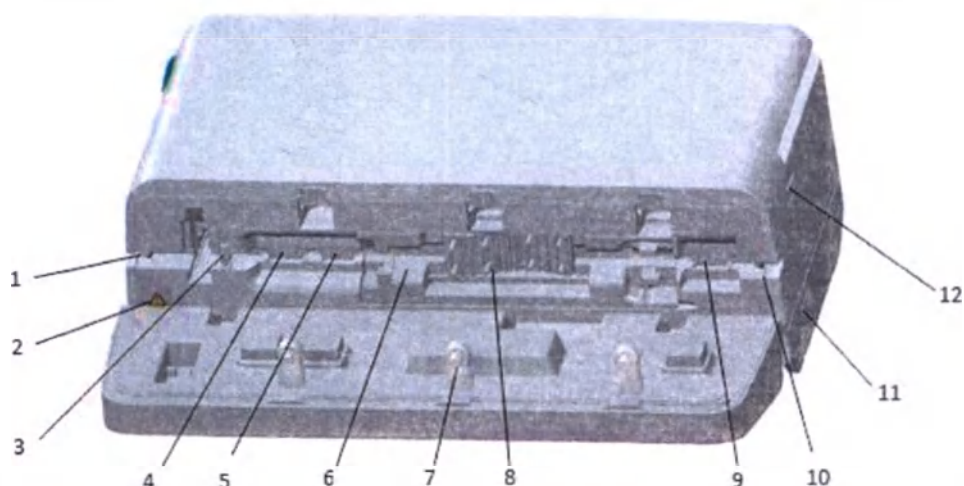
4.3 Описание «Насос инфузионный НР-60, с принадлежностями»

Насос инфузионный НР-60 состоит из корпуса насоса, дисплея и операционной системы, системы мониторинга, системы тревоги, системы привода мотора, модуля перистальтики, системы питания, датчика капле (опция), модуля связи WIFI (опция), рукоятки и зажима для крепления к стойке. Отдельно возможно приобрести дополнительные компоненты: устройство для вызова медсестры, сканер штрих-кода.

Внешний вид

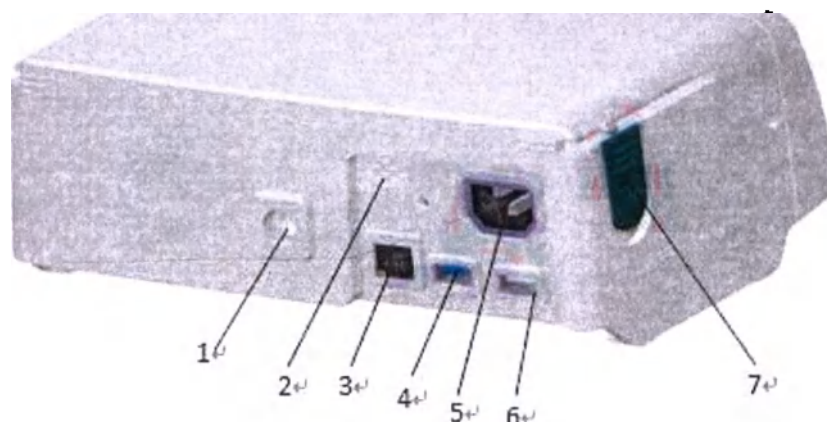


- | | | |
|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| 1 – Индикатор сигнала | 2 – Экран | 3 – Кнопка [HOME] |
| 4 – Кнопка [ON / OFF] | 5 – Кнопка [OPEN] | 6 – Индикатор питания |



- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| 1 – Датчик трубок А | 2 – Индикатор сигнала | 3 – Зажим для ограниченного потока |
| 4 – Датчик давления окклюзии в5 | 5 – Датчик воздуха нисходящей линии | 6 – Средняя пластина |
| 7 – Фиксатор дверки | 8 – Палец насоса | 9 – Датчик давления окклюзии в верхней части линии |
| 10 – Датчик для трубок В | 11 – Микро USB | 12 – Ручное открытие дверцы насоса |

Описание продукта



1 - Головка привода

2 - Динамик

3 - Интерфейс RJ-45

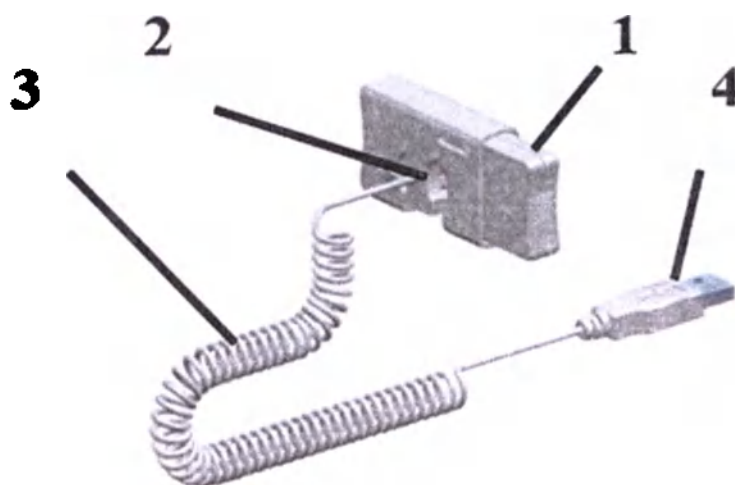
4 - Интерфейс USB 3.0

5 - Разъем питания переменного тока

6 - Интерфейс USB 2.0

7 - Комбинированный зажим

Внешний вид принадлежностей Датчик капель



1 Кнопка

2 Отверстие для капель

3 Кабель

4 Штепсель

5. Комбинация системы инфузионной рабочей НР-80

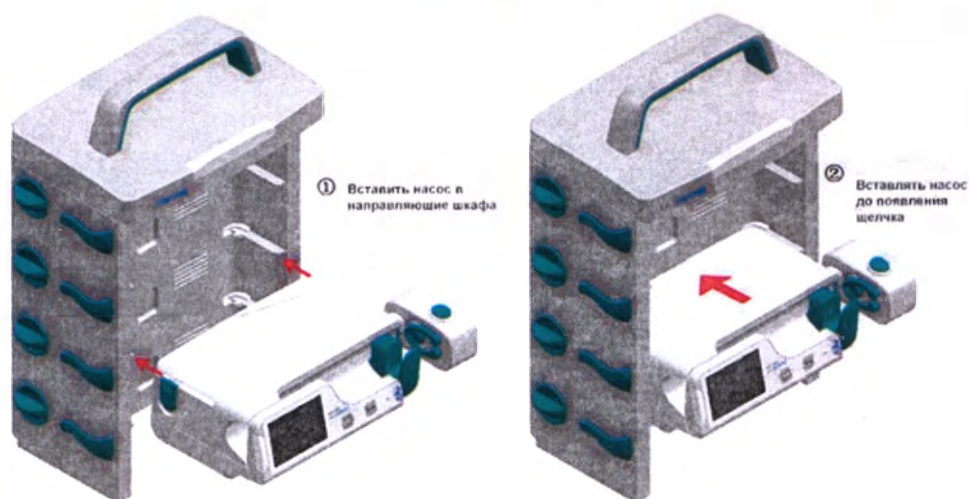
5.1 Соединение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и крышки станции инфузионной НР-80

1) Подключение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и крышки станции инфузионной рабочей НР-80, как показано на ①②③.	 ① По направляющим ② Нажать для фиксации ③ Появится зажим
2) Разъединение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и крышки станции инфузионной рабочей НР-80, как показано на ①②.	 ① Нажать на зажим ② Вытащить крышку шкафа

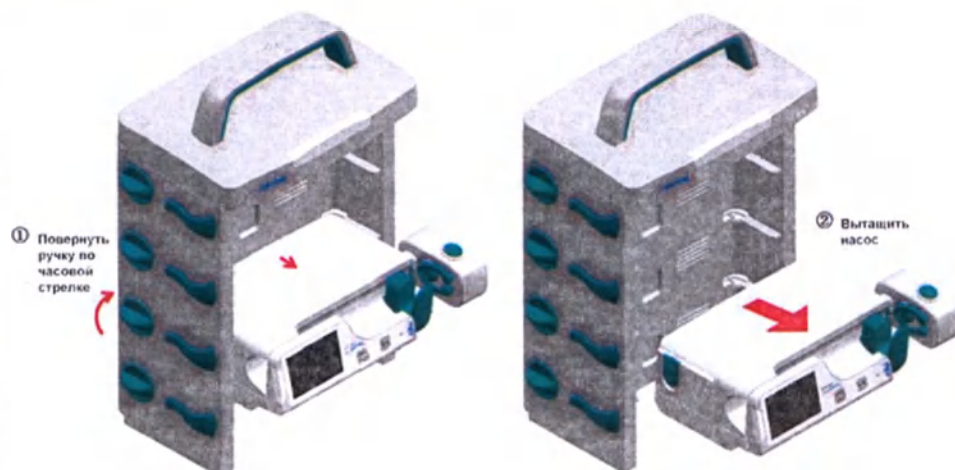
Комбинация станции инфузионной рабочей НР-80

5.2 Соединение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и насоса шприцевого/инфузионного

Подключение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и насоса шприцевого/инфузионного. Как показано на ①②.



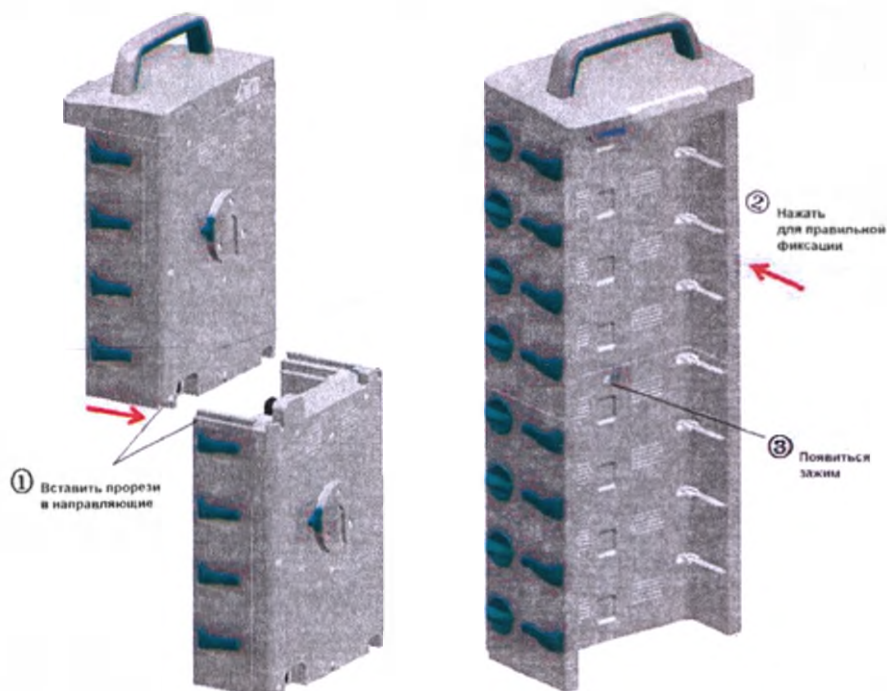
1) Отключение блока станции инфузионной рабочей НР-80 и насоса шприцевого/инфузионного. Как показано на ①②.



Комбинация станции инфузионной рабочей НР-80

5.3 Увеличение и разборка блока станции инфузионной рабочей НР-80

1) Увеличение блока станции инфузионной рабочей НР-80, см. ①②③ рис. справа

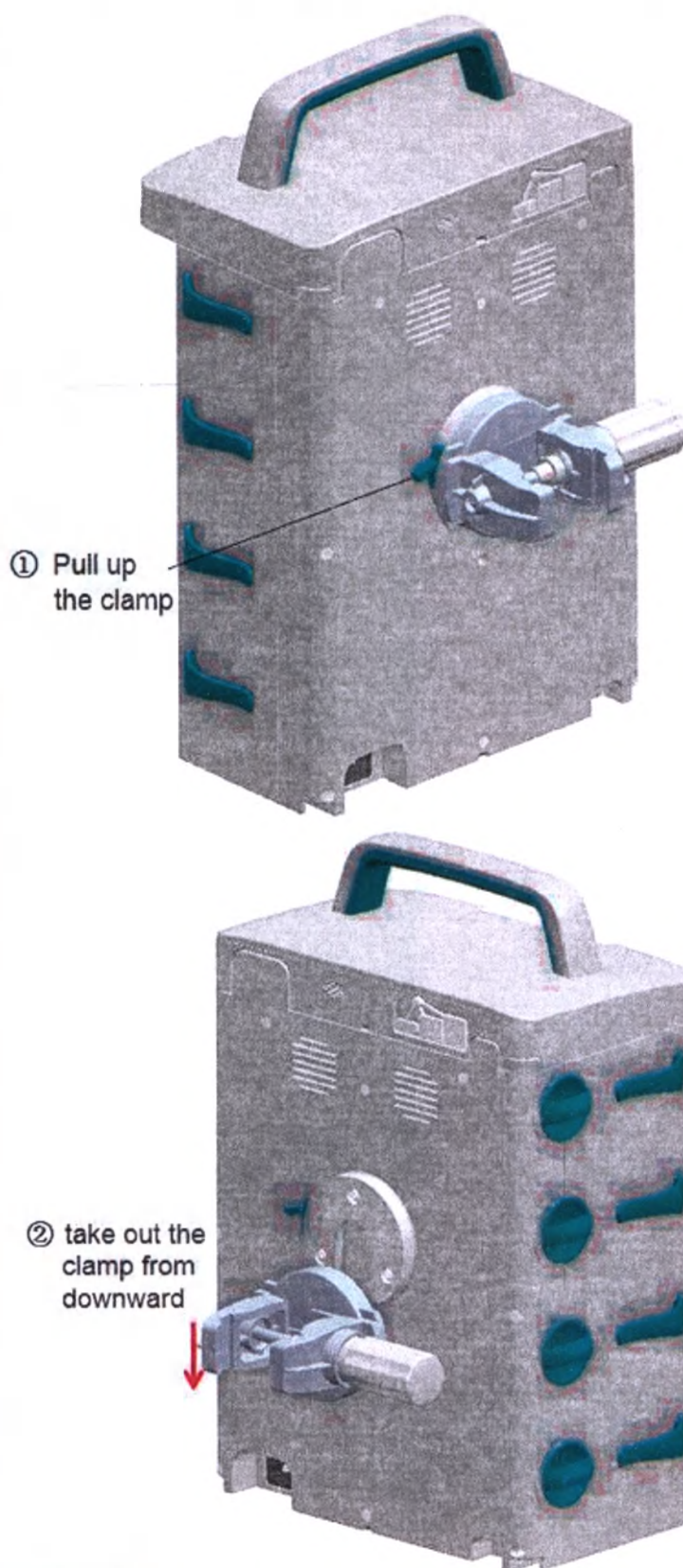


2) Разборка блока станции инфузионной рабочей НР-80, см. ①② рис. справа



Комбинация станции инфузионной рабочей НР-80

2) Освободить зажим из комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80, как показано ①② справа.



Комбинация станции инфузионной рабочей НР-80

5.5 Монтаж комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80 к инфузионной стойке



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Подключение комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80 к зажиму для крепления к стойке: прикрутить фиксированную ручку плотно к резьбовому отверстию на задней панели блока станции инфузионной рабочей НР-80. Возможно сразу подключить 4 блока станции инфузионной рабочей НР-80.
- Закрепить зажимы для крепления к стойке в комбинированном блоке станции инфузионной рабочей НР-80, затянуть винт зажима монтажной гайкой на задней панели комбинированного блока станции инфузионной рабочей НР-80.
- Закрепить фиксирующий зажим каждого зажима для крепления к стойке и отрегулировать весь корпус блока станции инфузионной рабочей НР-80 на месте, закрутить плотно фиксирующую ручку зажима.

Комбинация станции инфузионной рабочей НР-80

6. Инструкция по эксплуатации

Только насос шприцевой НР-30 и насос инфузионный НР-60, подключенные к системе инфузионной рабочей НР-80, снабжены функцией реле инфузии.

6.1 Установка инфузионных насосов

- Установить насос инфузионный НР-60 или насос шприцевой НР-30 вдоль подвижного контакта блока станции инфузионной рабочей НР-80; нажать назад до появления щелчка. Вставка насоса инфузионного НР-60 или насоса шприцевого НР-30 при нормальной установке проходит мягко. Не рекомендуется вставлять насос инфузионный НР-60 или насос шприцевой НР-30, используя силу.
- Необходимо следовать инструкциям по эксплуатации инфузионного насоса, включить и установить инфузионный комплект/насос шприцевой, затем продуть. Подробнее см. в руководствах по эксплуатации шприцевых и инфузионных насосов.

6.2 Настройка реле

- Нажать [HOME], войти в интерфейс настройки меню, щелкнуть [Infusion Set] -> [Relay Set] последовательно.
- Когда в станции инфузионной рабочей НР-80 установлены насосы шприцевые/ инфузионные, следует включить опцию [Relay set] и ввести индекс реле.
- Если режим реле установлен в положение [Physical Relay Seq.], последовательность реле будет установлена в соответствии с физическим положением насоса, а насос в верхнем канале будет иметь более высокий приоритет последовательности. Если установлен режим реле - [Custom Relay Seq.], необходимо ввести индекс реле.
- Нажать [HOME], чтобы вернуться к интерфейсу подготовки инфузии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Следующий индекс должен быть установлен последовательно с числа 1 с несколькими насосами шприцевыми или насосами инфузионными.

6.3 Запуск инфузии

Нажать [START], насос инфузионный № 1 начнет работать с установленной скоростью, зеленый индикатор работы включен. Другие насосы, которые находятся в этом режиме реле, будут отображены - «Ожидание реле» и следуют за настройкой для запуска последовательной работы.

7. Подключение к Центральной системе мониторинга инфузии МР-900 (опция)

С помощью функции WIFI или проводной сети, система инфузионная рабочая может быть подключена к <Центральной системе мониторинга инфузии МР-900>, которая удаленно предоставляет данные о состоянии работы насосов.

8. Устройство для вызова медсестры (опция)

После того, как станции инфузионной рабочей НР-80 подключена к центральной системе мониторинга инфузии МР-900, пациент, находясь в постели, может нажать на «Вызов медсестры», затем система централизованного мониторинга инфузии на системы медсестры подаст звуковой сигнал и отобразит на экране информацию о пациенте, чтобы медсестра смогла своевременно оказать помощь пациенту.

9. Подключение сканера штрих-кода (опция)

После того, как сканер штрих-кода подключен к станции инфузионной рабочей НР-80, информация о пациенте, такая как номер записи и номер больницы, может быть введена путем сканирования. После сканирования штрих-кода пациента, информация о пациенте обновляется на всех насосах, подключенных к станции инфузионной рабочей НР-80. Сканер штрих-кодов поддерживает сканирование штрих-кода, сгенерированного с использованием символьной строки, состоящей не более чем из 18 символов.

10. Индикация тревоги и устранение

10.1 Уровни сигналов тревоги Станция инфузионная рабочая НР-80

Станция инфузионная рабочая НР-80 предоставляет пользователям различные данные о состоянии насосов шприцевых/инфузионных. Если выявлены любые отклонения, станция инфузионная рабочая НР-80 подаст звуковой сигнал и отметит пользователей в форме звукового, светового сигнала и символа.

Учитывая важность информации, отклоняющейся от нормы, данные о сигналах тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигналы низкого, среднего и высокого уровня. Три уровня аудио и визуального отображения сигналов тревоги см. Таблицу 7-1.

Громкость сигнала тревоги составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 7-1. Степень тяжести сигнала тревоги, звуковое и визуальное отображение для каждого уровня

Сигнал тревоги	Звук	Легкий
Сигнал низкого уровня	-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 18с	Желтый индикатор горит.
Тревога среднего уровня	-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 12с	Желтый индикатор мигает.
Сигнал высокого уровня	-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 3с	Красный индикатор мигает.

При возникновении сигнала тревоги возможно нажать [Silent], чтобы отключить тревогу. Однако, зуммер вновь подаст звуковой сигнал, если пользователь не устранил сигнал I в течение 2 минут.

10.2 Отображение сигнала тревоги и устранение насоса шприцевого НР-30

Уровни сигнала тревоги

Насос шприцевой предоставляет пользователям подробную информацию о собственном статусе и процессах инъекции. При обнаружении отклонений, шприцевый, насос подает звуковой сигнал и отметит пользователей в виде звукового, светового сигнала и символом.

Все сигналы тревоги на этом насосе являются техническими сигналами тревоги.

- Насос шприцевой НР-30 предоставляет информацию о статусе, связанную с инфузией и насосом шприцевым. В случае какой-либо неисправности, насос шприцевой запускает соответствующее сообщение тревоги, звуковой сигнал тревоги и индикатор тревоги.
- По степени важности, сигнал тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигнал низкого, среднего и высокого приоритета. См. Таблицу ниже для соотношения между уровнем сигнала тревоги и звуковым/индикатором тревоги. Громкость сигнала тревоги составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица Соотношение между уровнем сигнала тревоги и звуковым сигналом/индикатором тревоги

Уровень сигнала тревоги	Сигнал тревоги	Индикатор тревоги
Низкий приоритет тревоги	-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 18 сек	Остается желтым
Средний приоритет тревоги	-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 12 сек	Мигает желтым
Высокий приоритет тревоги	—Ди-Ди-Ди—Ди-Ди—Ди-Ди-Ди—Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 3 сек.	Мигает красным

- Нажать [Silent (Без звука)] для отключения сигнала тревоги. Если настоящий сигнал тревоги все еще существует, звуковой сигнал возобновится через 2 мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Настройка сигнала тревоги сохраняется при отключении питания. При перезагрузке насоса после сбоя питания, настройка сигнала тревоги будет повторно загружена в систему и останется прежней, как и до сбоя питания.

Ошибки и устранение неполадок

Таблица Сообщение тревоги, уровень тревоги, причина сбоя и устранение неполадок

Сообщение о тревоге	Уровень сигнала тревоги	Причины	Устранение неполадок
Отсутствует питание переменного тока	Низкий	Отсутствие внешнего питания переменного или постоянного тока	Немедленно подключить внешнее питание переменного или постоянного тока
Отсутствует аккумулятор	Низкий	Отказ встроенного аккумулятора или отсутствие встроенного аккумулятора	Установить аккумулятор.
Низкий заряд аккумулятора	Низкий	Низкая уровень заряда аккумулятора	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока
Аккумулятор разряжен	Высокий	Разряд аккумулятора	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока
Процесс инфузии завершен	Высокий	Достигнут предустановленный общий объем инфузии VTBI или время инфузии истекло.	Нажать [Stop (Стоп)] для отключения сигнала тревоги.
Процесс инфузии близок к завершению	Низкий	Процесс инфузии будет завершен во время звучания сигнала тревоги.	Дождитесь завершения процесса инфузии.
Процесс инфузии завершен Режим KVO (открытой вены) запущен	Высокий	Достигнут предустановленный общий объем инфузии (VTBI), время инфузии истекло и запущен режим KVO.	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги.
Режим KVO завершен	Высокий	Режим KVO запущен и продолжается в течение 30 мин.	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Окклюзия линии шприца. 2. Низкий уровень окклюзии устанавливается для инфузии высоковязкого раствора. 3. Система автоматически уменьшит объем в случае окклюзии.	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии.
Окончание времени режима ожидания	Средний	Время режима ожидания истекло.	Нажать [Cancel (Отмена)], для выхода из режима ожидания.
Сигнал напоминание	Низкий	Ни одна операция, запускаемая кнопками, не выполняется в течение 2 минут после установки шприца.	Нажмите любую кнопку для отключения сигнала тревоги.

Отказ реле	Высокий	Прерывается связь в работе реле, или любое внешнее вмешательство вызывает собой последовательности реле	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги. Снова включите местное реле.
Превышение 1 ч в режиме PCA	Высокий	Общий объем выходит за пределы 1ч дозы в режиме PCA.	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги
Превышение 4 ч в режиме PCA	Высокий	Общий объем выходит за пределы 4ч дозы в режиме PCA.	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги
Шприц почти пустой	Низкий	Шприц опустеет через 3 мин.	Подождите, пока шприц не опустеет
Шприц пустой	Высокий	Шприц пуст	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги
ОШИБКА держателя	Высокий	Держатель выдвигается в процессе инфузии	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги. Следуйте инструкциям системы, по переустановке шприца.
ОШИБКА приводной головки	Высокий	Нажата муфта на приводной головке или неправильно осуществляется зажим шприца в процессе инфузии.	Нажмите (Стоп) [Stop] для отключения сигнала тревоги. Следуйте инструкциям системы, по переустановке шприца.

Проблемы и устранение неполадок

Код неисправности	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
ERR XXX	Высокий	Системная ошибка	Следует записать информации о неисправности, выключить насос шприцевой и связаться с региональным дилером.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В ERR XXX -XXXI относится к символу (1, 2 и т.д.). ERR XXX может быть ERR 001, ERR 002 и т.д.

10.3 Отображение сигнала тревоги и устранение насос инфузионный НР-60

Уровни сигнала тревоги

Насос инфузионный НР-60 предоставляет пользователям подробную информацию о собственном статусе и процессах инфузии. При обнаружении отклонений насос инфузионный НР-60 подает звуковой сигнал и отметит пользователей в виде звукового, светового сигнала и символом.

Все сигналы тревоги на этом насосе являются техническими сигналами тревоги.

- Насос инфузионный НР-60 предоставляет информацию о статусе, связанную с инфузией и насосом инфузионным. В случае какой-либо неисправности, насос инфузионный НР-60 запускает соответствующее сообщение тревоги, звуковой сигнал тревоги и индикатор тревоги.
- По степени важности, сигнал тревоги подразделяется на три уровня с точки зрения безопасности: сигнал низкого, среднего и высокого приоритета. См. Таблицу для соотношения между уровнем сигнала тревоги и звуковым/индикатором тревоги. Громкость сигнала тревоги составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица Соотношение между уровнем сигнала тревоги и звуковым сигналом/индикатором тревоги

Уровень сигнала тревоги	Сигнал тревоги	Индикатор тревоги
Сигнал тревоги низкого приоритета	-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 18 сек	Остается желтым
Сигнал тревоги среднего приоритета	-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 12 сек	Мигает желтым
Сигнал высокого приоритета	-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Ди-Дилл, повторяющийся с интервалом 3 сек	Мигает красным

- Нажать [Silent (Без звука)] для отключения сигнала тревоги. Если настоящий сигнал тревоги все еще активен, звуковой сигнал возобновится через 2 мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Настройка сигнала тревоги сохраняется при отключении питания. При перезагрузке насоса после сбоя питания, настройка сигнала тревоги будет повторно загружена в систему и останется прежней, как и до сбоя питания.

Ошибки и устранение неполадок

Таблица Сообщение тревоги, уровень тревоги, причина сбоя и устранение неполадок

Сообщение о тревоге	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
Отсутствует питание переменного тока	Низкий	Отсутствует внешнего питания переменного или постоянного тока	Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока
Отсутствует аккумулятор	Низкий	Отказ встроенного аккумулятора или отсутствие встроенного аккумулятора	Установить аккумулятор.
Низкий заряд аккумулятора	Низкий	Низкая уровень заряда аккумулятора	Немедленно подключить внешнее питание переменного или постоянного тока
Аккумулятор разряжен	Высокий	Разряд аккумулятора	Немедленно подключить внешнее питание переменного или постоянного тока
Процесс инфузии завершен	Высокий	Достигнут предустановленный общий объем инфузии VTBI или время инфузии истекло.	Нажать [Stop (Стоп)] для сброса сигнала тревоги.
Процесс инфузии близок к завершению	Низкий	Процесс инфузии будет завершен во время звучания сигнала тревоги.	Дождитесь завершения процесса инфузии.
Процесс инфузии завершен Режим KVO (открытой вены) запущен	Высокий	Достигнут общий объем инфузии (VTBI), время инфузии истекло, запущен режим KVO	Нажать [Stop (Стоп)] для сброса сигнала тревоги.
Режим KVO завершен	Высокий	Режим KVO запущен и	Нажать [Stop (Стоп)] для сброса сигнала тревоги.
Окклюзия со стороны пациента	Высокий	1. Окклюзия линии шприца. 2. Низкий уровень окклюзии устанавливается для инфузии высоковязкого раствора. 3. Система автоматически уменьшит объем в случае окклюзии.	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии
Окончание времени режима ожидания	Средний	Время режима ожидания истекло.	Нажать [Cancel (Отмена)], для выхода из режима ожидания.
Сигнал напоминание	Низкий	Ни одна операция, запускаемая кнопками, не выполняется в течение 2 минут после установки инфузионной системы.	Нажмите любую кнопку для отключения сигнала тревоги.

Отказ реле	Высокий	Прерывается связь работы реле, или любое внешнее вмешательство вызывает собой последовательности реле	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Снова включите местное реле.
Окклюзия со стороны жадкости	Высокий	Окклюзия до насоса	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Определите и устраните причину окклюзии и возобновите процесс инфузии
Пузырек воздуха на линии	Высокий	1. Пузырек воздуха внутри инфузионной ситемы 2. В датчик пузырьков воздуха вставлена смятая инфузионная трубка.	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Убедитесь, что часть инфузионной трубки, которая находится в датчике не смята и удалите пузырек воздуха.
Отсутствует датчик капель	Средний	Функция обнаружения капель включена, но датчик капель отсоединен	Подключите датчик капель или отключите функцию обнаружения капель.
Отсутствуют капли	Высокий	В процессе инфузии капли не обнаружены.	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте подключение датчика капель и состояние инфузионной системы.
Слишком много капель	Высокий	Скорость падения капель слишком высокая в процессе инфузии	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверьте правильность установки датчика капель.
Слишком мало капель	Высокий	Скорость падения капель слишком низкая в процессе инфузии	Нажмите (Стоп) [Stop] для сброса сигнала тревоги. Проверить правильность установки датчика капель.

Проблемы и устранение неполадок

Код неисправности	Уровень тревоги	Причины	Устранение неполадок
ERR XXX	Высокий	Системная ошибка	Следует записать информации о неисправности, выключить насос инфузионный и связаться с региональным дилером.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В ERR XXX -XXXI относится к символу (1, 2 и т.д.). ERR XXX может быть ERR 001, ERR 002 и т.д.

Очистка и обслуживание

11. Сведения о очистке и дезинфекции системы инфузионной рабочей

11.1 Очистка и дезинфекция

- Перед очисткой системы инфузионной рабочей необходимо обязательно отключить питание и отсоединить кабели питания переменного тока.
- Если какой-либо раствор попал на систему инфузионную рабочую или система сильно загрязнена, необходимо ее протереть влажной мягкой тканью, смоченной в холодной или теплой воде.
- Рекомендуется использовать чистую сухую мягкую ткань для очистки гнезда питания переменного тока, разъема USB или гнезда для вызова медсестры, а также убедиться, что гнездо высушено перед эксплуатацией.
- Не следует использовать органический раствор, такой как спирт или растворитель.
- При дезинфекции, необходимо использовать общие дезинфекторы, такие как хлоргексидин глюконат или хлорид бензалкония. После применения препарата, следует протереть мягкой смоченной в воде тканью. При использовании дезинфицирующего раствора, необходимо соблюдать осторожность в отношении каждого препарата.
- Систему инфузионную рабочую нельзя стерилизовать в автоклаве.
- Запрещено использование сушилки или любого другого устройства для сушки системы инфузионной рабочей.
- Если жидкость попала на рабочую систему, рекомендуется выполнить проверку работоспособности рабочей системы. При необходимости выполнить проверку изоляции и утечки тока.
- Запрещено смачивание водой систему инфузионную рабочую

11.2 Регулярное обслуживание

Следует проводить периодический технический осмотр для обеспечения безопасной работы и максимально продолжительного срока эксплуатации системы инфузионной рабочей, а также проводить проверку системы инфузионной рабочей один раз в два года. Возможно выполнить обслуживание некоторых компонентов самостоятельно или связаться с местным дистрибьютором для обслуживания некоторых других компонентов.

11.2.1 Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: трещины и повреждения отсутствуют.
- Работоспособность ручки и кнопки: работает гладко, без каких-либо отклонений.

11.2.2 Проверка силового кабеля

- Проверить внешний вид силового кабеля. Если имеются внешние повреждения, и штепсельная вилка или розетка имеют плохой контакт, рекомендуется связаться с дистрибьютором для своевременной замены.
- При подключении системы инфузионной рабочей к источнику переменного тока и отсутствии индикации о включении питания, необходимо обратиться к дистрибьютору для проведения своевременного технического обслуживания.

11.2.3 Проверка системы тревоги

- Рабочая система проводит самодиагностику системы тревоги после включения питания. Другая система тревоги относится к руководству по эксплуатации шприцевого и инфузионного насоса.

Очистка и обслуживание

12. Гарантия и обслуживание

- Гарантия на медицинское изделие «Система инфузионная рабочая НР-80, с принадлежностями» действует на протяжении 18 месяцев.
- При возникновении каких-либо проблем, следует разъяснить ситуацию региональному дистрибьютору и оставить запрос на проведение ремонта.
ООО «МЕДТРЕЙД СПб»
Юридический адрес: 196084, Санкт-Петербург, пр-т Московский, 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123
Телефон 8 (343) 28-70-500, 8 (800) 775-36-85
- Разборка или ремонт системы инфузионной рабочей запрещена. Это может привести к серьезным неполадкам. Изготовитель и дистрибьютор не могут нести ответственность за любую систему инфузионную рабочую, которая была разобрана, модифицирована или использована в иных целях, кроме тех, для которых она предназначена.
- Если система инфузионная рабочая упала или подверглась иному воздействию, необходимо исключить ее эксплуатацию даже при отсутствии внешних повреждений. Рекомендуется оставить заявку у регионального дистрибьютора для выполнения проверки на предмет возможных внутренних неполадок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Мастер по ремонту может запросить соответствующее руководство по эксплуатации от производителя, если это необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

-  Замена принадлежностей должна выполняться специалистом, прошедшим подготовку для выполнения подобных операций. В противном случае, существует риск возникновения опасности.
- Настоящее оборудование не должно проходить техническое обслуживание или обслуживание во время использования пациентом.

Очистка и обслуживание

13. Транспортирование, эксплуатация и хранение

Условия эксплуатации

Температура: 5 °С ~ 40 °С

Влажность: от 15% до 95% относительной влажности, без конденсации

Высота над уровнем моря: 57,0 кПа-106,0 кПа

Условия хранения и транспортировки

Температура: -20°С ~ + 55°С

Влажность: от 10% до 95% относительной влажности, без конденсации. Высота над уровнем моря: 22,0 кПа-107,4 кПа

Место хранения

- Следует избегать поливание воды.
- Запрещено хранение при высокой температуре и влажности.
- Необходимо обеспечить хранение рабочей системы в условиях отсутствия чрезмерных вибраций, пыли и коррозионного газа.
- Беречь рабочую систему от попадания прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей, поскольку это может привести к ее обесцвечиванию.

Транспортировка

Возможно выполнить доставку системы инфузионной рабочей, используя обычный автомобиль, однако необходимо обеспечить защиту рабочей системы от столкновений, тряски или промокания под дождем и снегом во время транспортировки. Следует выполнить доставку системы инфузионной рабочей в соответствии с методом, указанным в заказе.

14. Охрана окружающей среды и переработка

По истечении срока службы, рекомендуется утилизировать данное оборудование дистрибьютору или выполнить утилизацию надлежащим способом, в соответствии с применимыми законами и правилами окружающей среды.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Приложение А

Приложение А. Электромагнитная совместимость EMC

Система инфузионная рабочая HP-80 соответствует стандарту EMC IEC 60601-1-2: 2014.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
[HP-80] предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь [HP-80] должны убедиться, что продукт используется в указанной окружающей среде.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Излучение RF CISPR 11	Группа 1	В [HP-80] используется радиочастотная энергия только для своей внутренней функциональности. Поэтому радиочастотное излучение достаточно низкое и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
Излучение радиочастоты CISPR 11	Класс А	[HP-80] предназначена для использования во всех учреждениях, не относящихся к бытовым или непосредственно подключенным к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, снабжающей строения, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения и искры IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация изготовителя - защита от электромагнитных полей			
[HP-80] предназначена для использования в заданной электромагнитной среде Клиент или пользователь [HP-80] должны убедиться, что система инфузионная рабочая HP-80 используется в надлежащей среде.			
Испытание на устойчивость	Тест IEC60601 уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт

Приложение А

			синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический кратковременный бросок EFT) IEC61000-4-4	Силовой кабель ± 2 кВ Кабель ввода/вывода ± 1 кВ	Силовой кабель ± 2 кВ	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ разностный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ разностный режим ± 2 кВ общий режим	
Падение напряжения, короткое прерывание и изменение напряжения IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл А также 70% 25/30 циклы Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	0% 0,5 цикла At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл А также 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 цикл	Качество электрической сети должно быть типичным для коммерческой или больничной среды. Если пользователю [НР-80] требуется непрерывная работа при отключении питания, рекомендуется, чтобы [НР-80] была подключена к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитные поля силовой частоты (50/60 Гц) (PFMF) IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А / м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
ПРИМЕЧАНИЕ UT — это напряжение в сети до испытательного уровня.			

Приложение А

Руководство и декларация изготовителя - защита от электромагнитных полей			
[НР-80] предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь [НР-80] должны убедиться, что система инфузионная рабочая НР-80 используется в надлежащей среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводящий RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц; 6 Vrms в диапазонах ISM Между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц; 6 Vrms в диапазонах ISM Между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.

Излучаемый RF IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц -	3 В/м 80 МГц -	Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1.2 \sqrt{P}$
	2,7 ГГц;	2,7 ГГц;	$d = 1.2 \sqrt{n \cdot 80\text{М} \sim 800 \text{ МГц}}$
	27В/м: 380 -390МГц;	27В/м: 380-390МГц;	$d = 2,3 \sqrt{n \cdot 800\text{М} \sim 2,5\text{ГГц}}$
	28В/м: 430 -470МГц;	28В/м: 430-470МГц;	где P - максимальная выходная мощность передатчика в
	9В/м: 704-787МГц;	9В/м: 704-787МГц;	Ватт (Вт), в соответствии с передатчиком производителя и d -
	28В/м: 800 -960МГц;	28В/м: 800-960МГц;	рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).
	28В/м: 170 0-1990МГц	28В/м: 170 0-1990МГц;	Напряженность поля от фиксированной радиочастоты передатчиков, как определено
	28В/м: 240 0-2570МГц	28В/м: 240 0-2570МГц;	в исследовании электромагнитного участка, должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б
	9В/м: 5100 -5800МГц;	9В/м: 5100-5800МГц;	В непосредственной близости могут возникать помехи оборудования, обозначенного следующим символом:

Приложение А

			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн (ЭМВ) влияют поглощение или отражение от структур, объектов, либо людей. Напряженность поля с фиксированных передатчиков, таких как базовые для радио (сотовых/беспроводных) телефонов или наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радиовещание АМ и FM или телевизионное вещание, не могут быть теоретически точно просчитаны. Для оценки электромагнитной среды, с учетом фиксированных радиопередатчиков, следует проанализировать вопрос, связанный с электромагнитной зоной. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется [НР-80], превышает допустимый уровень соответствия радиочастот, следует проверить [НР-80] на работоспособность. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение [НР-80]. б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем [3] В/м.			

Приложение А

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным радиочастотным диапазоном коммуникационного оборудования или [НР-80]			
Система инфузионная рабочая НР-80 [НР-80] предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь [НР-80] могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и [НР-80], как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения, в зависимости от частоты передатчика (м).		
	150к ~ 80 МГц $d = 1.2 P$	80М ~ 800 МГц $d = 1.2 P$	150к ~ 80 МГц $d = 1.2 P$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для диапазона более высоких частот. ✓ ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. ✓ Электромагнитное распространение влияет на поглощение или отражение от структур, объектов, либо людей. ✓			

Приложение А

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Следует избегать использования настоящего оборудования рядом с другим оборудованием или укладывать его в другое оборудование, поскольку это может привести к некорректной работе. Если подобная эксплуатация неизбежна, рекомендуется проверить указанное или другое оборудование, чтобы убедиться в нормальной работоспособности.
- Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, отличных от тех, которые указаны, либо предоставлены изготовителем настоящего оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению защиты от электромагнитных полей, и как следствие, к неправильной работе.
- Переносное радиокommunikационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части [ME EQUIPMENT или ME SYSTEM], включая кабели, указанные производителем. В противном случае, может произойти ухудшение характеристик этого оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики излучения настоящего оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах или больницах (CISPR 11 класса А). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых требуется класс CISPR 11 класса В), настоящее оборудование не может гарантировать допустимую защиту для служб радиочастотной связи.

Пользователю могут потребоваться меры по смягчению условий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Приложение Б

Приложение Б: Применимые стандарты

№	№ стандарта	Наименование стандарта
1	IEC 60601-1: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2	IEC 60601-1-8: 2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
3	IEC 60601-1-2: 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
4	IEC 62133: 2012	Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие неокислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении
5	IEC 62366-1: 2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
6	IEC 62304:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
7	EN ISO 14971: 2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
8	EN 1041: 2008 + A1: 2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
9	ISO 15223-1: 2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
10	ISO 2248: 1985	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении.
11	IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
12	ISO 780: 2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Приложение Б

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Адрес производства:

12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Послепродажное обслуживание адрес: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Наименование представительства EC: WellKang Ltd

Адрес представительства в EC: Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

Телефон: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

Почтовый индекс: 518055

Веб-сайт: <http://www.medcaptain.com>

Эл. адрес: info@medcaptain.com



Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

ООО «МЕДТРЕЙД СПБ»,

Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, пр-т Московский, д. 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123

Телефон: 8 (343) 28-70-500,

8 (800) 775-36-85

Эл. Адрес: info@cmtrade.ru

СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Совет Китая по развитию международной
торговли ССРІТ /

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая
СЕРТИФИКАТ

QR-code

№ 214403A0/010410

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать проставленная ЧЖУНОМ ЯОЦИ (ZHONG YAOQI) из компании МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД. (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.), а также печать указанной компании на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ являются подлинными.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Ху На

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 04 февраля 2021 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-7-3388

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
58 лист(а)(ов)

Нотариус