

# 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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

# 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



214403A0/010429

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)

证明书查询网址 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

**QUICK USER GUIDE  
ON THE MEDICAL DEVICE**

**КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**SYRINGE PUMP HP-30, WITH ACCESSORIES**

**НАСОС ШПРИЦЕВОЙ HP-30, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**



Produced by

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.,  
12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shale 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, Шале Вест Рoad, Ксили, Наньшань, 518055,  
Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика

2021

| ECR          | Версия № | Дата внесения исправления | Содержание исправления             | Исправил | Проверил | Утвердил |
|--------------|----------|---------------------------|------------------------------------|----------|----------|----------|
| ECR-YQ-18030 | V1.1     | 28.12.2018                | Исправление орфографических ошибок | Ху Пань  | Инь Шуй  | Лю Цисун |

ø4 (проделать отверстие)

## Краткое руководство

# MEDCAPTAIN

## Насос шприцевой HP-30 с принадлежностями

далее по тексту: насос шприцевой HP-30

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием насоса шприцевой HP-30 внимательно прочитайте «Руководство по эксплуатации».
- При появлении звукового или визуального сигнала тревоги изучите информацию об этом сигнале, которая появится на экране, и предпримите соответствующие действия.
- Используйте только шприцы указанных марок и спецификаций.
- При попадании жидкости на насос шприцевой HP-30 прекратите его дальнейшее использование, проведите техническое обслуживание и проверку его работы. Этот насос шприцевой HP-30 может быть использован повторно после прохождения проверки.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

- Не используйте спирт, разбавители или органические растворители для очистки насоса.
- Не погружайте насос шприцевой HP-30 в жидкость и не помещайте его во влажную среду.

### Использование шприцевого насоса

1. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» [ON/OFF], чтобы включить устройство.
2. Установите шприц. (Предупреждение: убедитесь, что марка и размер устанавливаемого шприца совпадают с отображаемыми на экране).
3. Нажмите на соответствующую область на сенсорном экране или нажмите кнопку «Домой» [HOME] для выполнения соответствующих настроек, например, чтобы установить скорость потока.
4. Нажмите кнопку «Домой» [HOME] для возврата и кнопку «Продувка» (Purge) для удаления воздуха. (Предупреждение: отсоедините систему от пациента перед продувкой).
5. Нажмите «Пуск» [Start] для запуска процесса инфузии и кнопку «Стоп» [Stop] для остановки процесса инфузии.
6. Нажмите кнопку «Вкл/Выкл» [ON/OFF], а затем кнопку «Откл. питание» [Power Off], чтобы выключить устройство.

### Установка или удаление шприца

#### • Установка шприца

1. Нажмите и удерживайте муфту, потяните ползун вправо ①, откройте дверцу насоса шприцевой HP-30 ②, выньте держатель и поверните его по часовой стрелке ③.
2. Вставьте упор для пальцев в крепление для шприца ④. Затем поверните держатель против часовой стрелки и отпустите его, чтобы закрепить шприц ⑤.
3. Нажмите и удерживайте муфту, двигайте ползун влево до тех пор, пока он не коснется головки поршня шприца ⑥, и отпустите муфту, позволяя зажиму зажать поршень шприца ⑦.
4. Убедитесь, что шприц и инфузионная трубка установлены правильно, и закройте дверцу насоса шприцевой HP-30 ⑧.

#### • Удаление шприца

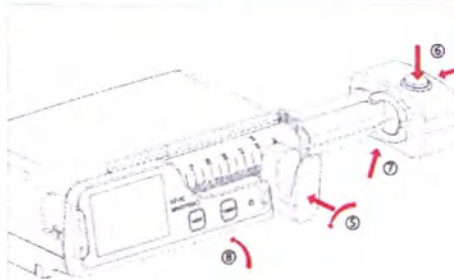
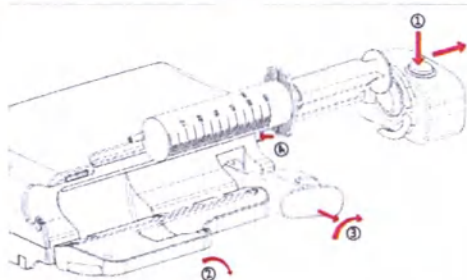
1. Нажмите и удерживайте муфту, чтобы открыть зажим для шприца, затем потяните ползун вправо, отделяя ползун от головки поршня шприца.
2. Откройте дверцу насоса шприцевой HP-30, извлеките держатель, поверните его по часовой стрелке и извлеките шприц.
3. Поверните держатель против часовой стрелки, чтобы позволить ему вернуться в исходное положение, закройте дверцу насоса шприцевой HP-30, нажмите и удерживайте муфту, двигайте ползун влево, чтобы вернуть его в исходное положение.

#### • Установка шприца

1. Извлеките держатель, поверните его по часовой стрелке ③ и нажмите «Подтвердить» [Confirm]. Ползун автоматически переместится вправо.
2. Откройте дверцу насоса шприцевой HP-30 ② и вставьте упор для пальцев в крепление для шприца ④. Затем поверните держатель против часовой стрелки и отпустите его, чтобы закрепить шприц ⑤. Ползун будет автоматически перемещаться влево до тех пор, пока он не коснется головки поршня шприца, а зажим для шприца автоматически зажмет поршень шприца ⑦.
3. Убедитесь, что шприц и инфузионная трубка установлены правильно, и закройте дверцу насоса шприцевой HP-30 ⑧.

#### • Удаление шприца

1. Извлеките держатель, поверните его по часовой стрелке и нажмите «Подтвердить» [Confirm]. Ползун автоматически переместится вправо.
2. Откройте дверцу насоса шприцевой HP-30 и выньте шприц.
3. Поверните держатель против часовой стрелки, чтобы позволить ему вернуться в исходное положение, и закройте дверцу насоса шприцевой HP-30.
4. Выключите устройство. Ползун будет автоматически перемещаться влево, пока не достигнет исходного положения.



www.medcaptain.com/en/

138 ± 1 (Размер бумаги)

148 ± 1 (Размер ламинарующего слоя)

Технические требования:

1. Размеры внешней рамки, шрифт, размер шрифта, стиль шрифта, расположение и проч. см. чертёж.
2. Двусторонняя печать. При печати необходимо обеспечить четкость символов и шрифта, а также корректную цветопередачу.
3. Цвет знаков и шрифт - черный. За исключением желтого цвета, прочие цвета линий и заливки стандартные.

PANTONE 6499C  
PANTONE 430C  
PANTONE 299C  
PANTONE 143C

4. Неполноценные цвета и итоговые цветовые параметры принимаются в соответствии с шаблоном.
5. Черный принтер внешней рамки не печатается.
6. Внешний слой - матовая пленка для ламинации PET, толщина одного слоя 0,1 мм.

| Наименование элемента | Схема работы насоса шприцевой HP-30 на английском языке (лицевая сторона) | Код чертежа | C-1480-00108-01                |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------|
| Начерт./дата          | Ху Пань/05.08.2017                                                        | Материал    | Матовая ламинация бумага 200 г |
| Проверил/дата         | Лю Ишэн/05.08.2017                                                        | Формат      | A4                             |
| Утвердил/дата         | Лю Цисун/05.08.2017                                                       | Вид         | Масштаб 1:1                    |
|                       |                                                                           | Страница    | 1/2                            |

MEDCAPTAIN

| ECR          | Версия № | Дата внесения исправления | Содержание исправления             | Исправил | Проверил | Утвердил |
|--------------|----------|---------------------------|------------------------------------|----------|----------|----------|
| ECR-YQ-18030 | V1.1     | 28.12.2018                | Исправление орфографических ошибок | Ху Пань  | Инь Шуй  | Лю Цисун |

04 (проделать отверстие)

MEDCAPTAIN

### Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Нажмите «Без звука» [Silent], чтобы отключить сигнализацию. Если аварийная ситуация сохраняется, звуковой сигнал прозвучит вновь через 2 минуты.

| Аварийное сообщение                                        | Уровень сигнала тревоги | Причины                                                                                                                                                                   | Устранение неисправностей                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отсутствует питание переменного тока                       | Низкий                  | Отсутствие внешнего питания переменного или постоянного тока.                                                                                                             | Немедленно подключите внешнее питание переменного или постоянного тока.                                                      |
| Отсутствует аккумулятор                                    | Низкий                  | Отказ встроенного аккумулятора или отсутствие встроенного аккумулятора                                                                                                    | Установите аккумулятор                                                                                                       |
| Низкий заряд аккумулятора                                  | Низкий                  | Низкий 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.                                                                                        | Нажмите «Стоп» [Stop] 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 минут.                                                                                                                      | Нажмите «Стоп» [Stop] для отключения сигнала тревоги.                                                                        |
| Окклюзия со стороны пациента                               | Высокий                 | 1. Окклюзия линии шприца.<br>2. Низкий уровень окклюзии устанавливается для инфузии высоковязкого раствора.<br>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.                                                                                                                                            | Нажмите «Отмена» [Cancel] 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 сбой 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 1 ч дозы в режиме PCA.                                                                                                                     | Нажмите «Стоп» [Stop] для отключения сигнала тревоги.                                                                        |
| Превышение 4 ч в режиме PCA                                | Высокий                 | Общий объем выходит за пределы 4 ч дозы в режиме PCA.                                                                                                                     | Нажмите «Стоп» [Stop] для отключения сигнала тревоги.                                                                        |
| Шприц почти пустой                                         | Низкий                  | Шприц опустеет через 3 минуты.                                                                                                                                            | 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 захват шприца в процессе инфузии.                                                                       | Нажмите «Стоп» [Stop] для отключения сигнала тревоги. Следуйте инструкциям системы по переустановке шприца.                  |

200 ± 1 (Размер бумаги)

210 ± 1 (Размер ламинирующего слоя)

### MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Адрес: 518055, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, провинция Гуандун, г. Шэньчжэнь, район Наньшань, ул. Сили, Шэньчжэнь Уэст Роуд № 5158, здание Baiwang Research Building, 12-й этаж  
Тел.: +86 755 26953369  
Факс: +86 755 26001651  
Эл. почта: MC.service@medcaptain.com Веб-сайт: www.medcaptain.com/enf

### ООО «МЕДТРЕЙД СПБ»

Адрес: 196084, Санкт-Петербург, пр-т Московский, 79А, литер А, 3Н, 4Н, пом. 123  
Тел.: 8 (343) 28-70-500, 8 (800) 775-36-85

138 ± 1 (Размер бумаги)

148 ± 1 (Размер ламинирующего слоя)

Технические требования:

1. Размеры внешней рамки, шрифт, стиль шрифта, расположение и проч. см. чертёж;
2. Двусторонняя печать. При печати необходимо обеспечить чёткость символов и шрифта, а также корректную цветопродумку;
3. Цвет знаков в шрифте - чёрный. За исключением жёлтого цвета, прочие цвета линий и заливки следующие:

|  |               |
|--|---------------|
|  | PANTONE 0490C |
|  | PANTONE 430C  |
|  | PANTONE 299C  |
|  | PANTONE 143C  |

4. Неопределённые цвета и итоговые цветовые параметры принимаются в соответствии с шаблоном;
5. Чёрный пунктир внешней рамки не печатается;
6. Материал: мелованная бумага 200 г, толщина 0,2 мм;
7. Внешний слой - матовая пленка для ламинирования PET, толщина одного слоя 0,1 мм.

| Наименование элемента | Схема работы насоса шприцевого HP-30 на английском языке (лицевая сторона) | Код чертежа | C-1480-00106-01                   |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|
| Начерт./дата          | Ху Пань/05.08.2017                                                         | Материал    | Материал: мелованная бумага 200 г |
| Провер./дата          | Лю Ишэн/05.08.2017                                                         | Формат      | A4                                |
| Утверд./дата          | Лю Цисун/05.08.2017                                                        | Вид         | Страница 2/2                      |

MEDCAPTAIN

## **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

№ 214403A0/010429

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 Игорьевичем.

Российская Федерация  
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

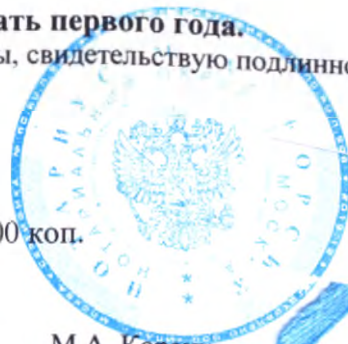
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-7-3030

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



М.А. Корсик

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

Нотариус

# 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



214403A0/010420

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)

证明书查询网址 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 МЕДИЦИСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**SYRINGE PUMP HP-30, WITH ACCESSORIES**

**НАСОС ШПРИЦЕВОЙ HP-30, 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, Ксили, Наньшань, 518055,  
Шэньчжэнь, Гуандун, Китайская Народная Республика

2021

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

Все права защищены.

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

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

## Информация о версии

### V1.1

- Руководство по эксплуатации: второе издание
- Программного обеспечения: V1
- Выпущено: Октябрь 2017 г.
- Благодарим за приобретение нашего насоса инфузионного HP-60 с принадлежностями.
- 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.
- 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 дилером.

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](mailto:info@cmtrade.ru)

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



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

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

## Оглавление

|       |                                                      |    |
|-------|------------------------------------------------------|----|
| 1     | Обзор .....                                          | 5  |
| 1.1   | Назначение .....                                     | 6  |
| 1.2   | Противопоказания .....                               | 6  |
| 1.3   | Характеристики продукта .....                        | 6  |
| 1.4   | Символов на маркировке и изделии .....               | 7  |
| 2     | Предупреждения и меры предосторожности .....         | 8  |
| 3     | Спецификации .....                                   | 10 |
| 4     | Ознакомление с аппаратом .....                       | 14 |
| 4.1   | Принцип работы .....                                 | 14 |
| 4.2   | Компоненты .....                                     | 14 |
| 4.3   | Рукоятка .....                                       | 15 |
| 4.4   | Зажим для крепления к стойке .....                   | 15 |
| 4.5   | Блокирующее устройство .....                         | 15 |
| 4.6   | Ключ для блокирующего устройства .....               | 16 |
| 4.7   | Устройство для вызова медсестры .....                | 16 |
| 4.8   | Контроллер PCA – 1 шт; .....                         | 16 |
| 4.9   | Сканер штрих-кода .....                              | 17 |
| 4.10  | Стандартные компоненты .....                         | 17 |
| 4.11  | Дополнительные компоненты (принадлежности) .....     | 17 |
| 5     | Подготовка перед использованием .....                | 18 |
| 6     | Инструкция по эксплуатации .....                     | 19 |
| 6.1   | Обзор компонентов .....                              | 19 |
| 6.2   | Экран дисплея и клавиши .....                        | 19 |
| 6.3   | Включить .....                                       | 20 |
| 6.3.1 | Основной интерфейс .....                             | 20 |
| 6.3.2 | Значки в области сообщений .....                     | 21 |
| 6.4   | Установка шприца .....                               | 22 |
| 6.4.1 | Установка шприца - ручная установка .....            | 22 |
| 6.4.2 | Установка шприца - автоматическая установка .....    | 24 |
| 6.5   | Продувка .....                                       | 26 |
| 6.5.1 | Режим продувки .....                                 | 26 |
| 6.6   | Настройка инфузии .....                              | 27 |
| 6.6.1 | Режим инфузии .....                                  | 27 |
| 6.6.2 | Скорость инфузии .....                               | 27 |
| 6.7   | Венопункция .....                                    | 29 |
| 6.8   | Запуск инфузии .....                                 | 29 |
| 6.8.1 | Изменение скорости инфузии в процессе инфузии .....  | 29 |
| 6.8.2 | Увеличение скорости инфузии в процессе инфузии ..... | 29 |
| 6.9   | Болюсный режим .....                                 | 30 |
| 6.9.1 | Ручной болюс .....                                   | 30 |
| 6.9.2 | Полуавтоматический болюс .....                       | 30 |
| 6.9.3 | Автоматический болюс .....                           | 30 |
| 6.10  | Остановка инфузии .....                              | 31 |
| 6.11  | Режим ожидания .....                                 | 31 |
| 6.12  | Выключение .....                                     | 31 |
| 7     | Настройки .....                                      | 32 |
| 7.1   | Настройка инфузии .....                              | 32 |
| 7.1.1 | Режим инфузии .....                                  | 32 |
| 7.1.2 | [Уровень OCCL] .....                                 | 37 |
| 7.1.3 | [Болюс] .....                                        | 38 |
| 7.1.4 | [KVO] .....                                          | 38 |
| 7.1.5 | [Марка] .....                                        | 38 |
| 7.1.6 | [Установка реле] .....                               | 39 |
| 7.1.7 | [Контроль предельных значений] .....                 | 40 |
| 7.1.8 | [Предварительное предупреждение о тревоге] .....     | 40 |

|                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------|----|
| 7.1.9[Терапия] .....                                                 | 40 |
| 7.1.10Продувка .....                                                 | 40 |
| 7.1.11[Метод установки] .....                                        | 40 |
| 7.2 Локальная установка .....                                        | 40 |
| 7.2.1[Установка ОБЪЕМА] .....                                        | 40 |
| 7.2.2[Настройка дисплея] .....                                       | 40 |
| 7.2.3[Ночной режим] .....                                            | 40 |
| 7.2.4[Установка соединения] .....                                    | 40 |
| 7.2.5[Установка защиты] .....                                        | 41 |
| 7.2.6[Сбор для отдела] .....                                         | 41 |
| 7.2.7[Единица давления] .....                                        | 41 |
| 7.2.8[Дата и время] .....                                            | 41 |
| 7.2.9[Обслуживание] .....                                            | 41 |
| 7.2.10[Установка сигнала тревоги] .....                              | 41 |
| 7.3 Файл пациента .....                                              | 42 |
| 7.4 История .....                                                    | 42 |
| 7.5 Питание от встроенного аккумулятора .....                        | 43 |
| 7.6 Центральная система мониторинга инфузии МР-900 (опция) .....     | 43 |
| 7.7 Устройство для вызова медсестры (опция) .....                    | 44 |
| 7.8 Сканер штрих-кодов (опция) .....                                 | 44 |
| 7.9 Максимальная скорость инфузии .....                              | 44 |
| 8 Отображение сигнала тревоги и устранение .....                     | 45 |
| 8.1 Уровни сигнала тревоги .....                                     | 45 |
| 8.2 Ошибки и устранение неполадок .....                              | 45 |
| 8.3 Проблемы и устранение неполадок .....                            | 47 |
| 9 Очистка и обслуживание .....                                       | 47 |
| 9.1 Очистка и дезинфекция .....                                      | 47 |
| 9.2 Регулярное обслуживание .....                                    | 47 |
| 9.2.1Проверка внешнего вида .....                                    | 47 |
| 9.2.2Проверка сетевого кабеля .....                                  | 47 |
| 9.2.3Проверить скорость инфузии .....                                | 48 |
| 9.2.4Проверка системы тревоги .....                                  | 48 |
| 9.2.5Проверка встроенного аккумулятора .....                         | 48 |
| 9.3 Гарантия и обслуживание .....                                    | 48 |
| 9.4 Условия эксплуатации .....                                       | 49 |
| 9.5 Место и условия хранения .....                                   | 49 |
| 9.6 Условия транспортировки .....                                    | 49 |
| 9.7 Охрана окружающей среды и переработка .....                      | 49 |
| 10 Характеристики точности инфузии (объемных скоростей потока) ..... | 50 |
| 10.1 Характеристики точности инфузии .....                           | 50 |
| 10.2 Характеристики порога давления окклюзии .....                   | 57 |
| Приложение А Электромагнитная совместимость EMC .....                | 58 |
| Приложение Б Заводские настройки .....                               | 64 |
| Приложение В. Применяемые стандарты. ....                            | 67 |

## Обзор



### «Насос шприцевой HP-30, с принадлежностями»

#### I. Состав:

1. Основной блок HP-30 - 1 шт;
2. Сетевой кабель – 1 шт;
3. Зажим для крепления к стойке - 1 шт;
4. Рукоятка – 1 шт;
5. Встроенный Wi-Fi модуль (при необходимости) – 1 шт;
6. Встроенный аккумулятор литиевой – 1 шт;
7. Блокирующее устройство – 1 шт;
8. Ключ для блокирующего устройства – не более 5 шт;
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт;
10. Краткое руководство пользователя – 1 шт;

#### II. Принадлежности

1. Устройство для вызова медсестры (при необходимости) – 1 шт;
2. Контроллер PCA (при необходимости) – 1 шт;
3. Сканер штрих-кода (при необходимости) – 1 шт.

#### 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

## 1.1 Назначение

Устройство для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) вливания лекарственных или физиологических растворов.

## 1.2 Противопоказания

Отсутствуют

## 1.3 Характеристики продукта

Насос шприцевой НР-30, с принадлежностями (далее по тексту насос шприцевой) представляет собой непрерывно функционирующий микро инфузионный насос. Насос шприцевой позволяет поддерживать постоянную скорость инфузии и точную дозировку во время длительной инфузии.

Насос шприцевой предназначен для непрерывной микроинфузии с низким объемом и высокой концентрацией жидкости или жидкого лекарственного препарата (например, химиотерапевтического средства, сердечно-сосудистого средства, противоопухолевого препарата, окситоцита, антикоагулянта, анестетика и т.д.) в организм пациента под точным контролем.

- Поддерживаются различные марки шприцев, соответствующих требованиям ISO 7886-1: Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования;
- Автоматическая идентификация одноразового шприца объемом 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл (60 мл);
- Большой диапазон скорости инфузии: до 2000 мл/ч для 50 мл шприца;
- Точность инфузии: 0,01 мл/ч;
- Поддержка нескольких режимов инфузии, таких как режим скорости, режим времени, режим массы и т.д.;
- Отказ при ложном прикосновении для ключевых функций, защищающий безопасность инфузии;
- Функция ограниченного контроля;
- Функция проверки параметров инфузии, обеспечивающая безопасность инфузии;
- Безопасная конструкция, мониторинг состояния инфузии в режиме реального времени и срабатывание сигналов тревоги при ошибках инфузии;
- 3-процессорная архитектура, независимое управление приводом и двухсторонний мониторинг, с защитой пациента при чрезмерной или недостаточной инфузии.
- Независимый привод двигателя центрального процессора (ЦП) и элемент привода IC, с защитой пациента при чрезмерной или недостаточной инфузии.
- 256-элементный приводной двигатель;
- Динамический контроль давления окклюзии, отображающий линейное давление в режиме реального времени;
- Сенсорный экран, простой в использовании интерфейс управления персональной машиной;
- Функция сканирования штрих-кода при подключении к сканеру штрих-кода;
- Преобразование протокола интерфейса в протокол HL7;
- Функция библиотеки лекарств DERS;
- Сохранение параметров при отключении питания;
- Поддержка двух методов установки: ручная и автоматическая установка;
- Может крепиться к поперечному, вертикальному стержню или каталке;
- Корпус насоса шприцевого изготовлен из пластмассы PBT + PC, элегантный, долговечный, легкий и безопасный для очистки и дезинфекции;
- Функция реле инфузии работает при подключении к станции инфузионной рабочей НР-80;
- Насос шприцевой может работать совместно с станцией инфузионной рабочей НР-80, производства MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. КНР., что позволяет создать систему инфузионную рабочую НР-80;
- Функция WI-FI, подключенная к центральной системе мониторинга инфузии МР-900;
- Функция вызова медсестры.
- Возможно выбрать используемую марку шприца, спецификации и модель.
- Рекомендуется использовать предварительно установленные шприцы MC или B.Braun

## 1.4 Символов на маркировке и изделии

|                                  |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование изделия             |                                                                                                                                                                   |
| Информация о производителе       |                                                                                                                                                                   |
| Информация об импортере          |                                                                                                                                                                   |
| № Регистрационного удостоверения |                                                                                                                                                                   |
| Срок службы                      |                                                                                                                                                                   |
| Условия хранения                 |                                                                                                                                                                   |
| <b>NAME :</b>                    | Наименование изделия                                                                                                                                              |
| <b>MODEL :</b>                   | Модель изделия                                                                                                                                                    |
| <b>POWER SUPPLY</b>              | Обозначение требований к источнику электропитания<br>Диапазон входного напряжения, частота напряжения электропитания, максимальная входная мощность блока питания |
| <b>POWER INPUT</b>               | Мощность                                                                                                                                                          |
| <b>CLASSIFICATION :</b>          | Классификация                                                                                                                                                     |

| Символ                                                                              | Описание                                                                                | Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе                                        |    | Серийный номер                                                                                                                                                                       |
|  | ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ                                                                         |  | Тип рабочей части аппарата CF                                                                                                                                                        |
|  | Знак СЕ: соответствует основным требованиям Директивы о медицинском изделии 93/42 / ЕЕС |  | Общий предупреждающий знак                                                                                                                                                           |
|  | Переменный ток                                                                          | IP33                                                                                | Степень защиты от проникновения посторонних объектов                                                                                                                                 |
|  | Прямой ток                                                                              |  | ON/OFF, включение / выключение питания                                                                                                                                               |
|  | Производитель                                                                           |  | HOME, возврат к интерфейсу подготовки инфузии                                                                                                                                        |
|  | Дата производства                                                                       |  | Звонок для вызова медсестры                                                                                                                                                          |
|  | См. Руководство по эксплуатации.                                                        |  | УТИЛИЗАЦИЯ: не рекомендуется утилизировать настоящий продукт в качестве несортированных муниципальных отходов. Необходим отдельный сбор указанных отходов для специальной обработки. |
|  | Неионизирующее электромагнитное излучение                                               | Класс I                                                                             | Оборудование класса I                                                                                                                                                                |

## 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 указанных требований может повлиять на работоспособность насоса шприцевого.

Рекомендуется внимательно ознакомиться со всеми предупреждениями и примечаниями.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

- Насос шприцевой должен обслуживаться врачами специалистами.
- Следует включить насос шприцевой и убедиться в отсутствии ошибок (см. *Раздел 8 Отображение сигнала тревоги и устранение ошибок отображения*), выполняется в рамках самостоятельного тестирования при включении питания.
- Насос шприцевой не имеет функции контроля пузырьков. Следует удалить пузырьки перед установкой шприца.
- Проверить шприцевую линию на предмет перегибов, особенно в рамках инфузии с низкой скоростью. Более низкая скорость инфузии приведет к увеличению интервала между временем появления окклюзии и временем обнаружения, что вызовет длительную паузу инфузии и, следовательно, инфузию в недостаточном объеме.
- Запрещено использование насоса шприцевого в легковоспламеняющейся среде.
- При скручивании трубки, конденсации фильтра или возникновения окклюзии в процессе инфузии, внутреннее давление инфузионной трубки будет повышаться. После устранения причин окклюзии, слишком большой объем инфузионной жидкости может быть введен пациенту. Поэтому, следует предпринять необходимые меры перед устранением причин окклюзии, например, зажать инфузионную трубку.
- Компания рекомендует указанные марки шприцев. Возможно также использовать другие марки шприцев.
- Насос шприцевой предназначен для работы с шприцем, шприцевой линией, иглой для шприца и другими медицинскими принадлежностями, соответствующим региональным законам и правилам.
- Эксплуатация насоса шприцевого в нарушение требований, процедур, предупреждений или предостережений, приведенными в настоящем руководстве, может привести к неполадкам инфузии, некорректной или чрезмерной дозировке или другим потенциальным рискам.
- Рабочие насосы шприцевые должны регулярно контролироваться профессиональными медицинскими работниками.
- Для предотвращения помех необходимо располагать насос шприцевой подальше от высокочастотных ESU, мобильных телефонов, беспроводных устройств и дефибрилляторов.
- Чтобы предотвратить изменение скорости инфузии и введение воздуха в организм пациента, необходимо убедиться, что никакие другие инфузионные системы или компоненты одновременно не подключены к линии пациента.
- Во избежание поражения электрическим током, настоящее оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.
- Если используется шприц других марок или параметры шприца не определены правильно, это может повлиять на точность инфузии.
- Максимальная температура рабочей части насоса шприцевого может достигать 41,3 °C при непрерывной работе при самой высокой температуре окружающей среды и наивысшей скорости инфузии.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Следует убедиться, что значения, установленные на насосе шприцевом, совпадают с предписанными значениями перед запуском инфузии.
- Необходимо убедиться, что насос шприцевой плотно и устойчиво закреплен на подставке.

- Проверить правильность установленной скорости инфузии (особенно десятичный знак), прежде чем нажимать [Start].
- Для защиты экрана, не рекомендуются прикосновения острыми предметами.
- Высокоскоростная инфузия высоковязкой жидкости может вызвать сигнал тревоги при окклюзии, если используется тонкая внутривенная игла. В этом случае, рекомендуется уменьшить скорость инфузии или увеличить порог давления окклюзии и возобновить инфузию.
- Насос шприцевой следует размещать без возможности доступа для пациентов и других неквалифицированных сотрудников.
- Не следует дезинфицировать насос шприцевой, используя паровой стерилизатор.
- Перед использованием встроенного аккумулятора, следует проверить питание аккумулятора насоса шприцевого.
- При необходимости рекомендуется зарядить аккумулятор.
- Перед использованием насоса шприцевого необходимо убедиться, что аккумулятор установлен. Иначе, насос шприцевой будет отключен без срабатывания сигнала тревоги, в случае внешнего сбоя питания или короткого замыкания, что может привести к возникновению дополнительных рисков.
- Если насос шприцевой не работает по неизвестной причине, рекомендуется отключить питание и сообщить о неисправности (включая тип шприца, скорость инфузии, серийный номер насоса шприцевого, тип жидкости и т.д.) в отдел обслуживания клиентов или уполномоченному представителю компании.
- Разборка и модификация насоса шприцевого запрещена.
- Существует риск короткого замыкания, если инфузионная жидкость попадает в розетку переменного тока или любой порт USB. Перед подсоединением соответствующего кабеля следует убедиться, что указанный разъем или порт сухие. Если жидкость попадает на насос шприцевой, рекомендуется использовать сухую ткань для протирания, а также связаться с обслуживающим сотрудником для проверки перед эксплуатацией.
- При работе насоса или проверке системы тревоги, оператор должен находиться перед устройством не дальше 1 метра и 1 метра над уровнем пола.
- Время задержки между появлением опасной ситуации и отображением сигнала тревоги не превышает 1,50 сек.
- Инфузионная труба и игла рассматриваются как рабочие части аппарата.
- MEDCAPTAIN предоставляет схемы электрооборудования, перечень компонентов, описание, инструкции по калибровке для оказания содействия обслуживающим сотрудникам при проведении ремонта.
- Максимальное давление инфузии в конце инфузионной трубки не должно превышать 1700 мм рт.ст. в условиях окклюзии при выходе из строя датчика (шприц на 50 мл).
- Время задержки с момента появления опасной ситуации до момента отображения и отправки выходного сигнала, составляет не более 3 сек.

### 3 Спецификации

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Влажность: 15% ~ 95% относительной влажности, без конденсации.<br>Атмосферное давление: 57,0 ~ 106,0 кПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Хранение и условия транспортировки | Температура: -20°C ~+55°C<br>Влажность: 10% ~ 95% относительной влажности, без конденсации.<br>Атмосферное давление: 22,0 ~ 107,4 кПа                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Срок службы                        | 10 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Классификация                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Оборудование класса I / с внутренним питанием;</li> <li>· Тип CF рабочей части аппарата;</li> <li>· IP33;</li> <li>· Не стерилизуется;</li> <li>· Не относится к оборудованию категории AP / APG;</li> <li>· Режим работы: продолжительный</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Источник питания                   | <p>Сетевой кабель переменного тока: 100-240В, 50/60Гц</p> <p>Потребляемая мощность: 45ВА</p> <p>Входной ток (Переменный ток) и входная мощность: 2А, 25ВА</p> <p>Внешний источник питания постоянного тока: 12В</p> <p>Входной ток (постоянного тока): 2,5 А</p> <p>Встроенный литиевый аккумулятор: 11,34В, 2900мАч</p> <p>Время работы от аккумулятора не менее 10 часов, если скорость инфузии составляет 5 мл/ч.</p> <p>Время зарядки аккумулятора ≤ 6 часов</p> <p>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.</p> |
| Экран                              | <p>3-дюймовый цветной резистивный сенсорный экран</p> <p>Разрешение: 480×320</p> <p>Угол обзора: 80°</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Индикаторы                         | <p>Индикатор питания/работы: зеленый или желтый</p> <p>Индикатор сигнала тревоги: желтый или красный</p> <p>Подсветка клавиш</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Интерфейсы                         | <p>Микро USB 2.0: позволяет подключить внешний датчик PCA.</p> <p>USB 3.0: позволяет подключиться к USB-накопителю для обновления программного обеспечения и библиотеки лекарств.</p> <p>USB2.0 штрих-код сканер/звонок вызова медсестры/шкаф связи интерфейсов</p> <p>Сетевой интерфейс RJ45: 10/100 Мбит/с с адаптивным Ethernet</p> <p>Сетевой интерфейс Wi-Fi: 802.11-b/g/n, обеспечивает соединение с центральной системой мониторинга инфузии MP-900</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Скорость инфузии                   | <p>0,10 ~ 60,00 (мл/ч) (2 мл шприц)</p> <p>0,10 ~ 90,00 (мл/ч) (3 мл шприц)</p> <p>0,10-150,0 (мл/ч) (5 мл шприц)</p> <p>0,10-300,0 (мл/ч) (10 мл шприц)</p> <p>0,10 ~ 600,0 (мл/ч) (20 мл шприц)</p> <p>0,10 ~ 900,0 (мл/ч) (30 мл шприц)</p> <p>0,10 ~ 2000 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Минимальный шаг скорости инфузии               | 0,10-99,99 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч)<br>100,0-999,9 мл/ч (минимальный шаг: 0,1 мл/ч)<br>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)<br>0,10 ~ 90,00 (мл/ч) (3 мл шприц)<br>0,10-150,0 (мл/ч) (5 мл шприц)<br>0,10-300,0 (мл/ч) (10 мл шприц)<br>0,10 ~ 600,0 (мл/ч) (20 мл шприц)<br>0,10 ~ 900,0 (мл/ч) (30 мл шприц)<br>0,10 ~ 2000 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)                                                                                                                                                                                |
| VTBI болюс                                     | (0,10 - 2,0) мл (2 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)<br>(0,10 - 3,0) мл (2 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)<br>(0,10 - 5,0) мл (5 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)<br>(0,10 - 10,0) мл (10 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)<br>(0,10 - 20,0) мл (20 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)<br>(0,10 - 30,0) мл (30 мл шприц) (минимальный шаг: 0,01 мл)<br>(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)<br>0,10 ~ 90,00 (мл/ч) (3 мл шприц)<br>0,10-150,0 (мл/ч) (5 мл шприц)<br>0,10-300,0 (мл/ч) (10 мл шприц)<br>0,10 ~ 600,0 (мл/ч) (20 мл шприц)<br>0,10 ~ 900,0 (мл/ч) (30 мл шприц)<br>0,10 ~ 2000 (мл/ч) (шприц 50/60 мл)                                                                                                                                                                                |
| Точность инфузии                               | Точность инфузии $\leq \pm 2\%$<br>Механическая точность: $\leq \pm 1\%$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Порог давления окклюзии                        | Порог давления окклюзии со стороны жидкости: 150 ~ 975 мм рт.ст.<br>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<br>Аварийные сигналы высокого уровня: Завершение инфузии, АККУМУЛ.<br>разряжен, ОККЛЮЗ. со стороны пациента,<br>Завершение инфузии Запуск KVO, завершение KVO, сбой реле, шприц пустой,<br>Ошибка держателя, ОШИБКА головки привода, перерасход PCA 1ч, перерасход PCA 4ч;<br>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;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Напоминание</b>         | Заблокированный экран;<br>Значение параметра превышает предельное значение;<br>Изменение значения параметра не допускается;<br>Сбой запуска инфузии/продувки/болюса;<br>Неспециализированный расходный материал;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Специальные функции</b> | Повторяющийся аварийный сигнал тревоги: после того, как аварийного сигнала тревоги отключен, указанный сигнал повторно отобразится через две минуты, если событие актуально.<br>Функция записи событий: для воспроизведения возможно сохранить максимум 2000 событий.<br>Громкость звука: доступны 5 уровней доступны на выбор.<br>Яркость: для выбора доступны 10 уровней.<br>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.<br>Сканирование штрих-кода: информация о пациентах и препаратах может быть введена путем сканирования штрих-кода.<br>Несколько языков: доступны 7 языков на выбор.<br>Блокировка экрана: поддерживается блокировка экрана для защиты.<br>Режим ожидания: поддерживается<br>Управление разрешениями: назначаются различные уровни разрешений для изменения и просмотра данных.<br>Ночной режим: поддерживается<br>Инфузия в режиме реального времени: Скорость инфузии может быть изменена в процессе инфузии. Сохранение параметров: ключевые параметры сохраняются автоматически в случае сбоя питания.<br>Регулировка размера текста: для выбора доступны три размера текста |

|                          |                                                                                                                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Функция Wi-Fi</b>     | Функция (Wi-Fi) позволяет подключать насос шприцевой к центральной системе мониторинга инфузии MP-900 и звонку вызова медсестры. |
| <b>Дата производства</b> | См. этикетку в нижней части насоса шприцевого                                                                                    |

### Информация о кабеле

| № | Название кабеля                        | Длина кабеля (м) | Экранированный |
|---|----------------------------------------|------------------|----------------|
| 1 | Сетевой кабель                         | 2.5              | Нет            |
| 2 | Кабель сканера штрих-кода              | 2.2              | Нет            |
| 3 | Кабель устройства для вызова медсестры | 2.8              | Нет            |
| 4 | Кабель контроллера PCA                 | 2.8              | Нет            |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Основные стандарты безопасности | IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                                                  |
|                                 | IEC 60601-2-24 Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным                                                                     |
|                                 | 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                                |

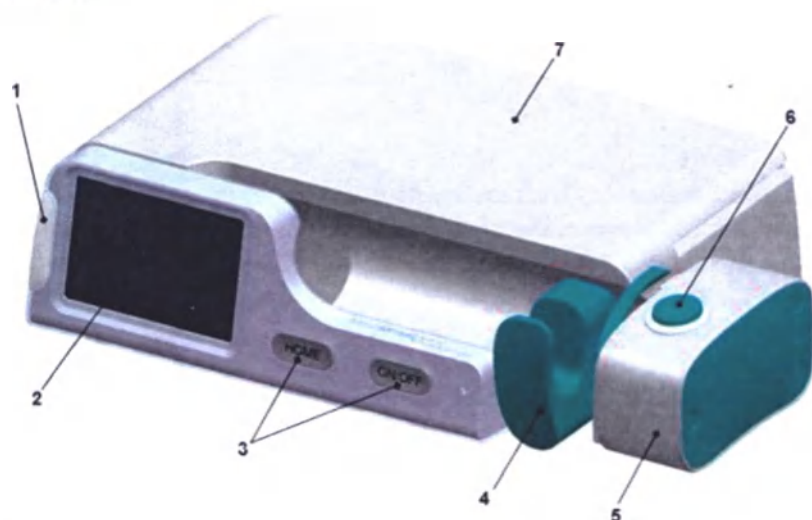
## 4 Ознакомление с аппаратом

### 4.1 Принцип работы

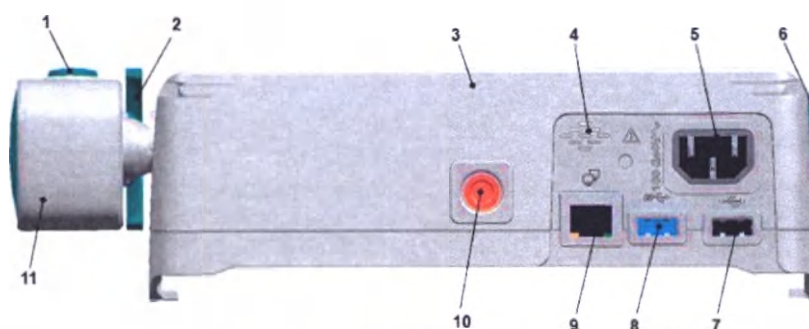
Насос шприцевой НР-30, с принадлежностями состоит из основного блока НР-30, дисплея и операционной системы, системы мониторинга, системы тревоги, системы привода мотора, модуль мотора, системы питания (сетевой кабель, встроенный аккумулятор литиевой), модуля связи WIFI (опция), рукоятки и зажима для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

Двигатель находится под точным контролем трехпроцессорной архитектуры. Механическая трансмиссия управляет шприцем для проведения инфузии. В процессе инфузии все датчики контролируются в режиме реального времени. При необходимости появятся соответствующие звуковые и световые сигналы.

### 4.2 Компоненты



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

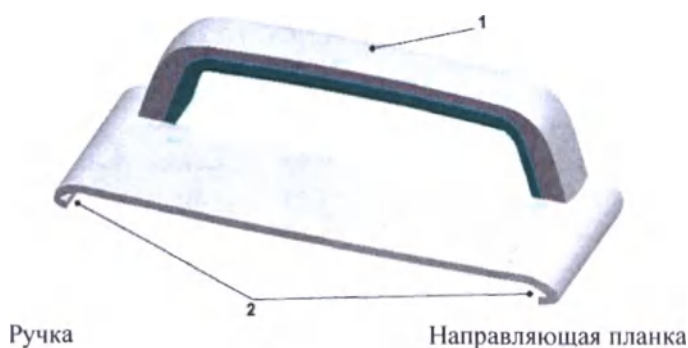


- |                                                |                                     |                             |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| 1 - Защелка                                    | 2 - Шприцевой 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                |                             |

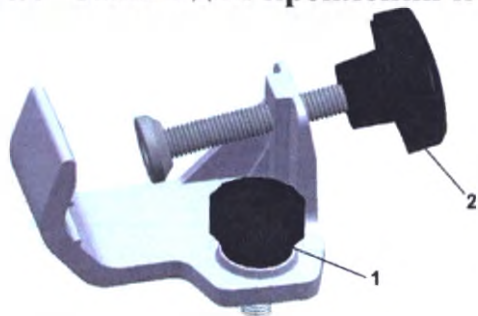
## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не рекомендуется вставка компонентов во внешние входы, которые не указаны производителем.
- Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрооборудованию через сеть/связь данных (порт USB или LAN), должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования по обработке 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, соответственно).
- Любой, кто подключает дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, создает медицинскую систему и ответственен за соответствие системы требованиям медицинских электрических систем. Обращаем внимание, что региональные законы обладают приоритетом над указанными выше требованиями. При возникновении сомнений, следует обратиться к региональному представителю или в отдел технического обслуживания.
- Штепсельная вилка используется для отключения электропитания. Не устанавливать насос шприцевой в месте с затрудненным доступом к устройству при отключении.

### 4.3 Рукоятка



### 4.4 Зажим для крепления к стойке



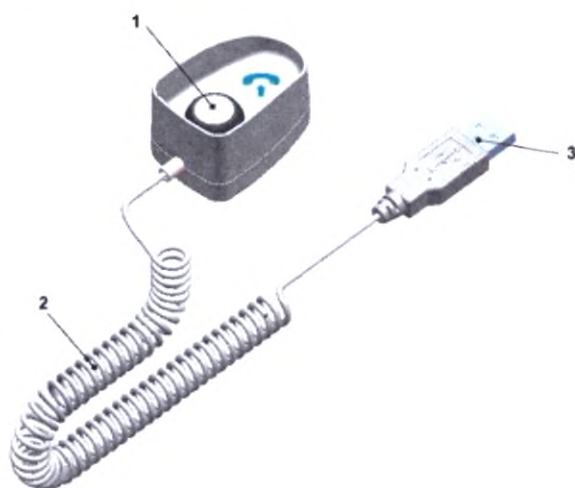
### 4.5 Блокирующее устройство



#### 4.6 Ключ для блокирующего устройства



#### 4.7 Устройство для вызова медсестры



|        |        |          |
|--------|--------|----------|
| Кнопка | Кабель | Штепсель |
|--------|--------|----------|

#### 4.8 Контроллер PCA – 1шт;



#### 4.9 Сканер штрих-кода



#### 4.10 Стандартные компоненты

Сетевой кабель: 1 шт.

Рукоятка: 1 шт.

Товарная накладная: 1 шт.

Ключ для блокирующего устройства 5шт

Зажим для крепления к стойке: 1 шт.

Руководство по эксплуатации: 1 шт.

Краткое руководство пользователя: 1 шт.

Блокирующее устройство 1шт.

#### 4.11 Дополнительные компоненты (принадлежности)

Устройство для вызова медсестры 1 шт.

Контроллер PCA 1 шт.

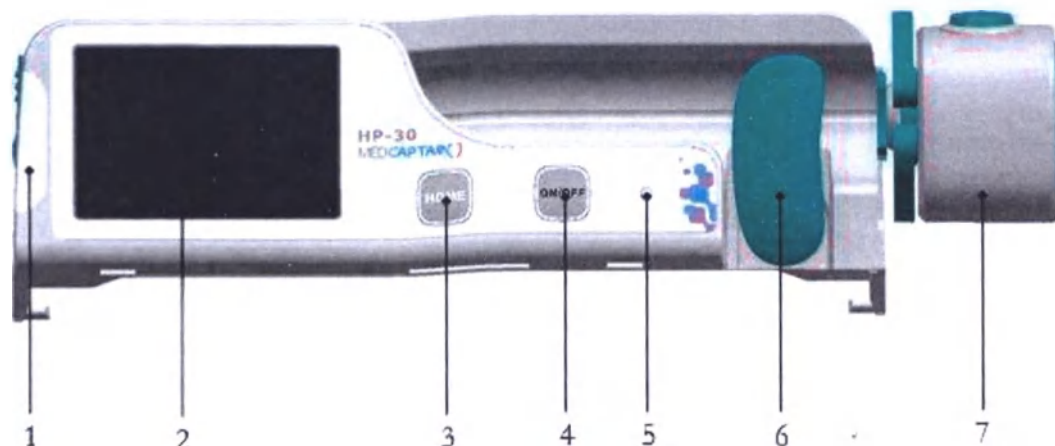
Сканер штрих-кода 1шт.

## Подготовка перед использованием

- Следует внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и мерами предосторожности перед использованием насоса шприцевого.
- Для корректной работы с записями истории, рекомендуется указать дату и время перед первым использованием насоса шприцевого.
- Перед началом использования насоса шприцевого, рекомендуется выбрать марку.
- Зарядить встроенную аккумулятор, подключив насос шприцевой к внешнему источнику питания в выключенном состоянии, по крайней мере, за 10 часов до первого использования насоса шприцевого.
- Поместить насос шприцевой на устойчивую поверхность (стол).
- Закрепить насос шприцевой на инфузионной стойке с помощью зажима для крепления к стойке:
  - Совместить зажим для крепления к стойке с отверстием для винтов в задней части насоса шприцевого и затянуть ручку зажима.
  - Выполнить фиксацию удерживающего зажима для крепления к стойке для фиксации инфузионной стойки, отрегулировать насос шприцевой в соответствующем положении и затянуть стопорную ручку инфузионной стойки.
- Подключить внешнее питание.
  - Вставить один конец сетевого кабеля переменного тока в розетку переменного тока в нижней правой части насоса шприцевого, другой конец - в заземленную розетку питания переменного тока.
  - Чтобы использовать внешний источник питания постоянного тока, рекомендуется обратиться за помощью к местному дилеру.

## Инструкция по эксплуатации

### 6.1 Обзор компонентов



Индикатор тревоги

Сенсорный экран

Кнопка HOME

4 Клавиша [ON/OFF]

5 Индикатор мощности

6 Держатель

7 Головка привода

### 6.2 Экран дисплея и клавиши

- Экран дисплея
  - Индикатор сигнала тревоги: красный или желтый. По степени важности сигналов в процессе инфузии, индикатор сигнала тревоги классифицируется на сигналы тревоги с высоким, средним и низким приоритетом.
  - 3-дюймовый цветной сенсорный ЖК-экран (разрешение: 480 × 320).
- Клавиши

Насос шприцевой имеет две клавиши: Клавиши HOME и клавиши ON/OFF.

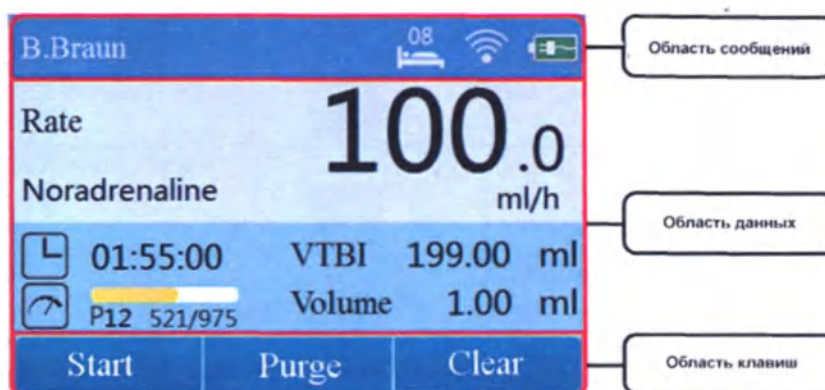
  - HOME: главное меню. При отсутствии инфузии, следует нажать [HOME], чтобы войти в домашнюю страницу, в которой возможно дополнительно ввести интерфейс Infusion Set, Local Set, History или Work-Station. В любой позиции интерфейса настройки, нажать [HOME], чтобы вернуться к интерфейсу для подготовки инфузии. В процессе инфузии, нажать [HOME], чтобы переключить формат интерфейса инфузии для отображения скорости инфузии в увеличенной версии.
  - ON/OFF: включение / выключение питания. При выключенном питании нажать [ON/OFF] для включения насоса шприцевого. В режиме включения питания, нажать [ON/OFF] для отображения параметров [Power off (питание выкл.)], [Lock screen (блокировка экрана)], [Ожидание], затем нажать кнопку на экране для применения соответствующей функции. Нажать и удерживать [ON/OFF] в течение 6 сек, чтобы принудительно завершить работу.

## 6.3 Включить



- Нажать [ON/OFF], чтобы войти в интерфейс запуска и насос шприцевой выполнит самостоятельное тестирование при включении питания.

### 6.3.1 Основной интерфейс



- Основной интерфейс: основной интерфейс разделен на три области отображения: область сообщений, область данных и область кнопок.
- Область сообщений: отображает марку шприца и тип, сигнал WIFI, состояние блокировки экрана, значок станции рабочей инфузионной НР-80, внешнее питание, уровень заряда аккумулятора и сообщения о тревоге. См. таблицу 6-1 для значков в области сообщений.
- Область данных: отображение рабочих данных, включая текущий режим инфузии, скорость инфузии, блок скорости инфузии, название лекарственного препарата, оставшееся время, давление в режиме реального времени, VTBI и объем.
- Область кнопок: отображение сенсорных кнопок: [Start], [Purge (Продувка)], [Clear (Очистка)], [Stop (Стоп)] и [Bolus (Болюс)].

### 6.3.2 Значки в области сообщений

Таблица 6-1 Значки в области сообщений

| Значок                                                                              | Описание                                          | Значок                                                                              | Описание                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|    | Питание от аккумулятора, полный уровень           |    | Питание от аккумулятора, высокий уровень                  |
|    | Работает от аккумулятора, близко к низкому уровню |    | Работает от аккумулятора, низкий уровень                  |
|    | Внешнее питание, аккумулятор не установлен        |    | Внешнее питание, зарядка аккумулятора                     |
|    | Внешнее питание, аккумулятор полностью заряжен    |    | Бесшумный                                                 |
|    | Внешняя проводная сеть                            |    | Подключен WIFI, сильный/слабый сигнал WIFI                |
|   | Экран заблокирован                                |   | 08: № кровати пациента                                    |
|  | Станция инфузионная рабочая HP-80 подключена      |  | Центральная станция мониторинга инфузии MP-900 подключена |
|  | Подключить вызов медсестры                        |  | Подключить сканер штрих-кода                              |
|  | Подключить контроллер PCA                         |  | Периферийное устройство подключено через интерфейс USB3.0 |

## 6.4 Установка шприца

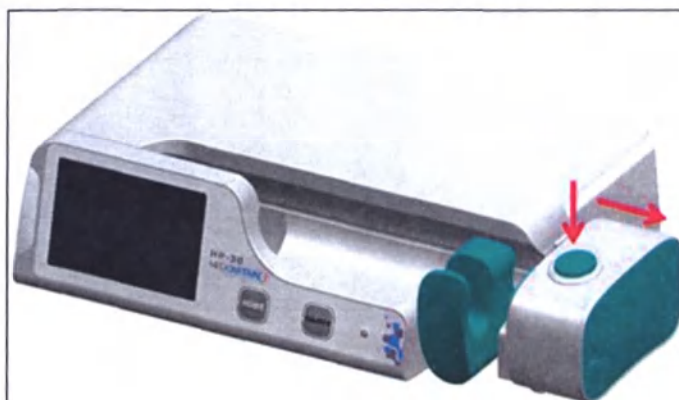
### ВНИМАНИЕ:

- Включить насос шприцевой перед установкой шприца.

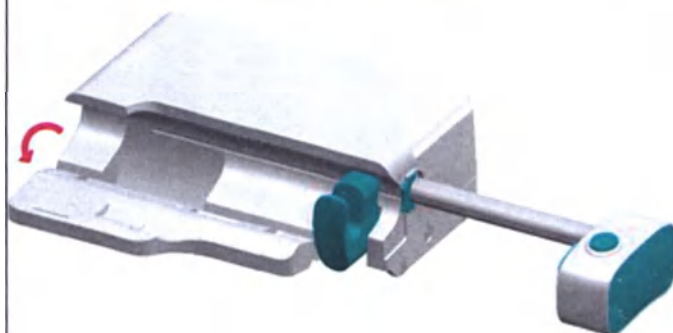
### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Убедиться, что в шприце отсутствуют пузырьки.
- Неправильная установка может повлиять на точность инфузии и функцию сигнала тревоги.

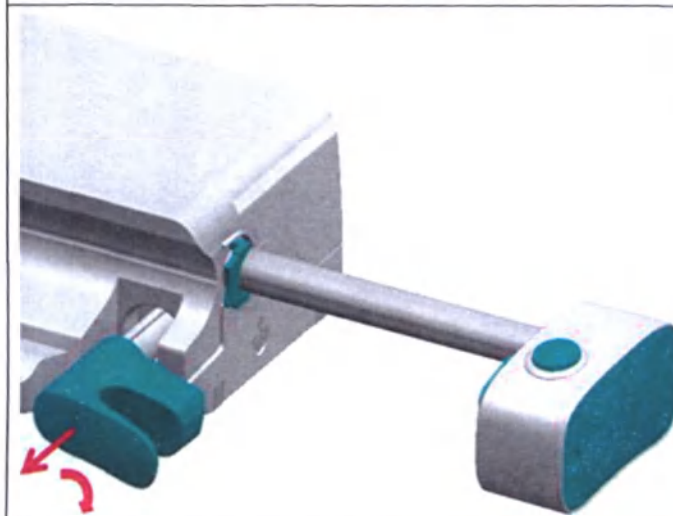
### 6.4.1 Установка шприца - ручная установка



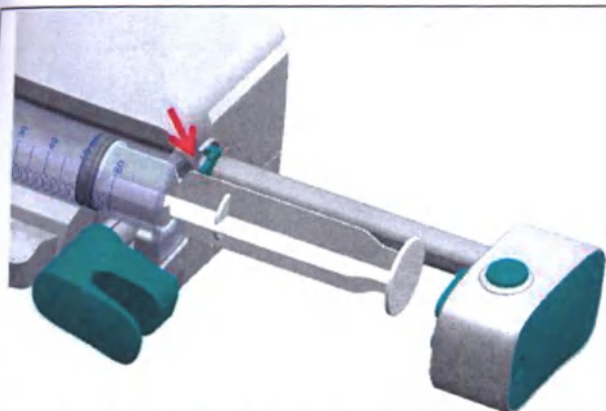
Шаг 1: нажать и удерживать защелку и переместить головку привода вправо.



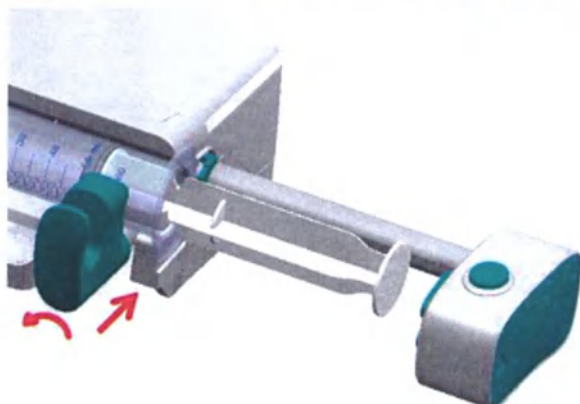
Шаг 2: открыть дверцу насоса.



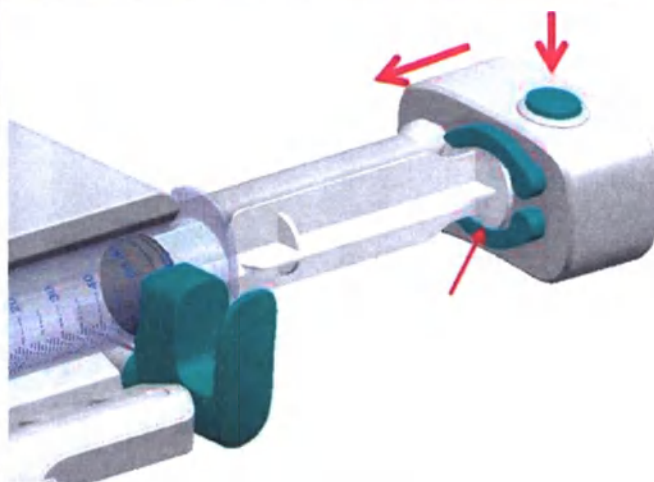
Шаг 3: потянуть и повернуть держатель на 90°.



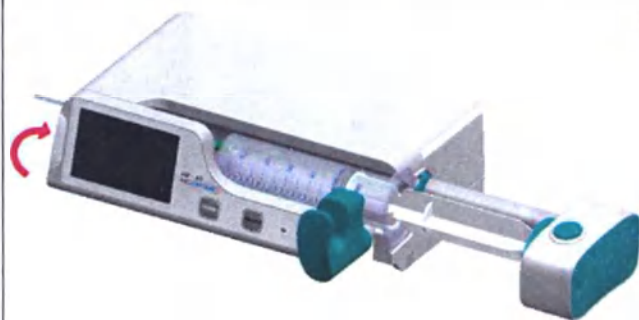
Шаг 4: установить упор для пальцев шприца в фиксатор шприца.



Шаг 5: повернуть держатель против часовой стрелки и вернуть обратно.

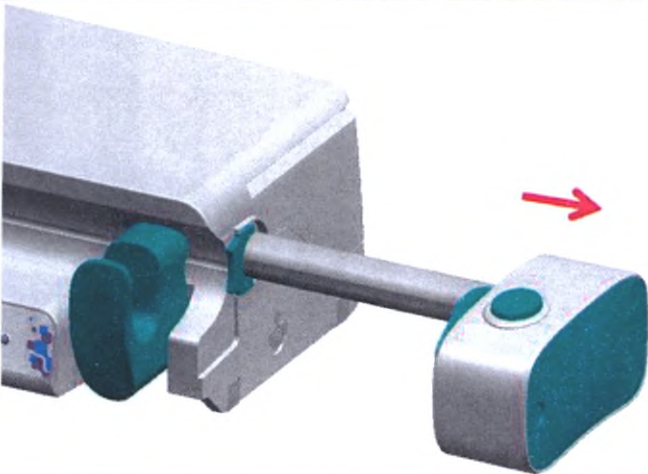
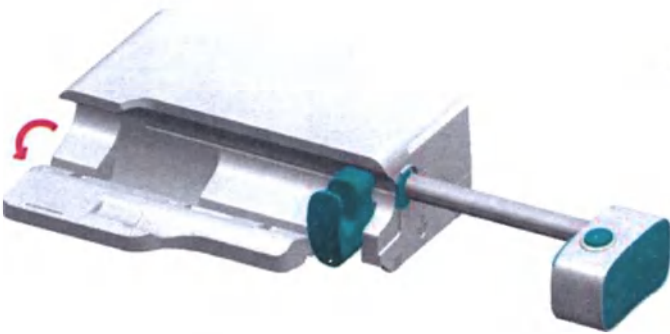
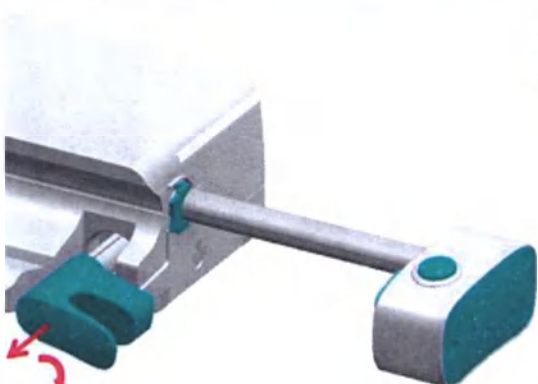


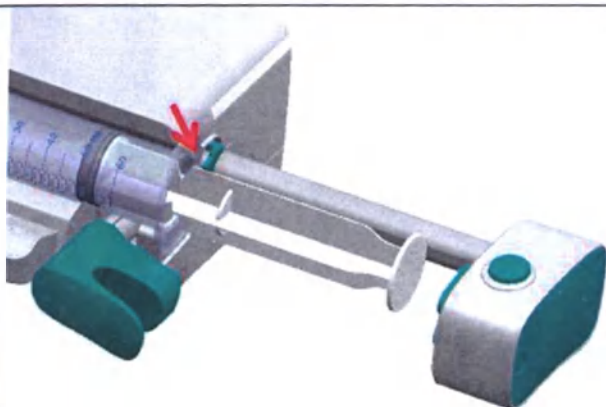
Шаг 6: нажать и удерживать защелку, переместить головку привода для фиксации поршня шприца, затем отпустить защелку.



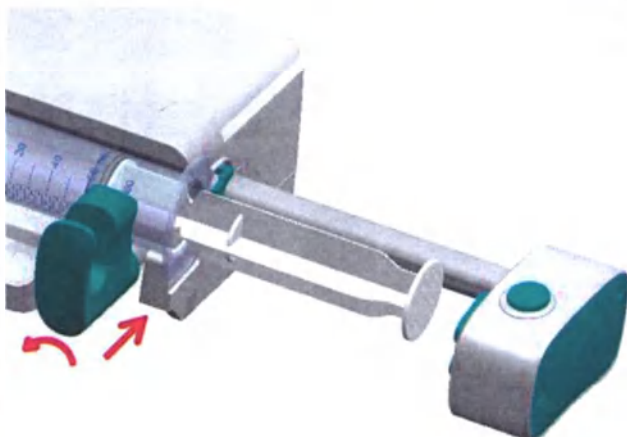
Шаг 7: закрыть дверцу насоса.

#### 6.4.2 Установка шприца - автоматическая установка

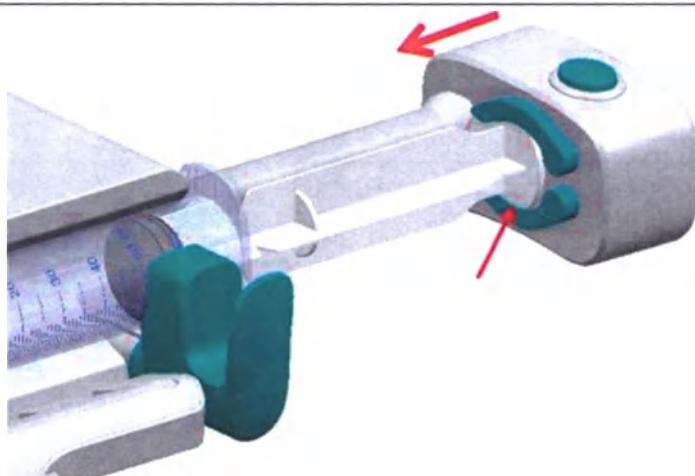
|                                                                                     |                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Шаг 1: включить насос шприцевой, и головка привода автоматически переместится вправо.</p> |
|   | <p>Шаг 2: открыть дверцу насоса.</p>                                                         |
|  | <p>Шаг 3: потянуть и повернуть держатель по часовой стрелке.</p>                             |



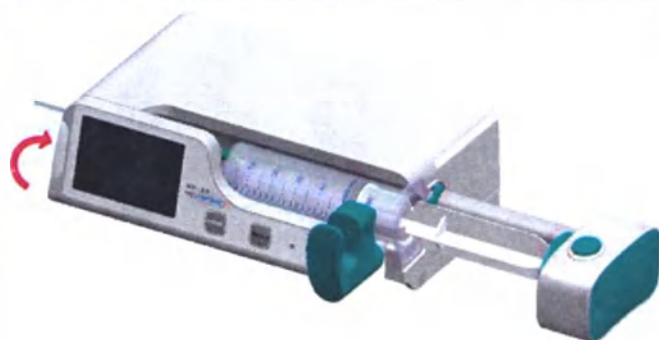
Шаг 4: установить упор для пальцев шприца в фиксатор шприца.



Шаг 5: повернуть держатель против часовой стрелки и вернуть обратно.



Шаг 6: головка привода автоматически перемещается и обеспечивает сохранность поршня шприца. Шприцевый зажим автоматически цепляет поршень шприца.



Шаг 7: закрыть дверцу насоса.

## 6.5 Продувка

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- После заполнения шприца в насосе шприцевом, рекомендуется удалить пузырьки воздуха из шприца и линии для инфузии (IV).
- Перед выполнением операции продувки необходимо убедиться, что линия шприца не подключена к пациенту
- Следует выполнять операцию продувки только при отсутствии инфузии.
- Перед остановкой процесса продувки необходимо убедиться, что жидкость полностью удалена из иглы шприца.

### 6.5.1 Режим продувки

- Существует два режима продувки: автоматическая и ручная продувка.
- Ручная продувка



Ручная продувка:  
Нажать [Purge (Продуть)] для запуска процесса продувки в течение 2 сек.

Автоматическая продувка  
Отобразится всплывающее сообщение: -Уверены в необходимости продувки? 1. Нажать [Yes], чтобы запустить процесс продувки определенного объема. Нажать [Stop] для остановки процесса продувки.

- Автоматическая продувка

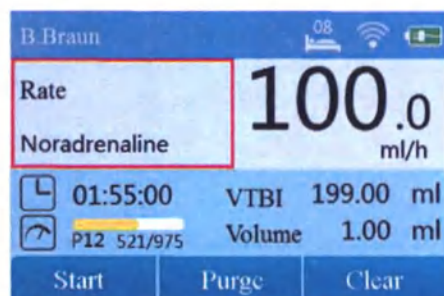
| Тип шприца<br>(мл) | Скорость продувки<br>(мл/ч) | Тип шприца<br>(мл) | Скорость продувки<br>(мл/ч) |
|--------------------|-----------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 2                  | 0.1~60.00                   | 20                 | 0.1~600.0                   |
| 3                  | 0.1~90.00                   | 30                 | 0.1~900.0                   |
| 5                  | 0.1~150.0                   | 50(60)             | 0.1~2000                    |
| 10                 | 0.1~300.0                   | /                  | /                           |

- Скорость продувки связана с типом шприца. См. Таблицу 6-2. Таблица 6-2. Соотношение между шприцем и скоростью продувки

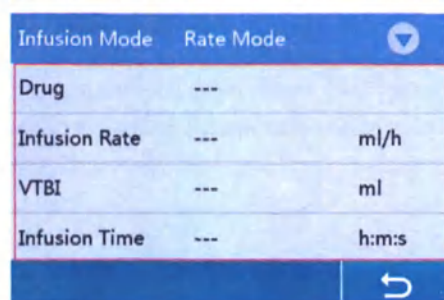
- Скорость продувки по умолчанию - максимальная скорость инфузии шприца любого типа. Высокоскоростная продувка может спровоцировать появления сигнала тревоги окклюзии, если используется раствор с высокой вязкостью и тонкой иглой. В этом случае, необходимо снизить скорость продувки в [Purge Setup] и возобновить процесс продувки.
- Общий объем не может быть очищен в процессе инфузии.

## 6.6 Настройка инфузии

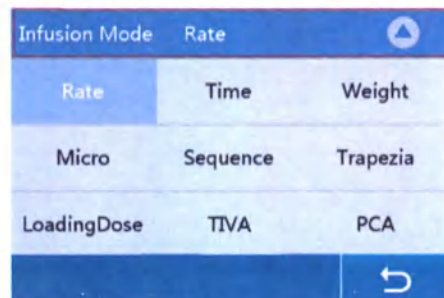
### 6.6.1 Режим инфузии



Нажать режим инфузии и область название лекарственного препарата на экране для входа в интерфейс настройки параметров текущего режима инфузии.



Установить или изменить параметры инфузии в интерфейсе настройки параметров.



В интерфейсе настройки параметров возможно выбрать другой режим инфузии и установить параметры.

### 6.6.2 Скорость инфузии



Нажать на экране в зоне скорости инфузии для отображения клавиатуры. Ввести значения с помощью клавиатуры, чтобы изменить скорость инфузии. Некоторые другие параметры будут автоматически изменены.

- Диапазон скорости инфузии варьируется в зависимости от типа шприца. См. Таблицу 6-3. Таблица 6-3. Соотношение между шприцем и диапазоном скорости инфузии

| Тип шприца (мл) | Диапазон скорости инфузии (мл/ч) | Тип шприца (мл) | Диапазон скорости инфузии (мл/ч) |
|-----------------|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|
| 2               | 0.1~60.00                        | 20              | 0.1~600.0                        |

|    |           |        |           |
|----|-----------|--------|-----------|
| 3  | 0.1~90.00 | 30     | 0.1~900.0 |
| 5  | 0.1~150.0 | 50(60) | 0.1~2000  |
| 10 | 0.1~300.0 | /      | /         |

- Различные диапазоны скорости инфузии поддерживают различный минимальный шаг. См. Таблицу 6-4.

Таблица 6-4 Соотношение между диапазоном скорости инфузии и минимальным шагом

| Диапазон скорости инфузии (мл/ч) | Минимальный шаг (мл/ч) |
|----------------------------------|------------------------|
| 0.10~99.99                       | 0.01                   |
| 100~999.9                        | 0.1                    |
| 1000~2000                        | 1                      |

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если скорость инфузии превышает пределы диапазона после установки шприца другого типа, максимальная эффективная скорость инфузии будет достигнута.
- При изменении скорости инфузии в процессе инфузии, инфузия возобновится с новой скоростью инфузии.

## 6.7 Венопункция

Вставить внутривенную иглу в вену пациента.

## 6.8 Запуск инфузии



На главном интерфейсе:

Нажать [Start] для запуска инфузии с установленной скоростью инфузии, при этом, стрелка запуска появляется в области кнопок.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Следует убедиться, что значения, установленные на насосе шприцевом, совпадают с предписанными значениями перед запуском инфузии.
- Сигнал тревоги - напоминание активируется, если в течение 2 минут после установки шприца не запускается какая-либо операция

### 6.8.1 Изменение скорости инфузии в процессе инфузии

- Щелкнуть на экране в области скорости инфузии, затем изменить скорость инфузии в появляющемся интерфейсе настройки скорости.
- После ввода новой скорости инфузии, нажать [Cancel (Отмена)], чтобы вернуться в интерфейс инфузии, при этом, скорость инфузии остается неизменной или нажать [Confirm (Подтвердить)], чтобы вернуться в интерфейс инфузии с измененной скоростью инфузии.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Если никакая операция в интерфейсе сообщений или интерфейсе скорости не выполняется в течение 15 секунд, система автоматически вернется к интерфейсу инфузии.

### 6.8.2 Увеличение скорости инфузии в процессе инфузии

- Первичное увеличение: в процессе инфузии нажать [HOME] для запуска основного интерфейса и добиться основного увеличения.
- Вторичное увеличение: на основе первичного увеличения, нажать еще раз [HOME] для запуска основного интерфейса и получения дополнительного увеличения.

## 6.9 Болюсный режим

- Существует три болюсных режима: ручной болюс, полуавтоматический болюс и автоматический болюс

### 6.9.1 Ручной болюс



Ручной болюс: нажать [Bolus (Болюс)] для запуска болюсного процесса в течение 2 сек. Нажать и удерживать [Bolus (Болюс)] для достижения непрерывного болюса. Отпустить, чтобы остановить болюсный процесс.

### 6.9.2 Полуавтоматический болюс

| Bolus Rate (ml/h) (0.10 - 2000) |   |   |         |
|---------------------------------|---|---|---------|
| 2000_                           |   |   |         |
| 1                               | 2 | 3 | ←       |
| 4                               | 5 | 6 | Cancel  |
| 7                               | 8 | 9 | Confirm |
| 0                               | . |   |         |

Полуавтоматический болюс: нажать [Bolus (Болюс)] для входа в интерфейс настройки VTBI болюса. Установить VTBI болюс и нажать [Confirm (Подтвердить)] для запуска процесса болюса. Нажать [Stop Bolus], чтобы остановить болюсный процесс и возобновить нормальную инфузию, или нажать [Stop], чтобы остановить инфузию.

### 6.9.3 Автоматический болюс

| Automatic Bolus |          |        |
|-----------------|----------|--------|
| Bolus Rate      | 100      | ml/h   |
| Bolus VTBI      | 10       | ml     |
| Bolus Time      | 00:06:00 | h:m:s  |
| Confirm         |          | Cancel |

Автоматический болюс: нажать [Bolus (Болюс)], чтобы войти в интерфейс подтверждения параметров болюса. При необходимости изменить болюсную скорость и VTBI или нажать [Confirm (Подтвердить)] для запуска процесса болюса. Нажать [Stop Bolus], чтобы остановить болюсный процесс и возобновить нормальную инфузию, или нажать [Stop], чтобы остановить инфузию.

- Различные типы шприцев поддерживают разные скорости болюса. См. Таблицу 6-

5. Таблица 6-5. Соотношение между типом шприца и скоростью/объемом болюса

| Тип шприца (мл) | Болюсная скорость (мл/ч) | Минимальный болюс Объем (мл) | Максимальный болюс Объем (мл) |
|-----------------|--------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 2               | 0.1~60.00                | 0.10                         | 0.10~2.00                     |
| 3               | 0.1~90.00                | 0.10                         | 0.10~3.00                     |
| 5               | 0.1~150.0                | 0.10                         | 0.10~5.00                     |
| 10              | 0.1~300.0                | 0.10                         | 0.10~10.00                    |
| 20              | 0.1~600.0                | 0.10                         | 0.10~20.00                    |
| 30              | 0.1~900.0                | 0.10                         | 0.10~30.00                    |
| 50(60)          | 0.1~2000                 | 0.10                         | 0.10~50.00                    |

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Объем болюса включен в общий объем.

### **6.10 Остановка инфузии**

- В начале или в конце инфузии, нажать [Stop (Стоп)] для остановки инфузии

### **6.11 Режим ожидания**

- Нажать [ON/OFF], чтобы отобразить опции [Power off (Выкл.)], [Lock screen (Блокировка экрана)] и [Standby (Режим ожидания)]. Нажать [Standby (Ожидание)] для входа в режим ожидания.
- Оставшееся время ожидания отображается в режиме ожидания. Нажать кнопку [Standby time (Время ожидания)], чтобы изменить время ожидания или нажать [Cancel (Отмена)], чтобы выйти из режима ожидания

### **6.12 Выключение**

- Нажать [ON/OFF], чтобы отобразить опции [Power off (Выкл.)], [Lock screen (Блокировка экрана)] и [Standby (Режим ожидания)].
- Нажать и удерживать [ON/OFF] в течение 6 сек, чтобы принудительно завершить работу.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Все настройки параметров автоматически сохраняются при отключении и всегда сохраняются независимо от того, когда насос шприцевой вновь будет включен.
- Некоторые параметры не сохраняются при принудительном отключении.

## 7 Настройки

### 7.1 Настройка инфузии

- Нажать [HOME] для входа в интерфейс настроек. Нажать [Infusion Set (Настройка инфузии)] на экране для входа в интерфейс Infusion Set.
- Здесь возможно установить режим инфузии, порог давления окклюзии, болюс, KVO, расходную марку, режим реле, контроль предельных значений, предварительный сигнал тревоги, предыдущей терапии, метод продувки и установки.

#### 7.1.1 Режим инфузии

- Существует 9 режимов инфузии: режим скорости, режим времени, режим массы, микрорежим, режим последовательности, режим трапеции, режим загрузки дозировки, режим TIVA и режим PCA.

##### □ Режим скорости

| Infusion Mode | Rate Mode |       |
|---------------|-----------|-------|
| Drug          | ---       |       |
| Infusion Rate | ---       | ml/h  |
| VTBI          | ---       | ml    |
| Infusion Time | ---       | h:m:s |
|               |           | ↩     |

##### Режим скорости:

Установка названия препарата, скорости инфузии, VTBI инфузии и времени, затем нажать [Back (Назад)].

##### □ Режим времени

| Infusion Mode | Time Mode |       |
|---------------|-----------|-------|
| Drug          | ---       |       |
| Infusion Time | ---       | h:m:s |
| Infusion Rate | ---       | ml/h  |
| VTBI          | ---       | ml    |
|               |           | ↩     |

##### Режим времени

Установка названия препарата, скорости инфузии, VTBI инфузии и времени, затем нажать [Back (Назад)].

##### □ Режим массы

| Infusion Mode | Weight Mode |                                         |
|---------------|-------------|-----------------------------------------|
| Drug Info     | ---         | ◀ ug/ml ▶ $\frac{+}{-}$ $\times$ $\div$ |
| Weight        | ---         | kg                                      |
| DoseRate      | ---         | ◀ ug/kg/min ▶                           |
| Infusion Rate | ---         | ml/h                                    |
| VTBI          | ---         | ml ↩                                    |

##### Режим массы

Установить концентрацию лекарственного препарата, массу и скорость дозировки, в этом случае, скорость инфузии автоматически рассчитывается. Возможно выбрать единицу концентрации лекарственного препарата и единицу скорости дозировки. Установить VTBI и нажать [Back (Назад)].

### Режим трапеции

| Drug Info   |               |
|-------------|---------------|
| Drug        | ---           |
| Conc.       | --- ◀ ug/ml ▶ |
| Drug Amount | --- ug        |
| Volume      | --- ml        |
| ↩           |               |

### Режим трапеции

Нажать значок калькулятора – вход в интерфейс расчета концентрации лекарственного препарата. Установить название лекарственного препарата, действующее вещество и объем, тогда концентрация препарата будет автоматически рассчитана. Возможно выбрать единицу концентрации лекарств. После завершения расчета нажать [Back (Назад)].

Существует два режима трапеции: режим поддержки скорости и общий режим времени. Нажать [Mode (Режим)] для переключения между ними.

### Режим сохранения скорости:

| Infusion Mode | Trapezia Mode | ▼        |
|---------------|---------------|----------|
| Drug          | ---           |          |
| VTBI          | --- ml        |          |
| Maintain Rate | --- ml/h      | ◀ Mode ▶ |
| RiseTime      | --- h:m:s     |          |
| FallTime      | --- h:m:s     | ↩        |

### Режим сохранения скорости:

Установить название препарата, VTBI, общее время, время нарастания и время спада, затем нажать [Back (Назад)].

### Общий режим времени:

| Infusion Mode | Trapezia Mode | ▼        |
|---------------|---------------|----------|
| Drug          | ---           |          |
| VTBI          | --- ml        |          |
| Total Time    | --- h:m:s     | ◀ Mode ▶ |
| RiseTime      | --- h:m:s     |          |
| FallTime      | --- h:m:s     | ↩        |

### Общий режим времени:

Установить название препарата, VTBI, общее время, время нарастания и время спада, затем нажать [Back (Назад)].

## Микрорежим

| Infusion Mode | Micro Mode |       |
|---------------|------------|-------|
| Drug          | ---        |       |
| Infusion Rate | ---        | ml/h  |
| VTBI          | ---        | ml    |
| Infusion Time | ---        | h:m:s |
|               |            | ↩     |

### Микрорежим

установить название препарата, скорость инфузии (до 100 мл/ч), VTBI (до 1000 мл) и время инфузии, затем нажать [Back (Назад)].

## Режим последовательности

| Infusion Mode                                                              | Sequence Mode |       |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| Drug                                                                       | ---           |       |
| Sequence AMT.                                                              | 1             |       |
| Infused Vol.                                                               | ---           | ml    |
|                                                                            |               | h:m:s |
| <div> <span>◀</span> <span>1/2</span> <span>▶</span> <span>↩</span> </div> |               |       |

### Режим последовательности

Установить название лекарственного препарата и количество последовательностей (до 10 последовательностей), а также общее количество VTBI и общее время всех последовательностей будет отображено.

Возможно установить скорость инфузии, VTBI и время инфузии для каждой последовательности, затем нажать [Back (Назад)].

| Infusion Mode                                                              | Sequence Mode |       |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|
| S1VTBI                                                                     | ---           | ml    |
| S1Infusion Time                                                            | ---           | h:m:s |
| S1Infusion Rate                                                            | ---           | ml/h  |
| <div> <span>◀</span> <span>2/2</span> <span>▶</span> <span>↩</span> </div> |               |       |

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

● Поддерживаются только временные последовательности: последовательности пауз в процессе инфузии.

## □ Режим загрузки дозировки

| Infusion Mode                                                              | LoadingDose |      |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------|------|
| Drug                                                                       | ---         |      |
| VTBI                                                                       | ---         | ml   |
| Loading Vol.                                                               | ---         | ml   |
| Loading Rate                                                               | ---         | ml/h |
| <div> <span>◀</span> <span>1/2</span> <span>▶</span> <span>↺</span> </div> |             |      |

| Infusion Mode                                                              | TIVA Mode |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Drug Info                                                                  | ---       | ◀ ug/ml ▶ <span>+</span> <span>×</span> <span>÷</span> <span>-</span> |
| Weight                                                                     | ---       | kg                                                                    |
| LoadingDose                                                                | ---       | ◀ ug/kg ▶                                                             |
| Loading Vol.                                                               | ---       | ml                                                                    |
| <div> <span>◀</span> <span>1/2</span> <span>▶</span> <span>↺</span> </div> |           |                                                                       |

## □ Режим TIVA

| Infusion Mode                                                              | TIVA Mode   |               |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|
| LoadingTime                                                                | ---         | h:m:s         |
| Loading Rate                                                               | ---         | ml/h          |
| Dose Rate                                                                  | ---         | ◀ ug/kg/min ▶ |
| Maintain Rate                                                              | ---         | ml/h          |
| <div> <span>◀</span> <span>2/2</span> <span>▶</span> <span>↺</span> </div> |             |               |
| Infusion Mode                                                              | LoadingDose |               |
| Maintain Rate                                                              | ---         | ml/h          |
| LoadingTime                                                                | ---         | h:m:s         |
| Maintain Time                                                              | ---         | h:m:s         |
| <div> <span>◀</span> <span>2/2</span> <span>▶</span> <span>↺</span> </div> |             |               |

## Режим загрузки дозировки

Установить название лекарственного препарата, общее количество VTBI, объем загрузки, скорость загрузки и скорость поддержания.

Время загрузки и время обслуживания будут автоматически рассчитаны. Когда установка параметра завершена, нажать [Back (Назад)].

## Режим TIVA

Установить концентрацию лекарственного препарата, массу, загрузку дозировки, время загрузки и скорость дозировки.

Объем загрузки, скорость загрузки и скорость поддержания автоматически рассчитывается

## □ Режим PCA

| Infusion Mode     | PCA Mode |      |
|-------------------|----------|------|
| Drug              | ---      |      |
| Modes of Delivery | LCP Mode | >    |
| Loading VTBI      | ---      | ml   |
| Loading Rate      | ---      | ml/h |

◀ 1/3 ▶ ↺

| Infusion Mode    | PCA Mode |       |
|------------------|----------|-------|
| Bolus VOL        | ---      | ml    |
| Bolus Rate       | ---      | ml/h  |
| Lockout Interval | ---      | h:m:s |
| Continuous Rate  | ---      | ml/h  |

◀ 2/3 ▶ ↺

| Infusion Mode    | PCA Mode |    |
|------------------|----------|----|
| Dose Lmt. 1 Hour | ---      | ml |
| Dose Lmt. 4 Hour | ---      | ml |

◀ 3/3 ▶ ↺

## Режим PCA

Установить наименование лекарственного препарата и режимы доставки.

Режим P: установить объем болюса, скорость болюса и интервал блокировки.

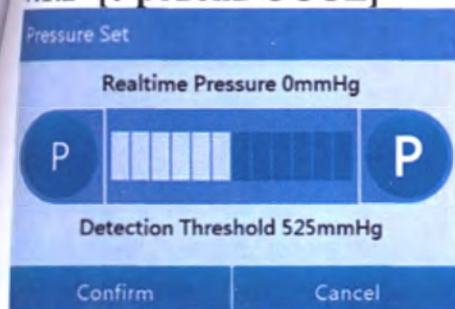
Режим CP: установить объем болюса, скорость болюса, интервал блокировки и непрерывную скорость.

Режим LCP: установка загрузки VTBI, скорость загрузки, объем болюса, скорость болюса, интервал блокировки, непрерывная скорость.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Все режимы поддерживают функцию библиотеки лекарственных препаратов. Компания не предоставляет параметры лекарств в библиотеке лекарственных препаратов.

## 7.1.2 [Уровень ОССЛ]



Нажать [P] справа, чтобы увеличить порог давления окклюзии или нажать [P] слева, чтобы уменьшить порог давления окклюзии.

Таблица 7-1. Соотношение между порогом давления окклюзии в жидкости и давлением

| Порог давления окклюзии | Отображение | Давление (мм рт.ст.) | Давление кПа | Давление бар | Давление фунт/кв. дюйм |
|-------------------------|-------------|----------------------|--------------|--------------|------------------------|
| 1                       | P1          | 150                  | 20           | 0.2          | 2.9                    |
| 2                       | P2          | 225                  | 30           | 0.3          | 4.35                   |
| 3                       | P3          | 300                  | 40           | 0.4          | 5.8                    |
| 4                       | P4          | 375                  | 50           | 0.5          | 7.25                   |
| 5                       | P5          | 450                  | 60           | 0.6          | 8.7                    |
| 6                       | P6          | 525                  | 70           | 0.7          | 10.15                  |
| 7                       | P7          | 600                  | 80           | 0.8          | 11.6                   |
| 8                       | P8          | 675                  | 90           | 0.9          | 13.05                  |
| 9                       | P9          | 750                  | 100          | 1            | 14.5                   |
| 10                      | P10         | 825                  | 110          | 1.1          | 15.95                  |
| 11                      | P11         | 900                  | 120          | 1.2          | 17.4                   |
| 12                      | P12         | 975                  | 130          | 1.3          | 18.85                  |

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Чтобы не вливать лишний объем в организм пациента после устранения сигнала тревоги окклюзии, двигатель автоматически реверсируется для высвобождения давления в линии при сигнале тревоги окклюзии (функция анти-болюс).
- В случае низкого порога давления окклюзии и раствора с высокой вязкостью, сигнал тревоги окклюзии может сработать, даже если линия не закрыта. Необходимо внимательно наблюдать за динамическим давлением окклюзии в области данных на экране и при необходимости увеличивать уровень окклюзии.

- В случае высокого порога давления окклюзии, сигнал тревоги окклюзии сработает, если в линии шприца образуется высокое давление. Следует убедиться, что линия шприца надежно подключена к шприцу.
- Сигнал тревоги окклюзии может быть вызван при высокой вязкости жидкости, тонкой внутривенной иглы или высокой скорости инфузии. Рекомендуется увеличить порог давления окклюзии или уменьшить скорость инфузии.

### 7.1.3 [Болюс]

- Режим болюса по умолчанию: автоматический болюс
- Возможно выбрать [Полуавтоматическое болюс] или [Автоматическое болюс].
- Изменить болюсную скорость по умолчанию, и новая болюсная скорость будет применяться в ручном болюсном, полуавтоматическом болюсном и автоматическом болюсном режимах.
- Изменить объем болюса по умолчанию или объем болюса по умолчанию будет применяться в полуавтоматическом и автоматическом болюсном режимах.

### 7.1.4 [KVO]

- KVO: выбрать [On (Вкл.)] Или [Off (Выкл.)].
- Возможно выбрать [KVO Rate (Скорость KVO)] или [Adaptive KVO (Адаптивный KVO)].
- Скорость KVO: установить постоянную скорость KVO.
- Адаптивный KVO: скорость KVO автоматически адаптируется к скорости инфузии с помощью регулировки.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Регулируемый диапазон KVO: 0,1 ~ 5,00 мл/ч (минимальный шаг: 0,01 мл/ч); по умолчанию: 3мл/ч;
- KVO запускается после завершения VTBI и выбран KVO [on (вкл.)].

### 7.1.5 [Марка]

- Возможно выбрать используемую марку, спецификации и модель.
- Рекомендуется использовать предварительно установленные шприцы MC или B.Braun.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Для программирования любой другой марки шприца, рекомендуется связаться с нами. Компания направит специалистов, которые помогут установить и протестировать шприц для обеспечения точности инфузии.
- Для самостоятельного программирования любой другой марки шприца, следует обратиться к региональному дилеру за инструкциями по настройке.

## 7.1.6 [Установка реле]

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| Relay Set          |                                     |
| Relay On-Off       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Enable Relay Cycle | <input type="checkbox"/>            |
| Relay Mode         | Custom Relay Seq. >                 |
| Relay Index 1      | Next Index ---                      |
| Relay Switch       | ON                                  |

Реле On-Off (Вкл.-Выкл.): задействовать устройство с реле. Следует включить функцию и соответствующие параметры реле будут отображены.

Enable relay cycle (Включить цикл реле): включить режим цикла реле.

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| Relay Set          |                                     |
| Relay On-Off       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Enable Relay Cycle | <input type="checkbox"/>            |
| Relay Mode         | Custom Relay Seq. >                 |
| Relay Index 1      | Next Index ---                      |
| Relay Switch       | ON                                  |

Существует два режима реле: каскадное реле и настраиваемое реле.

Каскадное реле: насосы шприцевые запускаются в последовательности слотов. Этот режим поддерживает цикл реле.

Настраиваемое реле: насосы шприцевые запускаются в предустановленной последовательности. Этот режим не поддерживает цикл реле.

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| Relay Set          |                                     |
| Relay On-Off       | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Enable Relay Cycle | <input type="checkbox"/>            |
| Relay Mode         | Physical Relay Seq. >               |
| Relay Index 1      | Next Index 2                        |
| Relay Switch       | ON                                  |

Индекс реле: номер слота по умолчанию.

Следующий индекс: номер индекса запущенного устройства следует за устройством.

Переключатель реле (реле станции инфузионной рабочей НР-80): выбрать [On (Вкл.)], функция локального реле всех насосов шприцевых на станции инфузионной рабочей НР-80 будет включена.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Интерфейс установки реле активируется после того, как насос шприцевой будет вставлен в станцию инфузионную рабочую НР-80.
- Если индекс реле не равен -01, в указанном устройстве задействовано в реле.
- Если следующий индекс равен -01, текущий режим реле завершен.

### 7.1.7 [Контроль предельных значений]

- По умолчанию: [Off (Выкл.)].
- Если выбрать [On (Вкл.)], скорость инфузии и VTBI будут соответственно ограничены во всех режимах инфузии 100 мл/ч и 1000 мл.

### 7.1.8 [Предварительное предупреждение о тревоге]

- Предварительное предупреждение о тревоге: установить время заблаговременный сигнал тревоги до завершения инфузии (по умолчанию: 3 мин).

### 7.1.9 [Терапия]

- Записываются последние 20 терапевтических режимов. Нажать на [therapy (терапию)] для просмотра деталей.
- Выбрать терапию и нажать [Confirm (Подтвердить)] для подтверждения настройки параметров и запуска инфузии.

### 7.1.10 Продувка

- Выбрать режим продувки: автоматическая продувка или ручная продувка.
- Ручная продувка: установить скорость продувки.
- Автоматическая продувка: установить скорость и объем продувки.

### 7.1.11 [Метод установки]

- Ручная установка: чтобы установить/удалить шприц, рекомендуется нажать и удерживать защелку и сместить головку привода вручную.
- Автоматическая установка: чтобы удалить шприц, зажим автоматически ослабляется, что позволяет головке привода автоматически перемещаться вправо. Для установки шприца, головка привода автоматически перемещается влево до тех пор, пока зажим не зафиксирует поршень шприца.

## 7.2 Локальная установка

Здесь возможно установить настройку объема, набора отображения, ночного режима, связи, набора защиты, сбора отдела, единиц давления, дату, время, обслуживание и сигнал тревоги.

### 7.2.1 [Установка ОБЪЕМА]

- Увеличить/уменьшить объем.
- Существует пять уровней объема (по умолчанию: уровень 3).

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Не рекомендуется установка уровня сигнала тревоги ниже окружающего шума, следует убедиться, что сигнал тревоги доступен для распознавания.
- Система тревоги может не работать, если параметры сигнала тревоги установлены в пределах экстремальных значений. Проверить пределы сигнала тревоги в зависимости от клинического состояния.

### 7.2.2 [Настройка дисплея]

- Возможно установить яркость и цвет.
- Яркость: доступно 10 уровней яркости (по умолчанию: уровень 5).
- Цвет: доступно 7 цветов, включая небесный голубой, синий (по умолчанию), фиолетовая лаванда, розовый персик, сдержанный белый, высококачественный черный и зеленая трава.

### 7.2.3 [Ночной режим]

- Выбрать [On (Вкл.)] или [Off (Выкл.)]. После выбора [On (Вкл.)], возможно установить параметры ночного режима.
- Установка параметров отображения и объема ночного режима.
- Установить время запуска ночного режима (по умолчанию: 22:00) и время окончания (по умолчанию: 07:00)

### 7.2.4 [Установка соединения]

- Здесь возможно установить информационный канал, локальную связь, связь станции инфузионной рабочей HP-80. Установка и установка USB.

- Информационный канал: выбрать локальное соединение WLAN или соединение станцией инфузионной рабочей HP-80 по WIFI.
- Установка локальной связи включает установку WIFI и интернета.
- Установка WIFI: включить функцию WIFI, ввести имя AP, пароль WIFI и выполнить соединение WIFI. Статус соединения будет отображаться на экране.
- Установка интернета: включить функцию DHCP, при этом, интернет-соединение будет автоматически выполнено с отображением статуса соединения на экране. Возможно также отключить функцию DHCP, установить статический IP-адрес, маску подсети, шлюз по умолчанию, IP-адрес сервера и порт сервера, затем выполнить подключение к интернету с отображением статуса соединения на экране.
- Установка USB: установить порты USB для связи со станцией инфузионной рабочей HP-80 или сканером штрих-кода.

### 7.2.5 [Установка защиты]

- Автоматическая блокировка экрана: включена по умолчанию; интервал автоматической блокировки: настраивается (по умолчанию: 3 мин).
- Включение/отключение пароля: выбрать [On (Вкл.)]. Возможно ввести код разблокировки - 12341 для разблокировки экрана.
- Время напоминания о простое: настраивается (по умолчанию: 2 мин)

### 7.2.6 [Сбор для отдела]

- Сбор режимов: сбор общих режимов инфузии (все режимы собираются по умолчанию). Только собранные режимы инфузии будут отображаться в [Infusion set (Установка инфузии)].
- Сбор марок: сбор общих используемых марок. Только собранные марки будут отображаться в [Infusion Set (Установке инфузии)].
- Сбор лекарств: сбор обычных лекарственных препаратов.

### 7.2.7 [Единица давления]

- Выбрать единицу давления между мм рт.ст., фунт/кв. дюйм, кПа и бар.
- Единица давления по умолчанию: мм рт.ст.

### 7.2.8 [Дата и время]

- Установить формат даты: день-месяц-год, год-месяц-день (по умолчанию) или месяц-день-год.
- Необходимо использовать формат даты для установки даты.
- Установить формат времени: 24 часа (по умолчанию) или 12 часов.
- Необходимо использовать формат времени для установки времени.

### 7.2.9 [Обслуживание]

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- Для обеспечения стабильности и точности насоса шприцевого, указанная функция устанавливается специалистами компании.
- Настоящая функция содержит следующие элементы: выбор языка, сброс заводских настроек, удаление данных истории, обслуживание марки, калибровка устройства и т.д.
- Калибровка насоса шприцевого осуществляет только специалистом компании или специалистом уполномоченного представителя

### 7.2.10 [Установка сигнала тревоги]

- Здесь возможно установить уровень сигнала тревоги-напоминания и сигнала тревоги-приближения к завершению.
- Уровень сигнала тревоги - напоминание: низкий (по умолчанию) или средний.
- Уровень сигнала тревоги -приближение к завершению: низкий (по умолчанию) или средний.

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- Чтобы обеспечить приоритет системы тревоги, операции в [Alarm Set (Установка сигнала тревоги)] должны выполняться специалистами компании или специалистом уполномоченного представителя.

## Файл пациента

| Patient Data |      |        |        |
|--------------|------|--------|--------|
| Name         | ---  | Age    | ---    |
| Pat. ID      | ---  |        |        |
| Department   | ---  | BedNo. | ---    |
| Gender       | Male | Weight | --- kg |

◀
• •
▶
↶

Установить такие данные пациента, как имя, возраст, идентификатор пациента, отдел, номер кровати, пол, масса и рост.

## История

| History            |   |
|--------------------|---|
| ⚠ Alarm Message    | > |
| ☰ Operation Record | > |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    |   |
|                    | ↶ |

Просмотр записей сигналов тревоги и рабочих записей.

Сообщение: тревоги история сигналов тревоги и время появления, включая сигналы высокого, среднего и низкого приоритета.

Рабочая запись: история работы, включая события, перечисленные в таблице 7-3.

Таблица 7-3. История событий

| Событие             | Записанные параметры                                           |
|---------------------|----------------------------------------------------------------|
| Включить            | Время появления                                                |
| Выключение          | Время появления                                                |
| Режим ожидания      | Время появления и время ожидания                               |
| Запуск              | Время появления, скорость инфузии и объем                      |
| Запуск продувки     | Время появления, скорость продувки и объем продувки            |
| Остановить продувку | Время появления, скорость продувки и объем продувки            |
| Запуск болюса       | Время появления, болюсная скорость и режим болюса              |
| Остановка болюса    | Время появления, болюсная скорость и объем болюса              |
| KVO                 | Время появления и скорость KVO                                 |
| Остановка KVO       | Время появления, скорость KVO и объем KVO                      |
| Изменение скорости  | Время появления, скорость инфузии и изменение скорости инфузии |

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При потере питания насосом шприцевым (питание от сети и внутренняя аккумулятор), журнал сигналов тревоги автоматически сохраняется в памяти независимо от времени возобновления питания. Система автоматически загрузит указанный журнал сигналов тревоги при возобновлении питания.
- Возможно сохранить 2000 записей истории. Когда номер записи достигнет предела сохранения, самая старая запись заменяется новой.

## 7.5 Питание от встроенного аккумулятора

- Если питание переменного/постоянного тока не подключено, насос шприцевой будет работать от встроенного аккумулятора.
- В случае сбоя внешнего источника питания, насос шприцевой будет работать от встроенного аккумулятора, загорится желтый индикатор сигнала тревоги и короткий звуковой сигнал.
- Зарядить аккумулятор, как минимум, в течение 10 часов, прежде чем использовать насос шприцевой в первый раз или, если насос шприцевой долгое время не был в эксплуатации.
- Уровень заряда аккумулятора отображается значком, когда насос шприцевой работает от аккумулятора. См. Таблицу 7-4.

Таблица 7-4. Статус аккумулятора в процессе разрядки

| Значок                                                                            | Уровень заряда аккумулятора | Условия работы аккумулятора                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Полный уровень              | Полностью заряженный новая аккумулятор (менее одного года с даты производства)                                        |
|  | Три четвертых               | Температура окружающей среды: около 25°C.                                                                             |
|  | Половина                    | Аккумулятор начинает зарядку при подключении насоса шприцевого к внешнему источнику переменного или постоянного тока. |
|  | Одна четвертая              |                                                                                                                       |

- При подключении насоса шприцевого к любому внешнему источнику переменного или постоянного тока, начинается зарядка встроенного аккумулятора. Когда аккумулятор заряжается, на экране отображается значок зарядки.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Аккумулятор заряжается после подключения внешнего источника питания.
- Следует использовать питание переменного тока только для зарядки аккумулятора. Аккумулятор не будет заряжаться полностью, но максимум на 50%, если используется внешнее питание 12В постоянного тока.
- Сигнал тревоги сработает в случае разрядки аккумулятора. Нажать [Silent (Без звука)] для отключения сигнала тревоги. Подключить внешний источник питания или звуковой сигнал тревоги появится через 2 мин. При очень низком заряде аккумулятора невозможно запустить инфузию.
- Насос шприцевой автоматически отключается через 3 мин после срабатывания [BAT Empty (БАТ разряжена)].
- На фактическую продолжительность работы аккумулятора может повлиять температура помещения, скорость инфузии и внешняя связь.
- Продолжительная эксплуатация может сократить срок службы аккумулятора. Рекомендуется регулярное выполнение технического обслуживания аккумулятора.

## 7.6 Центральная система мониторинга инфузии MP-900 (опция)

- Через функцию WIFI или проводную сеть насоса шприцевого возможно подключить к центральной системе мониторинга инфузии MP-900, которая имеет удаленный доступ к рабочему состоянию насоса шприцевого.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Один насос шприцевой нельзя использовать с центральной системой мониторинга MP-900. Насос шприцевой подключается к центральной системе мониторинга инфузии MP-900 в составе системы инфузионной рабочей НР-80.

### **7.7 Устройство для вызова медсестры (опция)**

- Если насос шприцевой подключен к центральной системе мониторинга МР-900 на посту медсестры, пациент может нажать кнопку рядом с кроватью вызов медсестры. Центральная система мониторинга МР-900 отобразит информацию о пациенте и подаст звуковой сигнал, чтобы медсестра смогла своевременно оказать помощь пациенту.

### **7.8 Сканер штрих-кодов (опция)**

- При подключении сканера штрих-кода, возможно сканировать данные пациента (номер медицинской карты, идентификатор пациента и т.д.) и следовать инструкциям системы для обновления данных пациента в насосе шприцевом.
- Сканер штрих-кода поддерживает сканирование штрих-кода, сгенерированного с использованием символьной строки, состоящей из 18 символов.

### **7.9 Максимальная скорость инфузии**

- Максимальная скорость инфузии является встроенным параметром. Для изменения параметра, следует обратиться к уполномоченному представителю в РФ.

## 8 Отображение сигнала тревоги и устранение

### 8.1 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 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 8-1 для соотношения между уровнем сигнала тревоги и звуковым/индикатором тревоги. Громкость сигнала тревоги составляет от 45 дБ до 85 дБ.

Таблица 8-1. 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 шприцевого после сбоя питания, настройка сигнала тревоги будет повторно загружена в систему и останется прежней, как и до сбоя питания.

### 8.2 Ошибки и устранение неполадок

Таблица 8-2 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<br>завершен                                         | Высокий | Достигнут<br>предустановленный общий<br>объем инфузии VTBI или<br>время инфузии истекло.                                                                                                    | Нажать [Stop (Стоп)] для<br>отключения сигнала<br>тревоги.                                                                                  |
| Процесс инфузии<br>близок к завершению                              | Низкий  | Процесс инфузии будет<br>завершен во время звучания<br>сигнала тревоги.                                                                                                                     | Дождитесь завершения<br>процесса инфузии.                                                                                                   |
| Процесс инфузии<br>завершен Режим KVO<br>(открытой вены)<br>запущен | Высокий | Достигнут<br>предустановленный общий<br>объем инфузии (VTBI),<br>время инфузии истекло<br>и запущен режим KVO.                                                                              | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала<br>тревоги.                                                                                 |
| Режим KVO завершен                                                  | Высокий | Режим KVO запущен и<br>продолжается в течение 30<br>мин.                                                                                                                                    | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала<br>тревоги.                                                                                 |
| Окклюзия со стороны<br>пациента                                     | Высокий | 1. Окклюзия линии<br>шприца.<br>2. Низкий уровень<br>окклюзии устанавливается<br>для инфузии высоковязкого<br>раствора.<br>3. Система автоматически<br>уменьшит объем в случае<br>окклюзии. | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала<br>тревоги. Определите и<br>устраните причину<br>окклюзии и возобновите<br>процесс инфузии. |
| Окончание времени<br>режима ожидания                                | Средний | Время режима ожидания<br>истекло.                                                                                                                                                           | Нажать [Cancel (Отмена)],<br>для выхода из режима<br>ожидания.                                                                              |
| Сигнал напоминание                                                  | Низкий  | Ни одна операция,<br>запускаемая кнопками, не<br>выполняется в течение 2<br>минут после установки<br>шприца.                                                                                | Нажмите любую кнопку<br>для отключения сигнала<br>тревоги.                                                                                  |
| Отказ реле                                                          | Высокий | Прерывается связь в работе<br>реле, или любое внешнее<br>вмешательство вызывает собой<br>последовательности реле                                                                            | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала тревоги.<br>Снова включите местное реле.                                                    |
| Превышение 1 ч в<br>режиме PCA                                      | Высокий | Общий объем выходит за<br>пределы 1ч дозы в режиме<br>PCA.                                                                                                                                  | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала тревоги                                                                                     |
| Превышение 4 ч в<br>режиме PCA                                      | Высокий | Общий объем выходит за<br>пределы 4ч дозы в режиме<br>PCA.                                                                                                                                  | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала тревоги                                                                                     |
| Шприц почти пустой                                                  | Низкий  | Шприц опустеет через 3 мин.                                                                                                                                                                 | Подождите, пока шприц не<br>опустеет                                                                                                        |
| Шприц пустой                                                        | Высокий | Шприц пуст                                                                                                                                                                                  | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала тревоги                                                                                     |
| ОШИБКА держателя                                                    | Высокий | Держатель выдвигается в<br>процессе инфузии                                                                                                                                                 | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала тревоги.<br>Следуйте инструкциям<br>системы, по переустановке<br>шприца.                    |
| ОШИБКА приводной<br>головки                                         | Высокий | Нажата муфта на приводной<br>головке или неправильно<br>осуществляется зажим шприца<br>в процессе инфузии.                                                                                  | Нажмите (Стоп) [Stop] для<br>отключения сигнала тревоги.<br>Следуйте инструкциям<br>системы, по переустановке<br>шприца.                    |

## 8.3 Проблемы и устранение неполадок

| Код неисправности | Уровень тревоги | Причины          | Устранение неполадок                                                                                       |
|-------------------|-----------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ERR XXX           | Высокий         | Системная ошибка | Следует записать информацию 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.

## 9 Очистка и обслуживание

### 9.1 Очистка и дезинфекция

- Выключить питание и отсоединить сетевой кабель переменного и постоянного тока перед очисткой насоса шприцевого.
- Следует использовать влажную мягкую марлю для удаления грязи из насоса шприцевого.
- Очистить гнездо для подключения к сети переменного тока и USB-порты сухой тканью и подождать до полного высыхания.
- Чтобы снять головку привода и защелку для очистки, рекомендуется обратиться к региональному дилеру.
- Для очистки не рекомендуется использовать спирт, разбавитель или любой другой органический растворитель.
- Следует использовать общие дезинфицирующие средства (например, хлоргексидин глюконат или хлорид бензалкония), согласно руководствам по эксплуатации данных препаратов, если это необходимо. Далее смочить мягкую ткань в воде комнатной температуры, выжать и использовать для чистки насоса шприцевого.
- Не следует дезинфицировать насос шприцевой, используя паровой стерилизатор.
- Не рекомендуется высушивание насоса шприцевого сушилкой или другим подобным изделием.
- При попадании жидкости на насос шприцевой, необходимо проверить работоспособность насоса шприцевого (при необходимости провести тестирование на изоляцию и утечку тока).
- Запрещено погружение насоса шприцевого в воду.

### 9.2 Регулярное обслуживание

- Для безопасного использования и более длительного срока службы, рекомендуется выполнять регулярное техническое обслуживание каждые 2 года. Необходимо выполнять техническое обслуживание некоторых элементов самостоятельно, остальные направлять региональному дилеру.

#### 9.2.1 Проверка внешнего вида

- Внешний вид: поломки или повреждения отсутствуют.
- Клавиши: плавное и корректное нажатие клавиш.

#### 9.2.2 Проверка сетевого кабеля

- Проверка сетевого кабеля. В случае повреждения обмотки или плохого контакта с розеткой, необходимо обратиться к региональному дилеру для замены.
- Если насос шприцевой не отображает отсутствие питания от сети переменного/постоянного тока и не запускается, хотя подключен к источнику переменного/постоянного тока, необходимо обратиться за помощью к региональному дилеру.

### 9.2.3 Проверить скорость инфузии

| Шприц         | Скорость инфузии | Время инфузии | Объем в Цилиндр |
|---------------|------------------|---------------|-----------------|
| B.Braun 50 мл | 60 мл/ч          | 10 мин        | 9,8 ~ 10,2 мл   |

Следует использовать измерительный цилиндр и секундомер для проверки скорости инфузии при следующих условиях каждые 2 года:

Если объем в цилиндре не соответствует диапазону, необходимо обратиться к региональному дилеру для калибровки.

### 9.2.4 Проверка системы тревоги

#### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:**

- После включения питания, насос шприцевой выполняет самостоятельное тестирование сигнала тревоги.

Возможно оценить правильность работы системы тревоги, как описано ниже. Если нет, рекомендуется прекратить использование насоса шприцевого и немедленно обратиться к региональному дилеру.

Микрофон: - звуковой сигнал Ди-Ди-Дилл.

Индикатор сигнала тревоги: поочередно мигает красным и желтым цветом. Зуммер: - Звук Ди-Дилл.

- Ошибка держателя шприца

В процессе инфузии, необходимо потянуть держатель и проверить сообщение тревоги на экране и звук сигнала тревоги.

- Ошибка привода шприца

В процессе инфузии, нажать защелку и проверить сообщение сигнала на экране и звук сигнала тревоги.

- Сигнал тревоги окклюзии

Проверить при следующих условиях:

| Шприц         | Скорость инфузии | Порог давления окклюзии | Время сигнала тревоги |
|---------------|------------------|-------------------------|-----------------------|
| B.Braun 50 мл | 25 мл/ч          | P2                      | через 1 мин.          |

### 9.2.5 Проверка встроенного аккумулятора

Выполнять следующие шаги для обслуживания аккумулятора каждые 2 года:

- Подключить насос шприцевой к сети переменного тока для зарядки аккумулятора, по крайней мере, в течение 10 часов.
- Включить насос шприцевой и установить шприц 50мл.
- Установить скорость инфузии до 5 мл/ч и запустить инфузию. Записать время запуска.
- Оставить насос шприцевой работать до тех пор, пока инфузия не прекратиться по причине низкого уровня заряда аккумулятора. Записать время окончания.
- Если интервал между временем запуска и временем окончания составляет 8 часов или более, аккумулятор находится в хорошем состоянии.
- Если интервал между временем запуска и временем окончания составляет 3 часа ~ 4 часа, срок службы аккумулятора подходит к концу.
- Если интервал между временем запуска и временем окончания менее 3 часов, срок службы аккумулятора истек. Рекомендуется обратиться к местному дилеру для замены аккумулятора.
- В итоге, необходимо полностью зарядить аккумулятор для последующей эксплуатации.

### 9.3 Гарантия и обслуживание

- Гарантийный срок изделия 18 месяцев.
- В случае какой-либо неисправности, следует обратиться к региональному дилеру для 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
- В случае какой-либо неисправности, следует обратиться к региональному дилеру для ремонта.
- Для предотвращения серьезных рисков, не следует самостоятельно разбирать или ремонтировать

насос шприцевой. Компания и ее дилеры не могут нести ответственность за любые последствия, вызванные несанкционированной разборкой, модификацией или использованием в ненадлежащих целях.

- В случае удара или падения насоса шприцевого, необходимо прекратить использование, даже при нормальной работе насоса шприцевого. Необходимо обратиться к региональному дилеру для проверки и выявления внутренних неисправностей.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Насос шприцевой не должен ремонтироваться или обслуживаться во время использования пациентом.
- Замена компонентов должна выполняться специалистом, прошедшим подготовку для совершения подобных операций. Иначе, существует риск возникновения опасности.
- Замена аккумулятора должна выполняться специалистом, прошедшим подготовку для совершения подобных операций. Иначе, существует риск возникновения опасности.
- Разборка, замыкание цепи и поджег аккумулятора запрещены, чтобы избежать опасности, вызванной замыканием или взрывом.

## 9.4 Условия эксплуатации

Температура: 5 °C ~ 40 °C

Влажность: 15% ~ 95% относительной влажности, без конденсации

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

## 9.5 Место и условия хранения

- Следует защитить насос шприцевой от попадания водяных брызг.
- Не хранить насос шприцевой при высокой температуре и высокой влажности.
- Защитить насос шприцевой от вибраций, пыли и коррозионных газов.
- Для предотвращения обесцвечивания, не рекомендуется подвергать насос шприцевой воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

Температура: -20°C до 55°C

Влажность: 10% ~ 95% относительной влажности, без конденсации

Высота над уровнем моря: 22,0-107,4 кПа

## 9.6 Условия транспортировки

Насос шприцевой возможно транспортировать с помощью обычных транспортных средств. Следует проявлять осторожность, чтобы защитить насос от сильных ударов, вибраций, дождя и снега. Применяются условия по транспортировке, указанные в договоре купли-продажи.

Температура: -20°C до 55°C

Влажность: 10% ~ 95% относительной влажности, без конденсации

Высота над уровнем моря: 22,0-107,4 кПа

## 9.7 Охрана окружающей среды и переработка

Рекомендуется обратиться к уполномоченному представителю для утилизации насоса шприцевого или иным способом утилизировать его и аккумулятор, в соответствии с региональными законами и правилами.

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.

## 10 Характеристики точности инфузии (объемных скоростей потока)

Следующее испытание проводится, в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24: 2012. Испытание е применяется для наблюдения точности инфузии и порога давления окклюзии. (Подробные условия тестирования, см. в стандарте IEC 60601-2-24: 2012).

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

- На погрешность инфузии и порога давления окклюзии могут повлиять условия использования, включая давление, температура, влажность, шприц и инфузионную магистраль.
- Точность инфузии не отражает клинические стандарты, например, возраст и масса пациентов или принятые медикаменты.
- Данные эксперимента представляют только данные измерений в лаборатории.
- Максимальное отклонение результатов может составлять до  $\pm 12\%$  в условиях единичного нарушения

### 10.1 Характеристики точности инфузии

График запуска и графики погрешностей объемных скоростей потока отображают характеристики насоса шприцевого после запуска и в процессе работы после того, как насос шприцевой достигнет нормальной скорости потока.

Следующий метод испытаний выполняется в соответствии с методом, указанным в главе 201.12.1.102 стандарта IEC 60601-2-24: 2012 (подробнее см. главу выше.).

- Условия испытаний определения точности:
  - Температура: 21°C;
  - Относительная влажность: 65%;
  - Марка шприца: Medcaptain (50/60 мл), B.Braun OPS (50/60 мл), B.Braun Omnifix (50/60 мл): по 4 набора каждый.
  - Насос шприцевой: 1 комплект
  - Интервал выборки: 0,5 мин
  - Период испытаний: 120 минут

Таблица 10-2 Результаты испытаний

График запуска В. Braun OPS (50/60 мл) @ 5 мл/ч

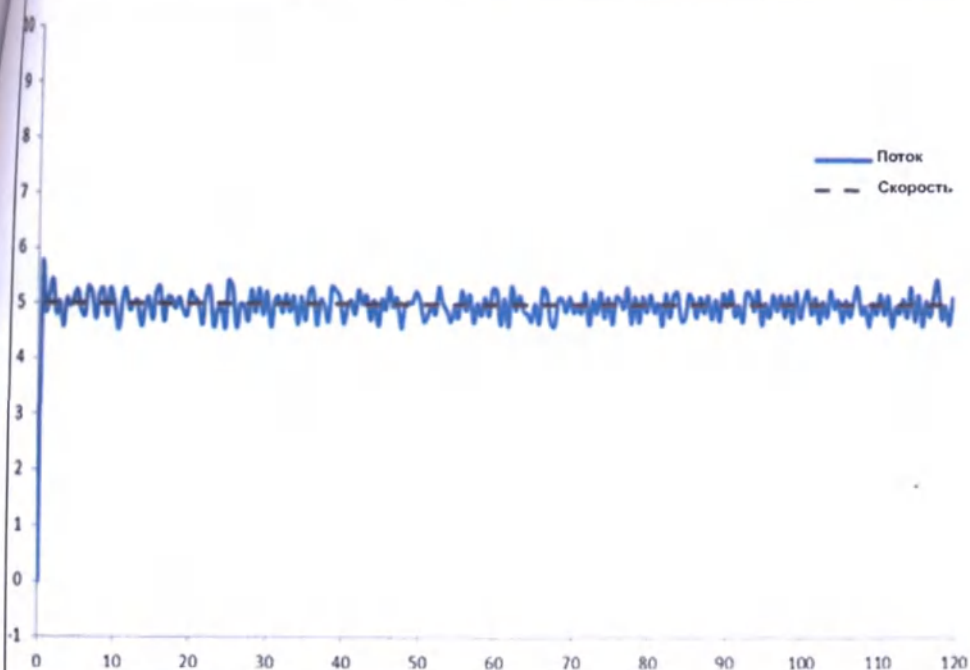
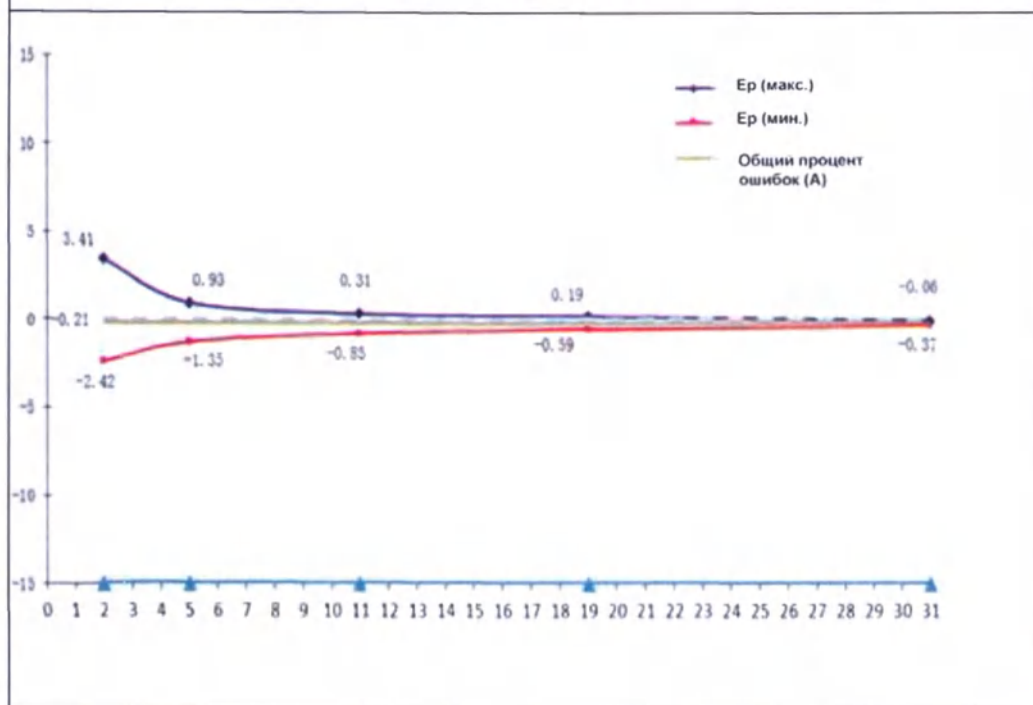


График погрешностей В. Braun OPS (50/60 мл) @ 5мл/ч



$E_p(\max)$  - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

- минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

$E_p(\min)$

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска B.Braun OPS (50/60 мл) @ 1 мл/ч

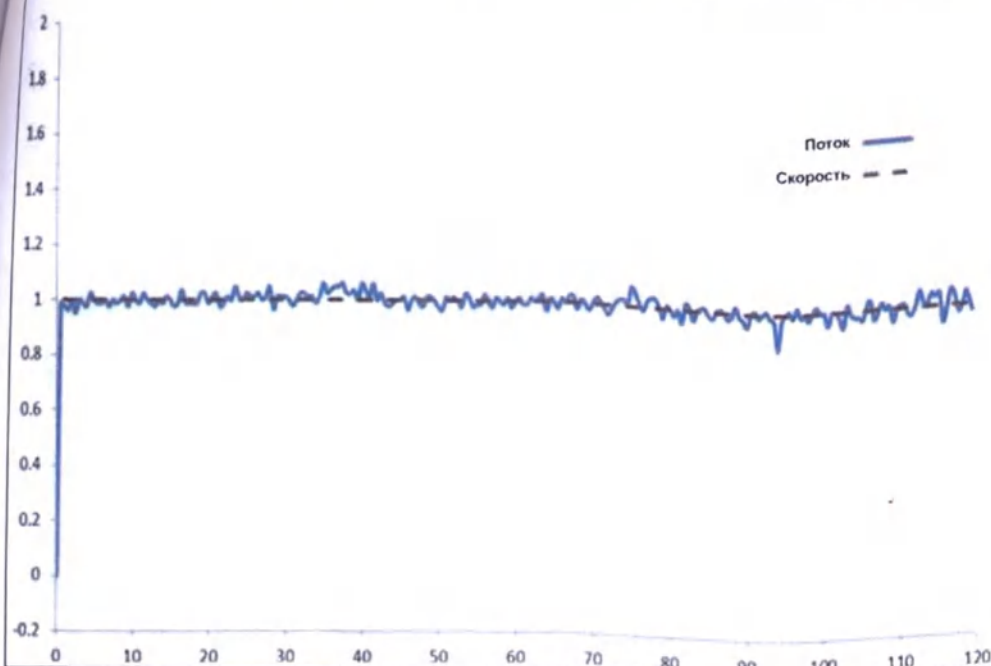
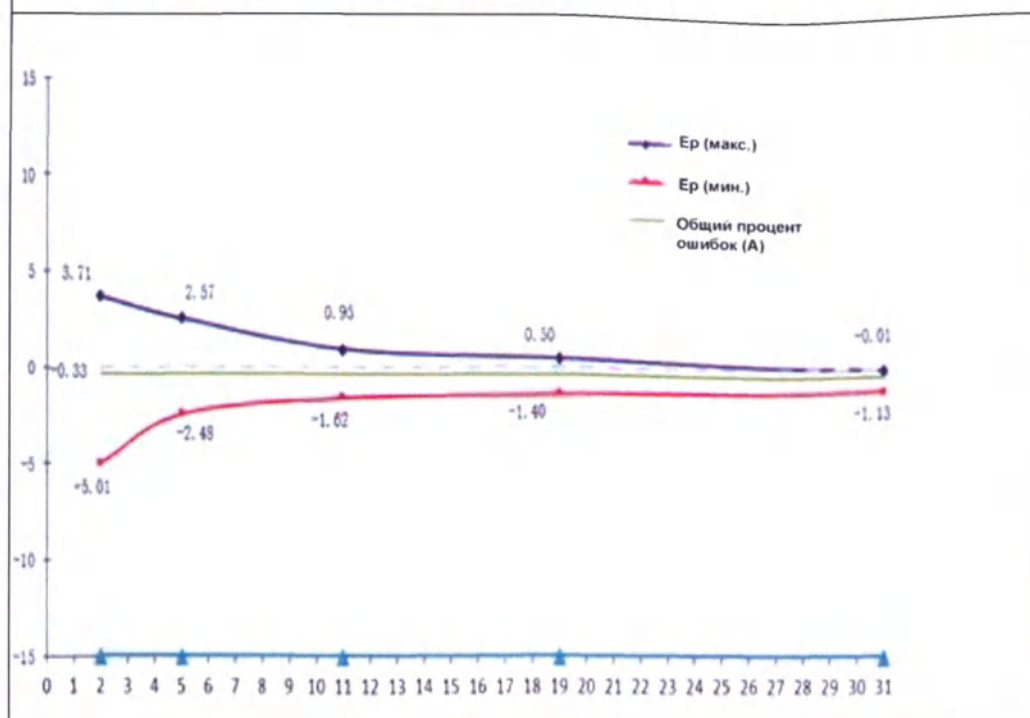


График погрешностей B.Braun OPS (50/60 мл) @ 1мл/ч



$E_p(\max)$  - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

$E_p(\min)$  - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

$E_p$

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска В. Braun OmniFix (50/60 мл) @ 5 мл/ч

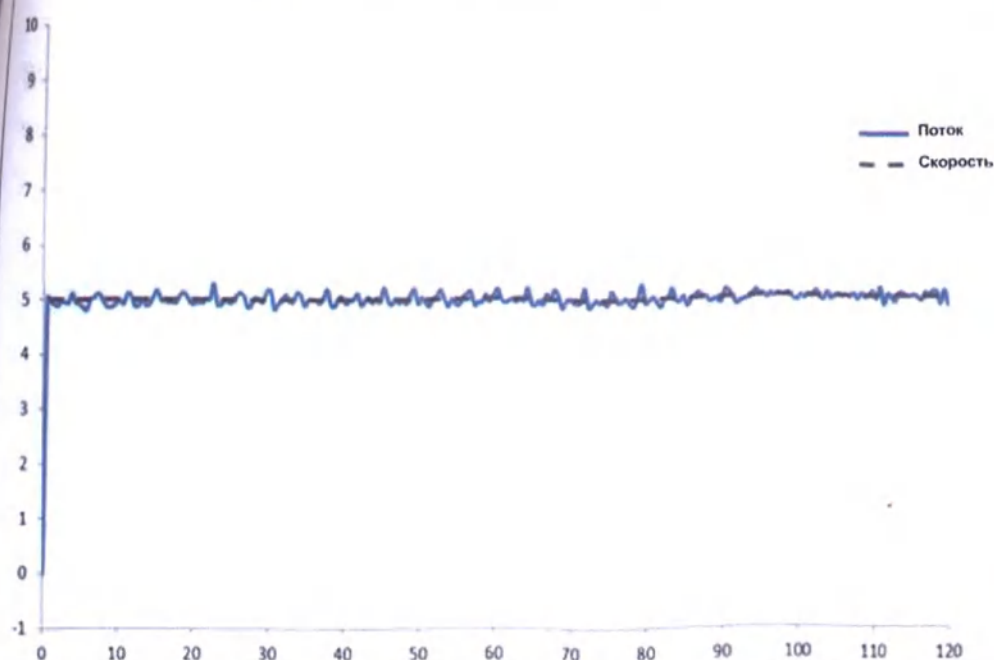
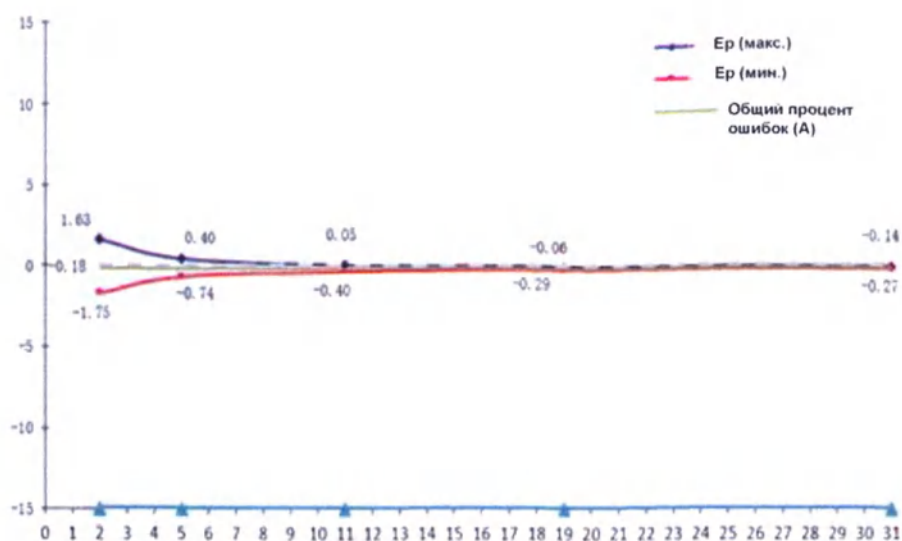


График погрешностей В. Braun OmniFix (50/60 мл) @ 5 мл/ч



$E_p(\max)$  - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;  
 $E_p(\min)$  - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска B.Braun Omnifix (50/60 мл) @ 1 мл/ч

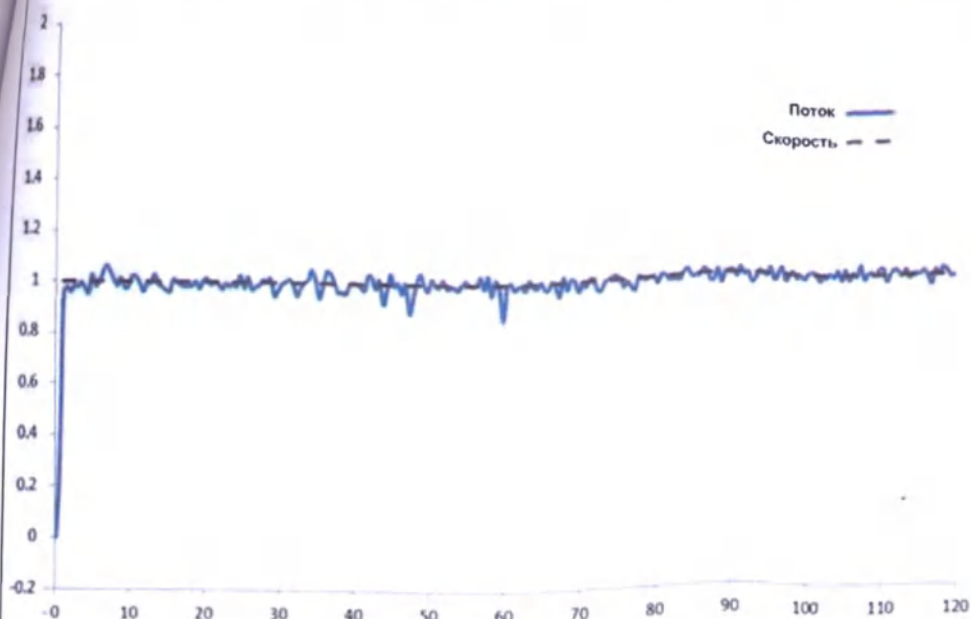
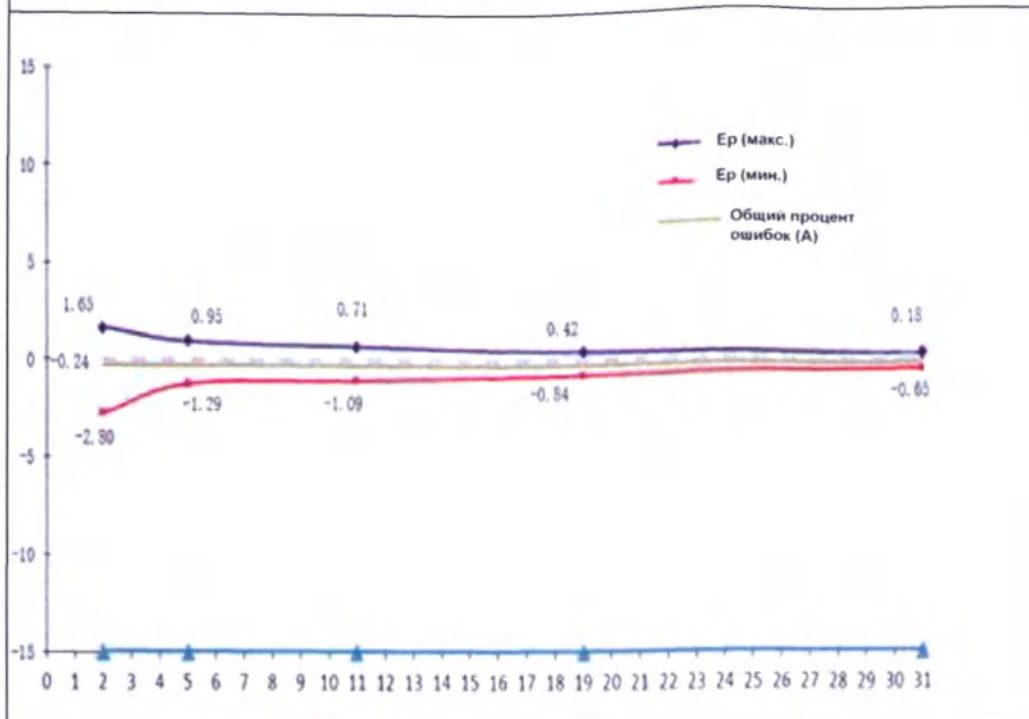


График погрешностей B.Braun Omnifix (50/60 мл) @ 1 мл/ч



$E_p(\max)$  - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;  
 $E_p(\min)$  - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

А - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска Medcaptain (50/60 мл) @ 5 мл/ч

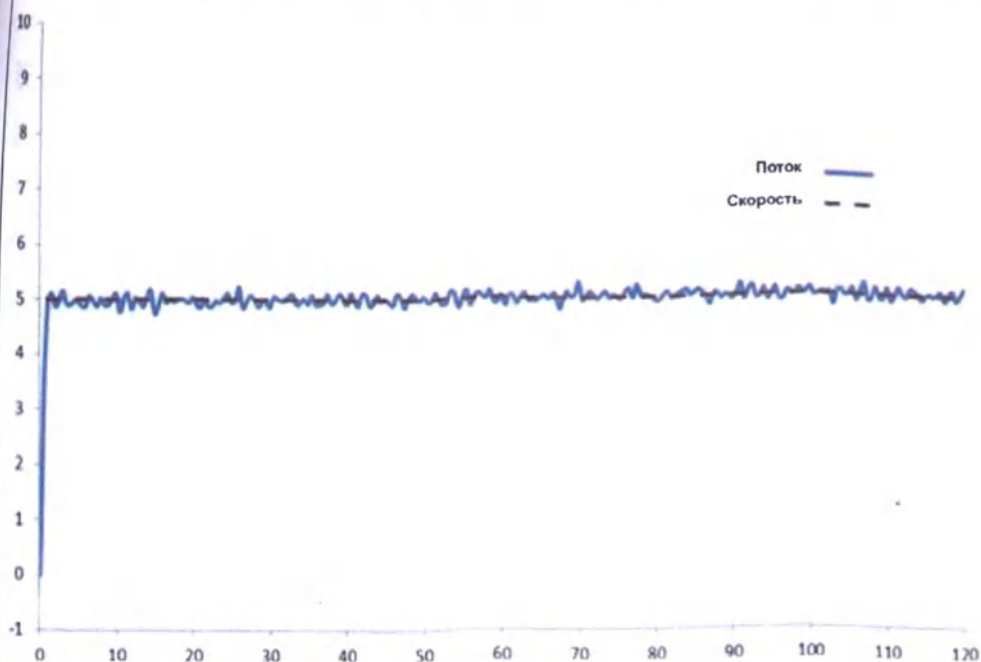
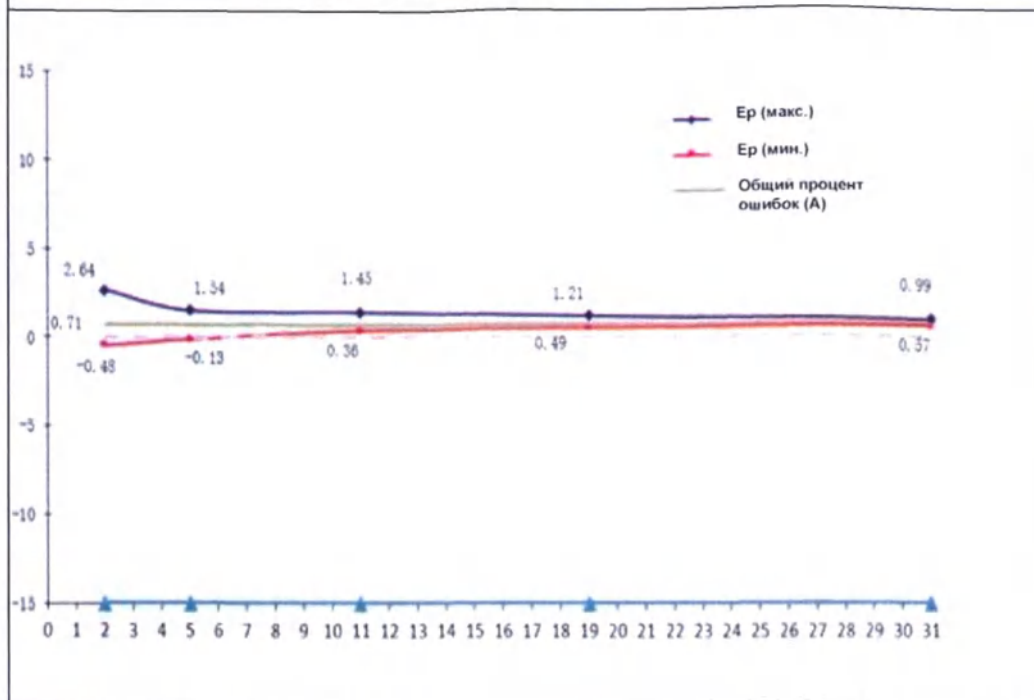


График погрешностей Medcaptain (50/60 мл) @ 5 мл/ч



$E_p(\max)$  - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;  
 $E_p(\min)$  - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

График запуска Medcaptain (50/60 мл) @ 1 мл/ч

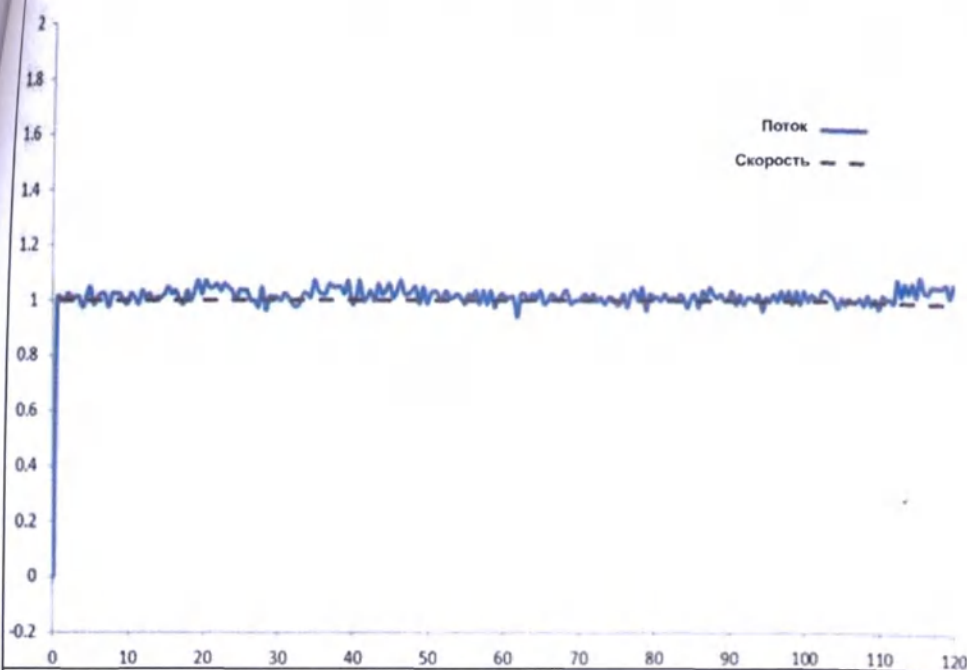
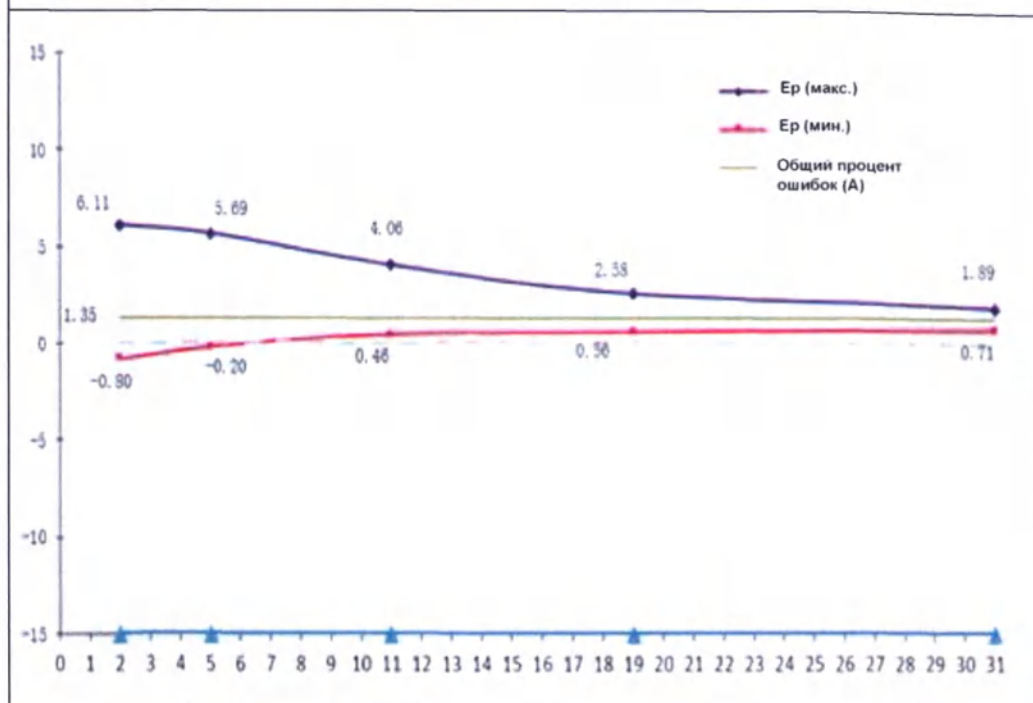


График погрешностей Medcaptain (50/60 мл) @ 1 мл/ч



$E_p(\max)$  - максимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;  
 $E_p(\min)$  - минимальная измеренная погрешность объемной скорости потока в течение определенной длительности окна наблюдения;

A - общая средняя относительная погрешность объемной скорости потока, измеренная в течение аналитического периода

## 10.2 Характеристики порога давления окклюзии

Характеристики порога давления окклюзии отражают сведения о максимальном времени активации тревожной сигнализации при окклюзии и объеме непреднамеренного болюса.

Следующий метод испытания соответствует методу, указанному в главе 201.12.4.4.104 стандарта IEC 60601-2-24: 2012 (более подробную информацию см. в главе выше).

- Условия испытания порога давления окклюзии:
  - Температура 21 °С;
  - Относительная влажность: 65%
  - Шприц [Марка] Medcaptain (50/60 мл); 1 набор
  - Длина инфузионной магистрали: 1 м

Таблица 10-1 Порог давления окклюзии, время срабатывания сигнала тревоги окклюзии и непреднамеренный болюс при скорости 25 мл/ч

| Скорость инфузии | Порог давления окклюзии | Давление окклюзии (мм рт.ст.) | Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии (чч: мм: сс) | Непреднамеренный болюс (мл) |
|------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 5 мл/ч           | P1                      | 150±75                        | 00:03:46                                                 | 0.017                       |
|                  | P12                     | 975±75                        | 00:18:00                                                 | 0.113                       |

Таблица 10-2 Порог давления окклюзии время срабатывания сигнала тревоги окклюзии при скорости 1 мл/ч

| Скорость инфузии | Порог давления окклюзии | Давление окклюзии (мм рт.ст.) | Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии (чч: мм: сс) |
|------------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1 мл/ч           | P1                      | 150±75                        | 00:37:00                                                 |
|                  | P12                     | 975±75                        | 01:54:36                                                 |

Таблица 10-3 Порог давления окклюзии и время срабатывания сигнала тревоги окклюзии при скорости 0,1 мл/ч

| Скорость | Порог давления окклюзии | Давление окклюзии (мм рт.ст.) | Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии (чч: мм: сс) |
|----------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 0,1 мл/ч | P1                      | 150±75                        | 01:24:05                                                 |
|          | P12                     | 975±75                        | 17:57:11                                                 |

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

#### Перевод единиц измерения

| Физическая переменная | Ед. изм       | Перевод единиц измерения |
|-----------------------|---------------|--------------------------|
| Давление              | кПа           | 1 кПа = 7,5 мм рт.ст.    |
|                       | фунт/кв. дюйм | 1 кПа = 51.724 мм рт.ст. |
|                       | бар           | 1 бар = 750 мм рт.ст.    |

# Приложение А Электромагнитная совместимость EMC

Насос шприцевой НР-30 соответствует стандарту EMC IEC 60601-1-2: 2014.

## Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

[НР-30] предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь [НР-30] должны убедиться, что насос шприцевой используется в указанных условиях.

| Эмиссионный тест                                | Соответствие              | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Излучение RF CISPR 11                           | Группа 1                  | [НР-30] использует радиочастотную энергию 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                   | [НР-30] 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 производителя - защита от электромагнитных полей**

[HP-30] предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь [HP-30] должны убедиться, что насос шприцевой используется в указанных условиях.

| Испытание на устойчивость                     | Тест IEC60601 уровень                                            | Уровень соответствия                                             | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 | $\pm 8$ кВ контактный разряд<br><br>$\pm 15$ кВ воздушный разряд | $\pm 8$ кВ контактный разряд<br><br>$\pm 15$ кВ воздушный разряд | Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |

|                                                                                                        |                                                             |                                                             |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электрический кратковременный бросок (EFT) IEC61000-4-4 (EFT) IEC61000-4-4                             | Силовой кабель $\pm 2$ кВ<br>$\pm 1$ кВ кабель ввода/вывода | Силовой кабель $\pm 2$ кВ                                   | Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. |
| Всплеск напряжения                                                                                     | $\pm 1$ кВ разностный режим<br>$\pm 2$ кВ общий режим       | $\pm 1$ кВ разностный режим<br>$\pm 2$ кВ общий режим       |                                                                                                |
| Падение напряжения, короткое прерывание и изменение напряжения IEC изменение напряжения IEC 61000-4-11 | 0% 0,5 цикла<br><br>При 0 ° , 45° , 90 ° , 135 ° , 180 °    | 0% 0,5 цикла<br><br>При 0 ° , 45 ° , 90 ° , 135 ° , 180 ° , |                                                                                                |

|                                                                       |                                                                                                                               |                                                                                                                         |                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | 225 °, 270 °<br>и 315 °;<br><br>0% 1 цикл<br>А также<br>70% 25/30<br>циклов<br>Одиночная фаза:<br>при 0°<br><br>0% 300 циклов | 225 °, 270 ° и<br>315 °;<br><br>0% 1 цикл<br>А также<br>70% 25/30 циклов<br>Одиночная фаза: при 0°<br><br>0% 300 циклов |                                                                                                                                              |
| Магнитные поля силовой частоты (50/60 Гц) (PFMF) IEC 61000-4-8 (PFMF) | 30 А/м 50Гц или 60Гц                                                                                                          | 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.       |                                                                                                                               |                                                                                                                         |                                                                                                                                              |

**Руководство и декларация производителя - защита от электромагнитных полей**

[НР-30] предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь [НР-30] должны убедиться, что насос шприцевой используется в указанных условиях.

| Испытание               | IEC 60601 на уровне теста                                                                                                                                                                     | Уровень соответствия                                                                                                                                                                        | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проводящий IEC61000-4-6 | RF3 Vrms<br>150 кГц до 80 МГц;<br>6 Vrms в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц;<br>80% AM при 1 кГц                                                                                        | 3 Vrms<br>150 кГц до 80 МГц;<br>6 Vrms в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц;<br>80% AM при 1 кГц                                                                                        | Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части [НР-30], включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Излучаемый IEC61000-4-3 | RF3 В/м<br>80 МГц -<br>2,7 ГГц;<br>27В/м: 380-390МГц;<br>28В/м: 430-470МГц;<br>9В/м: 704-787МГц;<br>28В/м: 800-960МГц;<br>28В/м: 1700-1990МГц;<br>28В/м: 2400-2570МГц;<br>9В/м: 5100-5800МГц; | 3 В/м<br>80 МГц -<br>2,7 ГГц;<br>27В/м: 380-390МГц;<br>28В/м: 430-470МГц;<br>9В/м: 704-787МГц;<br>28В/м: 800-960МГц;<br>28В/м: 1700-1990МГц;<br>28В/м: 2400-2570МГц;<br>9В/м: 5100-5800МГц; | <p>Рекомендуемое расстояние разделения:<br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math><br/> <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80М-800MHz<br/> <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800М-2.5GHz</p> <p>Где P - максимальная выходная мощность передатчика в Вт (Вт), в соответствии с передатчиком производителя, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от фиксированной радиочастоты передатчиков, как определено в исследовании электромагнитного участка, должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>6</sup></p> <p>В непосредственной близости могут возникать помехи оборудования, обозначенного следующим символом:</p>  |

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 при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [НР-30] превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой [НР-30] с целью проверки их нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [НР-30].

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем  $V_1$  В/м

**Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным радиочастотным диапазоном коммуникационного оборудования и [НР-30]**

[НР-30] предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь [НР-30] могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и [НР-30], как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

| Номинальная<br>максимальная выходная<br>мощность передатчика<br>(Вт) | Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика<br>(м). |                             |                             |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                                                      | 150к ~ 80МГц<br>$d = 1.2 P$                                        | 80М ~ 800МГц<br>$d = 1.2 P$ | 150к ~ 80МГц<br>$d = 1.2 P$ |
| 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 и отражение от структур, объектов и людей.

### 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 A). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых требуется класс CISPR 11 класса B), настоящее оборудование не может гарантировать допустимую защиту для служб радиочастотной связи.

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

### Параметры радиочастоты

| Пункт               | Описание          |
|---------------------|-------------------|
| Рабочая частота     | 2.412GHz-2.484GHz |
| Передающая мощность | <20dBm            |

### Приложение Б 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 | 3 мин                               |

|                                  |               |
|----------------------------------|---------------|
| 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                                                                                                                                                        |
| Марка                        | МС (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл)<br>В. Braun Omnifix (2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл или 50/60 мл)<br>В. 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 |

Приложение В. Применяемые 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 60601-2-24: 2012     | Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным                                                                     |
| 4  | 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                              |
| 5  | 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                            |
| 6  | IEC 62366-1: 2015        | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                          |
| 7  | IEC 62304:2015           | Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла                                                                                                                                                                |
| 8  | EN ISO 14971: 2012       | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                               |
| 9  | EN 1041: 2008 + A1: 2013 | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                                                         |
| 10 | ISO 15223-1: 2016        | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                                                          |
| 11 | ISO 2248: 1985           | Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении.                                                                                                                                                    |
| 12 | IEC 60529:2013           | Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)                                                                                                                                                                                     |
| 13 | ISO 780: 2015            | Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок                                                                                                                                    |

**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](mailto: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](mailto:info@cmtrade.ru)

# СЕРТИФИКАТ

/Логотип: Совет Китая по развитию международной  
торговли ССРПТ /

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

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

QR-code

№ 214403A0/010420

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 Игорьевичем.

Российская Федерация  
Город Москва

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-7-3063

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



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

Нотариус