

01517151

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



233101B7/001794

号码 No.

兹证明：在所附声明上的盈甲医疗器械制造(上海)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Ji Wei

日期: 2023年03月20日
(Date: Mar. 20, 2023)

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

«I certify»
«Я утверждаю»

« 20 » March 2023 / « 20 » Марта 2023

Director of Business operation
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Liu Ying

Директор по бизнес-операциям
МЕДКЕПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД
Лю Ин



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE

«Насос для энтерального питания EP –60, с принадлежностями»

Оглавление

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	3
1.1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
1.2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	3
1.3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	3
1.4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ.....	3
1.5. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИСПОЛНЕНИЯ	4
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
4. ВНЕШНИЙ ВИД ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ.....	9
5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ.....	11
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	11
8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	12
10. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	15
11. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	22
12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
13. ИНФОРМАЦИЯ О БАТАРЕЕ	25
14. ФУНКЦИЯ И ПРИНЦИП НАГРЕВА ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ.....	26
15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	27
15.1. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ	27
15.2. ПРОВЕРКА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ.....	27
15.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.....	27
15.4. КРЕПЛЕНИЕ НАСОСА ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ НА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКЕ/ШТАТИВУ	29
15.5. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПОДОГРЕВА ПИТАНИЯ	30
15.6. УСТАНОВКА КНОПКИ ВЫЗОВА МЕДПЕРСОНАЛА	31
16. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	31
17. НАСТРОЙКИ НАСОСА ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ	39
18. АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И НЕИСПРАВНОСТИ	49
19. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..	54
20. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	54
21. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И КОМПЛЕКТАЦИИ	57

22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	60
23. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ	60
24. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ.....	60
25. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	63
26. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ.....	67
27. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ.....	67
28. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	68
29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ	68
30. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	69
31. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС).....	70

Версия v.2.0. от 20.03.2023

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ является выпиской из оригинального технического файла Изготовителя с учетом также требований действующего российского законодательства.

1.2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
(МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

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

Тел.: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

e-mail: info@medcaptain.com

Веб-сайт: <http://www.medcaptain.com>

1.3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
(МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

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

1.4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДХЕЛП ГРУПП» (ООО
«МЕДХЕЛП ГРУПП»), ИНН 9705157261

125466, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУРКИНО, УЛ
НОВОГОРСКАЯ, Д. 71, КОМ. 105

тел. +7 495 543 57 46

e-mail: info@med-h.ru

1.5. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИСПОЛНЕНИЯ

Насос для энтерального питания ЕР – 60, в составе с принадлежностями:
(Далее по тексту – насос, Насос для энтерального питания, ЕР – 60, Насос ЕР – 60, Насос для энтерального питания ЕР – 60, изделие, помпа).

Состав:

1. Основной блок - 1 шт;
2. Кабель для переменного тока - 1 шт;
3. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
4. Кабель для постоянного тока (при необходимости) - 1 шт;
5. Устройство для подогрева питания (при необходимости) - 1 шт;

Принадлежности:

1. Кнопка вызова медперсонала - 1 шт;
2. Зажим для крепления к штативу - 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Насос для энтерального питания ЕР-60 предназначен для регулируемой инфузии питательного раствора в кишечник или желудок пациента в больнице.

Насос можно использовать в больнице для взрослых и детей от 1 месяца с минимальной массой тела 4,5 кг.

Запрещено использовать изделие для новорожденных (возраст до 1 месяца)!

Может использоваться одним пациентом в условиях стационарного пребывания в медицинской организации любой направленности, под контролем и по назначению врача.

Область применения: общая медицина.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

а) Принцип работы изделия

Во время работы мотор насоса для энтерального питания серии ЕР-60 приводит в движение перистальтическое колесо, которое периодически нажимает на силиконовую трубку набора для энтерального питания, обеспечивая непрерывное поступление питательного раствора в трубку. Одновременно оператор может задавать параметры питания на сенсорном экране изделия. Кроме того, под точным управлением программного обеспечения, насос может подавать питательный раствор с постоянной скоростью и заданным объемом. Датчики будут контролировать процесс питания в режиме реального времени и подавать звуковые и визуальные аварийные сигналы.



б) Схематическая диаграмма изделия



Рисунок 2. Схематическая диаграмма принципа работы

с) Структура изделия

(1) Конструкция и конфигурация изделия

- i. Насос для энтерального питания состоит, главным образом, из системы управления, блока привода двигателя, перистальтического модуля, модуля питания, датчика, системы сигнализации, блока ввода и индикации, корпуса насоса и его опорной конструкции, а также программного обеспечения.

ii. Принадлежности:

1. Кнопка вызова медперсонала.
2. Зажим для крепления к штативу

iii. Описание одноразовых наборов для энтерального питания не включено в эту часть. Для получения более подробной информации см. Перечень рекомендуемых инфузионных наборов для энтерального питания для EP-60 раздел **«Выбор марки инфузионного набора для энтерального питания»** или руководство по эксплуатации.

(2) Описание каждого элемента

i. Система управления:

Система управления является основным устройством для интеллектуального контроля и управления насосом для энтерального питания. Она может анализировать сигнал обнаружения и выдавать инструкции в соответствии с результатами анализа, что обеспечивает безопасность и эффективность работы насоса для энтерального питания

ii. Блок привода мотора:

Получая указания по скорости вращения или положению от системы управления, приводной мотор работает в соответствии с указаниями.

iii. Перистальтический модуль:

Перистальтический модуль состоит из перистальтического насоса. Насос управляет потоком и противотоком питательного раствора, чтобы удовлетворить требования к подаче питательного раствора.

iv. Модуль питания:

Модуль питания состоит из модуля питания переменного тока-постоянного тока, аккумулятора и тока заряда, схемы преобразования напряжения и резервной схемы сигнализации.

v. Датчики:

- обнаружение расходного материала: измерение расходного материала на месте с помощью магнитной петли.
- обнаружение дверцы насоса: обнаружение открытия и закрытия дверцы насоса.
- обнаружение скорости: контроль рабочего состояния двигателя постоянного тока для обеспечения стабильности скорости подачи.
- обнаружение пустоты: датчик капель может определять состояние пустоты, определяя, осталась ли жидкость в каплесборнике расходного материала или нет.
- обнаружение температуры: переключатель обнаружения температуры (TDS) и переключатель нагрева могут контролировать температуру нагрева и защищать нагреватель.

vi. Система сигнализации:

На основании результатов автоматической проверки системы и мониторинга условий подачи и рабочего процесса, система сигнализации может подавать трех уровней приоритета (высокий, средний, низкий) звуковые и световые сигналы.

vii. Блок ввода и индикации:

- блок ввода: используется для ввода данных и параметров, связанных с насосом для энтерального питания.
- блок индикации: используется для отображения параметров подачи, аварийных сообщений, других параметров и различной информации о состоянии.

viii. Корпус и его опорная конструкция:

Они могут служить держателями для установки, внешней защитой для всех остальных модулей или блоков, а также необходимой изоляционной блокировкой для электромагнитных помех двигателей.

ix. Программный блок:

Программный блок взаимодействует с системными блоками для достижения всех видов функций насоса

d) Основные функции и функции компонентов (ключевые компоненты и программное обеспечение)

(1) Основные функции

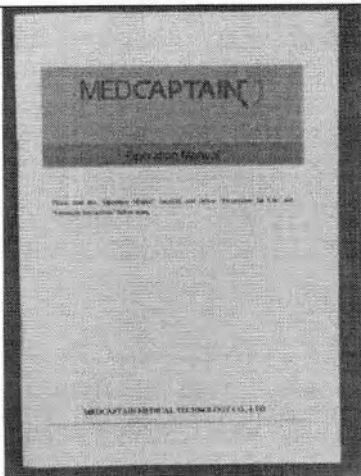
Насос для энтерального питания EP-60 поддерживает режимы непрерывного и прерывистого питания и предназначен для регулируемого введения питательного раствора в кишечник или желудок пациента в больнице. Различные функции, такие как широкий диапазон скорости питания, подключение к центральной системе мониторинга, мониторинг состояния питания в реальном времени, своевременная сигнализация, вызов медсестры, нагрев питательного раствора и настройка температуры нагрева, делают процесс питания более удобным и комфортным для оператора и пациента.

(2) Компонент (основные компоненты и программное обеспечение) и его функция

- a) Работа сенсорного экрана. Управление интерфейсом и редактирование параметров с помощью сенсорного экрана.
- b) Режим открытой трубки. Поддержка ВКЛ/ВЫКЛ данного режима.
- c) Режим подачи. Непрерывный режим и прерывистый режим поддержки.
- d) Экран блокировки. Поддержка автоматического экрана блокировки и ручного экрана блокировки в случае ошибочного нажатия.
- e) Режим ожидания. Можно установить продолжительность режима ожидания. Во время процесса ожидания сигнал напоминания не включается. Когда процесс ожидания закончится, включится сигнал об окончании режима ожидания.
- f) История подачи питания. Поддержка проверки объема подачи и объема промывки по времени.
- g) Журнал операций. Поддержка проверки журнала операций.
- h) Журнал аварийных сигналов. Поддержка проверки журнала аварийных сигналов.
- i) Данные о пациенте. Поддержка проверки и настройки данных о пациенте.
- j) Промывка. Поддержка автоматической и ручной промывки.
- k) Втягивание. Поддержка автоматического и ручного втягивания.

- l) Продувка. Поддержка автоматической и ручной продувки.
- m) Болюс. Поддержка автоматического и ручного болюсного введения.
- n) Блокировка параметра. Поддержка блокировки параметров в случае ошибочной перезаписи важных параметров.
- o) Встроенный источник питания. При питании от внутреннего электрического источника насос должен работать не менее 22 часов при расходе 25 мл/ч.
- p) Беспроводная сеть. Применяется модуль 2,4G WIFI и имеет возможность беспроводной связи с центральной системой мониторинга инфузии.
- q) Вызов медсестры. Подключить устройство вызова медперсонала к насосу, чтобы вызвать медсестру.
- r) Проводная сеть. Оснащен портом RJ45 для связи с центральной системой мониторинга инфузии.
- s) Нагреватель. Нагреватель может быть подключен к насосу для нагрева питательного раствора, диапазон температуры нагрева регулируется.
- t) Автоматическая регулировка подсветки. Яркость экрана автоматически регулируется до минимума, если включена функция автоматической регулировки подсветки, питание осуществляется от внутреннего аккумулятора, и в течение более чем 1 минуты нет аварийного сигнала высокого уровня.
- u) Питательный раствор. Тип питательного раствора может быть установлен как нормальный или высоковязкий.
- v) Калибровка скорости подачи. Калибровка скорости подачи доступна для обеспечения точности подачи при использовании расходных материалов различных марок.
- w) Состояние подачи. Значения состояния подачи, общего объема, VTBD (Объем для подачи питания) и скорости подачи могут отображаться в процессе подачи.
- x) Датчик капель. Оснащен датчиком капель для поддержки обнаружения капель.
- y) Аварийный сигнал
 - Оснащен высокой, средней, низкой, трехуровневой звуковой и световой сигнализацией;
 - Поддерживаемые аварийные сигналы: Сигнал напоминания, дверца открыта, подача завершена, ошибка подачи питания, проблема с температурой нагревателя. Высокая/ низкая температура нагревателя, нет нагревателя, нет аккумулятора, нет внешнего питания, низкий заряд аккумулятора, аккумулятор разряжен, режим ожидания завершен, утечка питательных веществ, неисправность зарядки

4. ВНЕШНИЙ ВИД ОСНОВНЫХ КОМПОНЕНТОВ ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Фото
Основной блок	
Кабель для переменного тока	
Руководство по эксплуатации	

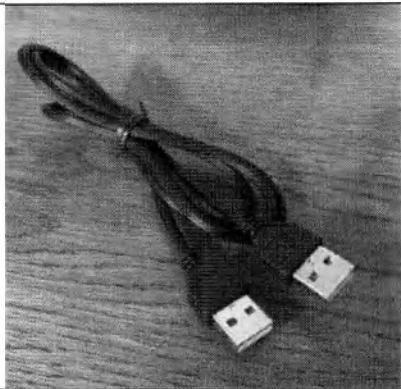
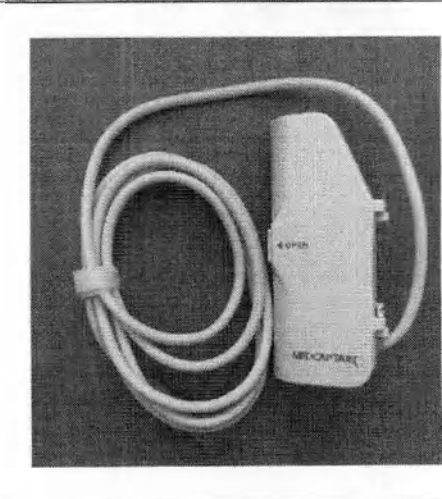
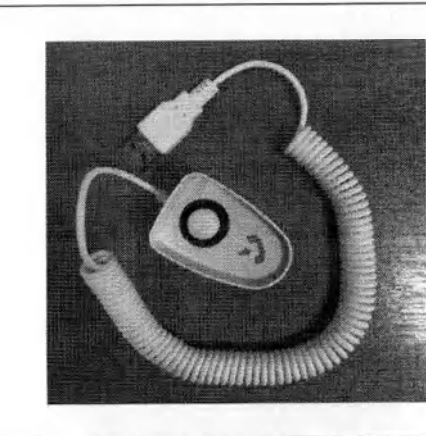
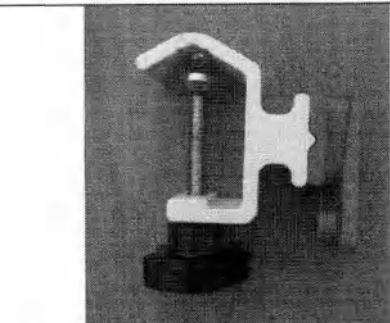
Кабель для постоянного тока (при необходимости)			
Устройство для подогрева питания (при необходимости)			
Кнопка вызова медперсонала			
Зажим для крепления к штативу			

Таблица 1. Фото изделия и его принадлежностей

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ

Показаниями к применению насоса является невозможность обеспечить потребности в белке и энергии пероральным путем пациенту с функционирующим желудочно-кишечным трактом.

Обычно питание энтеральным способом назначается пациентам с диагностированными состояниями следующего характера:

- Белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения достаточного поступления питательных веществ;
- Новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- Расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются расстройства пищевого поведения;
- Лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- Заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей;
- Пред- и послеоперационный период;
- Травмы, ожоги, острые отравления;
- Инфекционные заболевания различной природы (ВИЧ-инфекция и СПИД, энцефалит, менингоэнцефалит, ботулизм, туберкулез и другие);
- Психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;
- Острые и хронические радиационные поражения

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Насос для энтерального питания ЕР-60 не следует использовать для артериальной или внутривенной инфузии, а также при следующих состояниях:

- Кишечная недостаточность;
- Кишечная непроходимость;
- Нарушения переваривания и всасывания;
- Продолжающиеся желудочно-кишечные кровотечения;
- Непереносимость компонентов энтеральной смеси

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты при применении МИ не выявлены.

Возможные побочные действия могут быть связаны исключительно со спецификой вводимого энтерального питания, либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению для минимизации риска возникновения побочных действий. Перечень возможных побочных действий для конкретного энтерального питания указывается в инструкциях по его применению.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) для изделий – 32.50.50.190

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 2а.

Вид оборудования, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 260010.

Классификация по ГОСТ 50444-2020:

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IP 34

Классификация по ГОСТ 60601-1:

Тип рабочей части – CF

Режим работы изделия – Продолжительный

Уровень (класс) безопасности программного обеспечения по стандарту IEC 65304:2006 – Уровень (класс) A

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предупреждения и предостережения

В этом документе меры предосторожности классифицируются по важности на предупреждения и предостережения, как определено ниже:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с безопасностью и эффективностью. Их несоблюдение может привести к травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Меры предосторожности, связанные с указаниями и предложениями. Их несоблюдение может повлиять на нормальное использование изделия.

Внимательно прочтите все предупреждения и предостережения, содержащиеся в этом документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



● Насос для энтерального питания должен использовать врачами или клинически обученными специалистами, а также квалифицированными техническими специалистами, прошедшим обучение корректному использованию изделия.

● Профессиональный медицинский персонал должен регулярно контролировать насос для энтерального питания и пациента во время использования. В случае рвоты, вздутия живота, диареи или боли в животе медицинский персонал должен остановить работу насоса и помочь пациенту справиться с ситуацией.

● Для предотвращения риска поражения электрическим током, подключать насос для энтерального питания только к системе электропитания с защитным заземлением. Если в системе электропитания нет защитного заземления, отключить кабель питания насоса для энтерального питания от электросети и используйте встроенный аккумулятор для питания насоса.

● Не прикасаться к насосу для энтерального питания и пациенту одновременно во время работы с насосом.



●Перед использованием включите насос для энтерального питания, дождитесь окончания самопроверки и убедитесь в отсутствии сообщения об ошибке. (Подробнее о сообщениях об ошибках см. **Аварийные сигналы и неисправности**).



●Не используйте насос для энтерального питания поблизости от легковоспламеняемых веществ.



●Если пользователь не соблюдает требования, рекомендации, предупреждения или предостережения, приведенные в инструкции, есть риск некорректной работы насоса. Это может привести к недостаточному питанию, чрезмерному питанию и к другим потенциальным рискам.



●Высокочастотное хирургическое оборудование, мобильные телефоны, беспроводные устройства и дефибрилляторы могут создавать помехи для работы насоса для энтерального питания. Поэтому держите насос для энтерального питания на расстоянии от этих устройств при его использовании.



●Насос для энтерального питания не имеет цепи подключения к пациенту. Не позволяйте пациенту прикасаться к аппарату.



●Насос для энтерального питания нельзя использовать для амбулаторного лечения.



●Разница высот между пациентом (или насосом для энтерального питания) и расположенной над ним емкостью с питательным раствором не должна превышать 100 см. В противном случае есть риск непреднамеренных колебаний объемной скорости. При неправильном расположении насоса есть риск развития у пациента регургитации и аспирационной пневмонии.



●При эксплуатации насоса или проверке системы сигнализации насоса, соблюдайте дистанцию в 1 м от аппарата.



●Если к питательной трубке пациента подключены другие системы питания или принадлежности, скорость подачи может измениться.



●Состояние насоса и состояние пациента должны регулярно контролироваться медицинским персоналом.



●Не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать насос для энтерального питания самостоятельно. Производитель и дистрибьютор не несут ответственности за несчастные случаи, вызванные незаконной разборкой или модификацией насоса для энтерального питания пользователем.



●Если насос для энтерального питания упал или повредился в процессе эксплуатации, прекратите использование насоса, даже если он выглядит без повреждений. Кроме того, обратитесь к местному дистрибьютору, чтобы он провел осмотр и определил, есть ли у насоса для энтерального питания внутренние проблемы.



●Не проводите техническое обслуживание насоса для энтерального питания или его принадлежностей, при использовании его на пациенте.



●Не вносите изменения и не пытайтесь переустановить ПО насоса самостоятельно. Чтобы обновить программное обеспечение, обратитесь за помощью к местному дистрибьютору. Обновление программного обеспечения должны выполнять специалисты. В противном случае, изделие может работать некорректно. После обновления программного обеспечения Насос для энтерального питания должен быть откалиброван обученными





специалистами перед использованием.



● Максимальное давление окклюзии насоса для энтерального питания может достигать 900 мм рт. ст.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:



● Рабочая часть насоса для энтерального питания включает в себя набор для энтерального питания и инфузионный набор для энтерального питания (не входят в комплект поставки изделия).



● Убедитесь в том, что насос для энтерального питания расположен в недоступном для пациента и других посторонних лиц месте.



● Убедитесь в том, что аккумулятор установлен в насосе для энтерального питания во время его использования. В противном случае, насос для энтерального питания будет выключен без подачи аварийного сигнала в случае сбоя внешнего питания или короткого замыкания, что может привести к несчастным случаям.



● Если по неизвестной причине насос для энтерального питания не работает так, как указано в настоящем документе, выключите его и сообщите о проблемах (включая сведения об используемом наборе для энтерального питания, скорости подачи, серийном номере насоса для энтерального питания и типе питательной смеси), времени возникновения, а так же других обстоятельствах использования, местному дистрибьютору или Уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

● Не прикасайтесь к экрану острыми предметами. В противном случае, можно повредить экран.

● Запрещается разбирать или реконструировать насос для энтерального питания без разрешения производителя или уполномоченного представителя.

● При попадании жидкости в гнездо питания переменного тока или любое гнездо USB может произойти короткое замыкание. Перед подключением кабеля питания проверьте, сухие ли соединительные детали. Если на насос попала жидкость, протрите ее сухой тканью и обратитесь к специалистам по обслуживанию или Уполномоченному представителю, чтобы проверить его перед использованием.

● Задержка срабатывания системы сигнализации насоса для энтерального питания составляет не более 1,5 секунды.

● После каждого использования своевременно закрывайте порт для подключения изделия защитной крышкой.

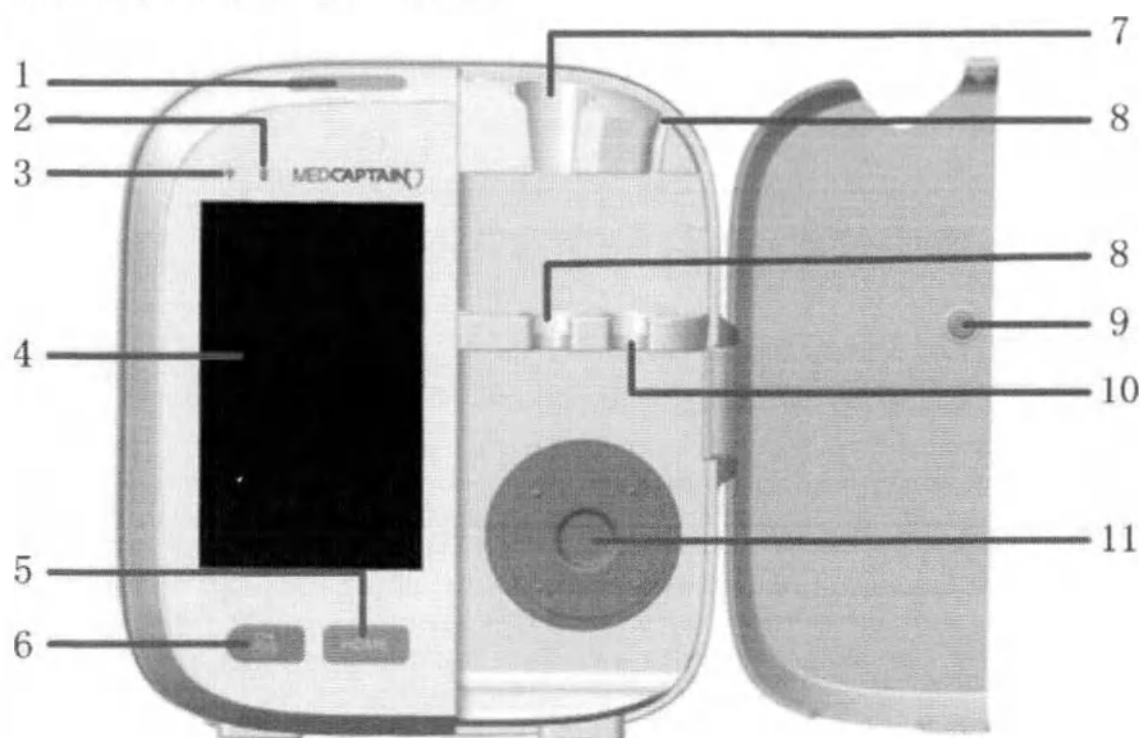
● Это изделие нуждается в регулярном техобслуживании уполномоченного представителя. Уполномоченный представитель может запросить у производителя такие материалы, как руководство по эксплуатации и перечень запчастей.

● Время задержки от начала аварийного состояния до момента, когда представление об аварийном состоянии покидает выход сигнала, может быть не больше 10 секунд

10. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Основной блок

1) Вид спереди при открытой дверце



1 - Сигнализация и индикатор работы

2 - Индикатор аккумулятора

3 - Индикатор включения питания

4 - Экран сенсорного дисплея

5 - Кнопка **возврата**

6 - Кнопка **ВКЛ./ВЫКЛ.**

7 - Датчик капель

8 - Прорезь для трубки

9 - Датчик двери насоса

10 - Датчик расходных материалов

11 - Перистальтическое колесо

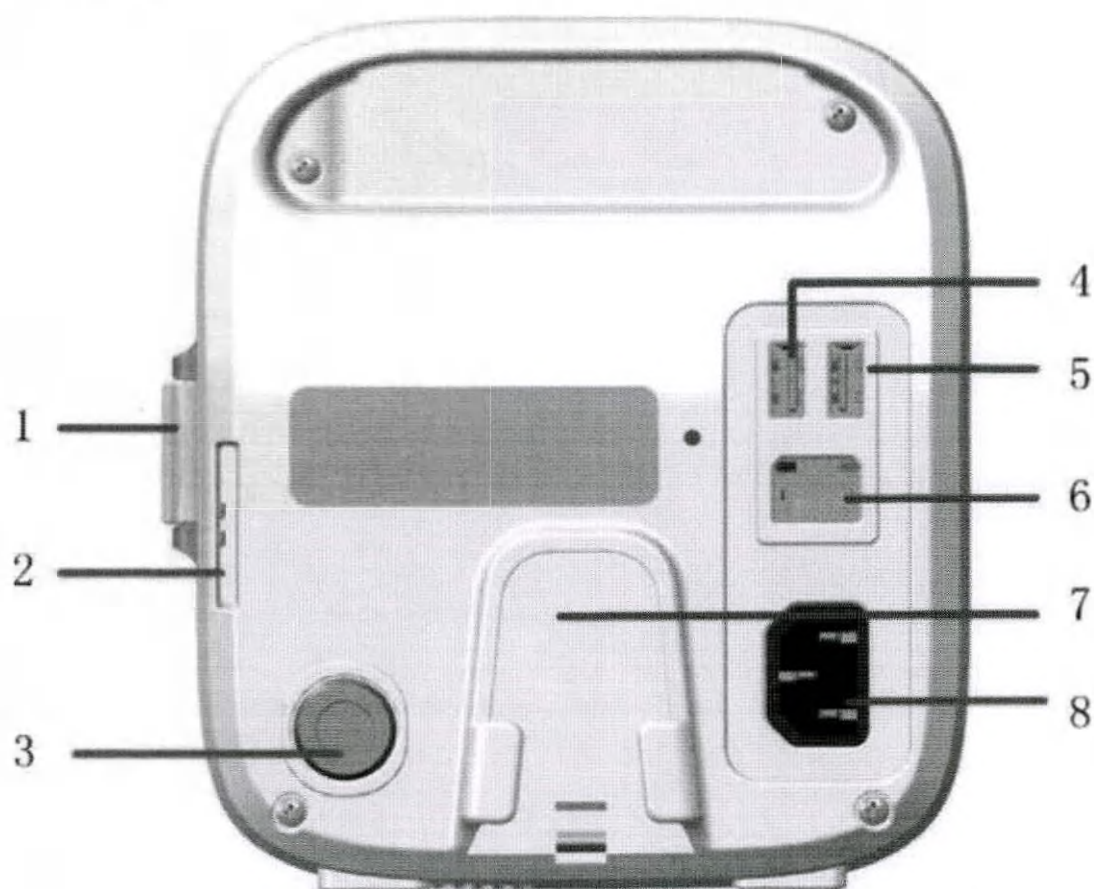
Рисунок 3

- Индикатор аварийной сигнализации и состояния работы: используется для отображения информации об аварийном состоянии и состоянии работы. Красный и желтый индикаторы отображают информацию об аварийном состоянии, а зеленый индикатор отображает состояние корректной работы изделия.

- Индикатор аккумулятора: используется для индикации состояния аккумулятора. Имеет два цвета: желтый и зеленый. После полной зарядки аккумулятора, индикатор гаснет. Во время зарядки индикатор аккумулятора постоянно горит желтым цветом. Когда насос находится во включенном состоянии и не подключен к источнику питания переменного или постоянного тока, индикатор батареи мигает зеленым цветом.

- Индикатор питания: используется для индикации состояния питания переменного/постоянного тока. Когда насос подключен к источнику питания переменного или постоянного тока, индикатор питания горит ровным зеленым цветом.
- Экран сенсорного дисплея: 4,0-дюймовый цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Его разрешение составляет 480x800 пикселей.
- Кнопка «**HOME**»: Кнопка возврата в главное меню. Нажмите «**HOME**» один раз, чтобы перейти к интерфейсу главного меню. На любом интерфейсе настройки можно снова нажать **HOME**, чтобы вернуться к интерфейсу подготовки к подаче.
- Кнопка **ВКЛ./ВЫКЛ.**: используется для включения/выключения насоса для энтерального питания. В состоянии выключения питания можно нажать **ВКЛ./ВЫКЛ.** для включения насоса. В состоянии включения при нажатии **ВКЛ./ВЫКЛ.** отображаются три варианта (Выключение питания, режим ожидания и отмена). Вы можете нажать **Выключение питания**, чтобы выключить насос в обычном режиме. Кроме того, вы можете нажать и удерживать кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.** в течение 4 секунд, чтобы принудительно выключить насос.
- Датчик капель: используется для определения количества капель в наборе для энтерального питания.
- Прорезь для трубки: используется для крепления инфузионного набора для энтерального питания.
- Датчик дверцы насоса: используется для определения состояния дверцы насоса (открыта или закрыта).
- Перистальтическое колесо используется для установки инфузионного набора для энтерального питания. Приводимое в движение двигателем перистальтическое колесо нажимает на набор для энтерального питания для запуска потока жидкости.

2) Вид сзади



- | | | |
|-----------------------------------|---|-------------------------|
| 1 - Прорезь для трубки | 2 - Паз нагревателя | 3 - Разъем нагревателя |
| 4 - порт USB2.0 | 5 - порт USB3.0 | 6 - сетевой порт 6-RJ45 |
| 7 - Держатель
полюсного зажима | 8 - Порт для кабеля
переменного тока | |

Рисунок 4

- Прорезь для трубки: используется для закрепления трубки в инфузионном наборе для энтерального питания.
- Паз нагревателя: используется для крепления нагревателя.
- Разъем нагревателя: используется для подключения к нагревателю.
- Порт USB2.0: используется для подключения к ПК для обновления или подключения к внешнему источнику питания постоянного тока.
- Порт USB3.0: используется для подключения к USB-накопителю, кнопке вызова медперсонала или внешнему источнику питания постоянного тока.
- Сетевой порт RJ45: используется для подключения к сетевому кабелю для реализации проводной сети.
- Держатель полюсного зажима: используется для крепления полюсного зажима. Насос для энтерального питания крепится к инфузионной стойке с помощью полюсного зажима.

- Порт для кабеля переменного тока: используется для подключения к внешнему источнику питания переменного тока.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:



- Все остальные устройства, подключенные к насосу для энтерального питания, должны соответствовать требованиям применимых стандартов, таких как IEC 60950, IEC 62368 и IEC 60601-1. Кроме того, конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. Любой персонал, подключающий изделия к сигнальному входу/выходу насоса, должен нести ответственность за предоставление доказательств того, что эти изделия сертифицированы в соответствии с IEC 60601-1.

3) Вид снизу

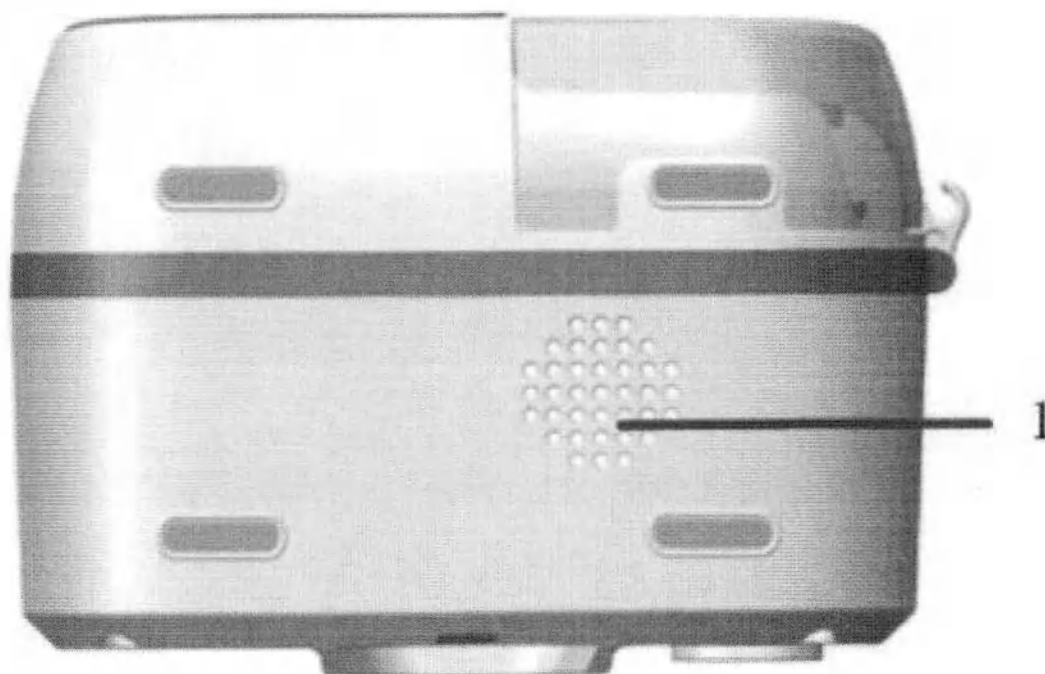


Рисунок 5

1 - Громкоговоритель

- Громкоговоритель: используется для подачи звукового сигнала тревоги.

4) Экран дисплея

Интерфейс подготовки к подаче состоит из трех областей: область информации, область данных и область кнопок.

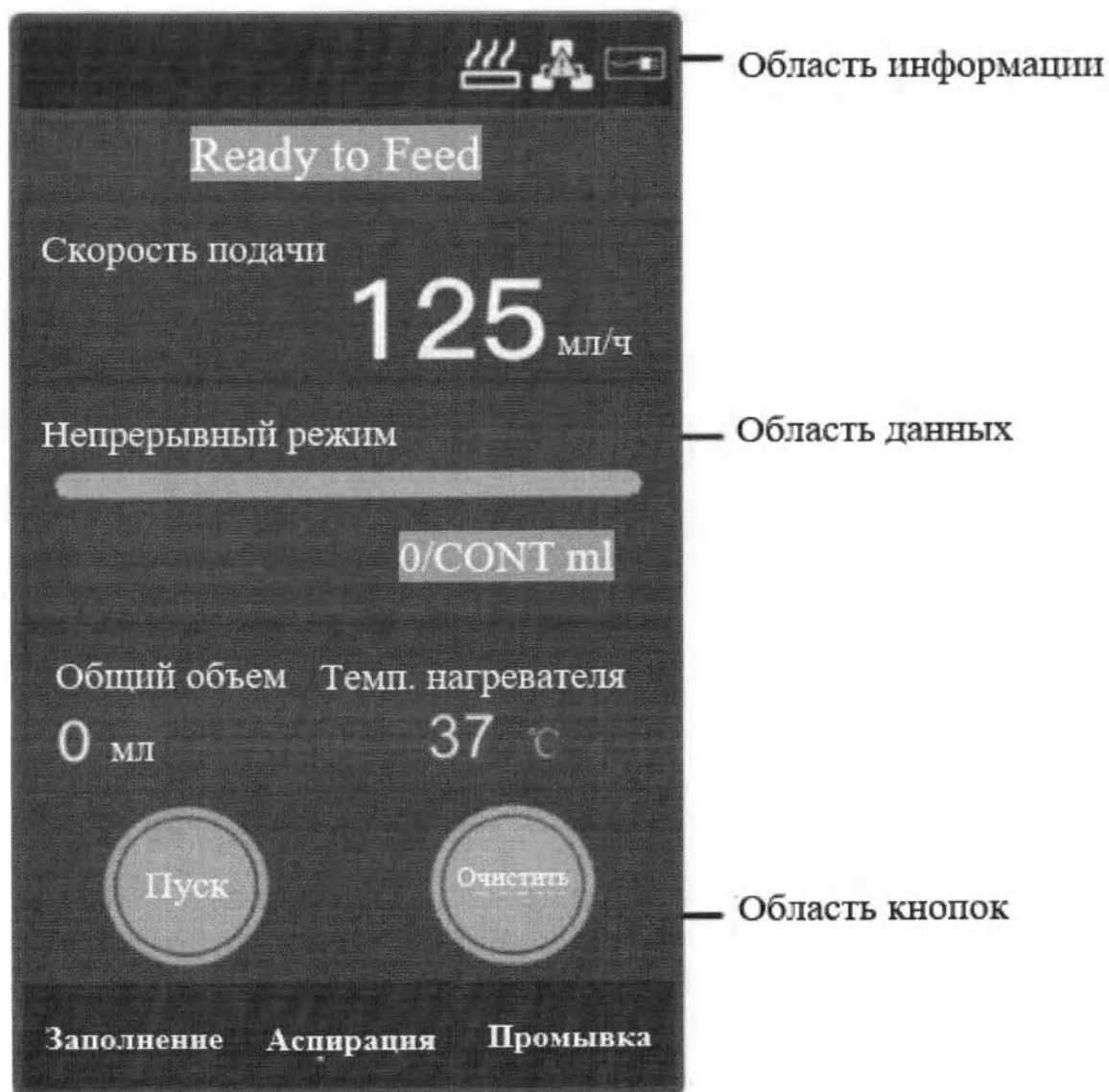
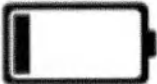
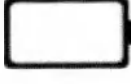
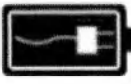


Рисунок 6

- Область информации: отображается значок вызова медперсонала, значок нагревателя, значок подключения провода/Wi-Fi, значок блокировки параметров и значок аккумулятора.
- Область данных: отображается текущий режим подачи, скорость подачи, объем подачи, VTBD (Объем для подачи питания) и общий объем питания для одной процедуры.
- Область кнопок: Все кнопки в этой области являются сенсорными, включая кнопки "Пуск", "Заполнение", "Промывка", "Аспирация", "Очистить" и "Стоп".

Значок	Описание	Значок	Описание
	Нагреватель подключен к насосу и работает правильно.		Нагреватель уже подключен к насосу, выключатель нагревателя включен, но нагреватель не может работать должным образом.
	Нагреватель не подключен к насосу, но переключатель нагревателя включен.		Кнопка вызова медперсонала подключена к насосу.
	Подключение к Wi-Fi успешно.		Подключение к Wi-Fi не удалось.
	Проводное подключение успешно.		Проводное подключение не удалось.
	Насос заряжается от аккумулятора, и оставшаяся емкость аккумулятора составляет 100%.		Насос заряжается от аккумулятора, и оставшаяся емкость аккумулятора составляет 75%.
	Насос заряжается от аккумулятора, и оставшаяся емкость аккумулятора составляет 50%.		Насос заряжается от аккумулятора, и оставшаяся емкость аккумулятора составляет 25%.
	Насос заряжается от аккумулятора, и оставшаяся емкость аккумулятора составляет 10%.		Насос заряжается от аккумулятора, и оставшаяся емкость аккумулятора составляет 0%.
	Насос подключен к внешнему источнику постоянного тока, аккумулятор заряжается, и уровень заряда составляет 100%.		Насос подключен к внешнему источнику постоянного тока, аккумулятор заряжается, и уровень заряда составляет 75%.

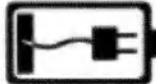
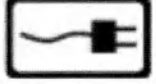
Значок	Описание	Значок	Описание
	Насос подключен к внешнему источнику постоянного тока, аккумулятор заряжается, и уровень заряда составляет 50%.		Насос подключен к внешнему источнику постоянного тока, аккумулятор заряжается, и уровень заряда составляет 25%.
	Насос подключен к внешнему источнику постоянного тока, аккумулятор заряжается, и уровень заряда составляет 10%.		Насос подключен к внешнему источнику постоянного тока, аккумулятор заряжается, и уровень заряда составляет 0%.
	Насос подключен к внешнему источнику питания, аккумулятор в насосе не установлен.		Параметры заблокированы.
	Аварийный сигнал подтвержден.		Звук аварийного сигнала должен быть приостановлен.
	Звук аварийного сигнала приостановлен.		Сброс аварийного сигнала. Нажмите этот значок, чтобы сбросить текущий аварийный сигнал.
	Необходимо подтвердить аварийный сигнал		

Таблица 2. Знаки на экране насоса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только принадлежности, предоставленные производителем. В противном случае насос для энтерального питания может быть поврежден, или насос может не соответствовать техническим характеристикам, заявленным в руководстве по эксплуатации.

11. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики изделия

Следующее испытание проводится в соответствии со стандартом IEC 60601-2-24:2012 для наблюдения за точностью подачи.

Наборы для энтерального питания не входят в комплект поставки изделия и закупаются отдельно!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- На точность подачи могут влиять условия использования изделия, такие как высота давления, температура, влажность, используемый набор для энтерального питания и концентрация питательного раствора.
- Точность подачи не отражает клинические стандарты, например, возраст и вес пациента и принимаемые им лекарства.
- Максимальная погрешность, которая допускается в единичных нарушениях, составляет 1 мл.
- Экспериментальные данные представляют собой только данные измерений в лаборатории.
- Следующие экспериментальные данные получены в результате непрерывного 24-часового испытания. Для обеспечения точности подачи рекомендуется менять набор для энтерального питания каждые 24 часа.

12. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	Насос для энтерального питания
Модель	EP-60
Габаритные размеры	147,5 (Д)×105 (Ш)×165 (В) мм ± 10 %
Масса	1,2 кг (включая аккумулятор, без зажима для крепления к штативу и нагревателя) ± 10 %
Электропитание	Источник питания перемен. тока: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, входная мощность 60 ВА Внешний источник питания для подключения кабеля пост. тока: 12 В Встроенный аккумулятор: 10,8 В, 3000 мАч; модель: 18650-3S Продолжительность непрерывной работы: не менее 22 часов Условия испытания: используется полностью заряженный абсолютно новый аккумулятор, LAN, WLAN и нагреватель отключены, включена автоматическая регулировка подсветки, скорость подачи установлена на 25 мл/ч. Время зарядки аккумулятора: не более 4 часов (насос выключен на время зарядки).

	Режим зарядки аккумулятора: Зарядка аккумулятора от сети переменного тока или от сети постоянного тока
Режим подачи питания	Непрерывный режим и прерывистый режим
Скорость подачи	1~1200 мл/ч
Минимальный прирост скорости подачи	1 мл/ч
VTBD (Объем для подачи питания)	0~9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)
Единый VTBD(Объем для подачи питания)	1~9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)
Индикация объема подачи	0~9999 мл
Индикация общего объема	0~99999 мл
Точность подачи	Погрешность подачи не превышает 5% (после калибровки).
Скорость болюсной подачи	1-1200 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч)
Установленный болюсный объем	1-9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)
Первичная скорость	2000 мл/ч
Скорость промывки	1~1200 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч)
Установленная скорость промывки	1~9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)
Скорость аспирации	1~1200 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч)
Скорость КТО (при открытой трубке)	1~30 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч) Скорость КТО (при открытой трубке) не превышает текущую скорость подачи.
Температура нагревателя	+32~+50°C или 90~122°F
Точность контроля температуры	±3°C

Аварийный сигнал	Сигнал напоминания, дверца открыта, подача завершена, ошибка подачи питания, проблема с температурой нагревателя. Высокая/низкая температура нагревателя, нет нагревателя, нет аккумулятора, нет внешнего питания, низкий заряд аккумулятора, аккумулятор разряжен, режим ожидания завершен, утечка питательных веществ, неисправность зарядки
Функция подключения к сети	Насос для энтерального питания может быть сконфигурирован с модулем Wi-Fi или проводным модулем для подключения к системе централизованного мониторинга инфузии в беспроводном или проводном режиме. Для использования данной опции необходимо связать с уполномоченным представителем производителя или местным дистрибьютором!
Условия эксплуатации	Температура: +5°C~ +40°C Влажность: от 15% до 90% не допускать появления конденсата Атмосферное давление: 57,0~ 106,0 кПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: -20°C~+55°C Влажность: 10% ~ 95%, не допускать появления конденсата Атмосферное давление: 22,0~ 107,4 кПа
Классификация	Класс I/Оборудование с внутренним источником питания; Тип рабочей части типа CF; IP34; Не стерильно; Оборудование не категории AP/APG; Режим работы: продолжительный;
Срок хранения	10 лет
Дата производства	См. этикетку изделия.
Основные стандарты безопасности	IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические, часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. IEC60601-2-24:2012 Изделия медицинские электрические - Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным IEC60601-1-8:2012 Изделия медицинские электрические - Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и

	медицинских электрических систем IEC60601-1-2:2014 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
Уровень (класс) безопасности программного обеспечения (IEC 62304:2006)	Уровень (класс) А.
Версия программного обеспечения	V1 от 11.07.2018 г.
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	5 с

Таблица 3.

13. ИНФОРМАЦИЯ О БАТАРЕЕ

а) Конфигурация встроенного аккумулятора
один литиевый аккумулятор, 10,8 В, 3000 мАч; модель: 18650-3S;

б) Контур зарядки

Насос для энтерального питания оснащен специальным зарядным контуром, который имеет защиту от перегрузки, перенапряжения, перегрева, чрезмерного заряда и разряда.

➤ защита от перегрузки: При обычном режиме зарядки батареи сила тока составляет 500 мА, при быстрой зарядке сила тока составляет 1,3 А.

➤ защита от перенапряжения: Максимальное напряжение при зарядке аппарата - 13,05 В.

➤ защита от перегрева: Внутри аккумулятора установлен резистор NTC, который подключен к внутреннему зарядному чипу ADC. Если температура насоса во время зарядки слишком высокая или слишком низкая, зарядный чип отключит зарядку аккумулятора.

➤ защита от чрезмерного заряда: Когда зарядный ток аккумулятора ниже одной десятой от заданного значения, аккумулятор будет отключен, чтобы не допустить чрезмерной зарядки.

➤ защита от чрезмерного разряда: Когда напряжение разрядки ниже 8,25 В, аккумулятор отключается от внешнего источника питания самостоятельно для продления срока службы аккумулятора.

с) контур мониторинга

Напряжение аккумулятора будет собираться через аналого-цифровой преобразователь (ADC) для мониторинга аккумулятора, а состояние зарядки аккумулятора в %, отображается на мониторе насоса индикатором

➤ если индикатор аккумулятора на дисплее горит зеленым цветом, это означает, что аккумулятор полностью заряжен;

➤ когда индикатор аккумулятора на дисплее горит желтым цветом, это означает, что аккумулятор заряжается;

➤ когда насос включен, а индикатор аккумулятора горит зеленым и мерцает, это означает, что кабель питания для постоянного или переменного тока не подключен.

14. ФУНКЦИЯ И ПРИНЦИП НАГРЕВА ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ

Насос для энтерального питания использует замкнутый контур для контроля температуры нагревателя. Нагреватель оснащен двумя центральными процессорами для независимого контроля температуры: ЦП1 отвечает за управление и мониторинг процесса нагрева, ЦП2 отвечает только за мониторинг процесса нагрева. Кроме того, двойной температурный датчик NTC контролирует температуру, а для управления процессами открытия и закрытия нагревательного тракта используется независимое оборудование. Принцип работы всего нагревателя описывается следующим образом: Нагреватель использует метод нагрева тонкой пленки, спецификация 15 В, 15 Вт, а температура нагрева может достигать 120°C. Кроме того, для управления процессами открытия и закрытия пути нагрева используется независимый аппаратный переключатель с контролем температуры. Схематическая диаграмма выглядит следующим образом:



Рисунок 7

Три компонента распределены вдоль нагревательного контура: нагревательная спираль, переключатель с контролем температуры и контроли NTC.

➤ Нагревательная спираль используется для нагрева питательного раствора;

- Переключатель с контролем температуры — это компонент управления с определенной точкой температурной защиты до $+70^{\circ}\text{C}$, который защищает нагревательный блок от перегрева, при температуре нагрева выше $+70^{\circ}\text{C}$.
- Предусмотрено два термистора NTC, которые предназначены для контроля температуры нагрева нагревателя в реальном времени.

15. ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

15.1. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ

Требования к окружающей среде

Чтобы обеспечить корректную работу насоса для энтерального питания, убедитесь в том, что условия установки изделия соответствуют следующим требованиям:

- Рабочее место для установки должно быть ровным и устойчивым.
- Отсутствие крупных источников шума или помех в электросети.
- Окружающая среда по возможности должна быть без пыли.
- Не должно быть агрессивных или легковоспламеняющихся газов поблизости.
- Не должно быть горючих и взрывоопасных материалов поблизости.

15.2. ПРОВЕРКА УПАКОВКИ ИЗДЕЛИЯ

Перед тем, как открыть упаковку, внимательно осмотрите коробку. В случае каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором. Не используйте изделие до проверки его работоспособности представителем производителя.

1. Извлеките насос для энтерального питания и сопутствующие принадлежности/комплектующие из упаковочной коробки.
2. Проверьте, соответствуют ли принадлежности/комплектующие в упаковочной коробке принадлежностям, указанным в упаковочном листе, и проверьте, нет ли механических повреждений на изделии или его принадлежностях/комплектующих. В случае каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с местным дистрибьютором. Не используйте изделия при наличии повреждений!



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: сохраните упаковочную коробку и упаковочные материалы для облегчения хранения или транспортировки помпы для энтерального питания.

15.3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

После установки изделия на месте, с соблюдением всем требований, указанным в главе «Требования к окружающей среде», и подключите изделие к внешнему источнику питания. Если индикатор питания горит ровным зеленым светом, насос успешно подключен.



Рисунок 8



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не прикасайтесь к кабелю переменного тока мокрыми руками. Если на кабеле переменного тока, розетке питания или вокруг них есть жидкость или остатки жидкости. В противном случае, попадание жидкости на корпус изделия может привести к его некорректной работе или поломке.
- Используйте кабель питания, предоставленный производителем, чтобы убедиться в правильном заземлении изделия. Если изделие не заземлено должным образом, возможно поражение электрическим током.
- Не устанавливайте насос для энтерального питания в месте, где могут возникнуть трудности с отсоединением вилки кабеля для переменного тока от розетки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Кабель для переменного тока должен быть надежно и полностью вставлен в розетку.

15.4. КРЕПЛЕНИЕ НАСОСА ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ НА ИНФУЗИОННОЙ СТОЙКЕ/ШТАТИВУ

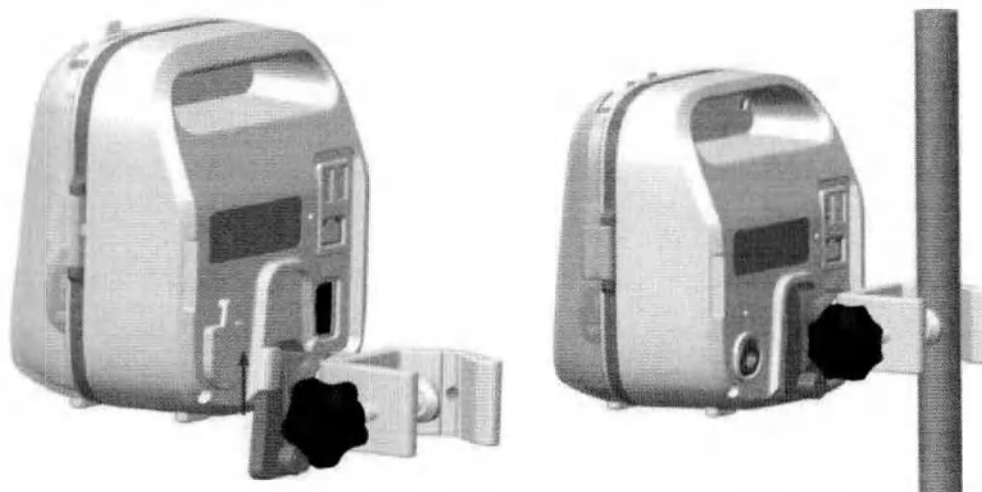


Рисунок 9

1. Для крепления стойки установите зажим, как показано на рисунке 13 .
 2. Поверните ручку фиксатора зажима для крепления к штативу по часовой стрелки, до момента, пока зажим не будет надежно закреплен на стойке.
 3. Вставьте насос для энтерального питания в зажим, как показано на рисунке 13.
- Перед использованием изделия убедитесь, что оно надежно закреплено на штативе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Насос для энтерального питания может быть установлен на горизонтальную или вертикальный столб инфузионной стойки (штатив) с помощью зажима для крепления к штативу.
- Убедитесь в надежности установки, устойчивости и несущей способности инфузионной стойки (штатива). Если насос для энтерального питания и другие устройства закреплены на инфузионной стойке (штативе) одновременно, проверьте центр тяжести инфузионной стойки (штатива) и убедитесь, что инфузионная стойка (штатив) устойчива.
- Рекомендуется, чтобы диаметр инфузионной стойки (штатива) составлял от 12 до 35 мм.

15.5. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПОДОГРЕВА ПИТАНИЯ



Рисунок 10

Индикатор устройства для подогрева питания используется для указания рабочего состояния нагревателя.

Имеет два режима с цветовыми сигналами: желтый и зеленый. Если индикатор не горит, то устройство не подключено к насосу или неисправно. Когда устройство подогрева питания работает верно, индикатор горит зеленым цветом. Когда в работе нагревателя есть проблемы, индикатор мигает желтым цветом.

Порядок установки устройства подогрева питания:

1. Вставьте штекер устройства подогрева питания в разъем нагревателя на насосе для энтерального питания, как указано на схеме в данном руководстве

15.6. УСТАНОВКА КНОПКИ ВЫЗОВА МЕДПЕРСОНАЛА

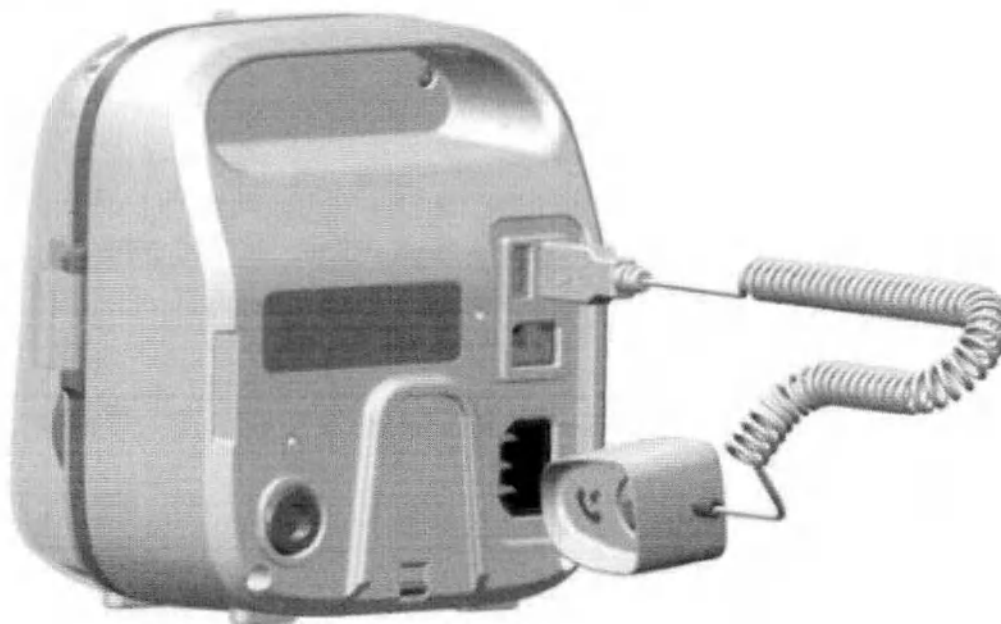


Рисунок 11

Кнопку вызова медперсонала можно использовать непосредственно после подключения к порту USB 3.0 насоса для энтерального питания.

16. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Процесс подачи питания

1)	Включите насос для энтерального питания	См. раздел « Включение насоса для энтерального питания »
2)	Установите дату и время (при первом использовании)	См. раздел « Настройка даты и времени »
3)	Выберите марку набора для энтерального питания (не входит в комплектацию)	См. раздел « Выбор марки набора для энтерального питания »
4)	Установите набор для энтерального питания	См. раздел « Установка набора для энтерального питания »
5)	Заполнение	См. раздел « Заполнение »
6)	Установите параметры питания	См. раздел « Настройка параметров питания »
7)	Подключите катетер для энтерального питания	См. раздел « Подключение к катетеру для энтерального питания »

8)	Начните процесс питания	См. раздел « Начало процесса питания »
9)	Прекратите процесс питания	См. раздел « Остановка подачи »
10)	Выключите насос для энтерального питания	См. раздел « Выключение насоса для энтерального питания »

Таблица 4.

Включение насоса для энтерального питания

После установки насоса для энтерального питания, включите насос для энтерального питания, выполнив следующие действия:

1. Нажмите кнопку **ВКЛ./ВЫКЛ.**
2. Насос для энтерального питания выполняет самопроверку.
 - ♦ Индикатор аварийной сигнализации и состояния работы: меняется с зеленого на желтый, а затем на красный, указывая на то, что этот индикатор в норме.
 - ♦ Насос один раз издает звук "ди-ди-ди", указывая на то, что громкоговоритель в норме.
 - ♦ Насос издает звук "ди-ди" один раз, указывая на то, что звуковой сигнал в норме.
 - ♦ Если во время самопроверки обнаружена исключительная ситуация, на экране отображается соответствующая информация.
3. После завершения самопроверки отображается интерфейс подготовки к питанию.

Настройка даты и времени

Для правильной записи, установите дату и время перед первым использованием насоса для энтерального питания следующим образом:

1. Нажмите **HOME**, чтобы перейти к интерфейсу главного меню.
2. Выберите **Настройка системы > Дата и время**.
3. Установите формат даты, дату, формат времени и время.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: если насос для энтерального питания не использовался в течение длительного времени или после замены аккумулятора, необходимо сбросить дату и время.

Выбор марки инфузионного набора для энтерального питания

Насос предназначен для введения жидкостей в целях обеспечения энтерального питания для детей от 1 месяца с минимальной массой тела 4,5 кг и взрослых через клинически допустимые пути введения. Выбор способа введения определяется врачом с учетом противопоказаний и клинического состояния пациента.

Пути введения

1. Трансназальные и пероральные зонды для энтерального питания;
2. Чрезкожные зонды(стомы) для энтерального питания
3. Зонды с разъемами для энтерального питания.



Перед первым использованием насоса для энтерального питания выберите марку набора для энтерального питания и проведите калибровку набора на насосе в соответствии с указаниями в разделе **Калибровка набора для энтерального питания!**



Инфузионные наборы не входят в комплект поставки изделия!



Разрешено использовать только зарегистрированные в Российской Федерации наборы предназначенные для использования с перистальтическими насосами для энтерального питания!



Запрещено использовать наборы не предназначенные для использования с насосом, например гравитационные, роликовые, без мешка или контейнера для питательной смеси.



Питательная смесь для пациента выбирается индивидуально врачом, с учетом состояния пациента и рекомендациями по лечению!

Установка набора для энтерального питания (набор не входит в комплектацию)

1. Подсоедините элемент контейнера для питательных веществ набора для энтерального питания к бутылке или мешку с питательными веществами, чтобы питательный раствор поступал в трубку и капельницу набора для энтерального питания.
2. Когда уровень жидкости достигнет 1/3 высоты капельницы, откройте роликовый зажим набора для энтерального питания.
3. Перелейте жидкость в трубку, чтобы удалить воздух из трубки. После этого закройте роликовый зажим набора для энтерального питания, чтобы предотвратить свободное вытекание жидкости.
4. Откройте дверцу насоса для энтерального питания.
5. Вставьте капельницу сверху вниз в прорезь, где находится датчик капель, и в нижнюю прорезь для двух прорезей, чтобы зажать верхний конец и нижний конец капельницы соответственно.



Стрелки, расположенные рядом с прорезями указывают верное направление течения жидкости для исключения возможности неправильной установки инфузионной магистрали!

6. Оберните трубку вокруг перистальтического колеса, а затем вдавите трубку в прорезь, где расположен датчик расходного материала, и в прорезь справа в верхнем углу соответственно.
7. Закройте дверцу насоса.
8. Вдавите трубку в прорезь для трубки на дверце насоса.

9. Если вы приобрели устройство для подогрева питания, вам необходимо установить трубку набора для энтеральной подачи в прорезь на устройстве для подогрева питания. На выбор предлагается два способа установки, как показано на рисунке 17. На устройстве для подогрева питания, имеются стрелки направления потока жидкости для правильной установки инфузионного набора.

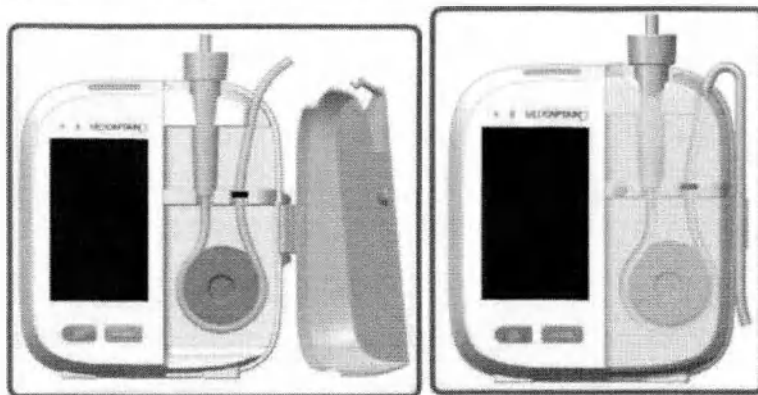


Рисунок 12. Установка набора для энтерального питания на насос

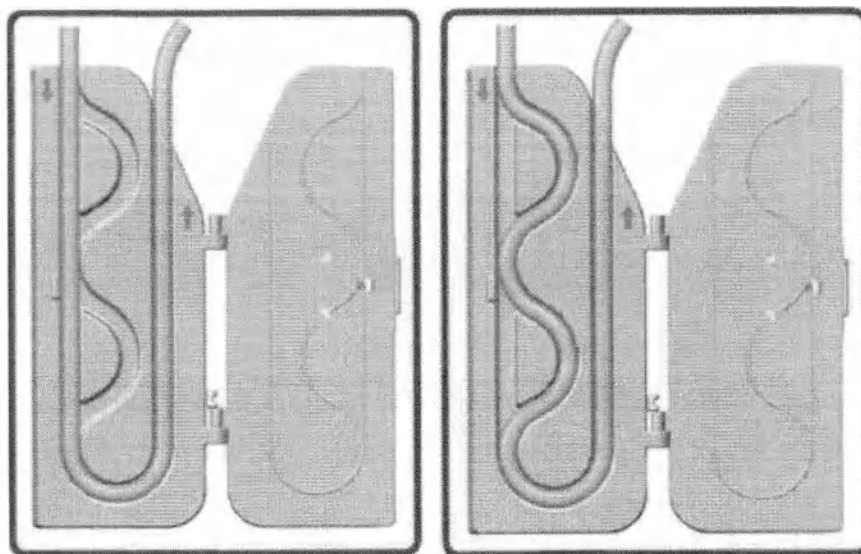


Рисунок 13. Установка набора для энтерального питания на нагреватель



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед установкой набора для энтерального питания включите насос для энтерального питания.
- Если в течение заданного интервала напоминания (по умолчанию интервал напоминания составляет 2 мин) операция не выполняется, проходит сигнал-напоминание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Если установка набора для энтерального питания выполнена неверно, процесс энтерального питания может быть некорректным.



- Для обеспечения точности датчика капель рекомендуется, чтобы высота уровня жидкости составляла 1/3 высоты капельницы.
- Не допускайте наклона датчика капель и избегайте попадания прямого солнечного света во время кормления.
- При установке инфузионного набора в насос необходимо точно следовать схеме установки приведенной на рисунке 16.
- Перистальтическое кольцо вращается против часовой стрелки для обеспечения корректной работы прибора и точности подачи питания пациенту.

Заполнение инфузионного набора смесью

Предусмотрено два режима заполнения: ручное заполнение и автоматическое заполнение.

• Автоматическое заполнение

1. Нажмите на кнопку «Заполнение» (**Prime**) на интерфейсе подготовки к питанию и нажмите «ОК» в появившемся диалоговом окне, чтобы быстро удалить воздух.
2. Убедившись в том, что в наборе для энтерального питания не осталось воздуха, нажмите «Остановить заполнение» (**Stop Prime**), чтобы остановить процесс заполнения. Если вы не нажмете эту кнопку, насос автоматически остановит процесс заполнения, когда объем заполнения достигнет 20 мл.

• Ручное заполнение

1. На интерфейсе подготовки к кормлению нажмите и удерживайте кнопку «Заполнение» (**Prime**) более 1 с, чтобы начать ручное заполнение.
2. Убедившись в том, что в наборе для энтерального питания нет пузырьков воздуха, отпустите кнопку, чтобы остановить заполнение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Перед выполнением операции заполнения убедитесь в том, что набор для энтерального питания не подключен к пациенту.
- Операция заполнения может быть выполнена только тогда, когда питание не начато.
- Операция заполнения не требуется, если в наборе для энтерального питания нет воздушных пузырьков.

Настройка параметров питания

1) Выбор режима подачи питания

Предусмотрено два способа выбора режима питания:

Метод 1:

1. На интерфейсе подготовки к подаче нажмите на область, где отображается режим подачи, чтобы открыть интерфейс выбора режима подачи.

2. Выберите Непрерывный режим или Прерывистый режим и установите параметры для выбранного режима. Подробное описание режима подачи см. в разделе **Режим подачи**

Метод 2:

1. Нажмите **HOME**, чтобы перейти к интерфейсу главного меню.
2. **Выберите Настройки подачи> Режим подачи**
3. Выберите Непрерывный режим или Прерывистый режим и установите параметры для выбранного режима. Подробное описание режима подачи см. в разделе **Режим подачи**

2) Настройка устройства для подогрева питания

1. Нажмите **HOME**, чтобы перейти к интерфейсу главного меню.
2. **Выберите Настройки подачи> Устройство для подогрева питания**
3. **Установите переключатель нагревателя, температуру нагревателя и единицы измерения температуры.**



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: устройство для подогрева питания можно использовать только при работе насоса от сети переменного тока.

Подключение к катетеру для энтерального питания (не входит в комплектацию!)

После введения катетера для энтерального питания в кишечник или желудок пациента подключите набор для энтерального питания к катетеру для энтерального питания.

Катетер подбирается для пациентов индивидуально врачом с учетом всех физиологических особенностей пациента!

Начало процесса питания

Для запуска процесса питания можно использовать два метода:

Метод 1:

На интерфейсе подготовки к подаче питания нажмите **«Начать»**, чтобы начать подачу с заданной скоростью.

Метод 2:

После выбора режима питания и установки соответствующих параметров, непосредственно нажмите **«Начать»**, чтобы начать питание. Перед началом питания убедитесь в том, что катетер для энтерального питания правильно подключен.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- После начала питания общий объем нельзя изменить.
- Перед началом питания убедитесь в том, что значения, установленные на насосе для энтерального питания, совпадают со значениями, указанными в рецепте от врача для пациента.



Изменение скорости подачи во время процесса питания

1. Во время питания коснитесь значения скорости подачи на интерфейсе и установите скорость подачи. Вы можете ввести желаемую скорость подачи.
2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы насос для энтерального питания вернулся к интерфейсу инфузии и подавал смесь с новой скоростью подачи. Вы также можете коснуться «Отменить», чтобы вернуться к интерфейсу питания без изменения скорости подачи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если во время кормления необходимо заменить питательный раствор или набор для энтерального питания, необходимо сначала прекратить подачу и закрыть роликовый зажим на наборе для энтерального питания.

Болюс

После начала питания, насос позволяет пользователям выполнить операцию болюсного введения. Предусмотрено два режима болюсного введения: ручное болюсное введение и автоматическое болюсное введение.

● Автоматическое болюсное введение

После начала введения в режиме непрерывного или прерывистого питания нажмите «**Болюсное введение**», установите скорость болюса и заданный объем болюса на отображаемом интерфейсе и нажмите «ОК» для запуска болюсного введения. При необходимости можно нажать «Стоп», чтобы остановить болюс. Если вы не нажмете эту кнопку, насос автоматически остановит болюс при достижении заданного объема болюса, заданного объема подачи или одного VTBD (Объем для подачи питания).

● Ручное болюсное введение

После начала питания в непрерывном или прерывистом режиме, нажмите и удерживайте кнопку «**Болюс**» более 1 с, чтобы начать ручную дозировку. Удерживайте кнопку для продолжения болюсного введения. При достижении объема болюса отпустите кнопку, чтобы остановить болюс. Когда сумма объема болюса и объема смеси достигает VTBD (Объем для подачи питания) или одного VTBD, насос автоматически останавливает болюс. Скорость ручного болюсного введения соответствует значению скорости болюсного введения в интерфейсе настройки болюсного введения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Если скорость болюсного введения не превышает скорость подачи, болюс не может быть запущен.
- Объем болюсного введения включается в объем подачи.

Остановка подачи питания

Во время питания или по его окончании вы можете нажать «Стоп», чтобы остановить питание.

Аспирация

Доступны два режима аспирации: автоматическая аспирация и ручная аспирация.

● Автоматическая аспирация

В интерфейсе подготовки к питанию выберите пункт **«Аспирация»**, установите скорость аспирации и заданный объем аспирации на отображаемом интерфейсе и нажмите **«ОК»**, чтобы начать автоматическую аспирацию. При необходимости можно нажать **«Стоп»**, чтобы остановить аспирацию. Если вы не нажмете эту кнопку, насос автоматически остановит аспирацию при достижении заданного объема аспирации.

● Ручная аспирация

На интерфейсе подготовки к кормлению нажмите и удерживайте кнопку **«Аспирация»** более 1 с, чтобы начать ручную аспирацию. Удерживайте кнопку для продолжения аспирации. Отпустите кнопку, чтобы остановить аспирацию. Скорость ручной аспирации соответствует значению скорости аспирации в интерфейсе настройки аспирации.

Промывка

Когда трубку необходимо промыть, на выбор предлагаются два режима промывки: автоматическая и ручная.

● Автоматическая промывка

В интерфейсе подготовки к питанию нажмите **«Промывка»**, установите **«Скорость промывки»** и **«Заданный объем промывки»** на отображаемом интерфейсе и нажмите **«ОК»** для запуска автоматической промывки. При необходимости можно нажать **«Стоп»**, чтобы остановить промывку. Если вы не нажмете эту кнопку, насос автоматически остановит промывку при достижении заданного объема промывки.

● Ручная промывка

На интерфейсе подготовки к кормлению нажмите и удерживайте кнопку **«Промывка»** более 1 с, чтобы начать ручную промывку. Удерживайте кнопку для продолжения промывки. Отпустите кнопку, чтобы остановить промывку. Скорость ручной промывки соответствует значению скорости промывки в интерфейсе настройки промывки.

Замена набора для энтерального питания

После непрерывной работы в течение определенного периода времени инфузионный набор для энтерального питания необходимо заменить на новый. После того как набор для энтерального питания проработает около 24 часов (или в течение срока, установленного местными правилами), для обеспечения точности питания рекомендуется выполнить следующие операции: прекратить питание, открыть дверцу насоса, установить новый набор для энтерального питания и продолжить питание.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

● Чтобы отделить набор для энтерального питания от насоса, прекратите питание, закройте роликовый зажим, а затем снимите трубку. Таким образом, можно предотвратить подачу избыточного количества питательного раствора.

После нажатия кнопки «ВКЛ.ВЫКЛ.» на дисплее появятся четыре кнопки: «Выключение питания», «Режим ожидания», «Блокировка» и «Отмена»

● Вы можете нажать кнопку «Выключение питания», чтобы выключить насос.

● Вы также можете нажать кнопку «Режим ожидания», чтобы перевести насос в режим ожидания. Кроме того, вы можете изменить время ожидания. По истечении времени ожидания подается сигнал тревоги. Время ожидания завершено.

● Нажмите кнопку «Блокировка», чтобы войти в режим блокировки экрана.

● Вы также можете нажать кнопку «Отмена», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

17. НАСТРОЙКИ НАСОСА ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ

Настройка питания

Нажмите «НОМЕ», чтобы перейти к интерфейсу главного меню. Нажмите «Настройка питания», чтобы перейти к интерфейсу настройки подачи питания.

1) Режим подачи

Насос для энтерального питания поддерживает два режима кормления: непрерывный режим и прерывистый режим.

● Непрерывный режим

В непрерывном режиме насос для энтерального питания подает питательный раствор с заданной скоростью подачи и заканчивает подачу при достижении VTBD. Установить скорость подачи и VTBD, а затем нажать «Пуск», чтобы начать питание.

Режим подачи	Параметр	Диапазон значений
Непрерывный режим	Скорость подачи	1-1200 (мл/ч)
	VTBD (Объем для подачи питания)	0-9999 мл
Примечание: Когда VTBD установлен на 0, подача не ограничивается VTBD.		

Таблица 5

● Прерывистый режим

В прерывистом режиме насос для энтерального питания подает питательный раствор с заданной скоростью подачи, останавливает подачу при достижении единичного VTBD (Объем для подачи питания), начинает подачу снова по истечении заданного интервала подачи и повторяет этот процесс до достижения заданного количества подач для завершения питания. Установить скорость подачи, единый VTBD, количество подач и интервал подачи и КТО между приемами пищи, а затем нажать кнопку «Пуск», чтобы начать подачу.

Режим подачи	Параметр	Диапазон значений
Прерывистый режим	Скорость подачи	1-1200 (мл/ч)
	Единый VTBD (Объем для подачи питания)	1-9999 мл
	Количество подач	1-100
	Интервал подачи	00:01~ 24:00 (ч:м)
	КТО между приемами пищи	ВКЛ./ВЫКЛ.

Таблица 6

2) Выбор марки

Этот интерфейс позволяет выбрать марку набора для энтерального питания и откалибровать набор для энтерального питания.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

● Настоятельно рекомендуется использовать марки наборов для энтерального питания, указанные в данной Инструкции. В противном случае, может пострадать точность подачи питания.

● Если возникают проблемы с установкой инфузионного набора, необходимо обратиться за помощью к дистрибьютору. Специалисты дистрибьютора проведут настройку и тест после добавления марки для обеспечения точности питания.

Калибровка набора для энтерального питания

Для обеспечения точности и согласованности работы изделия и набора для энтерального питания пользователям разрешается самостоятельно калибровать набор для энтерального питания под руководством специалиста производителя. Перед первым использованием инфузионный набор необходимо добавить марку и параметры в основные настройки изделия. Калибровку необходимо выполнять только один раз перед использованием набора от нового производителя, после данной процедуры параметры инфузионного набора остаются в памяти Насоса для энтерального питания и могут быть воспроизведены.

Для этого необходимо выполнить следующие процедуры:

1. Нажмите на кнопку **HOME**, далее выберите **Настройка системы** -> **Выбрать набор** -> **Добавить набор**. Заполнить информацию о названии и модели, нажать кнопку **ОК**. После этого марка набора будет добавлена в память насоса.

2. Для калибровки нового набора необходимо нажать кнопку **HOME**, далее выберите **Настройка системы** -> **Выбрать набор** -> **Калибровка набора** -> **Первая калибровка**. Нажмите **«Заполнить»**. Убедившись в том, что в трубке нет воздушного пузырька, нажмите **«Остановить заполнение»**. Нажмите кнопку **«Далее»**. Поместите чистый мерный стакан под питательную трубку для сбора жидкости.

Нажмите **«Калибровка»**. Перистальтическое колесо насоса для энтерального питания вращается в течение 100 оборотов и автоматически останавливается. Измерьте объем в мерном стакане. Если набор для энтерального питания из той же партии уже был откалиброван, можно сразу нажать кнопку **«Далее»**.

Введите калибровочное значение.

Нажмите **«ОК»**, чтобы завершить калибровку.

3. Новая марка инфузионного набора будет доступна в меню для выбора при использовании насоса. В дальнейшем рекомендуется проводить калибровку инфузионных наборов, если есть сомнения в точности параметров подачи питания пациенту.

Для обеспечения точности и согласованности работы набора для энтерального питания пользователям разрешается самостоятельно калибровать набор для энтерального питания при необходимости необходимо связаться с уполномоченным представителем или сервисным инженером производителя на территории Российской Федерации для уточнения характеристик подходящего набора и помощи с калибровкой/ установкой инфузионного набора в насос.

3) Нагреватель

Насос для энтерального питания поддерживает функцию нагрева питательного раствора. Однако параметры нагревателя должны быть установлены заранее.

- **Переключатель нагревателя:** используется для включения или отключения нагревателя.

- **Темп. нагревателя:** используется для задания температуры нагревателя. Диапазон настройки составляет 32~50°C или 90~122°F. Если температура установлена на значение, превышающее 42°C, система выводит следующее сообщение: «Температура нагревателя превышает рекомендуемое значение. Продолжить?»

- **Единица измерения температуры:** используется для выбора единицы измерения температуры. Для выбора доступны два варианта: °C и °F.

4) Питательный раствор

Вы можете выбрать состояние питательного раствора в зависимости от вязкости питательного раствора. Для выбора доступны два варианта: **Нормальный** и **Высоковязкий**.

- Если выбрано значение «**Нормальный**», диапазон настройки скорости подачи составляет 1~1200 мл/ч.
- При выборе «**Высоковязкий**», диапазон настройки скорости подачи составляет 1~400 мл/ч.
- Если вы попытаетесь установить скорость подачи на значение, превышающее соответствующий диапазон настройки, система автоматически настроит скорость подачи на максимальное значение соответствующего диапазона настройки.

5) Настройка аспирации

Насос позволяет пользователю установить скорость аспирации и заданный объем аспирации. Значения скорости аспирации и заданного объема аспирации, установленные пользователем, будут отображаться как значения скорости аспирации и заданного объема аспирации по умолчанию во время автоматической аспирации. Кроме того, значение скорости аспирации, установленное пользователем, будет являться скоростью ручной аспирации. Если пользователь изменяет скорость аспирации и заданный объем аспирации во время автоматической аспирации система автоматически обновляет настройки, выполненные предыдущим пользователем.

- **Скорость аспирации:** 1~1200 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч)
- **Установленный объем аспирации:** 1~9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)

6) Настройка промывки

Насос позволяет пользователю установить скорость промывки и заданный объем промывки. Значения скорости промывки и заданного объема промывки, установленные пользователем, будут отображаться как значения скорости промывки и заданного объема промывки по умолчанию во время автоматической промывки. Кроме того, значение скорости промывки, установленное пользователем, будет являться скоростью ручной промывки. Если пользователь изменяет скорость промывки и заданный объем промывки во время автоматической промывки, система автоматически обновляет настройки, выполненные предыдущим пользователем.

- **Скорость промывки:** 1~1200 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч)
- **Установленный объем промывки:** 1~9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)

7) Настройка болюсного введения

Насос позволяет пользователю установить скорость болюса и заданный объем болюса. Значения скорости болюса и заданного объема болюса, установленные пользователем, будут отображаться как значения скорости болюса и заданного объема болюса по умолчанию во время автоматического болюса. Кроме того, значение скорости болюса, установленное пользователем, будет являться скоростью болюса вручную. Если пользователь изменяет скорость болюса и заданный объем болюса во время автоматического болюсного введения, система автоматически обновляет настройки, выполненные предыдущим пользователем.

- **Скорость болюсной подачи:** 1~1200 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч)
- **Установленный болюсный объем:** 1~9999 мл (минимальный прирост: 1 мл)

8) Настройка КТО

Если функция Keer Tube Open (КТО) включена, насос для энтерального питания может перейти в состояние КТО после нажатия пользователем кнопки КТО и продолжить питание со скоростью КТО.

- **Переключатель КТО:** используется для включения или отключения функции КТО.
- **Время КТО:** используется для установки времени КТО. Диапазон настройки составляет 1~60 мин (минимальный прирост: 1 мин).
- **Скорость КТО:** используется для установки скорости КТО. Диапазон настройки составляет 1~30 мл/ч (минимальный прирост: 1 мл/ч).

9) Блокировка параметра

Вы можете установить блокировку параметров после ввода пароля пользователя. Этот параметр позволяет включить или отключить функцию блокировки параметров. После включения функции блокировки параметров режим подачи и соответствующие настройки параметров могут быть изменены после ввода пароля пользователя.

История подачи питания

Объем подачи и объем промывки можно просмотреть в заданном диапазоне времени.

Нажмите «НОМЕ», чтобы перейти к интерфейсу главного меню. Нажмите История подачи питания, чтобы просмотреть объем подачи и объем промывки.

Диапазон времени: Диапазон настройки составляет 1-168 часов.

Данные о пациенте

Нажмите «НОМЕ», чтобы перейти к интерфейсу главного меню. Нажмите Данные о пациенте, чтобы перейти к интерфейсу данных пациента. Этот интерфейс позволяет пользователю установить данные пациента и просмотреть данные о пациенте.

Данные о пациенте включают имя, возраст, номер пациента, отделение, номер койки, пол, вес и рост.

Запись в журнале

Этот интерфейс позволяет просматривать журналы операций, журналы аварийных сигналов или просматривать все журналы.

1) Журнал операций

Нажмите «НОМЕ», чтобы перейти к интерфейсу главного меню. Выберите Запись в журнале> Журнал операций для доступа к интерфейсу журнала операций.

В журнале операций регистрируются следующие события: включение питания, выключение питания, вход в режим ожидания, выход из режима ожидания, начало подачи, остановка подачи, начало заполнения, остановка заполнения, начало

аспирации, остановка аспирации, начало промывки, остановка промывки, изменение скорости подачи, изменение скорости КТО, изменение скорости промывки, изменение скорости аспирации, изменение температуры нагревателя, начало КТО, остановка КТО, начало болюсного введения, остановка болюсного введения, изменение даты и времени.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- После выключения питания насоса для энтерального питания журналы могут храниться до 10 лет.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Насос для энтерального питания может хранить для воспроизведения максимум 2000 журналов операций. Если количество журналов, хранящихся на насосе, превышает 2000, самые старые записи автоматически удаляются.



2) Журнал аварийных сигналов

Нажмите «НОМЕ», чтобы перейти к интерфейсу главного меню. Выберите Запись в журнале> Журнал аварийных сигналов для доступа к интерфейсу журнала операций. Нажмите на конкретный аварийный сигнал, чтобы просмотреть подробную информацию о нем.

В журнале аварийных сигналов записывается следующая информация: информация об аварийных сигналах, время аварийных сигналов, уровень аварийных сигналов и подробности аварийных сигналов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Если внешний и внутренний источники питания насоса для энтерального питания неисправны, журналы аварийных сигналов и настройки аварийных сигналов автоматически сохраняются во внутреннем хранилище. Журналы аварийных сигналов и настройки аварийных сигналов не будут зависеть от времени отключения питания. Когда электропитание восстановится после сбоя, система автоматически загрузит журналы аварийных сигналов и настройки аварийных сигналов.



- Для воспроизведения насос для энтерального питания может сохранить максимум 1000 журналов аварийных сигналов. Если количество журналов, хранящихся на насосе, превышает 1000, самый ранний журнал автоматически заменяется.

Системные настройки

Нажмите «НОМЕ», чтобы перейти к интерфейсу главного меню. Нажмите Настройка системы, чтобы открыть интерфейс настройки системы.

1) Настройка громкости

Вы можете настроить громкость после ввода пароля пользователя.

Для выбора доступны пять уровней громкости. Нажмите цифру на интерфейсе настройки громкости, чтобы выбрать соответствующий уровень громкости. Каждый раз при нажатии определенной цифры насос издает звук "ди" на соответствующем уровне громкости. Нажмите кнопку «ОК», чтобы завершить настройку. После настройки система сообщает об аварийных сигналах на выбранном уровне громкости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ● Не устанавливайте громкость аварийного сигнала на уровень ниже окружающего шума, чтобы аварийный сигнал можно было услышать и правильно идентифицировать.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ● Система сигнализации может выйти из строя, если громкость аварийного сигнала установлена на низком уровне. Проверьте настройку громкости аварийного сигнала в зависимости от клинических условий.

2) Настройка экрана

Этот интерфейс позволяет настроить яркость экрана, яркость индикатора, тему пользовательского интерфейса и включить/выключить автоматическую регулировку подсветки.

- **Яркость экрана:** для выбора доступны 10 уровней. Нажмите цифру на экране, чтобы установить яркость экрана.
- **Яркость индикатора:** для выбора доступны 10 уровней. Нажмите цифру на экране, чтобы установить яркость индикатора будильника, индикатора работы и индикатора нагревателя.
- **Автоматическая регулировка подсветки** используется для включения/выключения автоматической регулировки подсветки. Автоматическая регулировка подсветки поддерживается, когда насос питается от аккумулятора. После включения этой функции в режиме питания от аккумулятора, если пользователь не работает с насосом более 1 мин и отсутствует аварийный сигнал высокого уровня, яркость экрана автоматически устанавливается на минимальную яркость.
- **Тема Пользовательского интерфейса:** позволяет пользователям устанавливать цвет пользовательского интерфейса. После настройки цвет всех интерфейсов изменяется.

3) Ночной режим

Этот интерфейс позволяет включить/выключить переключатель ночного режима. После включения ночного режима необходимо установить время начала, время окончания, громкость и яркость экрана для ночного режима. В ночном режиме насос для энтерального питания отображает содержимое на экране с заданным уровнем яркости и сообщает об аварийных сигналах с заданным уровнем громкости.

- **Переключатель ночного режима:** позволяет включить или отключить ночной режим.
- **Настройка громкости:** подробный способ настройки см. в разделе **Настройка громкости**
- **Яркость экрана:** Подробный способ настройки см. в разделе **Настройка громкости**
- **Время начала и Время завершения:** Значения по умолчанию - 23:00:00 и 07:00:00 соответственно.

4) Блокировка экрана

Интерфейс позволяет включить/выключить функцию автоматической блокировки экрана, установить время автоматической блокировки, определить, требуется ли пароль для разблокировки, а также включить/выключить разблокировку физической кнопкой.

- **Переключатель автоблокировки:** позволяет включить/выключить функцию автоматической блокировки экрана. После включения этой функции, если в течение времени автоблокировки не будет выполнено ни одной операции, экран насоса будет автоматически заблокирован, и параметры больше нельзя будет изменить.
- **Время автоблокировки:** установить время, в течение которого не будет выполнено ни одной операции и, соответственно, экран автоматически заблокируется. Для выбора доступны следующие опции: 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин и 30 мин.
- **Пароль разблокировки:** позволяет определить, требуется ли пароль пользователя для разблокировки экрана. Если этот переключатель выключен, пароль пользователя для разблокировки экрана вводить не нужно.
- **Режим разблокировки:** для выбора доступны два режима разблокировки: «Сдвинуть», «Нажать» и «Удерживать».

5) Передача данных

Насос для энтерального питания может быть сконфигурирован с модулем Wi-Fi или проводным модулем для подключения к системе централизованного мониторинга инфузии в беспроводном или проводном режиме.

- **Информационный канал:** для выбора доступны три варианта, а именно: LAN, WLAN и ВЫКЛ. Чтобы подключить насос к инфузионной центральной системе мониторинга в беспроводном режиме, выберите WLAN. Чтобы подключить насос к инфузионной центральной системе мониторинга в проводном режиме, выберите LAN. Если подключение к сети не требуется, выберите ВЫКЛ.
- **Настройка WiFi:** для подключения насоса к инфузионной центральной системе мониторинга в беспроводном режиме необходимо задать имя точки доступа и пароль. После успешного подключения отображается уровень сигнала.
- **Настройка сети:** чтобы подключить насос к системе централизованного мониторинга инфузии в проводном или беспроводном режиме, необходимо провести сетевые настройки. Вам необходимо установить переключатель DHCP. Если вы включите переключатель DHCP, система автоматически получит локальный IP-адрес, маску подсети и шлюз. Если вы выключите переключатель DHCP, вам необходимо вручную установить локальный IP-адрес, маску подсети и шлюз. Кроме того, необходимо вручную установить IP-адрес сервера и порт сервера независимо от того, включен ли переключатель DHCP.
- **Если у вас возникают трудности с подключением к центральной системе мониторинга – обратитесь к дистрибьютеру или уполномоченному производителю на территории Российской Федерации!**

6) Дата и время

Этот интерфейс позволяет установить формат даты, дату, формат времени и время. После настройки будут записаны журналы операций и журналы аварийных сигналов, а история подачи будет запрошена на основе новой даты и времени.

- **Формат даты:** позволяет выбрать формат даты. Для выбора доступны ГГГГ-ММ-ДД, ММ-ДД-ГГГГ и ДД-ММ-ГГГГ.
- **Установка даты:** позволяет установить точную дату на основе выбранного формата даты.
- **Формат времени:** позволяет выбрать формат времени. Для выбора доступны 24-часовые часы и 12-часовые часы.
- **Установка времени:** позволяет установить точное время в соответствии с выбранным форматом времени.

Обслуживание системы.

Вы можете получить доступ к интерфейсу обслуживания системы после ввода пароля пользователя.

Интерфейс обслуживания системы включает в себя следующие элементы настройки: **Язык, Восстановление заводских настроек, Очистить историю, Обслуживание марки, Настройка аварийных сигналов, Режим индикатора и Настройка подсказок.**



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Обслуживание системы должно проводиться профессиональным персоналом местного дистрибьютора для обеспечения стабильности и точности работы насоса для энтерального питания.

1) Язык

Этот интерфейс позволяет выбрать язык отображения. Для облегчения работы пользователей предусмотрены различные языки. После изменения языка необходимо перезапустить насос, чтобы изменения вступили в силу.

2) Настройка сигнализации

Этот интерфейс позволяет настроить уровни некоторых аварийных сигналов по своему усмотрению.

- **Сигнал-напоминание:** уровень этого сигнала может быть установлен на режимы низкий или средний.
- **Интервал напоминания:** позволяет установить время сигнала-напоминания.
- **Открыта дверца:** уровень этого сигнала может быть установлен на режимы низкий, средний или выключен.
- **Подача завершена:** уровень этого сигнала может быть установлен на режимы низкий, средний или высокий.
- **Нет аккумулятора:** уровень этого сигнала может быть установлен на режимы низкий или средний.

- **Нет внешнего источника питания:** уровень этого сигнала может быть установлен на режимы низкий, средний или выключен.
- **Утечка питательных веществ:** уровень этого сигнала может быть установлен на режимы средний или высокий.

3) Режим работы индикатора

Этот интерфейс позволяет установить режим работы индикатора аварийных сигналов и работы.

- **Мигающий режим:** индикатор аварийной сигнализации и работы мигает зеленым, когда насос работает, и горит ровным зеленым, когда насос не работает.
- **Постоянно включенный режим:** индикатор аварийной сигнализации и работы постоянно горит зеленым, когда насос работает, и мигает зеленым, когда насос не работает.

4) Тон подсказки

Этот интерфейс позволяет определить, будет ли подаваться звуковой сигнал подсказки "ди" при отображении окна подсказки, а также позволяет установить время отображения окна подсказки.

Тон подсказки: после включения этого переключателя при отображении окна подсказки подается звуковой сигнал.

Время отображения: позволяет установить время отображения окна подсказки.

5) Настройка КТО (режим открытой трубки)

Этот интерфейс позволяет выбрать режим КТО. Для выбора доступны два варианта: **Переменная скорость** и **постоянная скорость**

Переменная скорость: ролик вращается один раз в течение 1/2 периода КТО, и каждый раз вращается на 1/4 круга.

Постоянная скорость: насос подает раствор с заданной скоростью КТО в фазе КТО.

Проводное подключение к сети

Насос для энтерального питания можно подключить к системе централизованного мониторинга инфузии в проводном режиме. После подключения, состояние работы насоса может быть получено дистанционно через центральную систему мониторинга инфузии.

Беспроводное сетевое соединение

Насос для энтерального питания можно подключить к системе централизованного мониторинга инфузии через Wi-Fi. После подключения, состояние работы насоса может быть получено дистанционно через центральную систему мониторинга инфузии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Насос для энтерального питания не может управляться через систему централизованного мониторинга инфузии, возможен только контроль основных показателей!

Вызов медперсонала

После того как пациент нажимает кнопку вызова медсестры у кровати, насос для энтерального питания подает звуковой сигнал, и медсестра может вовремя подойти и оказать помощь пациенту.

18. АВАРИЙНЫЕ СИГНАЛЫ И НЕИСПРАВНОСТИ

1) Уровни аварийных сигналов

Насос для энтерального питания предоставляет пользователям разнообразную информацию о состоянии и процессе питания. При обнаружении каких-либо исключений насос для энтерального питания генерирует аварийный сигнал и информирует пользователей в виде звука, света и символов.

В зависимости от степени критичности, аварийные сигналы делятся на три уровня: низкий, средний и высокий. В таблице Уровни и соответствующие им звуковой и световой аварийные сигналы описан режим звукового и светового представления этих трех уровней. Громкость сигнала тревоги варьируется от 52 до 75 дБА. Все аварийные сигналы, перечисленные в таблице ниже, являются техническими аварийными сигналами.

Уровень приоритета аварийного сигнала	Звук сигнализации	Состояние индикатора аварийной сигнализации
Низкий	"Ди-ди-ди" подается каждые 25 с.	Желтый индикатор горит постоянно.
Средний	"Ди-ди-ди" подается каждые 25 с.	Желтый индикатор мигает.
Высокий	"Ди-ди-ди...ди-ди... ди-ди-ди...ди-ди" подается каждые 15 с.	Мигает красный индикатор.

Таблица 7 Уровни и соответствующие им звуковой и световой аварийные сигналы



После срабатывания аварийного сигнала (кроме "Аккумулятор разряжен") можно нажать кнопку, чтобы приостановить звук аварийного сигнала. Через две минуты аварийный сигнал подается снова, если аварийная ситуация все еще существует.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:



- Потенциальная опасность может существовать, если для одного и того же или аналогичного изделия в одной зоне используются разные предустановки аварийного сигнала.



- Перед использованием насоса для каждого пациента убедитесь, что текущие настройки сигнализации соответствуют требованиям.



● Настройка аварийного сигнала сохраняется при отключении питания. При перезапуске насоса после отключения питания настройка аварийного сигнала будет перезагружена в систему и останется такой же, какой она была до отключения питания.

2) Аварийные сигналы и методы устранения

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причина аварийных сигналов	Поиск и устранение неисправностей
Сигнал-напоминание	Низкий или средний	Насос не работает, и в течение заданного интервала напоминания (по умолчанию интервал напоминания составляет 2 мин) не выполняется никаких операций.	Нажмите любую физическую кнопку, коснитесь экрана, откройте/закройте дверцу насоса или снимите/установите нагреватель, чтобы устранить аварийный сигнал.
Открыта дверца	Низкий, средний или выключен	1. Датчик дверцы обнаруживает, что дверца насоса открыта во время питания. 2. Датчик дверцы обнаруживает, что дверца насоса открыта, когда пользователь нажимает кнопку «Начать».	Закройте дверцу насоса, чтобы устранить аварийный сигнал.
Подача завершена	Низкий, средний или высокий	Насос завершает подачу заданного объема.	Нажмите Сброс аварийного сигнала , чтобы устранить аварийный сигнал.
Ошибка подачи питания	Высокий	Датчик капель не может обнаружить каплю в капельнице во время процесса питания, промывки, болюса или КТО.	1. Нажмите Сброс аварийного сигнала , чтобы устранить аварийный сигнал. 2. Проверьте установку капельницы или подачу раствора.

Таблица 8 Аварийное сообщение, уровень аварийного сигнала, причина аварийного сигнала и устранение неисправностей

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причина аварийных сигналов	Поиск и устранение неисправностей
Темп. нагревателя Высокий	Средний	1. Во время повышения температуры фактическая обнаруженная температура выше заданного значения, а абсолютное значение разницы не меньше 5°C. 2. Во время снижения температуры, фактическая обнаруженная температура постоянно выше заданного значения, а абсолютное значение разницы не меньше 5°C в течение более 15 минут.	1. Выключите выключатель нагревателя. 2. Определите и устраните причину неисправности.
Темп. нагревателя Низкий	Низкий	1. Во время повышения температуры обнаруженная фактическая температура ниже заданного значения постоянно, и абсолютное значение разницы не меньше 5°C в течение более 10 мин. 2. Во время снижения температуры фактическая обнаруженная температура ниже заданного значения, а абсолютное значение разницы не меньше 5°C.	1. Выключите выключатель нагревателя. 2. Определите и устраните причину неисправности.
Нет нагревателя	Низкий	Выключатель нагревателя включен, но нагреватель не обнаружен.	1. Выключите выключатель нагревателя. 2. Проверьте установку нагревателя.
Аккумулятор отсутствует	Низкий или средний	Нет встроенного аккумулятора.	Установите аккумулятор.
Нет внешнего источника питания	Низкий, средний или выключен	Отсутствует внешний источник питания переменного или постоянного тока.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Низкий заряд аккумулятора	Низкий	Насос не подключен к внешнему источнику питания, а оставшаяся емкость аккумулятора составляет менее 25% от общей емкости аккумулятора.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.

Таблица 9 Аварийное сообщение, уровень аварийного сигнала, причина аварийного сигнала и устранение неисправностей

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причина аварийных сигналов	Поиск и устранение неисправностей
Аккумулятор разряжен	Высокий	Насос не подключен к внешнему источнику питания, а оставшаяся емкость аккумулятора составляет менее 5% от общей емкости аккумулятора.	Немедленно подключитесь к внешнему источнику питания переменного или постоянного тока.
Ожидание завершено	Средний	Время режима ожидания закончилось.	Нажмите Отмена или нажмите ВКЛ./ВЫКЛ. или HOME, чтобы выйти из режима ожидания. Либо измените время ожидания, чтобы продолжить работу в режиме ожидания.
Утечка питательных веществ	Средний или высокий	Капли обнаруживаются, когда перистальтическое колесо не вращается.	1. Нажмите Сброс аварийного сигнала, чтобы устранить аварийный сигнал. 2. Определите и устраните причину неисправности.
Ошибка зарядки	Низкий	Уровень заряда аккумулятора не увеличивается после того, как пользователь заряжает еще не полностью заряженный аккумулятор в течение более 30 мин.	Определите и устраните причину неисправности.

Таблица 10 Аварийное сообщение, уровень аварийного сигнала, причина аварийного сигнала и устранение неисправностей

3) Неисправности и устранение неисправностей

В случае неисправности на экран выводится подсказка и аварийное сообщение.

Аварийное сообщение	Уровень аварийного сигнала	Причина аварийных сигналов	Поиск и устранение неисправностей
Ошибка мотора	Высокий	Системная ошибка	Записать содержание неисправности, отключить питание изделия и обратиться к местному дистрибьютору для решения проблемы.
Ошибка напряжения	Высокий	Системная ошибка	
Ошибка связи	Высокий	Системная ошибка	
Ошибка нагревателя	Средний	Системная ошибка	

Таблица 11 Неисправности и их устранение

Заводские настройки по умолчанию

В этом разделе перечислены некоторые заводские настройки по умолчанию насоса для энтерального питания. Пользователям разрешается изменять некоторые параметры и восстанавливать заводские настройки по умолчанию по мере необходимости.

Параметры

Параметр	Заводская настройка по умолчанию
Яркость экрана	Уровень 5
Переключатель нагревателя	Выкл.
Настройка громкости	3
Переключатель автоблокировки	Выкл.
Время автоблокировки	5 мин
Разблокировать пароль	Выкл.
Блокировка параметра	Выкл.
Переключатель КТО	Выкл.
Время КТО	5 мин
Скорость КТО	1 мл/ч

Таблица 12. Параметры по умолчанию

Системное время и дата	Заводская настройка по умолчанию
Время	21:00
Дата	30.10.2017 г.
Формат времени	круглосуточно
Формат данных	ГГГГ-ММ-ДД

Таблица 13. Системное время

19. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы.

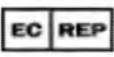
Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве помпы, проводится в соответствии с требованиями, используемыми системы менеджмента качества, внедренной у Изготовителя. Сырье и компоненты, используемые для изготовления Насоса не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном и опосредованном контакте. Использование изделия допускается только в перчатках.

20. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка изделий выполнена согласно требованиям: ISO 15223-1 (ГОСТ Р ИСО 15223) Маркировка изделий должна содержать:

- а) наименование и адрес изготовителя помпы;
- б) обозначение модели (MODEL) изделия и серийный номер помпы;
- в) дата изготовления (год, месяц);
- г) количество изделий

Описание символов, используемых в маркировке:

	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. Используется для включения/выключения насоса.
	Кнопка возврата. Используется для возврата к интерфейсу подготовки подачи питания.
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Маркировка CE: соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.
	Дата производства.
	Производитель
	Указание серийного номера

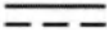
	Рабочие части типа CF
	Переменный ток
	Постоянный ток
	УТИЛИЗАЦИЯ: не выбрасывайте это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Сбор таких отходов необходимо проводить отдельно для специальной обработки.
	См. инструкцию по эксплуатации / памятку
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
IP34	3: Защита от твердых инородных предметов размером 2,5 мм Ø и более. 4: Защита от брызг воды.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Знак Внимание
	Стрелки указывающие правильное направление течения потока жидкости
	QR-код
MODEL :	Название модель изделия
CLASS I	Оборудование с внутренним источником питания

Таблица 14

Маркировка кнопки для вызова персонала

Кнопка для вызова персонала имеет на корпусе опознавательный знак.

	Вызов медперсонала (на кнопке для вызова медперсонала)
---	---

Таблица 15

Маркировка устройство для подогрева питания

Устройство для подогрева питания имеет следующую маркировку

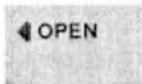
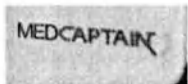
	Кнопка для открытия устройства
	Логотип производителя медицинского изделия
	Направление установки инфузионного набора

Таблица 16

Маркировка зажима крепления к штативу

	Направление крепления зажима к насосу
---	--

Таблица 17

Транспортная маркировка

Транспортная маркировка наносится на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

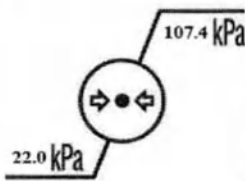
Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Этой стороной вверх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Не допускать попадание солнечных лучей;
	Диапазон атмосферного давления (22,0 кПа – 107,4кПа)		Допустимая температура (-20°C - +55°C)
	Диапазон влажности (10% - 95%)		Количество штабелей

Таблица 18

21. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ И КОМПЛЕКТАЦИИ

Упаковка насоса для энтерального питания состоит из упаковки единицы изделия для продажи и транспортной упаковки. Минимальный комплект поставки изделия состоит из основного блока, сопроводительных документов и следующих компонентов, и принадлежностей. Перечень принадлежностей может быть изменен от заказа к заказу, все единицы принадлежностей, поставляются производителем при необходимости:

Название составной части	Количество	Название принадлежности	Количество
1. Кабель для переменного тока	1	1. Кнопка вызова медперсонала	1
2. Руководство по эксплуатации	1	2. Зажим для крепления к штативу	1
3. Кабель для постоянного тока (при необходимости)	1		
4. Устройство для подогрева питания (при необходимости)	1		

Таблица 19

1) Описание упаковки изделия для продажи единицы

Упаковка изделия для продажи насоса для энтерального питания представляет собой коробку, в которой в качестве внутренней подкладки используется белая коробка из пенополиэтилена.

В соответствии с формой ЕР-60 и принадлежностей, в коробке разработаны различные держатели.

Схема внутренней упаковки выглядит следующим образом:

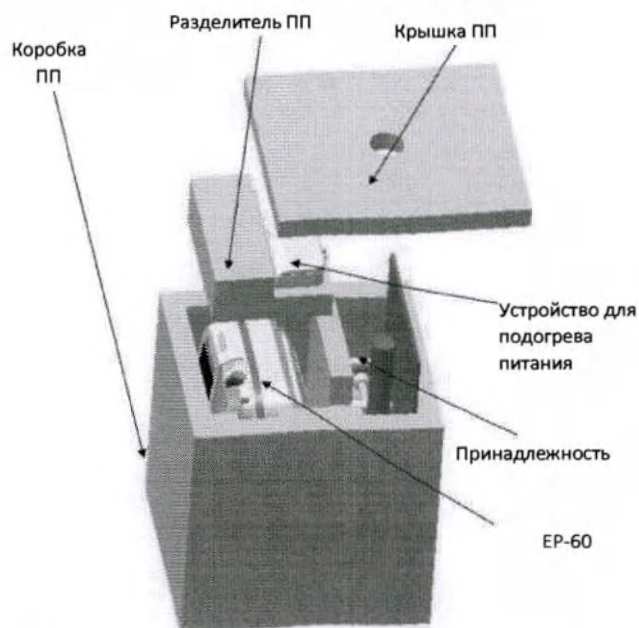


Рисунок 14. Схема внутренней упаковки

Внешняя упаковочная коробка представляет собой гофрокартонную коробку

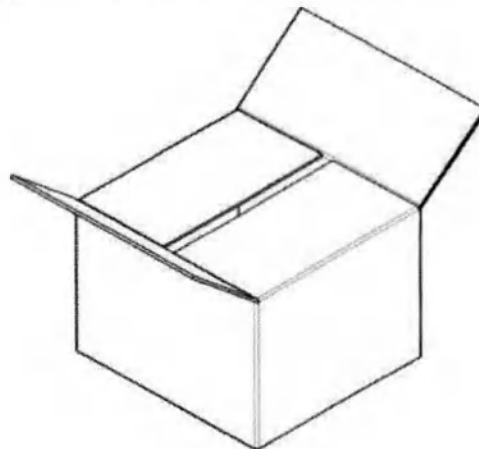


Рисунок 15. Пространственная схема упаковочной коробки

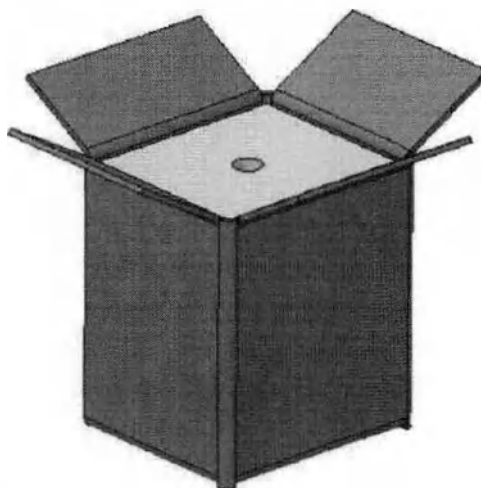


Рисунок 16. Внешняя картонная коробка

22. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

23. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и/или фармацевтических субстанций.

24. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка и дезинфекция

Настоятельно рекомендуется использовать материалы и методы, перечисленные в этой главе, для очистки и дезинфекции изделия. Использование других методов может привести к повреждению изделия или сокращению срока его службы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- В случае сомнений по использованию моющего или дезинфицирующего средства, обратитесь к местному дистрибьютору.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся после очистки и дезинфекции, в соответствии с действующими правилами местной больницы.



1) Подготовка

1. Перед очисткой и дезинфекцией отсоедините изделие от пациента.
2. Выключите изделие и отсоедините его от источника питания переменного или постоянного тока.

3. Снимите расходные материалы и принадлежности (например, кнопку вызова медсестры), подключенные к насосу.
4. Наденьте резиновые перчатки и марлевую маску, чтобы загрязняющие вещества не попали на кожу во время очистки и дезинфекции.
5. Запрещается разбирать это изделие для очистки и дезинфекции. Чтобы разобрать это изделие для дальнейшей очистки и дезинфекции, обратитесь к местному дистрибьютору.
6. Подготовьте несколько кусков мягкой медицинской марли, емкость для моющего средства и емкость для дезинфицирующего средства.

2) Очистка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



- Не погружайте изделие в раствор моющего средства.



- Не допускайте попадания раствора внутрь изделия.

- Не используйте галогенированный растворитель, растворитель на нефтяной основе, моющее средство для стекла, ацетон или другие раздражающие моющие средства.

Процедура очистки:

1. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в нейтральный или слабощелочной раствор моющего средства, выжмите марлю, а затем двукратно протрите ею поверхность изделия.
2. Последовательно протрите все поверхности изделия, чтобы удалить все загрязнения с поверхности изделия.
3. Убедитесь в том, что все края и углы изделия полностью очищены.
4. После очистки, используйте кусок сухой медицинской марли, чтобы удалить остатки моющего раствора.

В следующей таблице указаны моющие средства, рекомендуемые для этого изделия.

Название моющего средства	Метод очистки
Чистая вода	Протирание
Мыльная вода (значение pH: 7,0~10,5)	Протирание

Таблица 20

3) Дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



- Не погружайте изделие в раствор дезинфицирующего средства.



- Не допускайте попадания раствора внутрь изделия.

- Используйте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

- Не стерилизовать изделие.

Дезинфекция проводится путем двухкратного протирания изделия мягкой марлей, смоченной в растворе для протирания и очистки изделия

Порядок дезинфекции:

1. Перед дезинфекцией, очистите изделие в соответствии с методом, описанным в разделе **Очистка**.
2. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в нейтральный или слабощелочной раствор дезинфицирующего средства, выжмите марлю, а затем протрите ею поверхность изделия.
3. Последовательно протрите все поверхности изделия. Время контакта дезинфицирующего средства см. в руководстве по эксплуатации дезинфицирующего средства.
4. Убедитесь в том, что все края и углы изделия полностью очищены.
5. После дезинфекции, опустите еще один кусок мягкой медицинской марли в чистую воду, выжмите марлю и протрите ею поверхность изделия, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.

В следующей таблице перечислены дезинфицирующие средства, рекомендуемые для изделия, и необходимое время контакта для дезинфекции.

Название дезинфицирующего раствора	Время контакта	Метод дезинфекции
70% изопропиловый спирт	3 мин	Протирание
0,2% четвертичная аммониевая соль	20 мин	Протирание
3% перекись водорода	30 мин	Протирание

Таблица 21. Рекомендуемые дезинфицирующие растворы

Также рекомендуется использовать средства для дезинфекции, указанные в МУ 287-113 от 30.12.1998, подходящие для дезинфекции поверхности пластиковых частей медицинского изделия, не соприкасающихся непосредственно с пациентом!

Сушка на воздухе



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не сушите изделие с помощью сушильной машины или аналогичных устройств.
- После того, как изделие полностью высохнет, снова подключите его к источнику питания.

1. После очистки и дезинфекции, поместите изделие в темное, прохладное и проветриваемое место для сушки на воздухе.
2. Если вы не собираетесь использовать изделие вскоре после сушки на воздухе, поместите его в оригинальную упаковку для хранения и транспортировки.

25. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное техобслуживание

1) План технического обслуживания

Чтобы обеспечить безопасное использование и продлить срок службы насоса для энтерального питания, проводите регулярное техобслуживание и проверки. В таблице приведен план техобслуживания.

Пункт технического обслуживания	Частота	Оператор	Метод техобслуживания
Проверка внешнего вида	Перед каждым использованием	Пользователь	См. раздел Проверка внешнего вида
Проверка кабеля питания	Перед каждым использованием	Пользователь	См. раздел Проверка кабеля питания
Проверка точности подачи	Каждые два года	Дистрибьютор/ Инженер больницы	См. раздел Проверка точности подачи
Проверка системы сигнализации	Каждые два года	Дистрибьютор/ Инженер больницы	См. раздел Проверка системы сигнализации
Испытание электробезопасности	Каждые два года	Дистрибьютор/ Инженер больницы	См. раздел Испытание электробезопасности
Встроенная проверка аккумулятора	Каждые два года	Дистрибьютор/ Инженер больницы	См. раздел Использование аккумулятора

Таблица 22. План техобслуживания

2) Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: убедитесь в отсутствии трещин или повреждений.
- Работа кнопки: убедитесь в плавном и правильном нажатии кнопок.
- Убедитесь в том, что все уплотнительные детали и установка насоса для энтерального питания в норме, а на материалах нет трещин.

3) Проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля питания. При обнаружении повреждения поверхности или плохого контакта между вилкой и розеткой, обратитесь к дистрибьютору для замены.
- Если индикатор питания переменного/постоянного тока не загорается после подключения насоса для энтерального питания к источнику переменного/постоянного тока или если насос для энтерального питания не запускается, обратитесь к дистрибьютору для проведения техобслуживания.

4) Проверка точности подачи

Проверьте объем подачи с помощью мерного стакана и секундомера.

Условия проверки:

Набор для энтерального введения	Скорость подачи	Время подачи	Объем жидкости в мерном стакане
WEO/APEXMED/ Наборы для введения энтерального питания с помощью насоса	120 мл/ч	6 мин.	11,4-12,6 мл

Таблица 23

Если фактически подаваемый объем жидкости не попадает в диапазон, указанный в колонке **"Объем жидкости в мерном стакане"**, обратитесь к дистрибьютору для калибровки точности.

5) Проверка системы сигнализации

- Самопроверка системы сигнализации во время ввода в эксплуатацию

Во время ввода в эксплуатацию насос для энтерального питания автоматически проверяет систему сигнализации. Оператор может судить о правильности работы системы сигнализации по следующему описанию. Если обнаружено исключение, прекратите использование насоса для энтерального питания и обратитесь к местному дистрибьютору для ремонта.

- ♦ Индикатор аварийной сигнализации и состояния работы: Цвет этого индикатора меняется с зеленого на желтый, а затем на красный.
- ♦ Громкоговоритель: звуковой сигнал тревоги (ди_ди_ди)
- ♦ Зуммер: звуковой сигнал (ди_ди)
- Ошибка подачи питания

Во время подачи питания зажмите трубку между бутылкой/мешком с питательной смесью и насосом для энтерального питания и проверьте содержимое, отображаемое на экране, и аварийный звуковой сигнал.

6) Испытание электробезопасности

Для обеспечения безопасности, проведите испытание электрической прочности изоляции, испытание на ток утечки и испытание сопротивления заземления в соответствии с методом, предусмотренным в IEC 60601-1.

29.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА

1) Краткое описание аккумулятора

Насос для энтерального питания ЕР-60 оснащен встроенным аккумулятором для обеспечения нормальной эксплуатации насоса в случае сбоя внешнего источника питания.

Аккумулятор начинает заряжаться, когда насос подключен к внешнему источнику питания. В случае внезапного отключения электроэнергии, система автоматически переходит в режим питания от аккумулятора, не прерывая работу насоса для энтерального питания. Если внешний источник питания восстанавливается после сбоя до разрядки встроенного аккумулятора, система автоматически переключается из режима питания от аккумулятора в режим внешнего источника питания, чтобы обеспечить бесперебойную работу насоса для энтерального питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



- Старение аккумулятора — это неотъемлемая характеристика аккумулятора. Для обеспечения безопасности работы насоса для энтерального питания, свяжитесь с дистрибьютором для замены аккумулятора после того, как встроенный аккумулятор проработает 2 года.



- Неправильное использование аккумулятора может сократить срок его службы.



- Перед использованием встроенного аккумулятора, проверьте его и убедитесь в наличии достаточного заряда. Если необходимо, зарядите аккумулятор.



- В случае отключения внешнего питания начинает работать встроенный аккумулятор, а индикатор аккумулятора мигает зеленым цветом.

- Для зарядки аккумулятора используйте только питание переменного тока. Если для зарядки аккумулятора используется питание 12 В постоянного тока, аккумулятор не может быть полностью заряжен (аккумулятор может быть заряжен максимум на 50% от его полной емкости).

2) Использование аккумулятора

- Перед первым использованием насоса или перед использованием насоса после того, как он долго не использовался, зарядите встроенный аккумулятор. Выключите насос и подключите его к внешнему источнику питания как минимум на 4 часов, пока аккумулятор полностью не зарядится. После этого, насос можно использовать.

● Оптимизация аккумулятора

1. Отсоедините насос для энтерального питания от пациента, прекратите питание и выключите насос.

2. Подключите насос для энтерального питания к источнику переменного тока, чтобы можно было заряжать аккумулятор более 4 часов непрерывно.

3. Отключите насос для энтерального питания от источника переменного тока, включите насос, начните питание со скоростью 25 мл/ч и дождитесь разрядки аккумулятора.

4. Снова подключите насос для энтерального питания к источнику переменного тока, чтобы можно было заряжать аккумулятор более 4 часов непрерывно.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:



- В случае разрядки аккумулятора срабатывает аварийный сигнал "Низкий заряд аккумулятора". Питание не может быть начато, если аккумулятор разряжен.



- Насос для энтерального питания отключается за 3 минуты до исчерпания заряда аккумулятора.



- Фактическая продолжительность работы аккумулятора зависит от температуры в помещении, скорости питания и внешних источников.



- Когда насос для энтерального питания подключен к внешнему источнику питания переменного/постоянного тока, встроенный аккумулятор начинает заряжаться.



- При наличии сомнений в целостности провода или защитного заземления, отключите изделие от аккумулятора, чтобы подать питание на изделие.



- Литиевый аккумулятор может питать насос для энтерального питания не менее 10 часов с новым аккумулятором при скорости 1200 мл/ч (условия испытания: используется полностью заряженный новый аккумулятор, LAN, WLAN и нагреватель отключены, включена автоматическая регулировка подсветки).



- Литиевый аккумулятор может питать насос для энтерального питания не менее 18 часов при скорости 125 мл/ч (условия испытания: используется полностью заряженная новая батарея, LAN, WLAN и нагреватель отключены, автоматическая регулировка подсветки включена).

3) Проверка аккумулятора

Для обеспечения работоспособности аккумулятора необходимо регулярно проводить его техобслуживание. Процедура:

1. Отсоедините насос для энтерального питания от пациента, прекратите питание и выключите насос.
 2. Подключите насос для энтерального питания к источнику переменного тока, чтобы можно было заряжать аккумулятор более 4 часов непрерывно.
 3. Отсоедините насос для энтерального питания от внешнего источника питания, включите насос и установите набор для энтерального питания.
 4. Установите скорость подачи 25 мл/ч и начните питание. Запишите время начала.
 5. Заставьте насос для энтерального питания работать непрерывно, пока он не остановится, когда аккумулятор разрядится. Запишите время окончания работы.
- Если питание длится от 6 до 12 часов, срок службы аккумулятора близок к концу.
 - Если питание длится менее 6 часов, срок службы аккумулятора истек. В этом случае аккумулятор необходимо заменить. Для замены аккумулятора рекомендуется обратиться к дистрибьютору.

После завершения проверки состояния аккумулятора, зарядите его для следующего использования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ● Аккумулятор можно заменять только тогда, когда насос для энтерального питания не используется.

26. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы изделия обратитесь к уполномоченному представителю, у которого вы приобрели изделие, для утилизации изделия или утилизируйте изделие в соответствии с действующими экологическими нормами и законодательством. Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Перед утилизацией система должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

Изделия подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Аккумуляторные батареи должны утилизироваться в организациях, имеющих специальные лицензии.

27. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Окружающая температура	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 15% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	от 57,0 кПа до 106,0 кПа

Таблица 24

Условия хранения

Окружающая температура	от -20°C до +55°C
Относительная влажность	от 10% до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	от 22,0 кПа до 107,4 кПа

Таблица 25



- Не допускайте попадания воды.
- Не храните насос для энтерального питания в жарком и влажном месте.
- Храните насос для энтерального питания вдали от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.
- Храните насос для энтерального питания вдали от прямых солнечных и ультрафиолетовых лучей, чтобы не допускать выцветания.

Условия транспортировки

Окружающая температура	от -20°C до +55°C
Относительная влажность	от 10% до 95%, без конденсации
Давление воздуха	от 22,0 кПа до 107,4 кПа

Таблица 26

Насос для энтерального питания можно перевозить на обычном транспортном средстве, но при транспортировке он должен быть защищен от сильных ударов, вибрации, дождя и снега. Кроме того, насос для энтерального питания необходимо транспортировать в соответствии с требованиями, указанными в договоре заказа.

28. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует качество изделия, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок при использовании медицинского изделия - 12 (двенадцать) месяцев с даты продажи.

Срок службы (эксплуатации) – 5 лет.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие в результате несоблюдения условий эксплуатации, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийное обслуживание не распространяется на элементы электрической системы (кабели) вызванные механическими повреждениями (сгибание – разгибание).

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их к Уполномоченному представителю Производителя в России.

29. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДХЕЛП ГРУПП» (ООО «МЕДХЕЛП ГРУПП»), ИНН 9705157261

Адрес: 125466, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУРКИНО, УЛ НОВОГОРСКАЯ, Д. 71, КОМ. 105

тел. +7 495 543 57 46

e-mail: info@med-h.ru

30. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование стандарта
1) IEC 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2) IEC 60601-2-24:2012	Изделия медицинские электрические - Часть 2-24: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным
3) IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические - Часть -2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
4) IEC 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
5) IEC 62133:2012	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты - Требования безопасности для переносных герметичных вторичных элементов и для батарей, изготовленных из них, для использования в переносных приложениях
6) IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программных средств
7) IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
8) EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9) EN1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
10) ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Основные требования
11) IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
12) ISO 2248:1985	Упаковка - Транспортная тара с товарами - Испытание на вертикальный удар при падении.
13) ISO 780:2015	Упаковка - Транспортная тара - Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

Таблица 27

31. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!



* Насос для энтерального питания EP-60 соответствует стандартам ЭМС IEC 60601-1-2:2014 и IEC 60601-2-24:2012.



* Пользователи должны установить и использовать насос для энтерального питания EP-60 в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительном документе.



* Портативные и мобильные изделия радиочастотной связи могут повлиять на работу насоса для энтерального питания EP-60. Не допускайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, подальше от мобильного телефона и микроволновой печи.



* Декларацию КЛАССА излучения, группы и уровня помехоустойчивости см. далее



* Насос для энтерального питания EP-60 подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, например, в больницах, за исключением почти активного ВЧ хирургического оборудования и РЧ экранированной комнаты МЭ СИСТЕМЫ для магнитно-резонансной томографии с высокой интенсивностью электромагнитных помех. Из-за кондуктивных и излучаемых помех бывает сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.



* Основные характеристики насоса для энтерального питания EP-60 включают точность, непреднамеренный объем болюса и окклюзию, а также сигналы тревоги высокого приоритета, если основные характеристики теряются или ухудшаются из-за ЭМ ПОМЕХ, насос для энтерального питания EP-60 может вызвать опасность для пациента.



* Для обеспечения безопасности насос для энтерального питания EP-60 в отношении электромагнитных помех в течение ожидаемого срока службы:



- Проводите периодическое техобслуживание в соответствии с рекомендуемыми интервалами и методами, указанными в руководстве по эксплуатации.



- После каждого техобслуживания убедитесь в том, что внутренняя структура, система экранирования и система заземления изделия остаются целостными и эффективными.



* Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотных средств связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, например, переместить или переориентировать оборудование.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

* Не используйте это оборудование рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. При необходимости использования, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

* Только следующие кабели, предоставленные производителем, разрешено использовать для обеспечения соответствия требованиям к электромагнитному излучению и защите от помех.

Информация о кабеле:

№	Наименование кабеля	Длина (м)	Экранированный
1	Кабель для вызова кнопки вызова медперсонала	1	Нет
2	Кабель для переменного тока	3	Нет
3	Кабель для постоянного тока	1	Нет
4	Соединительный кабель устройства для подогрева питания	2	Нет

Таблица 28

* Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.

* Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части насоса для энтерального питания EP-60, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик этого оборудования.

Параметры РЧ:

Элемент	Описание
Рабочий диапазон	2,412 ГГц-2,484 ГГц
Передаваемая мощность	< 20 дБм

Таблица 29

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Насос для энтерального питания EP-60 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатель или пользователь насоса для энтерального питания EP-60 должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Излучение RF CISPR 11	Группа 1	Насос для энтерального питания EP-60 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Насос для энтерального питания EP-60 пригоден для использования во всех зданиях, включая непосредственно подключенные к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания и всплески напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 30

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Насос для энтерального питания EP-60 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь насоса для энтерального питания EP-60 должен обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 31

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контактный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы (EFT) IEC61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц Кабель питания переменного тока ± 2 кВ 100 кГц Кабель питания постоянного тока (>3 м) ± 1 кВ 100 кГц Кабель SIP/SOP (>3 м)	Кабель питания переменного тока ± 2 кВ 100 кГц	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.

Скачок IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ Линия к линии ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Линия к земле Кабель питания переменного тока Кабель питания постоянного тока (>3 м) ±2 кВ Линия к земле SIP/SOP наружный кабель	±0,5 кВ, ±1 кВ Линия к линии ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ Кабель питания переменного тока от линии к земле	
Провалы напряжения и прерывания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0 ° 0% 300 цикл	0% 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл И 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0 ° 0% 300 цикл	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости непрерывного использования насоса для энтерального питания EP-60 во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание насоса для энтерального питания EP-60 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) (PF MF) IEC 61000-4-8	30 А/м50 Гц или 60 Гц	30 А/м50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного местоположения в стандартном коммерческом или больничном помещении

ПРИМЕЧАНИЕ UT – напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Насос для энтерального питания EP-60 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь насоса для энтерального питания EP-60 должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на электромагнитную невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Излучаемые IEC61000-4-6	3 средн. В от 150 кГц до 80 МГц; 6 средн. В в ISM диапазонах Между 0,15 МГц и 80 МГц;	3 средн. В от 150 кГц до 80 МГц; 6 средн. В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% AM при 1 кГц.	Средства портативной и мобильной радиосвязи, включая кабели, не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части насоса для энтерального питания, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемый пространственный разнос

		80% АМ при 1 кГц		$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые IEC61000-4-3	PВ	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ на 1 кГц 27В/м:380-3 90МГц; 28В/м:430-4 70МГц; 9В/м:704-78 7МГц; 28В/м:800-9 60МГц; 28В/м:1700- 1990МГц; 28В/м:2400- 2570МГц; 9В/м:5100-5 800МГц;	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 80% АМ на 1 кГц 27В/м:380-3 90МГц; 28В/м:430-4 70МГц; 9В/м:704-78 7МГц; 28В/м:800-9 60МГц; 28В/м:1700- 1990МГц; 28В/м:2400- 2570МГц; 9В/м:5100-5 800МГц;	$=d 1,2 \sqrt{P}$ 80М-800 МГц $=d 2,3 \sqrt{P}$ 800М-2,7ГГц где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) ⁶ . Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ⁷ . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

Таблица 32

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

А) Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; От 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

Б) Уровни соответствия в диапазонах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне действия пациента. По этой причине, в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

В) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной обстановки, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте использования насоса для энтерального питания EP-60 превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует понаблюдать за насосом для энтерального питания EP-60, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение насоса для энтерального питания EP-60 в другое место.

Г) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [3] В/м.

Таблица 33

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и насосом для энтерального питания EP-60/EP-60C

Насос для энтерального питания EP-60 предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь насоса для энтерального питания EP-60 может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и насосом для энтерального питания EP-60 согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования связи.

Таблица 34

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м			
	150 кГц-80 МГц вне диапазонов ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 кГц-80 МГц в диапазонах ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 м ~ 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 м ~ 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Дополнительный коэффициент $10/3$ был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно попадет в зону пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 35



СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 233101B7/001794

Настоящим удостоверяю, что: печать компании «МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) на
прилагаемом документе является подлинной.

Печать:
СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ
МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
СЕРТИФИКАЦИЯ
СКРМТ
(24)

Совет Китая по развитию международной
торговли

/Печать/

/подпись/
Подпись уполномоченного лица:
Джи Ви (Ji Wei)
Дата: 20 марта 2023 г.

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»

« 20 » March 2023 / « 20 » марта 2023

Президент и Генеральный директор
МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД
Г-н ЛЮ ЦЗИ

/подпись/
Подпись и печать

Печать:
«МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.»
(MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

«Насос для энтерального питания ЕР – 60, с принадлежностями»

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

The translation of this text was performed by me, the translator Kotlyarov Anton Igorevich.

/signature/

Российская Федерация

Город Москва

**Десятого апреля две тысячи двадцать
третьего года**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города
Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика,
Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2023-15-2591
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00
коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью(10) лист(а) (ов)

Нотариус

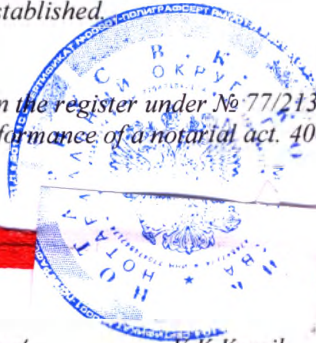
The Russian Federation

The city of Moscow

10.04.2023

I, Korsik Vladimir Konstantinovich, Notary of the city of Moscow,
certify the authenticity of signature, made by the translator,
Kotlyarov Anton Igorevich.
The signature was made in my presence.
His identity is established.

It is registered in the register under № 77/2138-н/77-2023-
Paid for the performance of a notarial act. 400 rubles 00 k



/signature/

V.K.Korsik

Seal: Notary Korsik V.K.
Notarial district of c. Moscow
ITN 770474847174 *

Stitched up, numbered and sealed (10) pages

Notary /signature/

Seal: Notary Korsik V.K.
Notarial district of c. Moscow
ITN 770474847174 *