

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書



Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.

Address: 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road,
Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China
Tel: +86-755-83151901 Fax: +86-755-83151906

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд»



Чжао Чжиган
«12» мая 2023 г.

Руководство по эксплуатации Насос инфузионный НК-100II

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 12.05.2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	5
2	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
2.1	Наименование	5
2.2	Информация о производителе	5
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
3.1	Общие требования по безопасности	5
3.2	Безопасность пациента	6
4	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	7
4.1	Назначение	7
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	7
4.3	Принцип работы	7
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	8
4.6	Побочные эффекты	8
4.7	Комплектация	8
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикатор и аббревиатура, используемые в руководстве	10
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	11
5	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	13
5.1	Внешний вид и составные части насоса	13
5.2	Навигация по интерфейсу при помощи клавиатуры	15
5.3	Датчик капель	15
5.4	Батарея	16
5.5	Распаковка	17
5.6	Эксплуатационные требования	17
5.7	Крепление насоса на инфузионной стойке	17
5.8	Подключение кабеля питания	17
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
6.1	Блок-схема работы	18
6.2	Включение	19
6.3	Установка инфузионной системы	19
6.4	Выбор режима инфузии	20
6.5	Удаление воздуха из системы	20
6.6	Запуск инфузии	20
6.7	Завершение инфузии	21
6.8	Выбор марки (бренда) инфузионной системы	21
6.9	Калибровка	22
6.10	Коэффициент компенсации	22
6.11	Установка параметров последней инфузии	23

7	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	23
7.1	Выбор режима инфузии	23
7.1.1	Режим инфузии по скорости	23
7.1.2	Капельный режим инфузии	24
7.1.3	Режим инфузии по времени	24
7.1.4	Режим инфузии по массе тела пациента	25
7.1.5	Режим дозы	26
7.1.6	Режим инфузии по плану	26
7.1.7	Программируемый режим инфузии	27
7.1.8	Режим трапеции	27
7.1.9	Прерывистый режим инфузии	28
7.1.10	Микрорежим	28
7.2	Библиотека лекарств	28
7.3	Установка параметров	30
7.3.1	Установка скорости KVO «Открытая вена»	30
7.3.2	Настройка Болюса	30
7.3.3	Установка уровня окклюзии	30
7.3.4	Установка уровня чувствительности датчика воздуха	30
7.3.5	Выбор марки инфузионной системы	31
7.3.6	Спецификация капельной камеры	31
7.3.7	Регулировка уровня громкости звука	31
7.3.8	Установка уровня яркости дисплея	31
7.3.9	Звук кнопок клавиатуры	31
7.3.10	Установка даты и времени	31
7.3.11	Журнал инфузий	31
7.3.12	Сигнал тревоги «Нет операций»	31
7.3.13	Сигнал тревоги «Почти завершено»	31
7.3.14	Ночной режим	31
7.3.15	Wi-Fi модуль	32
7.3.16	Включение/Отключение датчика капель	32
7.3.17	Настройка напоминания «Обслуживание»	32
7.3.18	Блокировка клавиатуры	32
7.3.19	Включение/Отключение функции самодиагностики	32
7.3.20	Функция вызова медперсонала	32
7.3.21	Функция режим ожидания	32
7.3.22	Функция «Автоотключение»	32
7.3.23	Настройка продувки	32
7.3.24	Информация о системе	33
7.3.25	Выбор языка	33
7.3.26	Установка номера койки пациента	33
7.4	Функция «Болюс»	33
7.5	Функция «Анти-болюс»	33
7.6	Версия программного обеспечения	33
7.7	Сигналы тревог	33

8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	35
8.1	Очистка и дезинфекция	35
8.2	Проверка кабеля питания	35
8.3	Обслуживание батареи	35
9	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	36
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	36
9.2	Устранение неисправностей	36
10	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	36
11	УТИЛИЗАЦИЯ	36
12	ГАРАНТИЯ	37
13	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Кривая точности инфузии и график нормального распределения	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Значения уровня звукового давления сигналов тревоги МИ "Насос инфузионный НК-100П", измеренного в соответствии с ИСО 3744:2013	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Электромагнитная совместимость (ЭМС)	41

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису инфузионного насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию инфузионного насоса HAWKMED внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Насос инфузионный НК-100П.

2.2 Информация о производителе

Разработчик:

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd. (Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд); 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

Производитель:

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd. (Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд); 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием инфузионного насоса внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Инфузионный насос предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика инфузионного насоса.
- Перед использованием проверьте состояние инфузионного насоса, кабеля питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, инфузионный насос должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что инфузионный насос прочно закреплен на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Инфузионный насос должен быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.

- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу инфузионного насоса. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи инфузионного насоса во время его работы.
- Оберегайте инфузионный насос от воздействия влаги.
- Держите инфузионный насос вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на инфузионный насос прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать инфузионный насос путем стерилизации в автоклаве.
- Инфузионный насос не должен использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус инфузионного насоса.
- По истечении срока службы инфузионный насос должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом с инфузионным насосом.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать инфузионный насос для переливания крови.
- Перед нажатием кнопки «СТАРТ» убедитесь, что скорость инфузии отображается правильно, десятичная запятая стоит на месте.
- Установите инфузионную линию в правильном направлении в соответствии с маркировкой на перистальтическом механизме инфузионного насоса.
- При введении высоковязкой жидкости с высокой скоростью через тонкую венную иглу может раздаться сигнал, предупреждающий о наличии окклюзии. Увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.
- Обращайте особое внимание на перегибы инфузионной линии во время введения препарата с низкой скоростью. Чем ниже заданная скорость инфузии, тем больше времени проходит с момента возникновения окклюзии до ее обнаружения, что может надолго приостановить процесс инфузии.
- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе. Флакон с лекарственным средством должен быть расположен на 20-80 см выше сердца пациента. В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда инфузионная линия не подключена к пациенту. Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.
- Вместе с инфузионным насосом могут применяться только инфузионные системы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации (список рекомендуемых инфузионных систем приведен в п. 4.8 настоящего руководства по эксплуатации). В случае поломки инфузионной системы, в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить её.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые инфузионные системы.
- Рекомендуется менять инфузионную систему каждые 24 ч (или согласно государственным гигиеническим нормативам).
- При эксплуатации инфузионного насоса квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием инфузионного насоса.

Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инфузии, неправильной работе инфузионного насоса, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Насос инфузионный НК-100П – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) введения (внутривенного, подкожного, артериального, эпидурального или внутримышечного) лекарственного средства/раствора при помощи специального инфузионного набора.

МИ применяются квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях (стационар, клиника, хоспис и т.д.).

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Насос инфузионный НК-100П в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Инфузионный насос НК-100П состоит из перистальтического механизма пальцевого типа, управляющей системы, системы ввода-вывода информации, блока питания и крепления к инфузионной стойке.

Перистальтический насос пальцевого типа состоит из шагового электродвигателя, приводного ремня, перистальтического эксцентрика, качающегося эксцентрика, вытесняющих насосных пластин и прижимной пластины. Во время работы микропроцессор управляет вращением шагового электродвигателя, вращающего перистальтический шпиндель через замедляющий приводной ремень. Шпиндель насоса вращает перистальтический эксцентрик, заставляющий вытесняющие насосные пластины совершать периодические движения вверх и вниз. В свою очередь вытесняющие пластины прижимают инфузионную трубку к прижимной пластине, что заставляет жидкость течь по трубке вперед.

Управляющая система, состоящая из процессора, модуля управления двигателем, надежно контролирует скорость и процесс введения, обеспечивая безопасную и надежную инфузию раствора на протяжении всего процесса.

Система ввода-вывода информации, состоящая из ЖК-экрана, контрольной панели, обеспечивает взаимодействие между прибором и медицинским персоналом, облегчая его работу.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем инфузионного насоса. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу инфузионного насоса и предназначено для фиксации насоса на инфузионной стойке.

4.4 Показания к применению

Инфузионные насосы применяют в тех случаях, когда у лекарственного препарата есть строгое ограничение по дозировке и скорости введения препарата, в частности:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии интоксикации средней и тяжелой степени;
- в неонатологии и акушерстве для медленного вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;

- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания

- Запрещается использование инфузионный насоса для переливания крови.
- Инфузионный насос не предназначен для инфузии инсулина.

4.6 Побочные эффекты

При эксплуатации медицинского изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации побочных эффектов не выявлено.

4.7 Комплектация

Инфузионный насос НК-100П включает в себя:

- Основной блок с батареей и зажимом для крепления к стойке – 1 шт.
- Датчик капель – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.
- Батарея повышенной емкости (при необходимости) – не более 10 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 минуты
Режимы инфузии	Режим инфузии по скорости Капельный режим инфузии Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Режим дозы Режим инфузии по плану Программируемый режим инфузии Режим трапеции Прерывистый режим инфузии Микрорежим Библиотека лекарств
Скорость инфузии	Минимальная скорость инфузии: 0,1 мл/ч Максимальная скорость инфузии: 1200 мл/ч (2000 мл/ч – опционально)
Скорость инфузии в капельном режиме	Минимальная скорость инфузии: 1 кап./мин Максимальная скорость инфузии: 400 кап./мин
Шаг установки скорости инфузии	0,01 мл/ч, 0,1 мл/ч, 1 мл/ч, 10 мл/ч, 100 мл/ч (по выбору пользователя)
Предельный объем инфузии (VTBI)	0-9999,99 мл
Шаг установки предельного объема инфузии	0,01 мл/ч, 0,1 мл/ч, 1 мл/ч, 10 мл/ч, 100 мл/ч (по выбору пользователя)
Объем инфузии	0-36000 мл
Точность инфузии	±5%
Болюсная инфузия	Минимальная скорость болюсной инфузии: 0,1 мл/ч Максимальная скорость болюсной инфузии: 1200 мл/ч (2000 мл/ч – опционально) Объем болюсной инфузии: 0-9999,99 мл
Продувка	Минимальная скорость продувки: 0,1 мл/ч Максимальная скорость продувки: 1200 мл/ч (2000 мл/ч – опционально)

	Объем продувки: 0-9999,99 мл
Уровни окклюзии	13 уровней окклюзии Диапазон давления: 10-130 кПа Единицы измерения: кПа, мм рт. ст., бар, psi Максимальное давление окклюзии: 150 кПа
Режим открытой вены (KVO)	0,1-10 мл/ч Функция отключения KVO
Сигналы тревог	Нет операций, Дверца открыта, Почти завершено, Завершено, Нет раствора, Воздух, Нет питания, Окклюзия, Работа от батареи, Низкий заряд, Батарея разряжена, Проверьте трубку
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Источник постоянного тока: 12В; 1,5А. Потребляемая мощность: 35 Вт. Литий-полимерная батарея 7,4В, 1900 мАч. Литий-полимерная батарея повышенной емкости 7,4В, 3800 мАч Время зарядки: 3 часа (5 часов для батареи повышенной емкости) Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Предохранитель	Самовосстанавливающийся предохранитель 2009T2A250V, 1A 250 В переменного тока
Защита от проникновения жидкостей	IP34
Время работы от встроенной батареи	Более 6 часов при скорости 25 мл/ч (более 12 часов при скорости 25 мл/ч для батареи повышенной емкости)
Максимальный объем жидкости, который может быть введен в условиях единичного нарушения	0,5 мл
Условия эксплуатации	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 10%~95% Атмосферное давление: 86кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20~+60°C Относительная влажность: 10%~95% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	1,25 кг (масса основного блока)
Габаритные размеры (ДхВхШ)	145x130x106 мм
Срок службы	8 лет

Совместно с инфузионным насосом необходимо использовать медицинские изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Рекомендуемые марки (бренды) инфузионных систем:

- Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.04.2010 г. № ФСЗ 2010/06657.
- Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED производства «ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 05.04.2011 г. № ФСЗ 2007/00509.
- Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20 производства «Цзянсу Чжияюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 г. № ФСЗ 2010/06983.
- Системы инфузионные производства «Поли Медикюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 22.09.2020 г. № РЗН 2020/12019.
- Система инфузионная для внутривенного введения растворов производства «Шинва Анде Хелскеа Аппаратус Ко. ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2020 г. № РЗН 2020/12570.
- Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 г. № РЗН 2021/14395.

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, используемые в руководстве

Таблица 2. Символы безопасности

AC	Переменный ток		Изготовитель
DC	Постоянный ток		Обратитесь к инструкции по применению
SN	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
LOT	Код партии	IP34	Степень защиты от внешних твердых предметов и от воды
	Дата изготовления		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 3. Транспортные символы

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке

Таблица 4. Операционные значки и индикаторы

 Питание	Индикатор питания от сети	 Батарея	Индикатор зарядки батареи
	Кнопка «БОЛЮС»		Кнопка «СТАРТ»
	Кнопка «БЕЗ ЗВУКА»		Кнопка «СТОП»
	Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ»		Кнопка «ВВОД»
	Программная кнопка		Символ блокировки клавиатуры
	Символ «Ночной режим»		

Таблица 5. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	KVO	«Открытая вена»
DC	Постоянный ток	LOT	Код партии
VTBI	Предельный объем инфузии	SN	Серийный номер
mAh	Миллиампер-час (мАч)	DROP	Капля
SYSTEM	Система	V	Вольт
RS232	Разъем RS232		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Инфузионный насос НК-100II (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застежки zip-lock. Затем насос и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 205,0x195,0x195,0 мм. Масса брутто – 2,1±0,2 кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на нижнюю стенку основного блока насоса. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски. Пример стикера приведен на рис. 1.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- код партии (LOT);
- серийный номер (SN);
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 1. Пример маркировки инфузионного насоса НК-100II.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 2):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество;
- обозначение веса нетто, брутто и размеров упаковки;
- номер регистрационного удостоверения (РУ), дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ;

Символы:

- код партии (LOT);
- серийный номер (SN);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.



Рис. 2. Пример маркировки транспортной упаковки инфузионного насоса НК-100II.

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части насоса



Рис. 3. Инфузионный насос НК-100II. Вид спереди.

Таблица 6. Расшифровка обозначений на передней части корпуса насоса

Кнопка «БОЛЮС»	Когда инфузия не осуществляется нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» для запуска продувки инфузионной линии. Отпустите кнопку, чтобы прекратить продувку. Во время инфузии нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» для запуска болюсной инфузии. Болюсная инфузия будет продолжаться до тех пор, пока кнопка «БОЛЮС» будет удерживаться. Для остановки болюсной инфузии отпустите кнопку. Во время инфузии нажмите кнопку «БОЛЮС» для входа в режим автоболюса.
Кнопка «БЕЗ ЗВУКА»	Нажмите кнопку «БЕЗ ЗВУКА» для отключения звукового сигнала тревоги.
Кнопка «ВКЛ»	Кнопка предназначена для включения/отключения инфузионного насоса. Когда инфузионный насос выключен, нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ» пока не включится дисплей. Когда инфузионный насос включен и находится не в состоянии инфузии нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ» для отключения насоса.
Кнопка «СТАРТ»	Нажмите кнопку «СТАРТ» для запуска инфузии.
Кнопка «СТОП»	Нажмите кнопку «СТОП» для остановки инфузии.
Кнопка «ВВОД»	Нажмите кнопку «ВВОД», чтобы выбрать параметр для регулировки. Нажмите кнопку «ВВОД», чтобы сохранить значение параметра.
Программные кнопки 1-8	Программные кнопки выполняют действие, которое отображено на экране инфузионного насоса рядом с кнопкой. Нажмите программную кнопку для выбора меню или параметра отображенного на экране насоса рядом с кнопкой.

	Нажмите программную кнопку для установки значения параметра отображенного на экране насоса рядом с кнопкой.
Индикатор питания от сети	Если индикатор горит – насос подключен к сети переменного тока 220В. Если индикатор не горит – насос не подключен к сети переменного тока 220В.
Световой индикатор	Световой индикатор отображает состояние насоса. Если инфузионная система установлена правильно, в линии отсутствует воздух, то после закрытия дверки инфузионного насоса индикатор горит зеленым цветом. Во время инфузии индикатор мигает зеленым цветом. Если во время инфузии срабатывает тревожная сигнализация высокого уровня, индикатор мигает красным цветом. Если во время инфузии срабатывает тревожная сигнализация среднего уровня, индикатор мигает желтым цветом. Если во время инфузии срабатывает тревожная сигнализация низкого уровня, индикатор горит желтым цветом.
Индикатор зарядки батареи	Если индикатор горит – батарея заряжается Если индикатор не горит – батарея полностью заряжена, либо инфузионный насос не подключен к сети переменного тока 220В.
Замок дверцы	Нажмите на замок, чтобы открыть дверцу инфузионного насоса. Чтобы закрыть дверцу, нажмите на нее до щелчка.
Датчик давления	Отслеживает давление в инфузионной трубке.
Датчик наличия инфузионной системы	Идентифицирует наличие инфузионной системы.

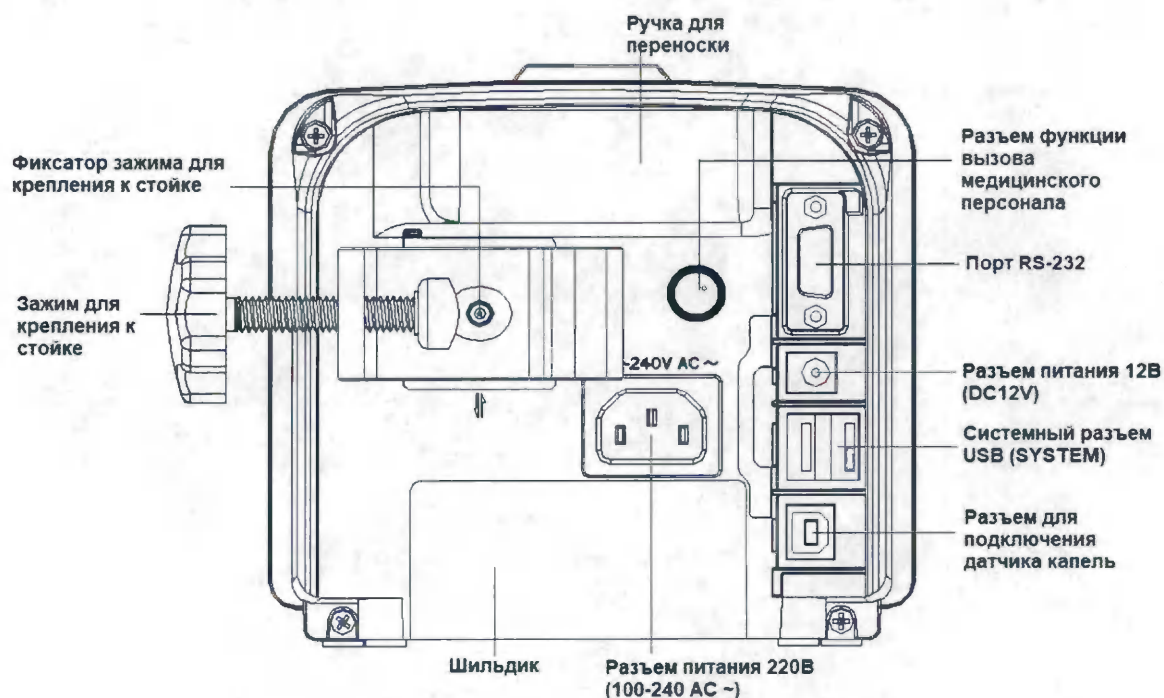


Рис. 4. Инфузионный насос НК-100II. Вид сзади.

Таблица 7. Расшифровка обозначений на задней части корпуса насоса

Ручка для переноски	Для переноски инфузионного насоса.
Разъем функции вызова медицинского персонала	Для подключения к инфузионному насосу периферийные системы сигнализации.
Порт RS-232	Для подключения к инфузионному насосу к персональному компьютеру.

Разъем питания 12В (DC12V)	Для подключения инфузионного насоса к источнику постоянного тока. Необходим адаптер питания.
Системный разъем USB (SYSTEM)	Для обновления программного обеспечения.
Разъем для подключения датчика капель (DROP)	Для подключения датчика капель.
Разъем питания 220В (100-240 AC ~)	Для подключения кабеля питания 220В.
Шильдик	Информация о насосе: наименование, модель, серийный номер и т.д. (см. п.4.9).
Зажим для крепления к стойке	Для крепления насоса к инфузионной стойке.
Фиксатор зажима для крепления к стойке	Для снятия/установки на корпус инфузионного насоса зажима для крепления к стойке. Для поворота зажима для крепления к стойке.



Рис. 5. Инфузионный насос НК-100II. Информация на экране.

Таблица 8. Расшифровка обозначений на экране насоса

Марка инфузионной системы	В данном поле отображается текущая (выбранная) марка инфузионной системы.
Поле информации	В данном поле отображаются текстовые сообщения тревог. Когда тревоги нет, отображается текущий режим инфузии.
Уровень громкости	В данном поле отображается уровень громкости.
Уровень давления окклюзии	В данном поле отображается текущее давление в системе. Цифра отображает установленный уровень окклюзии.
Индикатор заряда батареи	В данном поле отображается текущий уровень заряда батареи.
Программные поля	Данные поля расположены по бокам экрана. В них отображаются действия/функции, за которые отвечают соответствующие программные кнопки клавиатуры.
Текущие дата и время	В данном поле отображается текущие дата и время.
Введенный объем	В данном поле отображается объем лекарственного средства, который был уже введен пациенту.

5.2 Навигация по интерфейсу с помощью клавиатуры

Навигация по меню и настройки параметров инфузионного насоса НК-100II осуществляются с помощью программных кнопок клавиатуры и кнопки «ВВОД».

По бокам экрана располагаются специальные программные поля, каждому полю соответствует расположенная рядом программная кнопка. В зависимости от экрана (экран настроек, экран режима инфузии по скорости, экран режима инфузии по времени и т.д.) в программных полях отображаются функции (установка скорости, установка VTBI, очистка введенного объема, возврат в меню режимов инфузии и т.д.), которые можно выбрать/изменить с помощью соответствующих программных кнопок. Для установки введенного значения необходимо нажать кнопку «ВВОД».

5.3 Датчик капель

Инфузионный насос НК-100II комплектуется датчиком капель. Датчик капель прежде всего используется в капельном режиме инфузии для расчета скорости инфузии в

единице измерения капля/мин. Также при использовании датчик капель доступна тревога «Нет раствора», которая сигнализирует о том, что лекарственный раствор в инфузионном пакете закончился.

Подключите датчик капель к разъему для подключения датчика капель (DROP) на задней стенке корпуса инфузионного насоса. Далее установите датчик капель на капельную камеру инфузионной системы, как показано на рисунке ниже. Расположите сенсор датчика капель таким образом, чтобы он находился выше уровня жидкости в камере и ниже уровня формирования капли.

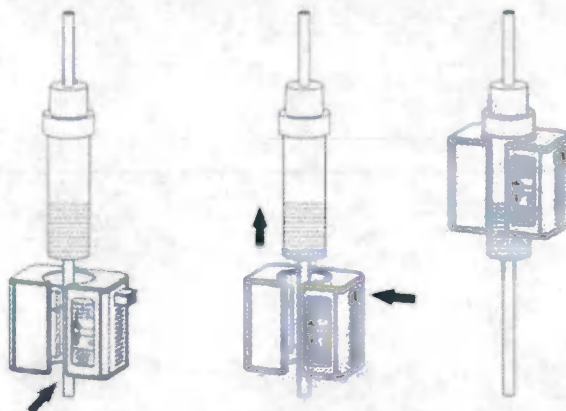


Рис. 6. Установка датчика капель на капельную камеру инфузионной системы.

Для того, чтобы снять датчик капель с капельной камеры, нажмите кнопку на корпусе датчика и потяните датчик вниз.

В настройках инфузионного насоса необходимо включить функцию датчика капель (см. п. 7.4.16). По умолчанию датчик капель отключен.

5.4 Батарея

В инфузионных насосах НК-100II используется перезаряжаемая литий-полимерная аккумуляторная батарея емкостью 1900 мАч или 3800 мАч (опционально).

Номинальное время разряда стандартной литий-полимерной батареи составляет 6 ч (12 ч для аккумуляторной батареи повышенной емкости) при скорости инфузии 25 мл/ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8-12 ч при выключенном насосе. Если инфузионный насос долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» инфузионный насос следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Используйте только те батареи, которые поставляются производителем.
- Если на дисплее отображается сигнал тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», сигнал тревоги будет длиться 3 мин, прежде чем батарея полностью разрядится.
- Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении литий-полимерная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.
- Извлеките батарею, если инфузионный насос долгое время не будет использоваться.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.5 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките инфузионный насос и его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.6 Эксплуатационные требования

Инфузионный насос НК-100П следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды:

- Температура: $+5\sim+40^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: 10%~95%
- Атмосферное давление: 86кПа~106кПа

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• Убедитесь, что рабочая среда и источник питания насоса соответствует указанным требованиям в табл. 1. В противном случае возможен выход из строя инфузионного насоса.

5.7 Крепление насоса на инфузионной стойке

Для установки насоса на инфузионной стойке используйте зажим для крепления к стойке, расположенной в задней части корпуса насоса. Выкрутите винт зажима для крепления к стойке. Далее поместите инфузионную стойку в зажим и плотно закрутите винт, чтобы зафиксировать положение инфузионного насоса.

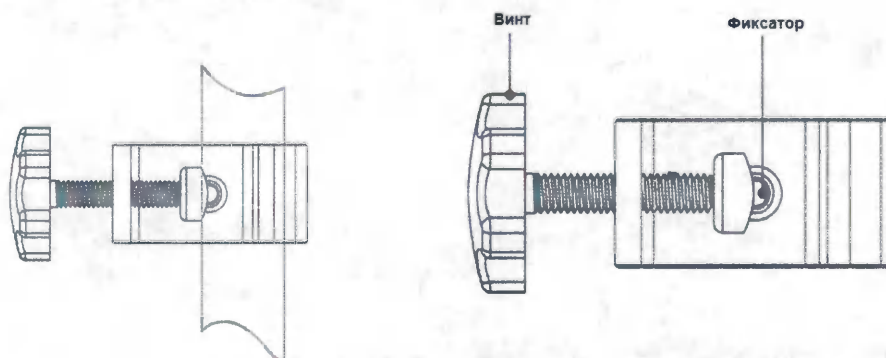


Рис. 7. Крепление насоса к инфузионной стойке.

Зажим для крепления к стойке может поворачиваться с шагом 90° для закрепления насоса как на вертикальных, так и на горизонтальных опорах. Вдавите фиксатор в корпус насоса и потяните зажим для крепления к инфузионной стойке вниз, чтобы снять его. Далее поверните крепление на 90° градусов и установите его на корпус насоса. Убедитесь, что зажим для крепления к инфузионной стойке плотно закреплен на корпусе насоса. Фиксатор должен издать щелчок при установке зажима для крепления к стойке на корпус насоса.

5.8 Подключение кабеля питания

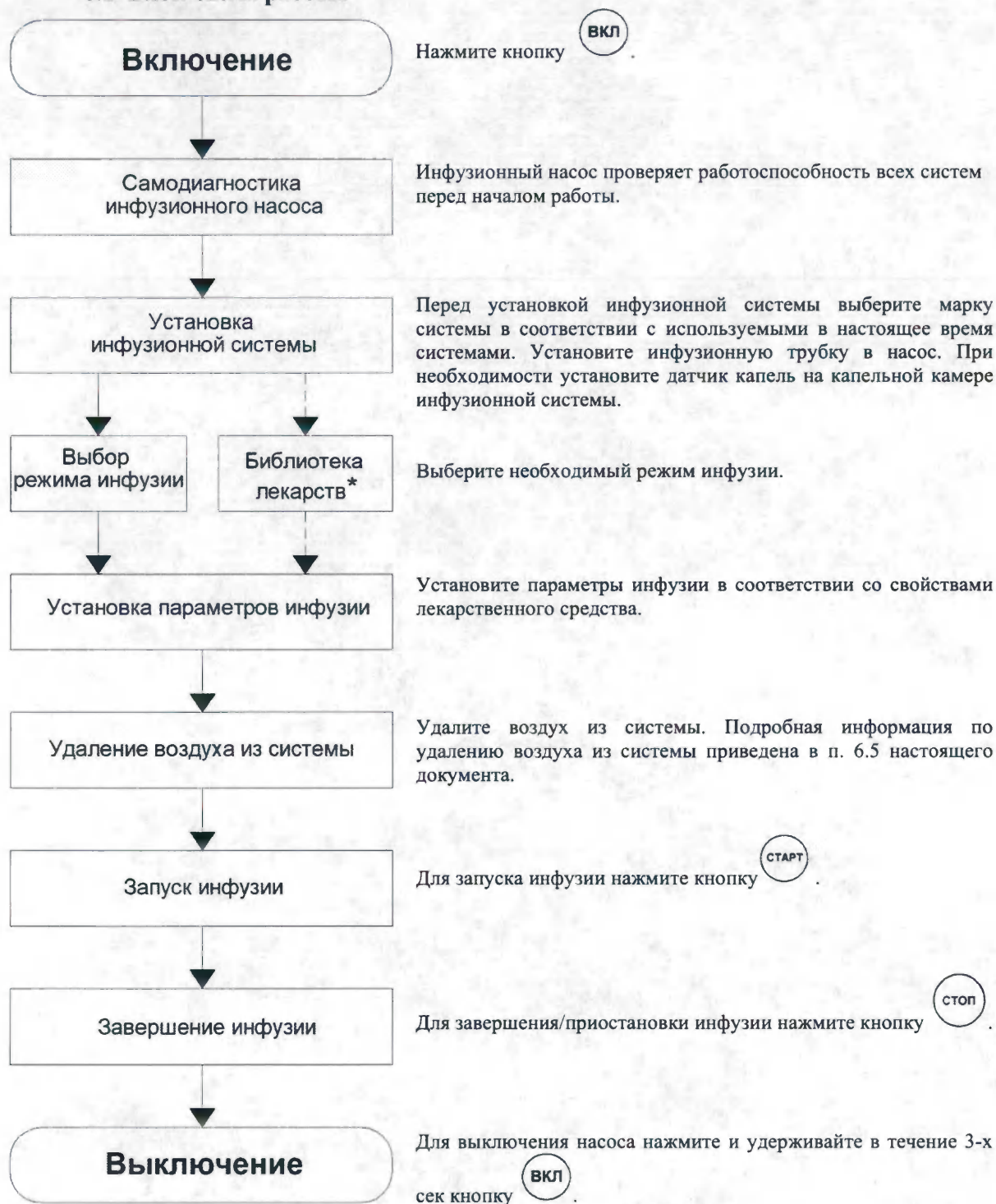
Вставьте штекер кабеля питания в соответствующий разъем на задней части корпуса инфузионного насоса.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте с инфузионным насосом.
- Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



* - выбор режима «Библиотека лекарств» при необходимости возможен в случае наличия лекарственного препарата в архиве библиотеки лекарств (см. п. 7.2.1), создания или внесения нового лекарственного средства в архив (см. п. 7.2.2). Данный режим не является обязательным для применения, поскольку он облегчает работу медицинского персонала и служит для упрощения процедуры инфузии.

6.2 Включение

Для включения инфузионного насоса выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «ВКЛ», чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и насос запустит процесс самодиагностики.
2. По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс насоса – режим инфузии по умолчанию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Не нажимайте кнопки во время запуска, насос может ошибочно принять это за системную ошибку.

6.3 Установка инфузионной системы

Для установки инфузионной системы выполните следующие действия:

Шаг 1: подготовьте инфузионную систему. Инфузионная линия должна быть заполнена лекарственным раствором.

Шаг 2: откройте дверцу насоса, для этого нажмите на замок дверцы

Шаг 3: поверните ограничитель свободного тока жидкости вверх, затем вправо.

Шаг 4: поместите инфузионную линию в посадочное место в соответствии с последовательностью, показанной на рисунке ниже.

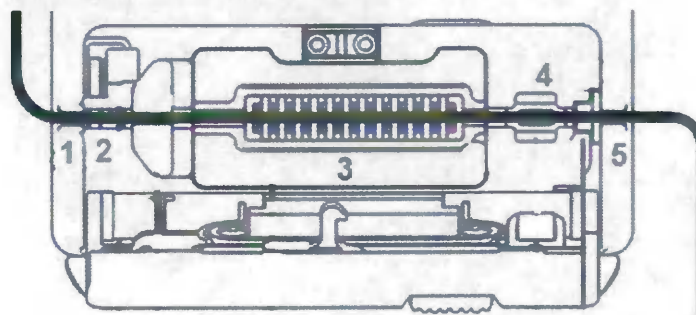


Рис. 8. Установка инфузионной системы.

Направление потока инфузии должно соответствовать направлению стрелок на перистальтическом механизме и на дверце инфузионного насоса.

Шаг 5: закройте дверцу инфузионного насоса, замок дверцы должен издать характерный щелчок.

Шаг 6: при необходимости подключите и установите датчик капель на капельную камеру инфузионной системы (см. п.5.3).

Если система установлена правильно и в ней отсутствует воздух, световой индикатор будет гореть зеленым цветом.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед началом инфузии убедитесь, что используемая инфузионная система соответствует марке инфузионной системы, выбранной в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.

- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе. Флакон с лекарственным средством должен быть расположен на 20-80 см выше сердца пациента.

6.4 Выбор режима инфузии

В инфузионном насосе предусмотрено несколько режимов инфузии, чтобы выйти из экрана режима инфузии по умолчанию в основное меню нажмите программную кнопку «Режимы». На экране отобразится список доступных режимов инфузии.

Выберите необходимый режим инфузии с помощью программных кнопок.

В интерфейсе выбранного режима инфузии с помощью программных кнопок установите доступные параметры инфузии (см. п.5.2 «Навигация по интерфейсу с помощью клавиатуры»).



Рис. 9. Пример интерфейса настройки параметров инфузии.

В инфузионном насосе предусмотрен режим «Библиотека лекарств», который служит для упрощения процедуры инфузии и облегчает работу медицинского персонала. Настройка инфузии через данный режим описана в п. 7.2 настоящего руководства по эксплуатации. Этот режим не является обязательным для применения.

6.5 Удаление воздуха из системы

В интерфейсе настройки любого режима инфузии нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС», чтобы включить режим продувки. На экране отобразится сообщение «ВНИМАНИЕ! Пожалуйста, не подключайте линию к пациенту» и насос начнет удалять воздух из системы. После удаления всего воздуха из системы отпустите кнопку «БОЛЮС», насос прекратит удаление воздуха и автоматически вернется к интерфейсу настроек текущего режима.

Если в настройках инфузионного насоса установлен объем продувки, в этом случае нет необходимости удерживать кнопку «БОЛЮС», так как насос автоматически завершит продувку после достижения заданного объема продувки. Если нужно прервать продувку с заданным объемом, нажмите кнопку «СТОП».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Перед началом инфузии убедитесь, что инфузионная система соответствует марке инфузионной системы, выбранной в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.*
- *Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная линия не подключена к пациенту.*
- *Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.*
- *Объем продувки не суммируется с общим объемом инфузии.*

6.6 Запуск инфузии

После установки всех параметров инфузии нажмите кнопку «СТАРТ», чтобы запустить инфузию. Чтобы остановить текущую инфузию, нажмите кнопку «СТОП», насос остановит инфузию, на дисплее отобразится интерфейс настройки параметров инфузии.

После запуска инфузии в левом нижнем углу дисплея отобразится надпись «Инфузия», индикатор тревоги будет мигать зеленым цветом.



Рис. 10. Пример интерфейса процесса инфузии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Значок в правом верхнем углу экрана (рядом с индикатором батареи) отображает текущее давление в системе (выделенная область на значке) и установленный порог окклюзии (черта на значке). Когда давление в системе в норме, цвет заливки текущего давления – серый; когда давление начинает расти цвет заливки меняется на зеленый; когда давление превышает 95% от установленного порога, подается сигнал тревоги «ОККЛЮЗИЯ» и инфузия прекращается.

- В режиме инфузии по скорости, и микрорежиме скорость и заданный объем инфузии VTBI можно менять во время инфузии (в режиме инфузии по массе тела пациента можно изменить дозировку). Во время инфузии нажмите соответствующую программную кнопку, чтобы войти в режим регулировки скорости, объема или дозировки. Используйте программные кнопки для изменения скорости, заданного объема инфузии VTBI или дозировки. Если в течение. После регулировки скорости, заданного объема инфузии VTBI нажмите кнопку «ВВОД», инфузионный насос начнет инфузию с измененными параметрами.

6.7 Завершение инфузии

Когда объем инфузии достигает заданного объема (VTBI), насос подает сигнал тревоги «Инфузия завершена», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии и переходе в режим «открытой вены» (KVO).

Нажмите кнопку «СТОП», чтобы остановить инфузию KVO. Если кнопку «СТОП» не нажать, то инфузия в режиме «открытой вены» автоматически прекратится после 5 мл введенного объема.

Выключение: чтобы выключить насос нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛ».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Используйте только качественные инфузионные системы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. Список рекомендуемых инфузионных систем приведен в п. 4.8 настоящего руководства по эксплуатации.

- В случае поломки инфузионной системы, в целях безопасности пациента, немедленно замените её.

6.8 Выбор марки (бренда) инфузионной системы

Одновременно нажмите кнопку «СТОП» и программную кнопку 1, чтобы войти в меню настроек инфузионного насоса. Далее нажмите программную кнопку «Инф.сис.». С помощью программных кнопок «+» и «-» выберите марку инфузионной системы из предустановленного списка (см. табл. 9), либо из пользовательского списка.

Если необходимо изменить название марки инфузионной системы, после выбора марки системы одновременно нажмите кнопку «Стоп» и программную кнопку 5. Теперь наименование марки инфузионной системы доступно для редактирования. С помощью программных кнопок можно «←» и «→» переключаться между символами, с помощью программных кнопок «+» и «-» - изменять символы. Для подтверждения изменений

нажмите кнопку «Ввод». Для выхода из меню выбора марки инфузионной системы повторно нажмите кнопку «Ввод».

Таблица 9. Предустановленные марки инфузионных систем*

№	Марка (Бренд) инфузионной системы
1	Poly Medicure
2	Beromed
3	Jiangsu

* данные регистрационных удостоверений представлены в п. 4.8 «Технические характеристики» после табл. 1.

6.9 Калибровка

В меню настроек насоса выберите/создайте марку инфузионной системы, которую необходимо откалибровать. Установите инфузионную систему в насос в соответствии с п.6.3. В меню настроек инфузионного насоса с помощью программной кнопки выберите пункт [Калиб.], далее с помощью программной кнопки выберите пункт меню [1] (Калибровка точности).

Калибровка инфузионной системы производится при скорости инфузии 150 мл/ч и заданном объеме VTBI 10 мл.

Подготовьте мерный цилиндр и поместите в него дистальный конец инфузионной системы. Для запуска калибровки нажмите кнопку «СТАРТ». Когда на экране насоса значение введенного объема достигнет 10 мл, инфузионный насос остановит калибровку. Далее с помощью программных кнопок введите фактическое количество жидкости в мерном цилиндре и нажмите кнопку «ВВОД». Калибровка завершена. После завершения калибровки необходимо проверить точность инфузии в одном из режимов инфузии и, при необходимости установить коэффициент компенсации (см. п.6.10).

6.10 Коэффициент компенсации

После калибровки новой марки инфузионной системы необходимо проверить точность инфузии по порядку для разного диапазона скоростей:

Диапазон 1: от 0,1 до 100 мл/ч

Диапазон 2: от 101 до 300 мл/ч

Диапазон 3: от 301 до 800 мл/ч

Диапазон 4: от 801 до 1200 мл/ч (2000 мл/ч).

Войдите в режим инфузии по скорости. Установите значение скорости инфузии равному верхнему пределу выбранного диапазона скоростей (например, для диапазона 1 скорость будет равна 100 мл/ч) и заданный объем VTBI 10 мл. Поместите дистальный конец инфузионной системы в мерный цилиндр и запустите инфузию. По завершении инфузии проверьте количество жидкости в мерном цилиндре. Если объем жидкости отличается от заданного объема VTBI менее чем на 5% или равен ему, то использовать коэффициент компенсации не нужно. Если погрешность составляет более 5%, необходимо установить коэффициент компенсации.

Для установки коэффициента компенсации в настройках насоса с помощью программной кнопки выберите пункт [Калиб.], далее выберите пункт меню [2] (Коэффициент компенсации). Далее в зависимости от диапазона, для которого необходимо ввести коэффициент компенсации с помощью программных кнопок выберите один из четырех пунктов. На экране будет отображено сообщение «Пожалуйста, введите коэффициент компенсации» и поле для ввода коэффициента. Посчитайте по формуле коэффициент компенсации и с помощью программных кнопок введите его значение и нажмите кнопку «ВВОД» для подтверждения.

Формула для расчёта коэффициента компенсации:

$$\frac{(\text{Фактический объем в мерном цилиндре} - \text{Заданный объем VTBI})}{\text{Заданный объем VTBI}} \times 100\% = \text{Коэффициент компенсации}$$

Коэффициент компенсации может быть как положительным, так и отрицательным числом.

6.11 Установка параметров последней инфузии

Инфузионный насос НК-100П сохраняет параметры настроек и введенный объем последней инфузии. Для загрузки этих параметров в меню выбранного режима инфузии нажмите программную кнопку «Загрузить».

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Выбор режима инфузии

Для выхода в меню выбора режима инфузии нажмите программную кнопку «Режимы». В меню [Выбор режима] доступны следующие режимы инфузии:

- Режим инфузии по скорости [Режим скорости]
- Капельный режим инфузии [Режим капель]
- Режим инфузии по времени [Режим времени]
- Режим инфузии по массе тела пациента [Режим массы]
- Режим дозы [Режим дозы]
- Режим инфузии по плану [Режим по плану]
- Программируемый режим инфузии [Режим программы]
- Режим трапеции [Режим трапеции]
- Прерывистый режим инфузии [Прерывист. режим]
- Микрорежим [Микрорежим]

Для установки параметров инфузии используйте программные кнопки. Для подтверждения установленного значения параметра нажмите кнопку «Ввод».

7.1.1 Режим инфузии по скорости

В режиме инфузии по скорости могут быть установлены скорость инфузии и предельный объем инфузии VTBI.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».



Рис. 11. Интерфейс режима инфузии по скорости.

Для изменения скорости во время инфузии нажмите программную кнопку «Скорость», далее установите новое значение скорости и нажмите кнопку «ВВОД», инфузия продолжится с новой скоростью.

Для изменения заданного объема VTBI во время инфузии нажмите программную кнопку «VTBI», далее установите новое значение VTBI нажмите кнопку «ВВОД», инфузия продолжится с новым заданным объемом VTBI.

7.1.2 Капельный режим инфузии

В капельном режиме могут быть установлены скорость инфузии в капля/мин и предельный объем инфузии VTBI.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

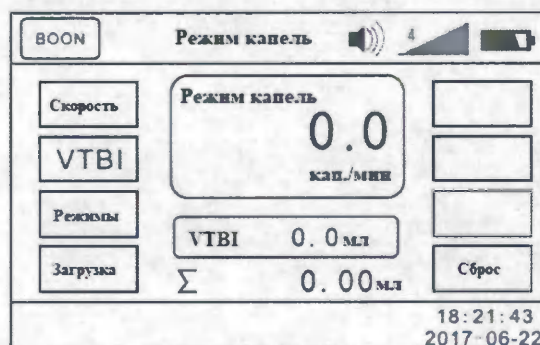


Рис. 12. Интерфейс капельного режима инфузии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Убедитесь, что датчик капель подключен к насосу и корректно установлен на капельной камере инфузионной системы (см. п. 5.3).
- Убедитесь, что функция датчика капель активирована в настройках инфузионного насоса (см. п. 7.4.16).
- Спецификация капельной камеры в настройках инфузионного насоса (см. п. 7.4.6) должна соответствовать спецификации капельной камеры инфузионной системы.

7.1.3 Режим инфузии по времени

В режиме инфузии по времени могут быть установлены заданный объем инфузии VTBI и время инфузии.

В режиме инфузии по времени после ввода предельного объема инфузии и времени инфузии система автоматически рассчитает скорость инфузии.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

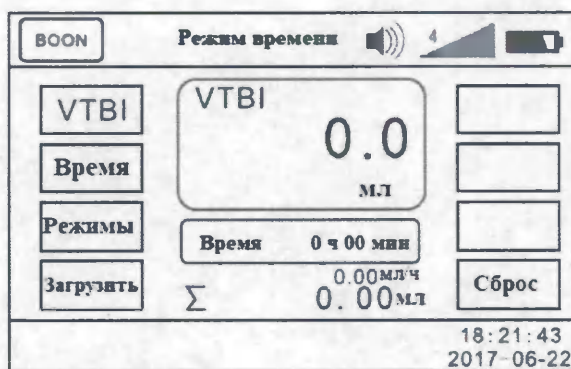


Рис. 13. Интерфейс режима инфузии по времени.

7.1.4 Режим инфузии по массе тела пациента

Режим инфузии по массе тела пациента – это специальный режим, в котором система автоматически рассчитывает скорость инфузии исходя из массы тела пациента, количества лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы на единицу массы.

В режиме инфузии по массе тела пациента необходимо установить следующие параметры: массу тела пациента в кг, дозу на единицу массы, единицы измерения дозы, количество лекарственного вещества (концентрацию), единицы измерения количества лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, единицы измерения объема лекарственного раствора. После ввода всех параметров скорость инфузии будет рассчитана автоматически.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Единицы измерения дозы на единицу массы: мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/мин, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/мин, мEq/кг/ч, мEq/кг/мин, ME/кг/ч, ME/кг/мин, U/кг/ч, U/кг/мин, kU/кг/ч, kU/кг/мин, ккал/кг/ч, ккал/кг/мин, кал/кг/ч, кал/кг/мин, моль/кг/ч, моль/кг/мин и т.д.

Единицы измерения количества лекарственного вещества: нг, мкг, мг, г.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

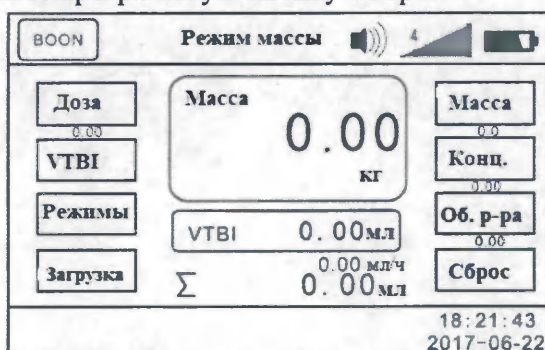


Рис. 14. Интерфейс режима инфузии по массе тела пациента.

Для изменения дозы на единицу массы во время инфузии нажмите программную кнопку «Доза», далее установите новое значение дозы на единицу массы и нажмите кнопку «ВВОД», инфузия продолжится с новым значением дозы на единицу массы.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Единицы измерения дозы на единицу массы: мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/мин, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/мин, мEq/кг/ч, мEq/кг/мин, МЕ/кг/ч, МЕ/кг/мин, U/кг/ч, U/кг/мин, kU/кг/ч, kU/кг/мин, ккал/кг/ч, ккал/кг/мин, кал/кг/ч, кал/кг/мин, моль/кг/ч, моль/кг/мин и т.д.

Единицы измерения количества лекарственного вещества: нг, мкг, мг, г.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

7.1.5 Режим дозы

Режим дозы – это специальный режим, в котором система автоматически рассчитывает скорость инфузии исходя из количества лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы и предельного объема инфузии VTBI.

В режиме дозы необходимо установить следующие параметры: количество лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, доза, единицы измерения дозы, единицы измерения количества лекарственного вещества.

В режиме дозы после ввода количества лекарственного вещества (концентрации), единицы измерения количества лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы, система автоматически рассчитает скорость инфузии и концентрацию активного вещества.



Рис. 15. Интерфейс режима дозы.

Для изменения дозы во время инфузии нажмите программную кнопку «Доза», далее установите новое значение скорости и нажмите кнопку «ВВОД», инфузия продолжится с новым значением дозы.

7.1.6 Режим инфузии по плану

В режиме инфузии по плану две разные настройки Заданного объема VTBI и скорости инфузии устанавливаются для одной инфузии. Инфузионный насос выполняет инфузию в соответствии с установленной последовательностью.

В режиме инфузии по плану необходимо установить следующие параметры: Скорость первого этапа инфузии, заданный объем VTBI первого этапа инфузии, скорость второго этапа инфузии, заданный объем VTBI второго этапа инфузии.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

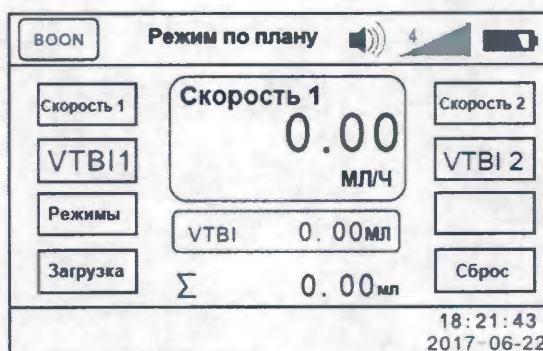


Рис. 16. Интерфейс режима инфузии по плану.

7.1.7 Программируемый режим инфузии

В программируемом режиме инфузии можно установить несколько фаз инфузии (до 3 фаз). В каждой фазе устанавливается заданный объем инфузии (VTBI) и время инфузии. Скорость инфузии рассчитывается автоматически.

В режиме инфузии по плану необходимо установить следующие параметры: заданный объем VTBI первой фазы, время длительности первой фазы, заданный объем инфузии VTBI второй фазы, время длительности второй фазы, заданный объем инфузии VTBI третьей фазы, время длительности третьей фазы.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

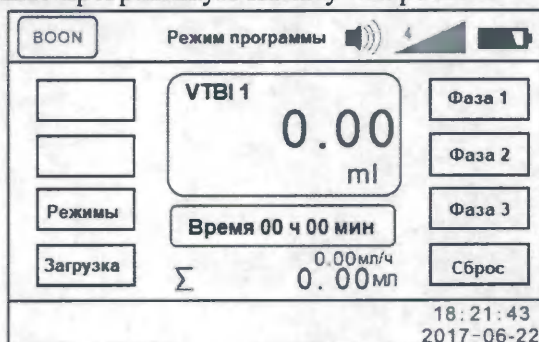


Рис. 17. Интерфейс программируемого режима инфузии.

7.1.8 Режим трапеции

В режиме трапеции инфузия делится на три фазы: фазу разгона, фазу стабильной инфузии, фазу замедления. Во время фазы разгона насос плавно увеличивает скорость инфузии до её полной стабилизации; далее наступает фаза стабильной инфузии; после фазы стабильной инфузии насос войдет в фазу замедления; во время фазы замедления насос будет медленно уменьшать скорость инфузии пока она не достигнет нулевого значения.

В режиме трапеции устанавливается время фазы разгона, время фазы стабильной инфузии, время фазы замедления, заданный объем инфузии VTBI. Скорость инфузии рассчитывается автоматически для каждой фазы.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

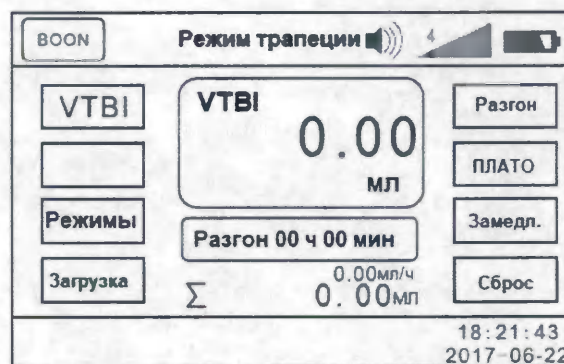


Рис. 18. Интерфейс режима трапеции.

7.1.9 Прерывистый режим инфузии

В прерывистом режиме устанавливается скорость инфузии, заданный объем инфузии VTBI, интервал и скорость KVO. По достижении заданного объема система прерывает инфузию и переходит в режим KVO. По истечении установленного интервала, система снова вводит заданный объем инфузии с установленной скоростью и цикл повторяется снова. Цикл продолжается до тех пор, пока в инфузионной системе есть лекарственное средство или пока медицинский персонал не остановит инфузию.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

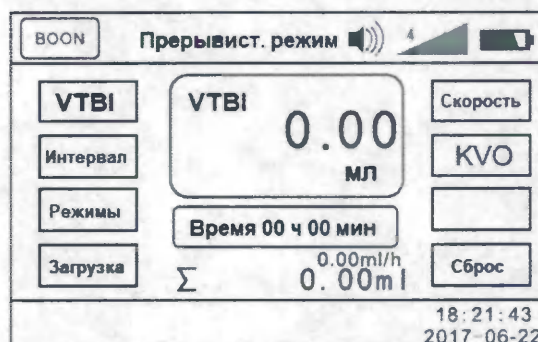


Рис. 19. Интерфейс прерывистого режима инфузии.

7.1.10 Микрорежим

Микрорежим полностью соответствует режиму инфузии по скорости. Отличием является то, что максимальная скорость инфузии в микрорежиме ограничена 100 мл/ч и максимальный предельный объем инфузии VTBI ограничен 1000 мл.

7.2 Библиотека лекарств

В инфузионном насосе доступна библиотека лекарств. После выбора лекарственного средства из списка библиотеки лекарств, насос сравнит предельное значение дозировки выбранного лекарственного средства с данными из официальных источников¹, если предельное значение дозировки будет превышать введенное значение, то насос

¹ - Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), Инструкции по применению лекарственного препарата

автоматически исправит это значение до максимально возможного предела для данного лекарственного средства.

В меню [Выбор режима] с помощью программных кнопок выберите пункт [Библиотека лекарств]. В меню [Библиотека лекарств] доступны следующие разделы:

- Библиотека лекарств [Библиотека лекарств]
- Пользовательские лекарства [Пользовательские лекарства]

С помощью программных кнопок выберите необходимый пункт меню.

7.2.1 В разделе [Библиотека лекарств] необходимо выбрать лекарственное средство из списка. Лекарственные средства приведены в алфавитном порядке и разбиты по группам. После выбора лекарственного средства необходимо ввести параметры инфузии. Доступны для установки следующие параметры: доза, объем лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, масса пациента (для некоторых лекарств), заданный объем инфузии (VTBI). После ввода параметров система автоматически рассчитает скорость инфузии и концентрацию вводимого препарата. Во время инфузии название лекарственного средства будет отображаться в верхней части дисплея.

7.2.2 Если в библиотеки лекарств нет необходимого лекарственного средства пользователь может внести его в память насоса самостоятельно. Для этого необходимо войти в раздел [Пользовательские лекарства]. Далее с помощью программных кнопок нужно выбрать свободный слот, куда будет записано новое лекарственное средство. Для нового лекарственного средства необходимо ввести название, режим инфузии, единицы измерения дозировки. От выбора режима инфузии будет зависеть конфигурация настроек инфузии лекарственного средства. Доступны следующие режимы: режим инфузии по скорости, режим инфузии по массе тела пациента и режим дозы.

Далее необходимо ввести «Строгий предел дозировки» – параметр при превышении установленного значения которого начать инфузию будет невозможно, соответствующее сообщение [Стр. Пр. превышен] будет на дисплее насоса, «Мягкий нижний предел» – установленный параметр может быть меньше, насос начнет инфузию, системой будет выдано информационное сообщение [Низ. Мяг. предел] на дисплее о несоответствии мягкому нижнему пределу, «Мягкий верхний предел» – установленный параметр может быть больше, насос начнет инфузию, системой будет выдано информационное сообщение [Мяг. Пр. превышен] на дисплее о превышении мягкому верхнего предела. Установка или изменение всех пределов защищена паролем. Изменение параметров введенных лекарственных средств возможно.

Новое лекарственное средство будет сохранено в разделе [Пользовательские лекарства] библиотеки лекарств.

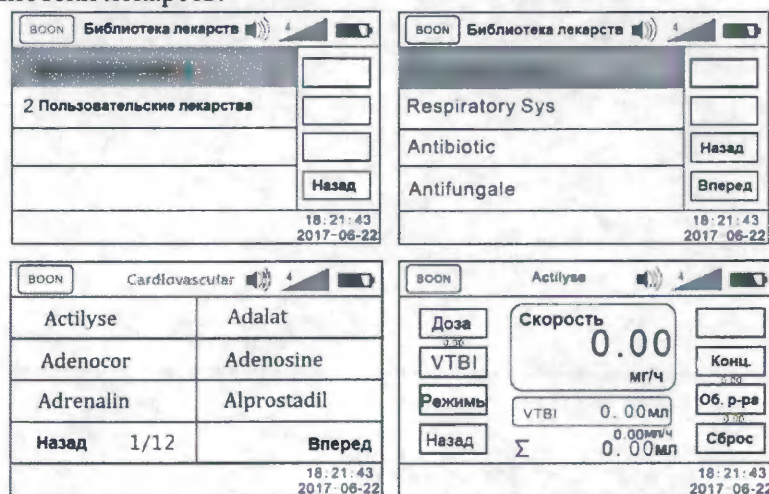


Рис. 20. Интерфейс библиотеки лекарств.

7.3 Установка параметров

Функция установки параметров позволяет пользователю изменять некоторые основные параметры конфигурации насоса.

Чтобы войти настройки параметров в меню любого режима инфузии одновременно нажмите кнопку «СТОП» и программную кнопку «1».

7.3.1 Установка скорости KVO «Открытая вена»

Для установки скорости KVO «Открытая вена» выберите пункт меню [KVO]. Скорость KVO можно установить в диапазоне от 0.1 до 10 мл/ч с шагом 0.1 мл/ч. Для отключения функции установите значение 0.

7.3.2 Настройка Болюса

Выберите пункт меню [Болюс]. В данном пункте меню можно задать скорость болюсной инфузии, а также время и объем болюсной инфузии в режиме авто болюса. Для Микрорежима инфузии предусмотрены отдельные настройки болюса.

Таблица 10. Настройка болюса

Установка болюса	Параметры
Болюс	Скорость болюсной инфузии: 0,1-1200 мл/ч (2000 мл/ч опционально) Объем болюсной инфузии: 0-9999.99 мл Время болюсной инфузии: 00ч 00мин-99ч-59мин
Болюс для микрорежима инфузии	Скорость болюсной инфузии: 0,1-100 мл/ч Объем болюсной инфузии: 0-1000 мл Время болюсной инфузии: 00ч 00мин-99ч-59мин

7.3.3 Установка уровня окклюзии

Для установки уровня окклюзии выберите пункт меню [Окклюзия]. Предусмотрено 13 уровней окклюзии. Также можно выбрать единицы измерения давления окклюзии: кПа, мм рт. ст., бар ил psi.

Таблица 11. Уровни окклюзии

Уровень окклюзии	Диапазон давления	Уровень окклюзии	Диапазон давления
Уровень 1	10 кПа	Уровень 7	70 кПа
Уровень 2	20 кПа	Уровень 8	80 кПа
Уровень 3	30 кПа	Уровень 9	90 кПа
Уровень 4	40 кПа	Уровень 10	100 кПа
Уровень 5	50 кПа	Уровень 11	110 кПа
Уровень 6	60 кПа	Уровень 12	120 кПа
		Уровень 13	130 кПа

7.3.4 Установка уровня чувствительности датчика воздуха

Для установки уровня чувствительности датчика воздуха выберите пункт меню [Воздух]. Предусмотрено 4 уровня.

Таблица 12. Уровни окклюзии

Уровень окклюзии	Минимальный определяемый размер пузырька воздуха в системе
Уровень 1	50 мкл
Уровень 2	100 мкл
Уровень 3	200 мкл
Уровень 4	300 мкл

7.3.5 Выбор марки инфузионной системы

Для выбора марки (бренда) инфузионной системы, сохраненной в инфузионном насосе, выберите пункт меню [Инф.сис.].

7.3.6 Спецификация капельной камеры

Для установки спецификации капельной выберите пункт меню [кап./мл]. Спецификация капельной камеры – это количество капель в 1 мл. Данная информация обычно указывается на упаковке от инфузионной системы. Диапазон значений для установки: от 10 до 60 кап. с минимальным шагом 0,1 кап.

7.3.7 Регулировка уровня громкости звука

Для регулировки уровня громкости звука выберите пункт меню [Звук]. Предусмотрено 10 уровней регулировки звука.

7.3.8 Установка уровня яркости дисплея

Для установки уровня яркости дисплея выберите пункт меню [Подсветка]. Доступно два уровня яркости «Яркий» и «Темный». Также можно задать время в диапазоне от 1 до 5 минут с шагом 1 минута по истечении, которого уровень яркости автоматически уменьшится, если нет никаких действий с клавиатурой.

7.3.9 Звук кнопок клавиатуры

Для включения/отключения звука кнопок клавиатуры выберите пункт меню [Звук кнопок].

7.3.10 Установка даты и времени

В меню [Дата и время] пользователь может установить текущую дату и время, а также выбрать один из трех форматов отображения даты: «дата-месяц-год», «месяц-дата-год», «год-месяц-дата».

7.3.11 Журнал инфузий

Инфузионный насос может хранить до 1500 записей о предыдущих инфузиях. Если число записей превысит 1500, последняя запись будет записана на место самой старой записи.

В меню [Журнал инфузий] доступно 2 пункта: просмотр журнала инфузий [Просмотр журнала], загрузка журнала инфузий на компьютер [Загрузка журнала].

7.3.12 Сигнал тревоги «Нет операций»

В меню [Нет операц.] пользователь может задать время срабатывания сигнала тревоги «Нет операций» в диапазоне от 1 до 60 минут с шагом 1 минута. Сигнал тревоги «Нет операций» срабатывает в том случае, когда инфузионный насос включен, но процесс инфузии не запущен.

7.3.13 Сигнал тревоги «Почти завершено»

В меню [Почти завершено] пользователь может установить время срабатывания сигнала тревоги «Почти завершено» в диапазоне от 1 до 10 минут с шагом 1 минута. Сигнал тревоги «Почти завершено» сработает за установленный промежуток времени до окончания введения заданного объема инфузии VTBI.

7.3.14 Ночной режим

В ночном режиме яркость подсветки дисплея уменьшается до минимального значения, не горит индикатор тревоги во время инфузии (за исключением возникновения тревожной ситуации), отключается звук кнопок клавиатуры.

В меню [Ночной режим] пользователь может включить (ВКЛ) или отключить (ВЫКЛ) или задать время автоматического (АВТО) включения и отключения ночного режима.

7.3.15 Wi-Fi модуль

Инфузионный насос имеет встроенный Wi-Fi-модуль. Для включения/отключения Wi-Fi модуля выберите пункт меню [Wi-Fi].

7.3.16 Включение/Отключение датчика капель

Для включения/отключения функции датчика капель выберите пункт меню [Дат. кап.]. Если используется капельный режим инфузии, данная функция должна быть включена.

7.3.17 Настройка напоминания «Обслуживание»

В меню [Обслуж.] пользователь может задать время срабатывания напоминания о необходимости обслуживания насоса в диапазоне от 1 до 48 месяцев с шагом 1 месяц. Также пользователь может отключить данную функцию, выбрав значение «0».

7.3.18 Блокировка клавиатуры

Для настройки блокировки клавиатуры выберите пункт меню [Блок. глав.]. В настройках можно полностью отключить блокировку клавиатуры (ВЫКЛ), либо задать время после начала инфузии по истечении которого клавиатура заблокируется автоматически. Диапазон времени от 1 до 5 минут с шагом 1 минута. Для разблокировки клавиатуры во время инфузии одновременно нажмите кнопку «ВВОД» и программную кнопку «2».

7.3.19 Включение/Отключение функции самодиагностики

В меню [Диагнос.] пользователь может отключить (ВЫКЛ) или включить (ВКЛ) функцию проверки системы (самодиагностики) перед включением насоса.

7.3.20 Функция «Вызов медперсонала»

В меню [Вызов медп.] пользователь может отключить (ВЫКЛ) или включить (ВКЛ) функцию вызова медицинского персонала.

7.3.21 Функция «Режим ожидания»

В меню [Ожидание] пользователь может отключить (ВЫКЛ) или включить (ВКЛ) функцию «Режим ожидания».

Включите функцию «Режим ожидания» в настройках насоса. Когда инфузия остановлена нажмите и удерживайте кнопку «СТОП» до появления экрана настройки «Режим ожидания». Далее с помощью программных кнопок установите длительность нахождения насоса в режиме ожидания в диапазоне от 1 минуты до 99 часов 59 минут. После ввода длительности нажмите кнопку «Ввод» и насос перейдет в режим ожидания. Чтобы вывести насос из режима ожидания раньше установленного времени, нажмите любую кнопку на клавиатуре.

7.3.22 Функция «Автоотключение»

В меню [Автоотк.] пользователь может задать время автоматического отключения насоса в диапазоне от 1 до 180 минут с шагом 1 минута. В случае если инфузия остановлена, инфузионный насос автоматически отключится через указанный промежуток времени. Если в меню [Автоотключение] задать значение 0, функция «Автоотключение» будет неактивна.

7.3.23 Настройка продувки

Функция продувки предназначена для удаления воздуха из системы перед подключением удлинительной линии к пациенту. Функция продувки доступна только при отключенной инфузии.

В меню [Продувка] пользователь может задать скорость и объем продувки. Объем продувки не суммируется с общим объемом инфузии.

7.3.24 Информация о системе

В меню [Инфо.] представлена информация о версии программного обеспечения инфузионного насоса.

7.3.25 Выбор языка

Для входа в меню выбора языка системы на экране любого режима инфузии одновременно нажмите кнопку «Стоп» и программную кнопку «2».

7.3.26 Установка номера койки пациента

Для установки номера койки пациента на экране любого режима инфузии одновременно нажмите кнопку «Стоп» и программную кнопку «4». Для выхода из меню установки номера койки пациента повторно нажмите кнопку «Стоп» и программную кнопку «4».

7.4 Функция «Болюс»

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время инфузии возникает необходимость в быстром введении лекарственного средства.

Ручной режим болюса: во время инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку «Болюс»; инфузионный насос запустит болюсную инфузию в ручном режиме (болюс «по требованию»). Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в меню [Болюс]. Если отпустить кнопку «Болюс» болюсная инфузия прекратится.

Если в меню настроек болюса выставлены значения времени болюсной инфузии и/или значение объема болюсной инфузии отличные от нуля, ручной болюс будет недоступен.

Автоматический режим болюса: в режиме инфузии нажмите кнопку «БОЛЮС», чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме. Введите два из трех доступных параметров: скорость болюса, объем болюса, время болюса. Далее для запуска болюсной инфузии нажмите программную кнопку «Автоболюс». При достижении целевого объема болюса инфузия продолжится с обычной скоростью.

Объем болюсной инфузии суммируется с общим объемом инфузии. Также на экране инфузии объем болюса отображается отдельно, без учета общего объема инфузии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Если установленная скорость болюса в меньше или равна текущей скорости инфузии, инфузионный насос не будет выполнять болюсную инфузию.

7.5 Функция «Анти-болюс»

Перед подачей сигнала тревоги [Окклюзия] электропривод насоса автоматически начинает работать в режиме реверса для снижения давления в системе. Данное действие предотвращает введение пациенту неконтролируемой (дополнительной) дозы лекарственного вещества после устранения причины окклюзии.

7.6 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения v.01.00.00.01.

7.7 Сигналы тревог

При возникновении какой-либо тревожной ситуации инфузионный насос подает тревогу в виде звукового и светового сигналов, текстового сообщения и подсказок на дисплее.

При возникновении тревожной ситуации инфузионный насос подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Таблица 13. Сигналы тревог

Текстовые сообщения в случае тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение тревоги
Нет операций	Низкий	Насос включен, но не находится в процессе инфузии, операции не выполняются	Нажмите любую кнопку для отмены тревоги
Дверца открыта	Высокий	Дверца инфузионного насоса не закрыта	Закройте дверцу инфузионного насоса
Почти завершено	Низкий	Заданный объем инфузии почти введен	Нажмите кнопку «БЕЗ ЗВУКА» для отключения звука тревоги
Завершено	Высокий	Заданный объем инфузии введен	Нажмите кнопку «БЕЗ ЗВУКА» для отключения звука тревоги. Далее нажмите кнопку «СТОП» для завершения инфузии
Нет раствора	Высокая	Лекарственный раствор в инфузионном пакете закончился	Замените пакет с раствором
		Датчик капель отключен в настройках насоса	Включите датчик капель в настройках насоса
		Обнаружен воздух в инфузионной системе	Остановите инфузию. Отсоедините инфузионную систему от пациента. Далее с помощью функции продувки удалите весь воздух из системы.
Воздух	Высокая	Инфузионная система установлена в насос неправильно	Проверьте правильность установки инфузионной системы в насос
		Датчик воздуха неисправен	Обратитесь к поставщику
		Нет питания	Подключите насос к источнику переменного тока
Окклюзия	Высокий	После включения насоса кабель питания отключен	Подключите насос к источнику переменного тока
		Во время инфузии давление в системе превысило установленный порог	Нажмите кнопку «БЕЗ ЗВУКА» для отмены тревоги и устраните причину окклюзии
		Слишком высокая чувствительность окклюзии	Попробуйте изменить уровень окклюзии
Работа от батареи	Низкий	Датчик давления неисправен	Обратитесь к поставщику
		Кабель питания не подключен	Нажмите кнопку «БЕЗ ЗВУКА» для отмены тревоги и подключите кабель питания
		Неисправен блок питания насоса	Свяжитесь с поставщиком оборудования
Низкий заряд батареи	Высокий	Менее чем через 30 мин батарея полностью разрядится	Остановите инфузию и зарядите батарею или подключите кабель питания к насосу
Батарея разряжена	Высокий	Менее чем через 3 мин батарея полностью разрядится	Немедленно остановите инфузию и зарядите батарею или подключите кабель питания к насосу
Проверьте трубку	Высокий	Инфузионная система установлена в насос неправильно	Проверьте правильность установки инфузионной системы в насос
E0	Высокий	Ошибка передачи данных	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования

E1	Высокий	Ошибка трансмиссии	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования
E2	Высокий	Ошибка двигателя	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования
E3	Высокий	Ошибка памяти	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку инфузионного насоса необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку инфузионного насоса необходимо производить следующим образом:

1. Отключите инфузионный насос от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от инфузионного насоса.
3. Протрите поверхность насоса влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите насос сухой тканью.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Перед очисткой насоса убедитесь, что питание отключено, а кабель питания отсоединен от насоса.*
- *Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.*
- *Инфузионный насос не подлежит обработке в автоклаве.*
- *Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки инфузионного насоса.*
- *При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.*
- *Не погружайте инфузионный насос в воду.*
- *Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы инфузионного насоса.*

8.2 Проверка кабеля питания

Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените адаптер.

8.3 Обслуживание батареи

Если инфузионный насос долгое время не использовался, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.

Способ замены встроенной батареи:

1. Открутите винт и откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека и прикрутите винт.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• В случаях, когда инфузионный насос долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность его работы, имитируя процесс инфузии.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода инфузионного насоса из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 14. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость инфузии	Марка инфузионной системы не откалибрована	Откалибруйте инфузионную систему (п.6.9-6.10)
	В настройках насоса выбрана марка некорректная марка инфузионной системы	Выберите нужную марку инфузионной системы в настройках насоса (п.6.8)
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения насоса, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо насоса очень долгое время не использовался	Выключите и зарядите насос
	Встроенная батарея повреждена	Замените батарею

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Насос инфузионный НК-100II транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с указанными ниже условиями.

Насос инфузионный НК-100II должен храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура: от -20°C до +60°C.
- Относительная влажность воздуха от 10 до 95 %.
- Атмосферное давление 50 кПа до 106 кПа.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы инфузионного насоса составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Инфузионный насос с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» подтверждает, что насос инфузионный НК-100П прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок эксплуатации на насос инфузионный НК-100П составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 12.05.2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Таблица 1 (справочная*). Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	1	14	8 мин 17 с
	8	86	58 мин 42 с
	13	125	1 час 48 мин 26 с
25	1	13	23 с
	8	85	2 мин 19 с
	13	129	3 мин 31 с

* В испытаниях применялись инфузионные системы «Воп».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

1. Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании инфузионной системы «Воп» со скоростью 25 мл/ч) составляет 0,08 мл, если окклюзия установлена на уровне 1, и 0,5 мл, если окклюзия установлена на уровне 13.

2. Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости инфузии, марки инфузионной системы, уровня давления и т.д.

3. При условии единичного отказа, максимальный объем непреднамеренного болюса не превышает 0,5 мл

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Кривая точности инфузии и график нормального распределения

Графики приведенные ниже отражают рабочие характеристики процесса инфузии и колебания параметров за период времени после достижения насосом установленной скорости инфузии.

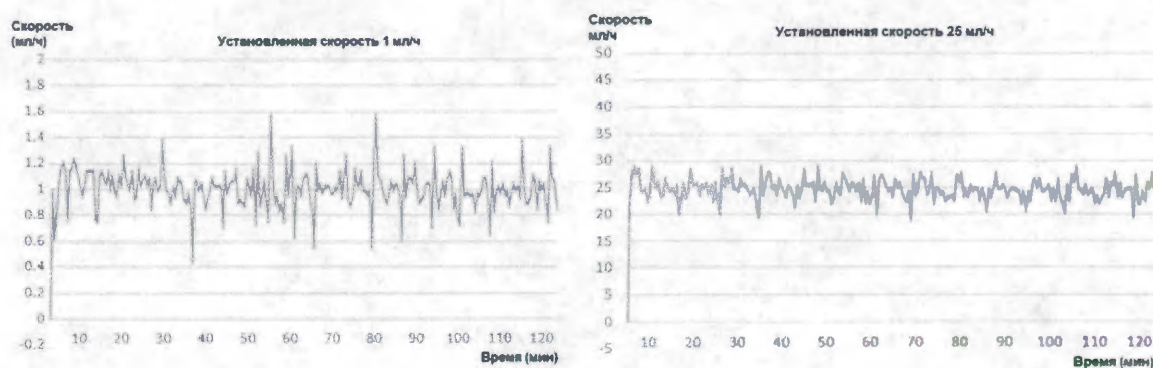


Рис. 1. Кривые точности инфузии.

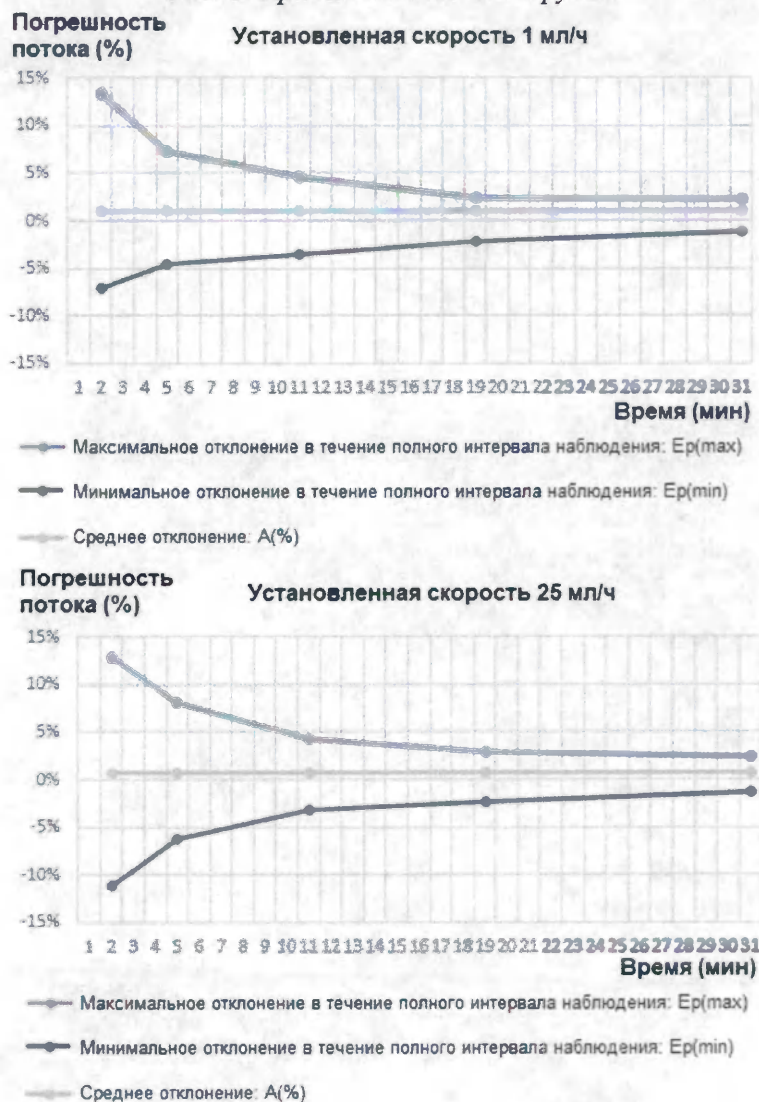


Рис. 2. График нормального распределения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Таблица 1. Значения уровня звукового давления сигналов тревоги МИ "Насос инфузионного НК-100П", измеренного в соответствии с ГОСТ Р ИСО 3744-2013

Уровень тревоги	Уровень громкости сигнала	Положения, указанные в таблице F.1 ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Измеренный уровень звукового давления сигнала (дБ)	Уровень звукового давления, взвешенный по шкале А, усредненный по измерительной поверхности (дБ)
Высокий	Уровень 10	2	76,3	76,41
		4	76,6	
		6	71,3	
		8	79,6	
		10	75,5	
		12	75,3	
Низкий	Уровень 10	2	66,8	68,13
		4	69,4	
		6	68,7	
		8	70,6	
		10	65,3	
		12	65,1	
Высокий	Уровень 1	2	55,5	55,41
		4	55,7	
		6	54,5	
		8	57,5	
		10	54,0	
		12	54,2	
Низкий	Уровень 1	2	53,7	53,49
		4	54,2	
		6	53,5	
		8	55,3	
		10	51,3	
		12	51,6	

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости инфузионного насоса.
- Следует избегать использование инфузионного насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если инфузионный насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу инфузионного насоса.

Инфузионный насос НК-100II отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

Инфузионный насос НК-100II предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования. Инфузионный насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Инфузионный насос НК-100II предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для напряжения питания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ – для линий ввода ± 1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Инфузионный насос НК-100II предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			
a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.			
b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инфузионным насосом

Инфузионный насос НК-100II предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2023) 浙甬天证外字第 453 号

申请人：深圳市好克医疗仪器股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007586216795，住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11
号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层。

法定代表人：赵志刚，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854321547。

公证事项：签名、印鉴

我在此证明，深圳市好克医疗仪器股份有限公司法人代表於 2023 年
5 月 15 日 抵達我們的辦公室，並用俄語在上述文件上簽字並蓋章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇寧



11918513451

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2023) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 453

Заявитель: Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007586216795

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Лонгхуа, улица Лонгхуа, сообщество Фуканг, Минхуань роуд №11, промышленная зона Джианитай, здание С, 1-4 этаж.

Представитель юридического лица: Чжао Чжиган, муж., дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854321547.

Нотариальный предмет: подпись и печать.

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед Чжао Чжиган 15 мая 2023 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

15 мая 2023 г.

11918513452

公 证 书

(2023)浙甬天证外字第 454 号

申请人：深圳市好克医疗仪器股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007586216795，住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11
号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层。

法定代表人：赵志刚，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号
码：340506187854321547。

公证事项：译本与原本相符
兹证明前面的 (2023) 浙甬天证外字第 453 号《公证书》的俄文译本内容与
该公证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



11918513453

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2023) Чжээн Тяньчжэн Вайзи № 454

Заявитель: Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007586216795

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Лонгхуа, улица Лонгхуа,
сообщество Фуканг, Минхуань роуд №11, промышленная зона
Джианитай, здание С, 1-4 этаж.

Представитель юридического лица: Чжао Чжиган, муж., дата
рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности:
340506187854321547.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2023)
Чжээн Тяньчжэн Вайзи № 453 соответствует содержанию подлинника
документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей
(печать)

15 мая 2023 г.

11918513454

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Стр. 1: [товарный знак ХАУКМЕД]

«Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: КНР, провинция Гуандун, город Шэньчжэнь, район Лунхуа, улица Лунхуа, микрорайон Фукан, роуд Миньхуа, №11, Цзяньэтайская индустриальная зона, строение С, этаж 1-4, почтовый индекс: 518109

Тел.: +86-755-83151901

Факс: +86-755-83151906

[Печать: Генеральный директор «Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд»
Чжао Чжиган]

<Текст на русском языке на сорока четырех страницах>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года

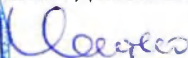
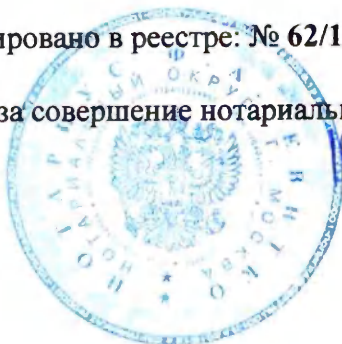
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-32-2

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнурован, пронумерован
и скреплен печатью пятьдесят один лист.

Нотариус



公 证 书



中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

hawkmed®

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.

Address: 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road,
Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China
Tel: +86-755-83151901 Fax: +86-755-83151906

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд»



Чжао Чжиган
«12» мая 2023 г.

Руководство по эксплуатации Насос инфузионный hawk-i1

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 12.05.2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	5
2	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	5
2.1	Наименование	5
2.2	Информация о производителе	5
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
3.1	Общие требования по безопасности	5
3.2	Безопасность пациента	6
4	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	7
4.1	Назначение	7
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	7
4.3	Принцип работы	7
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	8
4.6	Побочные эффекты	8
4.7	Комплектация	8
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикатор и аббревиатура, используемые в руководстве	10
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	11
5	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	13
5.1	Внешний вид и составные части насоса	13
5.2	Датчик капель	15
5.3	Батарея	16
5.4	Распаковка	16
5.5	Эксплуатационные требования	17
5.6	Крепление насоса на инфузионной стойке	17
5.7	Использование ручки для переноски	17
5.8	Объединение нескольких насосов в один блок	18
5.9	Подключение кабеля питания	18
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	19
6.1	Блок-схема работы	19
6.2	Включение	20
6.3	Установка инфузионной системы	20
6.4	Выбор режима инфузии	21
6.5	Удаление воздуха из системы	21
6.6	Запуск инфузии	22
6.7	Завершение инфузии	22

6.8	Выбор марки (бренда) инфузионной системы	22
6.9	Калибровка	23
7	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	23
7.1	Основное меню	23
7.2	Выбор режима инфузии	24
7.2.1	Мультирежим	24
7.2.2	Режим инфузии по скорости	24
7.2.3	Режим инфузии по времени	25
7.2.4	Режим инфузии по массе тела пациента	25
7.2.5	Прерывистый режим инфузии	26
7.2.6	Программируемый режим инфузии	27
7.2.7	Режим трапеции	27
7.2.8	Капельный режим инфузии	28
7.2.9	Режим инфузии по плану	28
7.2.10	Микрорежим	28
7.2.11	Режим загрузочной дозы	29
7.2.12	Режим PiggyBack	29
7.3	Библиотека лекарств	30
7.4	Установка параметров	31
7.4.1	Регулировка уровня громкости звука	32
7.4.2	Установка скорости KVO «Открытая вена»	32
7.4.3	Установка уровня окклюзии	32
7.4.4	Звук кнопок клавиатуры	32
7.4.5	Блокировка клавиатуры	32
7.4.6	Настройка болюса	32
7.4.7	Установка уровня яркости дисплея	33
7.4.8	Ночной режим	33
7.4.9	Сигнал тревоги «Нет операций»	33
7.4.10	Сигнал тревоги «Почти завершено»	33
7.4.11	Журнал инфузий	33
7.4.12	Установка даты и времени	33
7.4.13	Автоотключение	33
7.4.14	Выбор языка	33
7.4.15	Информация о пациенте	33
7.4.16	Сигнал тревоги «Предокклюзия»	34
7.4.17	Настройка паузы с таймером обратного отсчета	34
7.4.18	Настройка продувки	34
7.4.19	Режим ожидания	34
7.4.20	Настройки администратора	34
7.5	Функция «Болюс»	34
7.6	Функция «Анти-болюс»	35
7.7	Функция Wi-Fi	35
7.8	Версия программного обеспечения	35
7.9	Сигналы тревог	35

8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	36
8.1	Очистка и дезинфекция	36
8.2	Проверка кабеля питания	37
8.3	Обслуживание батареи	37
9	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	37
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	37
9.2	Устранение неисправностей	37
10	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	37
11	УТИЛИЗАЦИЯ	38
12	ГАРАНТИЯ	38
13	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Кривая точности инфузии и график нормального распределения	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Значения уровня звукового давления сигналов тревоги МИ "Насос инфузионный hawk-i1", измеренного в соответствии с ИСО 3744:2013	41
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Электромагнитная совместимость (ЭМС)	42

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису инфузионного насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию инфузионного насоса HAWKMED внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Насос инфузионный hawk-il.

2.2 Информация о производителе

Разработчик:

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd. (Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд); 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

Производитель:

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd. (Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд); 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием инфузионного насоса внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Инфузионный насос предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика инфузионного насоса.
- Перед использованием проверьте состояние инфузионного насоса, кабеля питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, инфузионный насос должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что инфузионный насос прочно закреплен на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Инфузионный насос должен быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.

- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу инфузионного насоса. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи инфузионного насоса во время его работы.
- Оберегайте инфузионный насос от воздействия влаги.
- Держите инфузионный насос вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на инфузионный насос прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать инфузионный насос путем стерилизации в автоклаве.
- Инфузионный насос не должен использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус инфузионного насоса.
- По истечении срока службы инфузионный насос должен быть выведен из эксплуатации и утилизирован в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом с инфузионным насосом.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать инфузионный насос для переливания крови.
- Перед нажатием кнопки «СТАРТ» убедитесь, что скорость инфузии отображается правильно, десятичная запятая стоит на месте.
- Установите инфузионную линию в правильном направлении в соответствии с маркировкой на перистальтическом механизме инфузионного насоса.
- При введении высоковязкой жидкости с высокой скоростью через тонкую венную иглу может раздаться сигнал, предупреждающий о наличии окклюзии. Увеличьте уровень окклюзии или уменьшите скорость инфузии.
- Обращайте особое внимание на перегибы инфузионной линии во время введения препарата с низкой скоростью. Чем ниже заданная скорость инфузии, тем больше времени проходит с момента возникновения окклюзии до ее обнаружения, что может надолго приостановить процесс инфузии.
- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе. Флакон с лекарственным средством должен быть расположен на 20-80 см выше сердца пациента. В случае наличия воздуха в системе, необходимо удалить его. Воздух из системы можно удалять только тогда, когда инфузионная линия не подключена к пациенту. Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.
- Вместе с инфузионным насосом могут применяться только инфузионные системы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации (список рекомендуемых инфузионных систем приведен в п. 4.8 настоящего руководства по эксплуатации). В случае поломки инфузионной системы, в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить её.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые инфузионные системы.
- Рекомендуется менять инфузионную систему каждые 24 ч (или согласно государственным гигиеническим нормативам).
- При эксплуатации инфузионного насоса квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием инфузионного насоса.

Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке инфузии, неправильной работе инфузионного насоса, передозировке или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Насос инфузионный hawk-i1 – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для высокоточного (по дозировке и скорости инфузии) введения (внутривенного, подкожного, артериального, эпидурального или внутримышечного) лекарственного средства/раствора при помощи специального инфузионного набора.

МИ применяются квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях (стационар, клиника, хоспис и т.д.).

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Насос инфузионный hawk-i1 в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Инфузионный насос hawk-i1 состоит из перистальтического механизма пальцевого типа, управляющей системы, системы ввода-вывода информации, блока питания и крепления к инфузионной стойке.

Перистальтический насос пальцевого типа состоит из шагового электродвигателя, приводного ремня, перистальтического эксцентрика, качающегося эксцентрика, вытесняющих насосных пластин и прижимной пластины. Во время работы микропроцессор управляет вращением шагового электродвигателя, вращающего перистальтический шпиндель через замедляющий приводной ремень. Шпиндель насоса вращает перистальтический эксцентрик, заставляющий вытесняющие насосные пластины совершать периодические движения вверх и вниз. В свою очередь вытесняющие пластины прижимают инфузионную трубку к прижимной пластине, что заставляет жидкость течь по трубке вперед.

Управляющая система, состоящая из процессора, модуля управления двигателем, надежно контролирует скорость и процесс введения, обеспечивая безопасную и надежную инфузию раствора на протяжении всего процесса.

Система ввода-вывода информации, состоящая из ЖК-экрана, контрольной панели, обеспечивает взаимодействие между прибором и медицинским персоналом, облегчая его работу.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем инфузионного насоса. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу инфузионного насоса и предназначено для фиксации насоса на инфузионной стойке.

4.4 Показания к применению

Инфузионные насосы применяют в тех случаях, когда у лекарственного препарата есть строгое ограничение по дозировке и скорости введения препарата, в частности:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии интоксикации средней и тяжелой степени;
- в неонатологии и акушерстве для медленного вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;

- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания

- Запрещается использование инфузионный насоса для переливания крови.
- Инфузионный насос не предназначен для инфузии инсулина.

4.6 Побочные эффекты

При эксплуатации медицинского изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации побочных эффектов не выявлено.

4.7 Комплектация

Инфузионный насос hawk-il включает в себя:

- Основной блок с батареей и зажимом для крепления к стойке – 1 шт.
- Датчик капле – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.
- Ручка для переноски (при необходимости) – не более 10 шт.
- Батарея повышенной емкости (при необходимости) – не более 10 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 минуты
Режимы инфузии	Мультирежим Режим инфузии по скорости Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Прерывистый режим инфузии Программируемый режим инфузии Режим трапеции Капельный режим инфузии Режим инфузии по плану Микрорежим Режим загрузочной дозы Режим PiggyBack Библиотека лекарств
Скорость инфузии	Минимальная скорость инфузии: 0,1 мл/ч Максимальная скорость инфузии: 1200 мл/ч (2000 мл/ч – опционально)
Скорость инфузии в капельном режиме	Минимальная скорость инфузии: 1 кап./мин Максимальная скорость инфузии: 400 кап./мин
Минимальный шаг установки скорости инфузии	0,01 мл/ч
Предельный объем инфузии (VTBI)	0-9999,99 мл
Минимальный шаг установки предельного объема инфузии	0,01 мл/ч
Объем инфузии	0-9999,99 мл
Точность инфузии	±5%

Болюсная инфузия	Минимальная скорость болюсной инфузии: 0,1 мл/ч Максимальная скорость болюсной инфузии: 1200 мл/ч (2000 мл/ч – опционально) Объем болюсной инфузии: 0-9999,99 мл
Продувка	Минимальная скорость продувки: 0,1 мл/ч Максимальная скорость продувки: 1200 мл/ч (2000 мл/ч – опционально) Объем продувки: 0-999,99 мл
Уровни окклюзии	13 уровней окклюзии Диапазон давления: 10-130 кПа Единицы измерения: кПа, мм рт. ст., бар, psi Максимальное давление окклюзии: 150 кПа
Режим открытой вены (KVO)	Ручной режим: 0,1-20 мл/ч Автоматический режим: - для скорости инфузии ≥ 10 мл/ч, скорость KVO – 3 мл/ч - для скорости инфузии < 10 мл/ч и ≥ 1 мл/ч, скорость KVO – 1 мл/ч - для скорости инфузии < 1 мл/ч, скорость KVO равно скорости инфузии Функция отключения KVO
Сигналы тревог	Нет операций, Дверца открыта, Почти завершено, Завершено, Нет раствора, Воздух, Нет питания, Окклюзия, Работа от батареи, Низкий заряд, Батарея разряжена, Проверьте трубку
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Источник постоянного тока: 12В; 1,5А. Потребляемая мощность: 35 Вт. Литий-полимерная батарея 7,4В, 1900 мАч. Литий-полимерная батарея повышенной емкости 7,4В, 3800 мАч Время зарядки: 3 часа (5 часов для батареи повышенной емкости) Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF с защитой от разряда дефибриллятора
Предохранитель	Самовосстанавливающийся предохранитель 2009T2A250V, 1A 250 В переменного тока
Защита от проникновения жидкостей	IP34
Время работы от встроенной батареи	Более 6 часов при скорости 25 мл/ч (более 12 часов при скорости 25 мл/ч для батареи повышенной емкости)
Условия эксплуатации	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 10%~95% Атмосферное давление: 86кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20~+60°C Относительная влажность: 10%~95% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	1,25 кг (масса основного блока)
Габаритные размеры (ДхВхШ)	210x80x138 мм
Срок службы	8 лет

Совместно с инфузионным насосом необходимо использовать медицинские изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Рекомендуемые марки (бренды) инфузионных систем:

- Устройство для внутривенного вливания инфузионных растворов производства «Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 22.04.2010 г. № ФСЗ 2010/06657.
- Устройства для вливания инфузионных растворов одноразовые SITEKMED производства «ШАНЬДУН ЖИБО ШАНЧЮАНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО. ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 05.04.2011 г. № ФСЗ 2007/00509.
- Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ECO-IV20 производства «Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 г. № ФСЗ 2010/06983.
- Системы инфузионные производства «Поли Медикюр Лимитед», Индия, регистрационное удостоверение от 22.09.2020 г. № РЗН 2020/12019.

- Система инфузионная для внутривенного введения растворов производства «Шинва Анде Хелскеа Аппаратус Ко. ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2020 г. № РЗН 2020/12570.
- Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов ПР 23-02 однократного применения по ТУ 32.50.50-001-40945934-2019 производства ООО «МЕДИПЛАСТ», Россия, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 г. № РЗН 2021/14395.

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, используемые в руководстве

Таблица 2. Символы безопасности

AC	Переменный ток		Изготовитель
DC	Постоянный ток		Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Код партии	IP34	Степень защиты от внешних твердых предметов и от воды
	Дата изготовления		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 3. Транспортные символы

	Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке

Таблица 4. Операционные значки и индикаторы

 Батарея	Индикатор зарядки батареи	 AC	Индикатор питания
	ВЛЕВО (перемещение влево)		СТАРТ/ПАУЗА
	ВВЕРХ (перемещение вверх / Увеличение параметра)		ВПРАВО (перемещение вправо)
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР		ВНИЗ (перемещение вниз / Уменьшение параметров)
	ОЧИСТИТЬ/ВОЗВРАТ		БЕЗ ЗВУКА
	ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ		БОЛЮС
 Открыть	ОТКРЫТЬ		

Таблица 5. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	KVO	«Открытая вена»
DC	Постоянный ток	LOT	Код партии
VTBI	Предельный объем инфузии	SN	Серийный номер
mAh	Миллиампер-час (мАч)	DROP	Капля
SYSTEM	Система		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Инфузионный насос hawk-i1 (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застежки zip-lock. Затем насос и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 290,0x147,0x244,0 мм. Масса брутто – 2,2±0,2 кг.

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на нижнюю стенку основного блока насоса. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 1.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- код партии (LOT);
- серийный номер (SN);
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 1. Пример маркировки инфузионного насоса hawk-i1.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 2):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество;
- обозначение веса нетто, брутто и размеров упаковки;
- номер регистрационного удостоверения (РУ), дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ;

Символы:

- код партии (LOT);
- серийный номер (SN);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес.



Рис. 2. Пример маркировки транспортной упаковки инфузионного насоса hawk-i1.

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части насоса

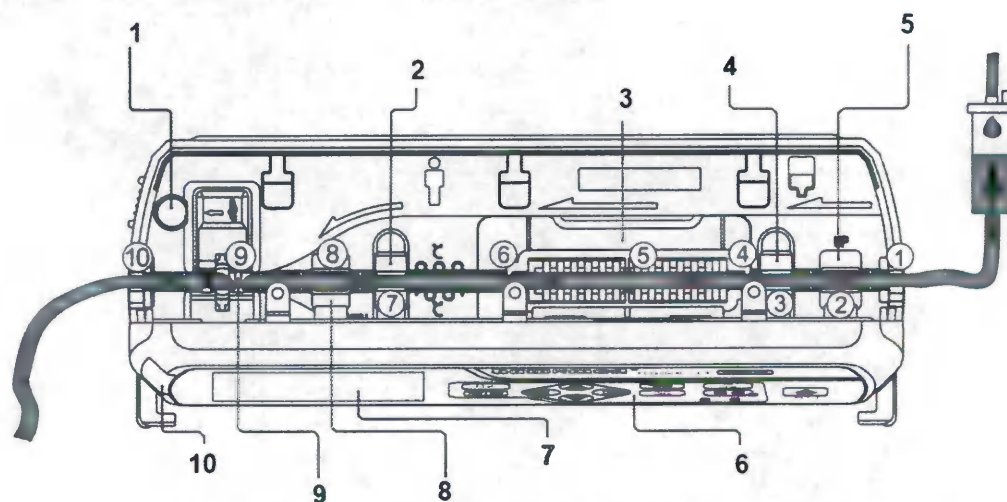


Рис. 3. Инфузионный насос hawk-i1. Вид спереди.

Расшифровка обозначений

1. Кнопка защиты от свободного потока – при нажатии инфузионная линия переживается ограничителем свободного тока жидкости. При повторном нажатии инфузионная линия разблокируется.
2. Датчик воздуха участка «Насос-Пациент» – определяет наличие воздуха в инфузионной системе. При срабатывании датчика, инфузионный насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги «Воздух».
3. Перистальтический механизм – предназначен для прокачки лекарственного раствора по инфузионной линии.
4. Датчик воздуха участка «Инфузионная система-Насос» – определяет наличие воздуха в инфузионной системе. При срабатывании датчика, инфузионный насос прекращает инфузию и подает сигнал тревоги «Воздух».
5. Датчик давления участка «Инфузионная система-Насос» – контролирует давление в инфузионной трубке на участке до инфузионного насоса.
6. Клавиатура – состоит из кнопок, которые предназначены для настройки инфузионного насоса и установки параметров инфузии.
7. Дисплей – на дисплее отображается информация об инфузии.
8. Датчик давления участка «Насос-Пациент» – контролирует давление в инфузионной трубке на участке после инфузионного насоса.
9. Ограничитель свободного тока жидкости – предотвращает неконтролируемую инфузию.
10. Индикатор тревоги – зеленый цвет – устройство работает нормально; желтый цвет – наличие тревоги низкого уровня; красный цвет – наличие тревоги высокого уровня.

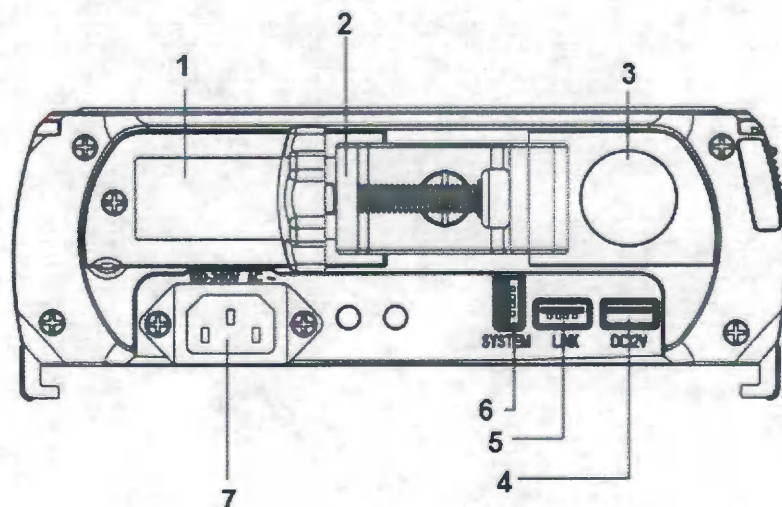


Рис. 4. Инфузионный насос hawk-i1. Вид сзади.

Расшифровка обозначений

1. Батарейный отсек – подключение аккумуляторной батареи.
2. Крепление к инфузионной стойке.
3. Динамик – воспроизведение звуковых сигналов тревог.
4. Порт подключения адаптера постоянного тока 12 В (DC12V) или датчика капель (DROP).
5. Интерфейс для подключения к стыковочной станции для насосов (LINK).
6. Интерфейс USB (SYSTEM) – для обновления программного обеспечения насоса.
7. Разъем для подключения кабеля питания 220 В.

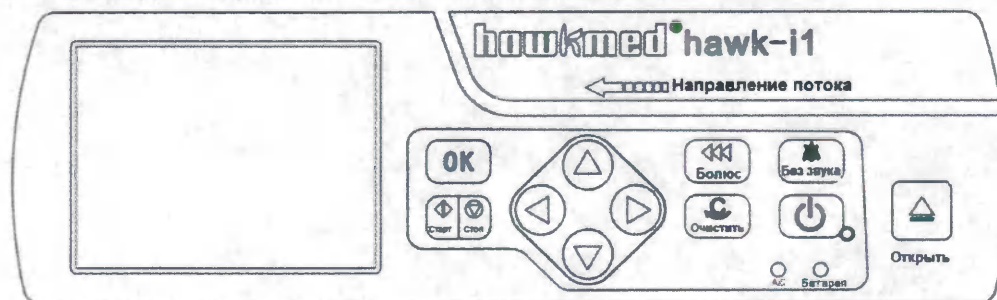


Рис. 5. Инфузионный насос hawk-i1. Панель управления.

Расшифровка обозначений

1. Кнопка «БЕЗ ЗВУКА» – отключение звука при возникновении тревоги
2. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» – когда устройство выключено, нажмите эту кнопку, чтобы запустить насос; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 сек, чтобы выключить насос.
3. Кнопка «БОЛЮС» – запуск болюсной инфузии. Для запуска болюсной инфузии нажмите кнопку «Болюс», а затем зажмите её. Болюсная инфузия будет продолжаться до тех пор, пока кнопка «Болюс» будет удерживаться. Для остановки болюсной инфузии отпустите кнопку.
4. Кнопка «ОЧИСТИТЬ/ВОЗВРАТ» – возврат в предыдущее меню или в главное меню.
5. Кнопки со стрелками («ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВЛЕВО», «ВПРАВО») – навигация по меню, установки числовых значений параметров инфузии.

6. Кнопка «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР» – подтверждение выбранного варианта, сохранение заданных параметров, выбор поля для ввода данных.

7. Кнопка «СТАРТ/ПАУЗА» – когда устройство находится в состоянии паузы или простоя, нажмите эту кнопку, чтобы начать инфузию; во время инфузии нажмите эту кнопку чтобы остановить инфузию; в состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы отменить тревогу.

8. Кнопка «ОТКРЫТЬ» - когда дверца инфузионного насоса закрыта, нажмите эту кнопку, чтобы открыть дверцу.



Рис. 6. Инфузионный насос hawk-i1. Информация на экране.

Расшифровка обозначений

1. Марка инфузионной системы – в данном поле отображается текущая (выбранная) марка инфузионной системы.
2. Поле информации – в данном поле отображаются текстовые сообщения тревог. Когда тревоги нет, отображается текущий режим инфузии.
3. Уровень давления окклюзии – в данном поле отображается текущее давление в системе. Цифра отображает установленный уровень окклюзии.
4. Индикатор заряда батареи – в данном поле отображается текущий уровень заряда батареи.
5. Текущие дата и время – в данном поле отображается текущие дата и время.
6. Значок громкости звука – показывает уровень громкости.

5.2 Датчик капель

Инфузионный насос hawk-i1 комплектуется датчиком капель. Датчик капель прежде всего используется в капельном режиме инфузии для расчета скорости инфузии в единице измерения капля/мин. Также при использовании датчик капель доступна тревога «Нет раствора», которая сигнализирует о том, что лекарственный раствор в инфузионном пакете закончился.

Подключите датчик капель к разъему для подключения датчика капель (DROP) на задней стенке корпуса инфузионного насоса. Далее установите датчик капель на капельную камеру инфузионной системы, как показано на рисунке ниже. Расположите сенсор датчика капель таким образом, чтобы он находился выше уровня жидкости в камере и ниже уровня формирования капли.

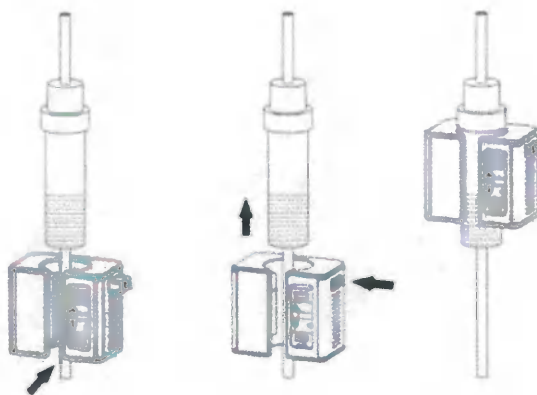


Рис. 7. Установка датчика капель на капельную камеру инфузионной системы.

Для того, чтобы снять датчик капель с капельной камеры, нажмите кнопку на корпусе датчика и потяните датчик вниз.

5.3 Батарея

В инфузионных насосах hawk-ii используется перезаряжаемая литий-полимерная аккумуляторная батарея емкостью 1900 мАч или 3800 мАч (опционально).

Номинальное время разряда стандартной литий-полимерной батареи составляет 6 ч (12 ч для аккумуляторной батареи повышенной емкости) при скорости инфузии 25 мл/ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8-12 ч при выключенном насосе. Если инфузионный насос долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» инфузионный насос следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Используйте только те батареи, которые поставляются производителем.
- Если на дисплее отображается сигнал тревоги «БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА», сигнал тревоги будет длиться 3 мин, прежде чем батарея полностью разрядится.
- Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении литий-полимерная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.
- Извлеките батарею, если инфузионный насос долгое время не будет использоваться.
- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.4 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките инфузионный насос и его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.5 Эксплуатационные требования

Инфузионный насос hawk-ii следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды:

- Температура: +5~+40°C
- Относительная влажность: 10%~95%

- Атмосферное давление: 86кПа~106кПа

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• Убедитесь, что рабочая среда и источник питания насоса соответствует указанным требованиям в табл. 1. В противном случае возможен выход из строя инфузионного насоса.

5.6 Крепление насоса на инфузионной стойке

Для установки насоса на инфузионной стойке используйте крепление к стойке, расположенной в задней части корпуса насоса. Поверните зажимную рукоятку (1) крепления к стойке (2), выкрутите стержень, оставьте место для инфузионной стойки. Плотнo закрутите ручку, чтобы зафиксировать положение инфузионного насоса.

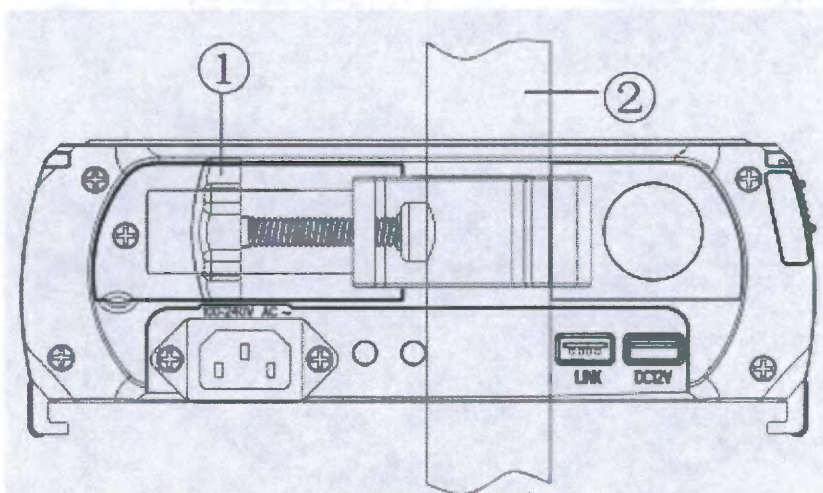


Рис. 8. Крепление насоса к инфузионной стойке.

Крепление может поворачиваться с шагом 90° для закрепления насоса как на вертикальных, так и на горизонтальных опорах.

5.7 Использование ручки для переноски

При необходимости инфузионный насос hawk-il может комплектоваться ручкой для переноски насоса(-ов). Если ручка используется для переноски одного насоса, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к насосу. В случае использования ручки для переноски блока насосов (2 и более), также обратите внимание на надежность соединения насосов между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

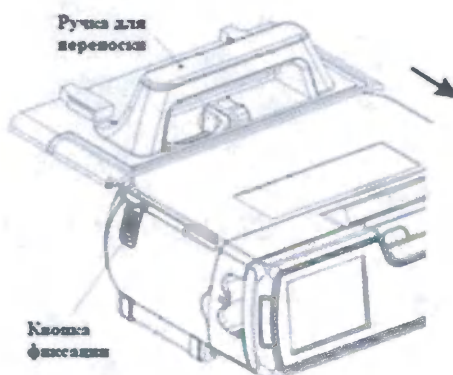


Рис. 9. Установка ручки для переноски.

5.8 Объединение нескольких насосов в один блок

Несколько инфузионных насосов могут быть объединены в один блок с помощью направляющих в верхней и нижней частях корпуса инфузионного насоса.

5.9 Подключение кабеля питания

Вставьте штекер кабеля питания в соответствующий разъем на задней части корпуса инфузионного насоса.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте с инфузионным насосом*
- *Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



* - выбор режима «Библиотека лекарств» при необходимости возможен в случае наличия лекарственного препарата в архиве библиотеки лекарств (см. п. 7.3.1, 7.3.2), создания собственного пользовательского списка (см. п. 7.3.3) или внесения нового лекарственного средства в архив (см. п. 7.3.4). Данный режим не является обязательным для применения, поскольку он облегчает работу медицинского персонала и служит для упрощения процедуры инфузии.

6.2 Включение

Для включения инфузионного насоса выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку «**ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ**», чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и насос запустит процесс самодиагностики.

2. По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс насоса – режим инфузии по умолчанию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Не нажимайте кнопки во время запуска, насос может ошибочно принять это за системную ошибку.*

6.3 Установка инфузионной системы

Для установки инфузионной системы выполните следующие действия:

Шаг 1: подготовьте инфузионную систему. Инфузионная линия должна быть заполнена лекарственным раствором.

Шаг 2: откройте дверцу насоса, для этого нажмите кнопку «**ОТКРЫТЬ**».

Шаг 3: нажмите кнопку защиты от свободного потока жидкости, чтобы открыть ограничитель свободного тока жидкости.

Шаг 4: поместите инфузионную линию в посадочное место в соответствии с последовательностью, показанной на рисунке ниже.

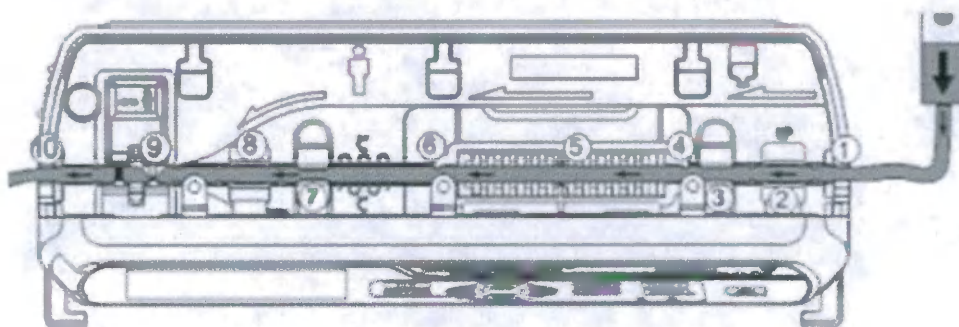


Рис. 10. Установка инфузионной системы.

Направление потока инфузии должно соответствовать направлению стрелок на перистальтическом механизме и на дверце инфузионного насоса.

Шаг 5: закройте дверцу инфузионного насоса, замок дверцы должен издать характерный звук.

Шаг 6: при необходимости подключите и установите датчик капель на капельную камеру инфузионной системы (см. п.5.2).

Если система установлена правильно и в ней отсутствует воздух, световой индикатор будет гореть зеленым цветом.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• *Перед началом инфузии убедитесь, что используемая инфузионная система соответствует марке инфузионной системы, выбранной в настройках насоса. Несоответствие может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.*

- Перед началом инфузии во избежание возникновения воздушной эмболии у пациента, убедитесь в отсутствии воздуха в системе. Флакон с лекарственным средством должен быть расположен на 20-80 см выше сердца пациента.

6.4 Выбор режима инфузии

Нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ/ВОЗВРАТ», чтобы выйти из экрана режима инфузии по умолчанию в основное меню. Далее с помощью кнопок со стрелками выберите пункт «Режим инфузии» и нажмите кнопку «ОК». На экране отобразится список доступных режимов инфузии.

С помощью кнопок со стрелками выберите необходимый режим инфузии и нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в настройки выбранного режима.

В интерфейсе выбранного режима инфузии используйте кнопки со стрелками, чтобы выбрать необходимый параметр. Для установки значения выбранного параметра нажмите кнопку «ОК». Когда значение параметра отобразится на белом фоне, вы можете его изменить. Для изменения параметра воспользуйтесь кнопками со стрелками. Для подтверждения установленного значения нажмите кнопку «ОК».

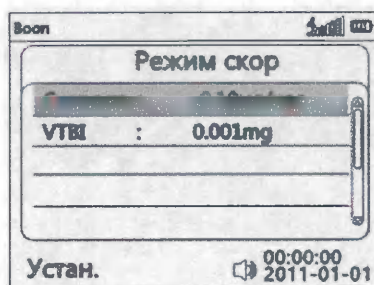


Рис. 11. Пример интерфейса настройки параметров инфузии.

В инфузионном насосе предусмотрен режим «Библиотека лекарств», который служит для упрощения процедуры инфузии и облегчает работу медицинского персонала. Настройка инфузии через данный режим описана в п. 7.3. настоящего руководства по эксплуатации. Этот режим не является обязательным для применения.

6.5 Удаление воздуха из системы

В интерфейсе настройки любого режима инфузии нажмите кнопку «БОЛЮС», на экране отобразится интерфейс режима продувки. Далее повторно нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС». Насос начнет удалять воздух из системы. После удаления всего воздуха из системы отпустите кнопку «БОЛЮС», насос прекратит удаление воздуха и автоматически вернется к интерфейсу настроек текущего режима.

Также В интерфейсе режима продувки можно задать скорость и объем продувки. В этом случае после нажатия кнопки «ВЛЕВО» насос начнет удалять воздух из системы, процесс продувки автоматически завершится после достижения заданного объема продувки.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• Перед началом инфузии убедитесь, что инфузионная система соответствует марке инфузионной системы, выбранной в настройках насоса. Несовпадение может привести к неточности скорости инфузии и возникновению тревоги.

• Воздух из системы можно удалять только тогда, когда удлинительная линия не подключена к пациенту.

• Удаление воздуха из системы возможно только тогда, когда насос не находится в процессе инфузии.

• Объем продувки не суммируется с общим объемом инфузии.

6.6 Запуск инфузии

После установки всех параметров инфузии нажмите кнопку **СТАРТ/СТОП**, чтобы запустить инфузию. Чтобы остановить текущую инфузию, нажмите кнопку **СТАРТ/СТОП**, насос остановит инфузию, на дисплее отобразится интерфейс настройки параметров инфузии.

После запуска инфузии в левом нижнем углу дисплея отобразится надпись «Работа», индикатор тревоги будет мигать зеленым цветом.

Во время инфузии доступно два типа экрана: экран с большим шрифтом и экран с более подробной информацией о параметрах инфузии. Переключение между экранами осуществляется с помощью кнопки **ОЧИСТИТЬ/ВОЗВРАТ**.

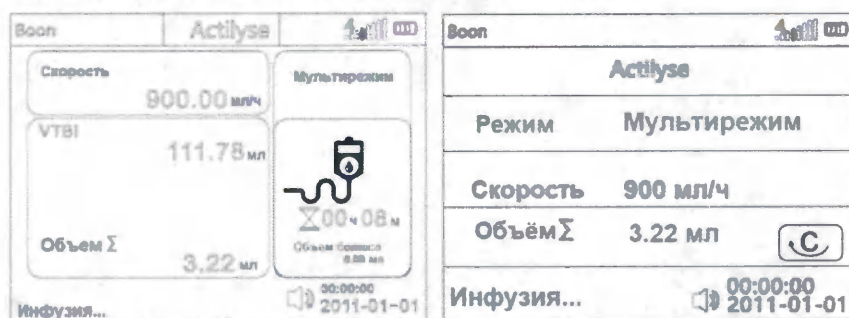


Рис. 12. Типы экранов во время инфузии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Значок в правом верхнем углу экрана (рядом с индикатором батареи) отображает текущее давление в системе (выделенная область на значке) и установленный порог окклюзии (красная черта на значке). Когда давление в системе в норме, цвет заливки текущего давления – белый; когда давление начинает расти цвет заливки меняется на зеленый; когда давление превышает 95% от установленного порога, подается сигнал тревоги «ОККЛЮЗИЯ» и инфузия прекращается.

6.7 Завершение инфузии

Когда объем инфузии достигает заданного объема (VTBI), насос подает сигнал тревоги «Инфузия завершена», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии и переходе в режим «открытой вены» (KVO).

Нажмите кнопку **СТАРТ/СТОП**, чтобы остановить инфузию KVO. Если кнопку **СТАРТ/СТОП** не нажать, то инфузия в режиме «открытой вены» автоматически прекратится после 5 мл введенного объема.

Выключение: чтобы выключить насос нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Используйте только качественные инфузионные системы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. Список рекомендуемых инфузионных систем приведен в п. 4.8 настоящего руководства по эксплуатации.
- В случае поломки инфузионной системы, в целях безопасности пациента, немедленно замените её.

6.8 Выбор марки (бренда) инфузионной системы

В главном меню с помощью кнопок со стрелками выберите пункт меню [Инфузионная система]. Нажмите кнопку «ОК», чтобы зайти в меню. Далее используйте кнопки со стрелками чтобы выбрать пункт меню [Выбор инф. системы], нажмите кнопку «ОК». Далее можно выбрать инфузионную систему из предустановленного списка (см. табл. 6), либо из пользовательского списка. Для выбора марки инфузионной системы

используйте кнопки со стрелками и кнопку «ОК». Наименование выбранной марки инфузионной системы отобразится в левом верхнем углу экрана.

Таблица 6. Предустановленные марки инфузионных систем*

№	Марка (Бренд) инфузионной системы
1	Poly Medicure
2	Beromed
3	Jiangsu

* данные регистрационных удостоверений представлены в п. 4.8 «Технические характеристики» после табл. 1.

6.9 Калибровка

Для калибровки новой марки инфузионной системы выполните следующие действия:

1. Установите инфузионную систему в насос в соответствии с п.6.3.
2. В меню [Инфузионная система] с помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Добавить инф. систему], нажмите кнопку «ОК». Затем выберите свободный слот, в который будет сохранена новая марка инфузионной системы и нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в меню.
3. В меню инфузионной системы с помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Имя] и нажмите кнопку «ОК». Далее с помощью кнопок со стрелками задайте наименование бренда инфузионной системы, по завершении нажмите кнопку «ОК».
4. С помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Калибровка] и нажмите кнопку «ОК».
5. Калибровка инфузионной системы производится при скорости инфузии 150 мл/ч и заданном объеме VTBI 10 мл.
6. Нажмите и удерживайте кнопку «БОЛЮС» до полного удаления воздуха из системы.
7. Подготовьте мерный цилиндр и поместите в него дистальный конец инфузионной системы. Для запуска калибровки нажмите кнопку «СТАРТ». Когда на экране насоса значение введенного объема достигнет 10 мл, инфузионный насос остановит калибровку.
8. Нажмите кнопку «ОК» и в поле [Факт.] с помощью кнопок со стрелками введите фактическое количество жидкости в мерном цилиндре. Для сохранения введенной информации нажмите кнопку «ОК». На экране отобразится сообщение: «Пожалуйста, проверьте правильность выбора марки инфузионной системы перед инфузией». Нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ» для выхода. Калибровка завершена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Все используемые совместно с насосом марки инфузионных систем должны быть откалиброваны в соответствии с указанными выше действиями.
- Марки инфузионных систем, откалиброванные на заводе, не поддаются калибровке.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Основное меню

Основное меню состоит из четырех пунктов: выбор режима инфузии [Режим инфузии], Библиотека лекарств [Библиотека лек.], настройки [Настройки], инфузионная система [Инфузионная система].

С помощью кнопок со стрелками выберите необходимый пункт основного меню и нажмите «ОК».

7.2 Выбор режима инфузии

В основном меню с помощью кнопки со стрелками выберите пункт [Режим инфузии] и нажмите кнопку «ОК». В меню [Режим инфузии] доступны следующие режимы инфузии:

- Мультирежим [Мультирежим]
- Режим инфузии по скорости [Режим скорости]
- Режим инфузии по времени [Режим времени]
- Режим инфузии по массе тела пациента [Режим массы]
- Прерывистый режим инфузии [Прерывист. режим]
- Программируемый режим инфузии [Режим программы]
- Режим трапеции [Режим трапеции]
- Капельный режим инфузии [Режим капель]
- Режим инфузии по плану [Режим по плану]
- Микрорежим [Микрорежим]
- Режим загрузочной дозы [Режим загр. дозы]
- Режим PiggyBack [Режим PiggyBack]

Для установки параметров инфузии в любом из режимов с помощью кнопок со стрелками выберите необходимый параметр и нажмите кнопку «ОК». Когда значение параметра отобразится на белом фоне, его можно изменить. Для изменения параметра воспользуйтесь кнопками со стрелками. Для подтверждения установленного значения нажмите кнопку «ОК».

В настройках выбранного режима инфузии для удобства медицинского персонала можно установить наименование вводимого лекарственного препарата из библиотеки лекарств. Выбранное наименование лекарственного препарата будет отображаться на экране насоса во время инфузии. Для выбора лекарственного препарата с помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Лекарст.] и нажмите кнопку «ОК». В открывшемся окне будет доступно три пункта: автопоиск [Автопоиск], ручной поиск [Руч. поиск] и нет выбора [Нет] (значение по умолчанию). В режиме автопоиска для добавления лекарственного препарата необходимо с помощью кнопок со стрелками начать вводить его название. Когда лекарственный препарат отобразится на экране, нажмите кнопку «ОК» и, далее, с помощью кнопок со стрелками выберите лекарственный препарат и снова нажмите кнопку «ОК». В ручном режиме поиска для выбора препарата необходимо с помощью кнопок со стрелками пролистывать список препаратов библиотеки лекарств. Если в установки наименования лекарственного препарата нет необходимости, выберите пункт [Нет] и нажмите кнопку «ОК».

7.2.1 Мультирежим

В режиме инфузии «Мультирежим» для установки доступны предельный объем инфузии VTBI, время и скорость инфузии. Если задать два из этих параметров, то третий параметр рассчитается автоматически.

Если задать только скорость инфузии, инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

7.2.2 Режим инфузии по скорости

В режиме инфузии по скорости могут быть установлены скорость инфузии и предельный объем инфузии VTBI.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

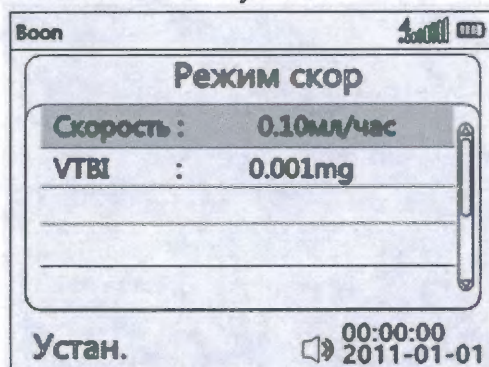


Рис. 13. Интерфейс режима инфузии по скорости.

Скорость и предельный объем инфузии VTBI можно изменить во время инфузии. Для этого во время инфузии нажмите кнопку «ВОЗВРАТ», чтобы перейти на второй экран (экран с более подробной информацией). Нажмите кнопку «ОК» и с помощью кнопок со стрелками установите новое значение скорости инфузии. Нажмите «ОК» для подтверждения. Далее, при необходимости, измените предельный объем инфузии VTBI. После подтверждения всех изменений инфузия продолжится с новыми параметрами скорости и предельного заданного объема VTBI.

7.2.3 Режим инфузии по времени

В режиме инфузии по времени могут быть установлены предельный объем инфузии VTBI и время инфузии. В режиме инфузии по времени после ввода предельного объема инфузии и времени инфузии система автоматически рассчитает скорость инфузии.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

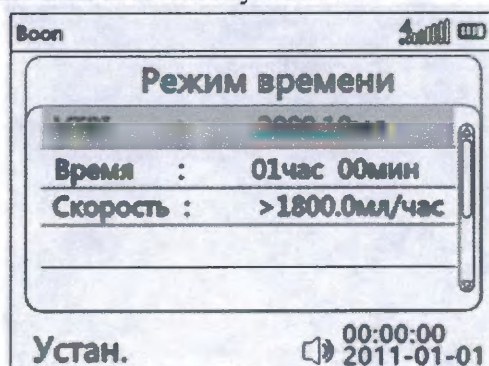


Рис. 14. Интерфейс режима инфузии по времени.

7.2.4 Режим инфузии по массе тела пациента

Режим инфузии по массе тела пациента – это специальный режим, в котором система автоматически рассчитывает скорость инфузии и концентрацию активного вещества

исходя из массы тела пациента, количества лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы на единицу массы.

В режиме инфузии по массе тела пациента необходимо установить следующие параметры: масса пациента, количество лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, доза, единицы измерения дозы, единицы измерения количества лекарственного вещества.

В режиме инфузии по массе тела пациента после ввода массы тела пациента, площади поверхности тела пациента (опционально), количества лекарственного вещества, единицы измерения количества лекарственного вещества, объема лекарственного раствора, дозы, единицы измерения дозы, система автоматически рассчитывает скорость инфузии и концентрацию.

Единицы измерения дозы: мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/мин, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/мин, мEq/кг/ч, мEq/кг/мин, ME/кг/ч, ME/кг/мин, U/кг/ч, U/кг/мин, kU/кг/ч, kU/кг/мин, ккал/кг/ч, ккал/кг/мин, кал/кг/ч, кал/кг/мин, моль/кг/ч, моль/кг/мин и т.д.

После ввода заданного объема (VTBI) система автоматически посчитает время инфузии. Если ввести время инфузии – система автоматически посчитает заданный объем (VTBI).

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

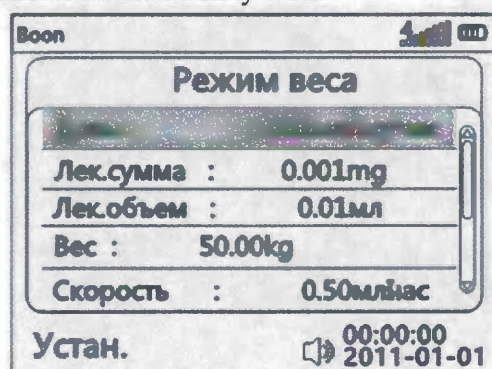


Рис. 15. Интерфейс режима инфузии массе тела пациента.

Дозировку на единицу массы можно изменить во время инфузии. Для этого во время инфузии нажмите кнопку «ВОЗВРАТ», чтобы перейти на второй экран (экран с более подробной информацией). Нажмите кнопку «ОК» и с помощью кнопок со стрелками установите новое значение дозы. Нажмите «ОК» для подтверждения. После подтверждения изменений инфузия продолжится с новыми параметрами.

7.2.5 Прерывистый режим инфузии

В прерывистом режиме устанавливается скорость инфузии, заданный объем инфузии (VTBI), интервал и скорость KVO. По достижении заданного объема система прерывает инфузию и переходит в режим KVO. По истечении установленного интервала, система снова вводит заданный объем инфузии с установленной скоростью и цикл повторяется снова. Цикл продолжается до тех пор, пока в инфузионном флаконе есть лекарственное средство или пока медицинский персонал не остановит инфузию.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране

появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку **«ОЧИСТИТЬ»**, для отмены нажмите кнопку **«ОК»**.

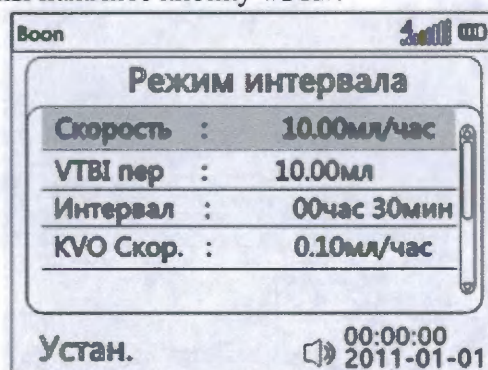


Рис. 16. Интерфейс прерывистого режима инфузии.

7.2.6 Программируемый режим инфузии

В программируемом режиме инфузии можно установить несколько фаз инфузии (до 12 фаз). В каждой фазе устанавливается заданный объем инфузии (VTBI) и время инфузии. Скорость инфузии рассчитывается автоматически.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку **«ОК»**. На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку **«ОЧИСТИТЬ»**, для отмены нажмите кнопку **«ОК»**.

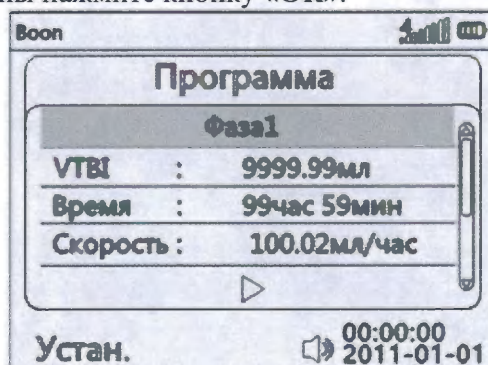


Рис. 17. Интерфейс программируемого режима инфузии.

7.2.7 Режим трапеции

В режиме трапеции инфузия делится на три фазы: фазу разгона, фазу стабильной инфузии, фазу замедления. Во время фазы разгона насос плавно увеличивает скорость инфузии до её полной стабилизации; далее наступает фаза стабильной инфузии; после фазы стабильной инфузии насос войдет в фазу замедления; во время фазы замедления насос будет медленно уменьшать скорость инфузии пока она не достигнет нулевого значения.

В режиме трапеции устанавливается заданный объем инфузии (VTBI), время фазы разгона, время фазы стабильной инфузии, время фазы замедления. Скорость инфузии рассчитывается автоматически.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку **«ОК»**. На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку **«ОЧИСТИТЬ»**, для отмены нажмите кнопку **«ОК»**.

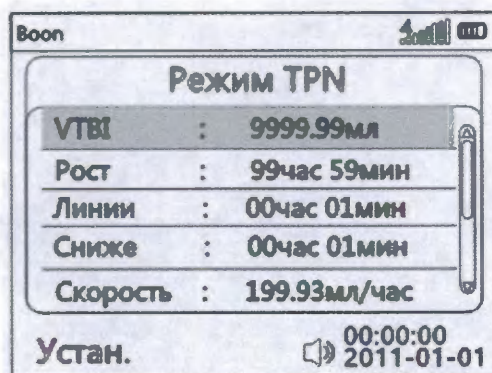


Рис. 18. Интерфейс режима трапеции.

7.2.8 Капельный режим инфузии

В капельном режиме могут быть установлены скорость инфузии в кап./мин и предельный объем инфузии VTBI.

Если не задать значение предельного объема инфузии VTBI (по умолчанию 0), инфузия будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном флаконе не закончится лекарственное вещество, либо персонал не остановит инфузию вручную.

Значение параметра [Σ] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема нажмите программную кнопку «Сброс».

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

7.2.9 Режим инфузии по плану

В режиме инфузии по плану две разные настройки предельного объема и скорости инфузии устанавливаются для одной инфузии. Инфузионный насос выполняет инфузию в соответствии с установленной последовательностью.

В режиме инфузии по плану для каждой последовательности устанавливается предельный объем инфузии VTBI и скорость инфузии.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

7.2.10 Микрорежим

Микрорежим полностью соответствует режиму инфузии по скорости. Отличием является то, что максимальная скорость инфузии в микрорежиме ограничена 100 мл/ч и максимальный предельный объем инфузии VTBI ограничен 1000 мл.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

Скорость и предельный объем инфузии VTBI можно изменить во время инфузии. Для этого во время инфузии нажмите кнопку «ВОЗВРАТ», чтобы перейти на второй экран (экран с более подробной информацией). Нажмите кнопку «ОК» и с помощью кнопок со

стрелками установите новое значение скорости инфузии. Нажмите «ОК» для подтверждения. Далее, при необходимости, измените предельный объем инфузии VTBI. После подтверждения всех изменений инфузия продолжится с новыми параметрами скорости и предельного заданного объема VTBI.

7.2.11 Режим загрузочной дозы

В режиме загрузочной дозы инфузия осуществляется в 2 этапа. На первом – «этапе загрузки», вводится загрузочная доза. На втором этапе – «этапе поддержки», вводится поддерживающая доза.

Последовательно установите следующие параметры: общий предельный объем инфузии (VTBI), объем инфузии на этапе загрузки, время инфузии на этапе загрузки, время инфузии на этапе поддержки. Скорости этапов загрузки и поддержки рассчитаются системой автоматически. Объем инфузии на этапе поддержки равен разнице общего предельного объема инфузии (VTBI) и объема инфузии на этапе загрузки.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

7.2.12 Режим PiggyBack

Режим PiggyBack дает возможность временно прервать текущую (первичную) инфузию, чтобы ввести вторичную инфузию. Над насосом линия вторичной инфузии соединена с основной системой при помощи Y-клапана. Флакон для вторичной инфузии должен располагаться приблизительно на 20 см выше флакона для основной инфузии. Инфузионные системы должны быть полностью заполнены раствором. Возвратный клапан должен быть установлен на линии основной инфузии выше Y-коннектора (см. рис.19).

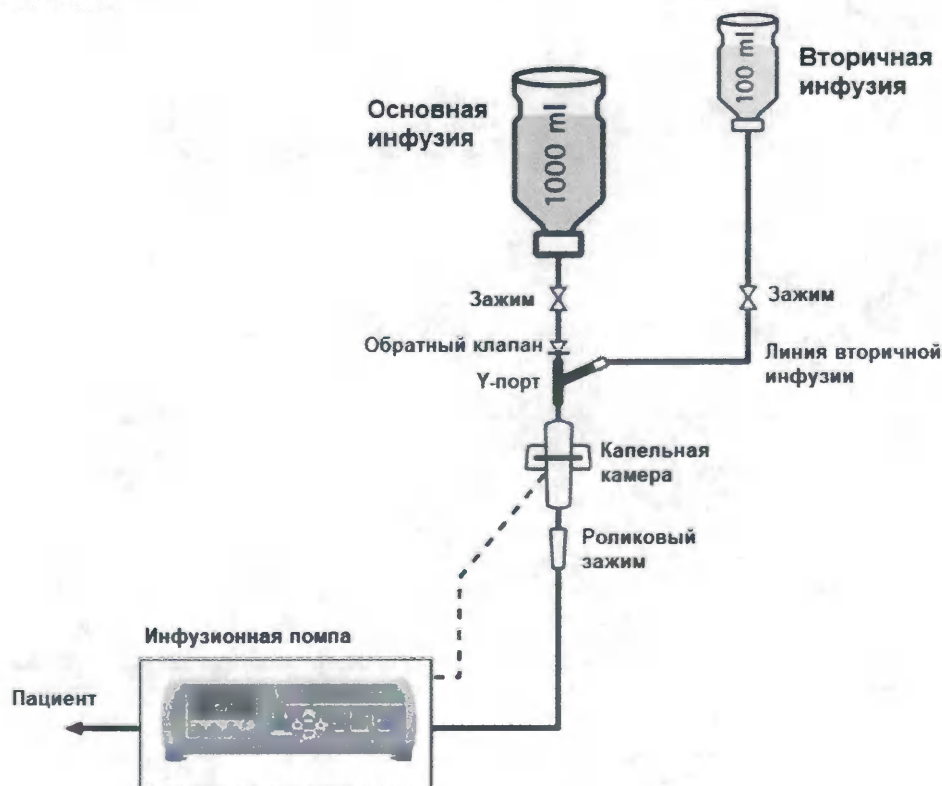


Рис. 19. Схема подключения флаконов.

Последовательно установите следующие параметры: наименование лекарственного средства (из библиотеки лекарств), скорость основной инфузии, предельный объем VTBI основной инфузии, скорость вторичной инфузии, предельный объем VTBI вторичной инфузии.

В пункте [Переключение] выберите как будет происходить переключение между инфузиями: в ручном режиме [Вручную] или в автоматическом [Авто]. Ручной режим подразумевает, что после завершения вторичной инфузии насос остановит инфузию и предложит пользователю запустить основную инфузию (нажать кнопку «ОК»), или приостановить инфузию (нажать кнопку «СТОП»). В автоматическом режиме переключение между инфузиями осуществляется автоматически.

В пункте [Основ./Вторич.] по умолчанию установлена вторичная инфузия. Это означает, что при запуске сначала будет осуществлена вторичная инфузия. Если в данном пункте установить основную инфузию, устройство осуществит только основную инфузию.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество лекарственного средства введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку «ОК». На экране появится окно подтверждения: для сброса текущего объема нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ», для отмены нажмите кнопку «ОК».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• *Предельные объемы VTBI основной и вторичной инфузии должны соответствовать объемам флаконов.*

7.3 Библиотека лекарств

В инфузионном насосе доступна библиотека лекарств. После выбора лекарственного средства из списка библиотеки лекарств, насос сравнит предельное значение дозировки выбранного лекарственного средства с данными из официальных источников¹, если предельное значение дозировки будет превышать введенное значение, то насос автоматически исправит это значение до максимально возможного предела для данного лекарственного средства.

В меню [Режим инфузии] с помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Библиотека лекарств]. В меню [Библиотека лекарств] доступны следующие разделы:

- Автоматический поиск лекарств [Автоматический поиск]
- Ручной поиск лекарств [Ручной поиск]
- Пользовательский список лекарств [Пользовательский список]
- Добавить лекарство [Добавить лекарство]

С помощью кнопок со стрелками выберите необходимый пункт меню и нажмите кнопку «ОК».

7.3.1 В разделе [Автоматический поиск] необходимо выбрать лекарственное средство из списка путем ввода начальной(-ых) букв лекарственного средства. После выбора лекарственного средства необходимо ввести параметры инфузии. Доступны для установки следующие параметры: доза, объем лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, масса пациента (для некоторых лекарств), заданный объем инфузии (VTBI). После ввода параметров система автоматически рассчитает скорость инфузии и концентрацию

¹ - Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>), Инструкции по применению лекарственного препарата

вводимого препарата. Во время инфузии название лекарственного средства будет отображаться в левом верхнем углу дисплея

7.3.2 В разделе [Ручной поиск] необходимо выбрать лекарственное средство из списка. Лекарственные средства приведены в алфавитном порядке и разбиты по группам. После выбора лекарственного средства необходимо ввести параметры инфузии. Доступны для установки следующие параметры: доза, объем лекарственного вещества, единицы измерения объема лекарственного вещества, объем лекарственного раствора, масса пациента (для некоторых лекарств), заданный объем инфузии (VTBI). После ввода параметров система автоматически рассчитает скорость инфузии и концентрацию вводимого препарата. Во время инфузии название лекарственного средства будет отображаться в левом верхнем углу дисплея.

7.3.3 Пользователь может создать свой собственный список, наиболее часто используемых лекарств, который будет доступен в разделе [Пользовательский список]. Для добавления лекарства в пользовательский список необходимо войти в раздел [Добавить лекарство]. Далее нужно выбрать пункт [Предустановленный список]. В меню [Предустановленный список] с помощью кнопок со стрелками необходимо выбрать свободный слот в который будет сохранено лекарство из библиотеки лекарств. После выбора слота откроется список лекарств. С помощью кнопок со стрелками необходимо сначала выбрать группу в которой находится лекарственное средство и, далее, выбрать необходимое лекарственное средство. Лекарственное средство будет помещено в выбранный свободный слот и будет доступно в разделе [Пользовательский список].

7.3.4 Если в библиотеке лекарств нет необходимого лекарственного средства, то пользователь может внести его в память насоса самостоятельно. Для этого необходимо войти в раздел [Добавить лекарство]. Далее нужно выбрать пункт [Новое лекарство]. В меню [Новое лекарство] с помощью кнопок со стрелками необходимо выбрать свободный слот в который будет сохранено новое лекарственное средство. Для нового лекарственного средства необходимо:

- ввести название;
- выбрать единицу дозировки средства;
- ввести количество средства в ед. дозировки;
- ввести «*Строгий предел дозировки*» – параметр при превышении установленного значения которого начать инфузию будет невозможно, соответствующее сообщение [Стр. Пр. превышен] будет на дисплее насоса, «*Мягкий нижний предел*» – установленный параметр может быть меньше, насос начнет инфузию, системой будет выдано информационное сообщение [Низ. Мяг. предел] на дисплее о несоответствии мягкому нижнему пределу, «*Мягкий верхний предел*» – установленный параметр может быть больше, насос начнет инфузию, системой будет выдано информационное сообщение [Мяг. Пр. превышен] на дисплее о превышении мягкому верхнему пределу. Установка или изменение всех пределов защищена паролем. Изменение параметров введенных лекарственных средств возможно.

Сохраненное лекарственное средство будет сохранено в разделе [Пользовательские лекарства] библиотеки лекарств.

7.4 Установка параметров

Функция установки параметров позволяет пользователю изменять некоторые основные параметры конфигурации насоса.

С помощью кнопок со стрелками выберите пункт основного меню [Настройки] и нажмите «ОК».

Действия для установки параметров:

1. Нажмите кнопку со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ), чтобы выбрать параметр для установки.

2. Нажмите кнопку «ОК», чтобы войти в режим настройки необходимого параметра. С помощью кнопки со стрелками выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку «ОК», чтобы подтвердить изменения.

7.4.1 Регулировка уровня громкости звука

Для регулировки уровня громкости звука выберите пункт меню [Громкость]. Предусмотрено 10 уровней регулировки.

7.4.2 Установка скорости KVO «Открытая вена»

Для установки скорости KVO «Открытая вена» выберите пункт меню [Скорость KVO]. Вручную скорость KVO можно установить в диапазоне от 0.1 до 20 мл/ч с шагом 0,01 мл/ч. Также можно установить скорость KVO в автоматическом режиме. Для этого выберите пункт [Авто] в настройках скорости KVO и установите значение ВКЛ. В автоматическом режиме значение скорости KVO устанавливается в зависимости от скорости инфузии: если скорость инфузии ≥ 10 мл/ч, скорость KVO составляет 3 мл/ч; если скорость инфузии < 10 мл/ч, скорость KVO составляет 1 мл/ч; если скорость инфузии < 1 мл/ч, скорость KVO, будет равна скорости инфузии.

7.4.3 Установка уровня окклюзии

Для установки уровня окклюзии выберите пункт меню [Окклюзия]. Предусмотрено 13 уровней окклюзии. Для каждого уровня окклюзии значение давления указывается в четырех единицах измерения: в кПа, мм рт. ст., бар, psi.

Таблица 7. Уровни окклюзии

Уровень окклюзии	Диапазон давления	Уровень окклюзии	Диапазон давления
Уровень 1	1-10 кПа	Уровень 7	61-70 кПа
Уровень 2	11-20 кПа	Уровень 8	71-80 кПа
Уровень 3	21-30 кПа	Уровень 9	81-90 кПа
Уровень 4	31-40 кПа	Уровень 10	91-100 кПа
Уровень 5	41-50 кПа	Уровень 11	101-110 кПа
Уровень 6	51-60 кПа	Уровень 12	111-120 кПа
		Уровень 13	121-130 а

7.4.4 Звук кнопок клавиатуры

Для включения/отключения звука кнопок клавиатуры выберите пункт меню [Звук клавиатуры].

7.4.5 Блокировка клавиатуры

Для настройки блокировки клавиатуры во время инфузии выберите пункт меню [Блокировка клавиатуры]. В настройках можно полностью отключить блокировку клавиатуры, либо задать время после начала инфузии по истечении которого клавиатура заблокируется автоматически. Диапазон времени от 1 до 5 минут с шагом 1 минута. Для разблокировки клавиатуры во время инфузии одновременно нажмите кнопку «ОК» и «ОЧИСТИТЬ»

7.4.6 Настройка болюса

Выберите пункт меню [Настройка болюса]. В данном пункте меню можно задать скорость болюсной инфузии, а также время и объем болюсной инфузии в режиме авто болюса.

7.4.7 Установка уровня яркости дисплея

Для установки уровня яркости дисплея выберите пункт меню [Подсветка]. Предусмотрено 10 уровней регулировки яркости дисплея.

7.4.8 Ночной режим

В ночном режиме яркость подсветки дисплея уменьшается до минимального значения, не горит индикатор тревоги во время инфузии (за исключением возникновения тревожной ситуации), отключается звук кнопок клавиатуры.

В меню [Ночной режим] пользователь может включить (ВКЛ), отключить (ВЫКЛ) или задать время автоматического (АВТО) включения и отключения ночного режима.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Когда инфузионный насос входит в ночной режим, в строке состояния в верхней части дисплея появляется соответствующий значок.

7.4.9 Сигнал тревоги «Нет операций»

В меню [Нет операций] пользователь может задать время срабатывания сигнала тревоги «Нет операций» в диапазоне от 1 до 60 мин с шагом 1 мин. Сигнал тревоги «Нет операций» срабатывает в том случае, когда инфузионный насос включен, но процесс инфузии не запущен.

7.4.10 Сигнал тревоги «Почти завершено»

В меню [Почти завершено] пользователь может включить (ВКЛ) или отключить (ВЫКЛ) сигнал тревоги «Почти завершено». В случае если установлено значение «ВКЛ», сигнал тревоги «Почти завершено» сработает за 3 минуты до окончания введения заданного объема инфузии VTBI.

7.4.11 Журнал инфузий

Инфузионный насос может хранить до 30000 записей о предыдущих инфузиях. Если число записей превысит 30000, последняя запись будет записана на место самой старой записи.

В меню [Журнал инфузий] доступно 3 пункта: просмотр журнала инфузий [Просмотр журнала], просмотр журнала тревог [Журнал тревог], загрузка журнала инфузий на компьютер [Загрузка журнала].

7.4.12 Установка даты и времени

В меню [Дата и время] пользователь может установить текущую дату и время, а также выбрать один из трех форматов отображения даты: «дата-месяц-год», «месяц-дата-год», «год-месяц-дата».

7.4.13 Автоотключение

В меню [Автоотключение] пользователь может задать время автоматического отключения насоса в диапазоне от 1 до 99 мин с шагом 1 мин. В случае если инфузия остановлена, инфузионный насос автоматически отключится через указанный промежуток времени. Если в меню [Автоотключение] задать значение 0, функция «Автоотключение» будет неактивна.

7.4.14 Выбор языка

В меню [Выбор языка] пользователь может выбрать язык интерфейса инфузионного насоса.

7.4.15 Информация о пациенте

В меню [Пациент] пользователь может ввести основную информацию о пациенте: имя, номер койки, ID-пациента, возраст, пол.

7.4.16 Сигнал тревоги «Предокклюзия»

В меню [Предокклюзия] пользователь может включить (ВКЛ) или отключить (ВЫКЛ) сигнал тревоги «Пред-окклюзия». В случае если установлено значение «ВКЛ», перед возникновением окклюзии сработает сигнал тревоги «Пред-окклюзия».

7.4.17 Настройка паузы с таймером обратного отсчета

В меню [Настройка паузы] может включить (ВКЛ) или отключить (ВЫКЛ) функцию паузы с таймером обратного отсчета. Когда функция включена, во время инфузии нажмите кнопку **СТАРТ/СТОП**, появится интерфейс настройки таймера паузы. Нажмите кнопку **«ОК»** и с помощью кнопок со стрелками введите время паузы, затем повторно нажмите кнопку **«ОК»**. Таймер начнет обратный отсчет. Когда заданное время таймера истечет, насос автоматически продолжит инфузию. В течение работы таймера можно нажать кнопку **«ОЧИСТИТЬ»**, чтобы завершить инфузию и перейти в интерфейс настроек инфузии, либо нажать кнопку **СТАРТ/СТОП**, чтобы продолжить инфузию до истечения времени таймера.

7.4.18 Настройка продувки

Функция продувки предназначена для удаления воздуха из системы перед подключением удлинительной линии к пациенту. Функция продувки доступна только при отключенной инфузии.

В меню [Продувка] пользователь может установить скорость и объем продувки. Объем продувки не суммируется с общим объемом инфузии.

7.4.19 Режим ожидания

В меню [Режим ожидания] пользователь может задать время нахождения насоса в режиме ожидания в диапазоне от 1 мин. до 23 ч 59 мин. с шагом 1 мин.

Чтобы перейти в режим ожидания однократно нажмите на кнопку **«ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ»**, экран инфузионного насоса погаснет. Через заданный промежуток времени насос включится. Для досрочного выхода из режима ожидания нажмите на кнопку **«ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ»**. Если в настройках режима ожидания задать значение 00 ч 00 м, функция режима ожидания будет неактивна.

7.4.20 Настройки администратора

Настройки администратора заблокированы паролем. Пожалуйста, обратитесь к вашему поставщику оборудования.

7.5 Функция «Болюс»

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время инфузии возникает необходимость в быстром введении лекарственного средства.

Ручной режим болюса: во время инфузии дважды нажмите и удерживайте кнопку **«БОЛЮС»**; инфузионный насос запустит болюсную инфузию в ручном режиме (болюс «по требованию»). Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в меню [Настройка болюса].

Автоматический режим болюса: в режиме инфузии нажмите кнопку **«БОЛЮС»**, чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме. Введите два из трех доступных параметров: скорость болюса, объем болюса, время болюса. Далее для запуска болюсной инфузии нажмите кнопку с стрелкой **«ВЛЕВО»** (см. подсказку на экране). При достижении целевого объема болюса инфузия продолжится с обычной скоростью.

Объем болюсной инфузии суммируется с общим объемом инфузии. Также на экране инфузии объем болюса отображается отдельно, без учета общего объема инфузии.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• Если установленная скорость болюса в меньше или равна текущей скорости инфузии, инфузионный насос не будет выполнять болюсную инфузию.

7.6 Функция «Анти-боллус»

Перед подачей сигнала тревоги [Окклюзия] электропривод насоса автоматически начинает работать в режиме реверса для снижения давления в системе. Данное действие предотвращает введение пациенту неконтролируемой (дополнительной) дозы лекарственного вещества после устранения причины окклюзии.

7.7 Функция Wi-Fi

Насос оснащен встроенным Wi-Fi-модулем. Для настройки Wi-Fi-соединения с центральной станцией мониторинга обратитесь к своему поставщику оборудования.

7.8 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения v.01.00.00.00.

7.9 Сигналы тревог

При возникновении какой-либо тревожной ситуации инфузионный насос подает тревогу в виде звукового и светового сигналов, текстового сообщения и подсказок на дисплее.

При возникновении тревожной ситуации инфузионный насос подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Таблица 8. Сигналы тревог

Текстовые сообщения в случае тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение тревоги
Нет операций	Низкий	Насос включен, но не находится в процессе инфузии, операции не выполняются	Нажмите любую кнопку для отмены тревоги
Дверца открыта	Высокий	Дверца инфузионного насоса не закрыта	Закройте дверцу инфузионного насоса
Почти завершено	Низкий	Заданный объем инфузии почти введен	Нажмите кнопку «БЕЗ ЗВУКА» для отключения звука тревоги
Завершено	Высокий	Заданный объем инфузии введен	Нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ» для отключения звука тревоги. Далее нажмите кнопку «СТАРТ/СТОП» для завершения инфузии
Нет раствора	Высокая	Лекарственный раствор в инфузионном пакете закончился	Замените пакет с раствором
Воздух	Высокая	Обнаружен воздух в инфузионной системе	Остановите инфузию. Отсоедините инфузионную систему от пациента. Далее с помощью функции продувки удалите весь воздух из системы.
		Инфузионная система установлена в насос неправильно	Проверьте правильность установки инфузионной системы в насос
		Датчик воздуха неисправен	Обратитесь к поставщику
Нет питания	Низкий	После включения насоса кабель питания отключен	Подключите насос к источнику переменного тока
Окклюзия	Высокий	Во время инфузии давление в системе превысило установленный порог	Нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ» для отмены тревоги и устраните причину окклюзии
		Слишком высокая чувствительность окклюзии	Попробуйте изменить уровень окклюзии

		Датчик давления неисправен	Обратитесь к поставщику
Работа от батареи	Низкий	Кабель питания не подключен	Нажмите кнопку «ОЧИСТИТЬ» для отмены тревоги и подключите кабель питания
		Неисправен блок питания насоса	Свяжитесь с поставщиком оборудования
Низкий заряд батареи	Высокий	Менее чем через 30 минуты батарея полностью разрядится	Остановите инфузию и зарядите батарею или подключите кабель питания к насосу
Батарея разряжена	Высокий	Менее чем через 3 минуты батарея полностью разрядится	Немедленно остановите инфузию и зарядите батарею или подключите кабель питания к насосу
Проверьте трубку	Высокий	Инфузионная система установлена в насос неправильно	Проверьте правильность установки инфузионной системы в насос
E0	Высокий	Ошибка передачи данных	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования
E1	Высокий	Ошибка трансмиссии	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования
E2	Высокий	Ошибка двигателя	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования
E3	Высокий	Ошибка памяти	Перезапустите инфузионный насос. Если ошибка возникнет снова, свяжитесь с поставщиком оборудования

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку инфузионного насоса необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку инфузионного насоса необходимо производить следующим образом:

1. Отключите инфузионный насос от электросети.
2. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от инфузионного насоса.
3. Протрите поверхность насоса влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
4. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
5. Протрите насос сухой тканью.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Перед очисткой насоса убедитесь, что питание отключено, а кабель питания отсоединен от насоса.*
- *Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.*
- *Инфузионный насос не подлежит обработке в автоклаве.*
- *Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки инфузионного насоса.*

- При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте инфузионный насос в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы инфузионного насоса.

8.2 Проверка кабеля питания

Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените адаптер.

8.3 Обслуживание батареи

Если инфузионный насос долгое время не использовался, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.

Способ замены встроенной батареи:

1. Открутите винт и откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека и прикрутите винт.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- В случаях, когда инфузионный насос долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность его работы, имитируя процесс инфузии.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода инфузионного насоса из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 9. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость инфузии	Марка инфузионной системы не откалибрована	Откалибруйте инфузионную систему (п.6.9-6.10)
	В настройках насоса выбрана марка некорректная марка инфузионной системы	Выберите нужную марку инфузионной системы в настройках насоса (п.6.8)
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения насоса, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо насос очень долгое время не использовался	Выключите и зарядите насос
	Встроенная батарея повреждена	Замените батарею

10 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Насос инфузионный hawk-il транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с указанными ниже условиями.

Насос инфузионный hawk-i1 должен храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия транспортировки и хранения:

2. Температура: от -20°C до +60°C.
3. Относительная влажность воздуха от 10 до 95 %.
4. Атмосферное давление 50 кПа до 106 кПа.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы инфузионного насоса составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе насоса. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Инфузионный насос с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12 ГАРАНТИЯ

Компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» подтверждает, что насос инфузионный hawk-i1 прошел контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок эксплуатации на насос инфузионный hawk-i1 составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» персоналом, аннулируют гарантию.

13 ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 12.05.2023 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Таблица 1 (справочная*). Характеристика окклюзии (давление, уровни тревоги, время отклика тревоги)

Скорость потока (мл/ч)	Уровень окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	Низкий	70	52 мин 11 с
	Средний	93	1 час 09 мин 16 с
	Высокий	137	1 час 32 мин 01 с
25	Низкий	61	1 мин 45 с
	Средний	97	2 мин 29 с
	Высокий	147	3 мин 34 с

* В испытаниях применялись инфузионные системы «Вооп».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

1. Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании инфузионной системы «Вооп» со скоростью 25 мл/ч) составляет 0,1 мл, если окклюзия установлена на уровне 1, и 0,5 мл, если окклюзия установлена на уровне 13.

2. Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости инфузии, марки инфузионной системы, уровня давления и т.д.

3. При условии единичного отказа, максимальный объем непреднамеренного болюса не превышает 0,5 мл

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Кривая точности инфузии и график нормального распределения

Графики приведенные ниже отражают рабочие характеристики процесса инфузии и колебания параметров за период времени после достижения насосом установленной скорости инфузии.

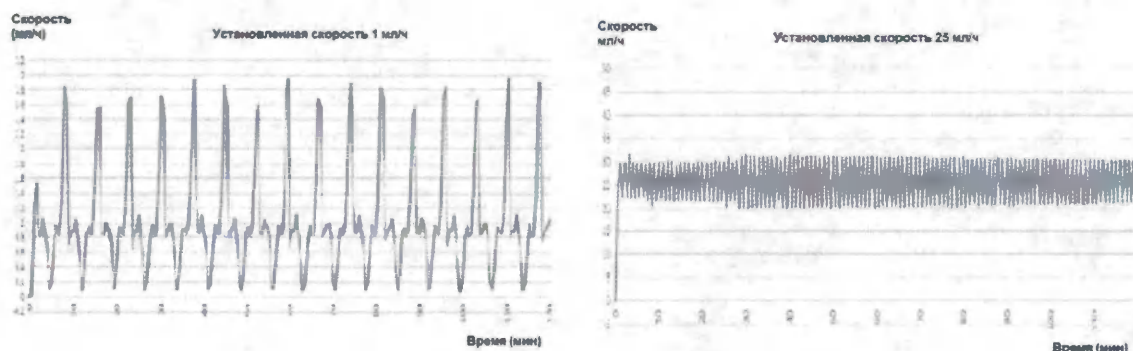


Рис. 1. Кривые точности инфузии.

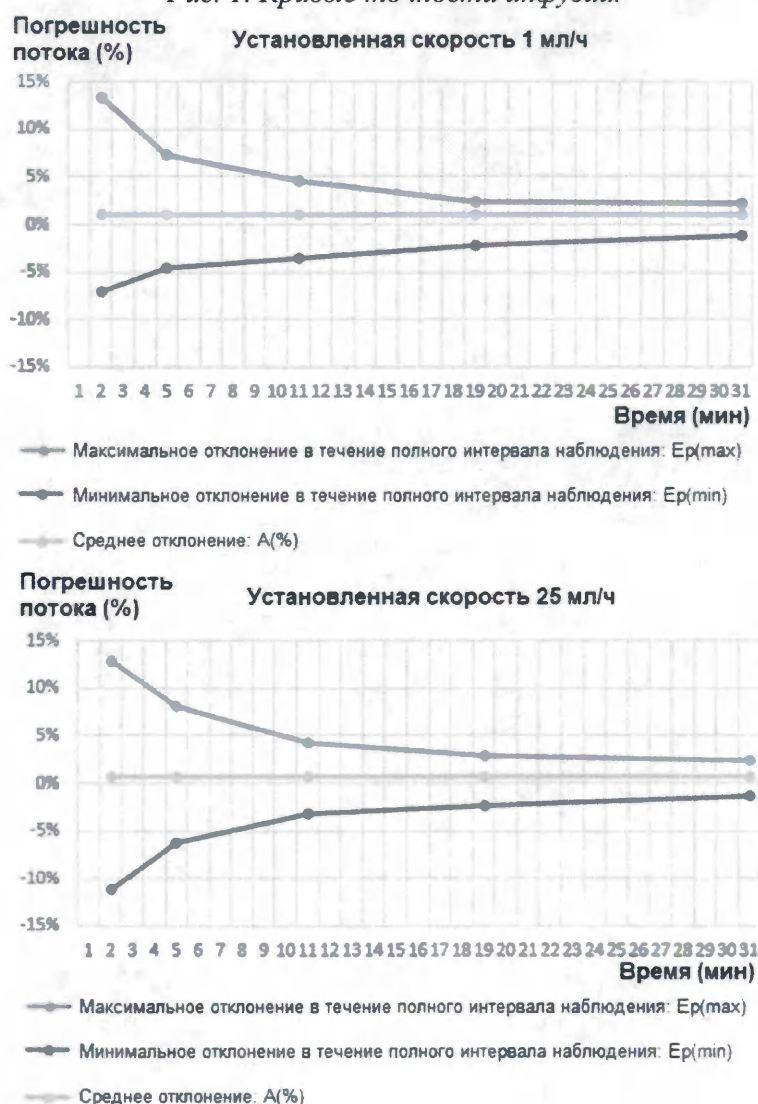


Рис. 2. График нормального распределения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Таблица 1. Значения уровня звукового давления сигналов тревоги МИ "Насос инфузионного hawk-il", измеренного в соответствии с ГОСТ Р ИСО 3744-2013

Уровень тревоги	Уровень громкости сигнала	Положения, указанные в таблице F.1 ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Измеренный уровень звукового давления сигнала (дБ)	Уровень звукового давления, взвешенный по шкале А, усредненный по измерительной поверхности (дБ)
Высокий	Уровень 10	2	78,3	78,3
		4	80,6	
		6	78,6	
		8	79,2	
		10	76,2	
		12	75,1	
Низкий	Уровень 10	2	68,4	69,2
		4	72,4	
		6	68,1	
		8	70,6	
		10	65,8	
		12	65,3	
Высокий	Уровень 1	2	56,8	56,5
		4	58,6	
		6	55,5	
		8	57,1	
		10	55,2	
		12	54,4	
Низкий	Уровень 1	2	54,7	54,3
		4	55,2	
		6	54,2	
		8	55,7	
		10	52,2	
		12	52,4	

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости инфузионного насоса.
- Следует избегать использование инфузионного насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если инфузионный насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу инфузионного насоса.

Инфузионный насос hawk-i1 отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

Инфузионный насос hawk-i1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования. Инфузионный насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Инфузионный насос hawk-i1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для напряжения питания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ – для линий ввода ± 1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Инфузионный насос hawk-i1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			
а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.			
б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инфузионным насосом

Инфузионный насос hawk-i11 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2023)浙甬天证外字第 455 号

申请人：深圳市好克医疗仪器股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007586216795，住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11
号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层。

法定代表人：赵志刚，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号
码：340506187854321547。

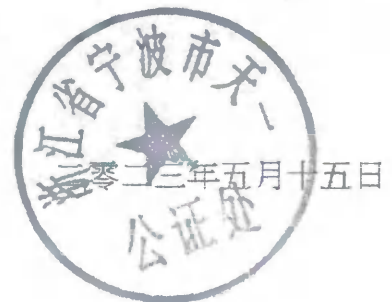
公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳市好克医疗仪器股份有限公司法人代表於 2023 年
5 月 15 日 抵達我們的辦公室，业用俄語在上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇霖



11918513455

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2023) Чжээн Тяньчжэн Вайзи № 455

Заявитель: Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007586216795

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Лонгхуа, улица Лонгхуа,
сообщество Фуканг, Минхуань роуд №11, промышленная зона
Джианитай, здание С, 1-4 этаж.

Представитель юридического лица: Чжао Чжиган, муж., дата
рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности:
340506187854321547.

Нотариальный предмет: подпись и печать.

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица
Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед Чжао Чжиган 15
мая 2023 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный
документ на русском языке и поставил печать Шеньчжэнь Хаук
Медикал Инструмент Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

15 мая 2023 г.

11918513456

公 证 书

(2023)浙甬天证外字第 456 号

申请人：深圳市好克医疗仪器股份有限公司，统一社会信用代码：914403007586216795，住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11 号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层。

法定代表人：赵志刚，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：340506187854321547。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2023) 浙甬天证外字第 455 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



11918513457

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2023) Чжэён Тяньчжэн Вайзи № 456

Заявитель: Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007586216795

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Лонгхуа, улица Лонгхуа, сообщество Фуканг, Минхуань роуд №11, промышленная зона Джианитай, здание С, 1-4 этаж.

Представитель юридического лица: Чжао Чжиган, муж., дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854321547.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2023) Чжэён Тяньчжэн Вайзи № 455 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей
(печать)

15 мая 2023 г.

11918513458

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Стр. 1: [товарный знак ХАУКМЕД]

«Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.»

Адрес: КНР, провинция Гуандун, город Шэньчжэнь, район Лунхуа, улица Лунхуа, микрорайон Фукан, роуд Миньхуа, №11, Цзяньетайская индустриальная зона, строение С, этаж 1-4, почтовый индекс: 518109

Тел.: +86-755-83151901

Факс: +86-755-83151906

[Печать: Генеральный директор «Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд»
Чжао Чжиган]

<Текст на русском языке на сорока пяти страницах>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года

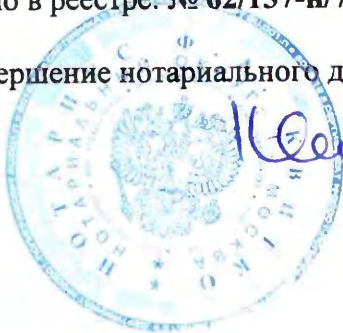
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-32-3

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



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью пятьдесят два листа.

Нотариус 

