

025171122

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



233257B3/089178

号码 No.

兹证明：在所附声明上的盈甲医疗器械制造(上海)有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Ji Wei

日期: 2023年06月05日
(Date: Jun. 05, 2023)

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

«I certify»
«Я утверждаю»

« 05 » June 2023 / « 05 » Июня 2023

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

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



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

**Помпа с манжетой антитромбозная,
в вариантах исполнения TP-20 и TP-20S**

2023

Оглавление

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	2
1.1 ВВЕДЕНИЕ	2
1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	2
1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА	2
1.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ	2
1.5 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИСПОЛНЕНИЯ	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	3
2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	3
2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
2.4 ПОКАЗАНИЯ	4
2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
5. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
6. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
7. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	20
8. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	20
10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	23
11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	25
12. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ..	25
13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	29
14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	30
15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	31
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32

Версия: v.3

Дата: 05.06.2023

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

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

1.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

(МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

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

Тел.: +86-755-26953369

Факс: +86-755-26001651

e-mail: info@medcaptain.com

Веб-сайт: <http://www.medcaptain.com>

1.3 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

(МЕДКАПТЕЙН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.)

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

1.4 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

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

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

тел. +7 495 543 57 46

e-mail: info@med-h.ru

1.5 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИСПОЛНЕНИЯ

Помпа с манжетой антитромбозная, в вариантах исполнения TP-20 и TP-20 S. (далее по тексту – насос, изделие, помпа, насос для профилактики ТГВ, TP-20S, TP-20).

I Помпа с манжетой антитромбозная TP-20, в составе:

1. Помпа с манжетой – 2 шт
2. Сетевой адаптер – 1 шт
3. Кабель для передачи данных – 1 шт
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт

II Помпа с манжетой антитромбозная TP-20S, в составе:

1. Помпа с манжетой – 2 шт
2. Сетевой адаптер – 1 шт
3. Кабель для передачи данных – 1 шт
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Помпа предназначена для создания переменной пневмокомпрессии у пациентов из группы риска для того, чтобы усилить венозный кровоток с целью профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

Может использоваться одним пациентом в условиях стационарного пребывания в медицинской организации любой направленности.

Также допускается использование в домашних условиях по назначению врача и под контролем медицинского персонала.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Механизм действия изделия

Помпа с манжетой антитромбозная компании «Медкаптейн» (Medcaptain) разработана для создания переменной пневмокомпрессии у пациентов из группы риска для того, чтобы усилить венозный кровоток с целью профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

Принцип работы изделия

Когда прибор управления включен, компрессор начинает работать, и клапаны переключаются, чтобы проверить тип манжеты для наложения. После того как верификация манжеты и завершена, запускается цикл наполнения воздухом, при котором воздух выпускается через набор клапанов, установленных на распределительной системе. Датчик контролирует давление внутри манжет. Показания датчика помогают прибору управления регулировать скорость двигателя помпы, чтобы обеспечить поддержание надлежащего давления в манжетах за соответствующий интервал времени.

Помпа представляет собой пневматическую систему для профилактики частоты тромбоза глубоких вен (далее по тексту - ТГВ). Применение внешней пневмокомпрессии увеличивает скорость венозного кровотока, тем самым уменьшая застой, и усиливает активность фибринолиза, чтобы снизить риск раннего тромбоза.

Система состоит из помпы и манжеты, которая имеет двухкамерную структуру, и предназначена для эксплуатации одним пациентом. Помпа обеспечивает переменные циклы подачи сжатого воздуха, поочередно наполняющие две камеры, а система обеспечивает последовательное сжатие между камерами. Компрессия увеличивает скорость венозного кровотока и стимулирует фибринолиз.

Последовательное наполнение воздухом камер создаёт эффект «бегущей волны», что особенно полезно при отсутствии собственных активных мышечных сокращений.

В ходе процедуры пневматической компрессии снижается градиент гидростатического давления в капиллярах и происходит уменьшение фильтрации жидкости и транспорта газов через стенку эндотелия. За счёт увеличения лимфотока и локального кровотока происходит дренирование межклеточных пространств, увеличение реабсорбции продуктов клеточного метаболизма и уменьшение отёка тканей. Системы прерывистой пневмокомпрессии позволяют осуществлять автоматический пневматический массаж конечности в режиме вытеснения отёчной жидкости из межтканевого пространства периферических отделов конечности в проксимальные, где она рассасывается естественным путём. При локальном увеличении атмосферного давления (барокомпрессии) улучшается тонус сосудов

мышечного типа и селективная проницаемость капилляров (стимуляции «мышечно-венозной помпы»). Это приводит к увеличению скорости трансапиллярного обмена веществ и конвекционного потока жидкости между кровью и интерстицием, улучшению кровоснабжения скелетных мышц и эндотелия артерий эластического типа и вен, повышению фибринолитической активности крови, снижению вязкости крови за счёт нарастания степени деформации эритроцитов.

Помпа работает по 60-секундному автоматически рассчитанному по времени циклу, состоящему примерно из 12 секунд накачивания и примерно 48 секунд выпуска воздуха.

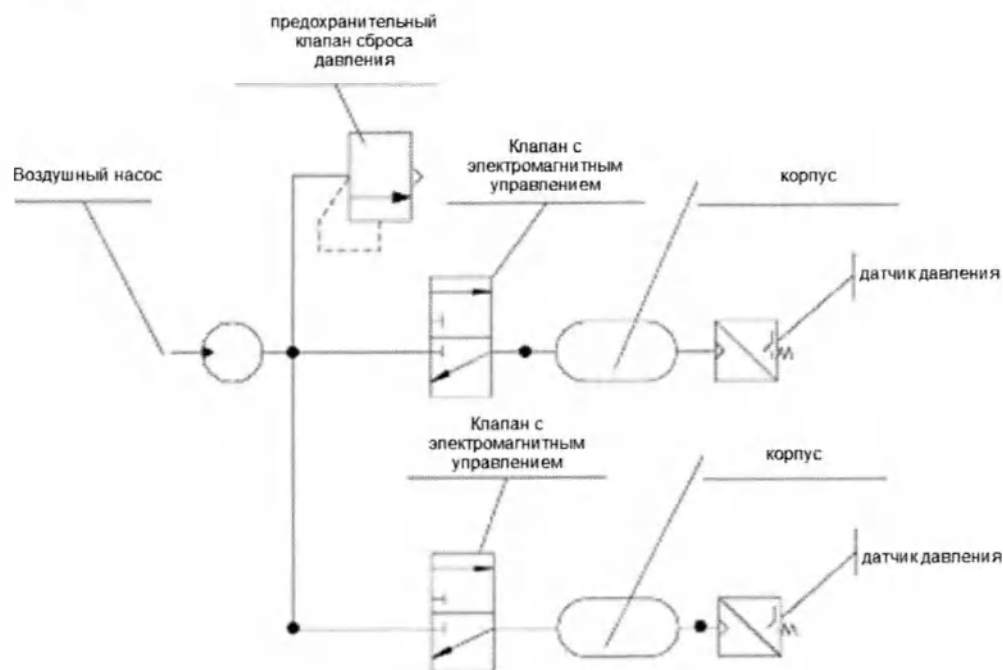


Рисунок 1

Описание переменной пневмокомпрессии (IPC)

Переменная пневмокомпрессия - это терапевтический метод, используемый в медицинских изделиях, имеющих воздушную помпу и надувные вспомогательные манжеты для верхних и нижних конечностей в системе, предназначенной для улучшения венозного кровообращения у пациентов, страдающих отеками или риском тромбоза глубоких вен (ТГВ). С момента первого внедрения в клиническую практику в 1972 г. переменная пневмокомпрессия получила широкое признание как эффективное механическое средство профилактики тромбоза глубоких вен.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Помпа разработана для взрослых людей, применение только по назначению и под контролем врача.

Зоны применения: нижние конечности, область голени/икры.

Область применения: Общая медицина, физиотерапия, реабилитация.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению: профилактики тромбоза глубоких вен и тромбоэмболии легочной артерии.

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется использовать Помпу с манжетой антитромбозную в следующих случаях:

1. Любые локальные поражения нижних конечностей, которые могут препятствовать действию манжеты, например (а) дерматиты любых форм и видов в стадии обострения, (б) лигирование вен и любые другие хирургические или инвазивные вмешательства на сосудах нижних конечностей, с момента проведения которых прошло менее 6 месяцев, (в) гангрена, (г) свежие кожные трансплантаты.
2. Нарушения болевой чувствительности кожи.
3. Выраженные атеросклеротические поражение сосудов нижних конечностей, сопровождающиеся ишемией нижних конечностей
4. Обширный отек ног или отек легких, вызванный застойной сердечной недостаточностью.
5. Приобретённые или врожденные выраженные деформации нижних конечностей, препятствующие наложению пневматической манжеты и проведению процедур. (косолапость, вальгусная деформация и иные заболевания)
6. При подозрении или при наличии подтвержденного диагноза тромбоза глубоких вен.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При использовании изделия могут возникнуть следующие побочные явления: болезненные ощущения в области аппликации, отечность, изменения чувствительности.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) для изделий – 26.60.13.190

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

Вид оборудования, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 114020.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей (для манжеты).

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция изделия

Помпа с манжетой антитромбозная состоит из блока помпы, компрессионной манжеты, силового кабеля и адаптера питания, блок помпы закреплен на компрессионной манжете. Применяется двухкамерная структура и поддерживается последовательное переменное давление. Наличие двух независимых датчиков давления воздуха для точной проверки давления в двух пневматических камерах. Независимая автоматическая защитная система от избыточного давления, безопасная и надежная.

Конструкция помпы с манжетой антитромбозной



Рисунок 2

Описание каждого блока приведено ниже.

- 1) Основная схема управления: управление основным процессором и мониторинг изделия. Она является основой всего изделия, отвечает за входные данные руководства по эксплуатации, настройку параметров, обработку сигналов и работу датчиков, управление изделием в целом.
- 2) Система экрана: отображает параметры нагнетания давления, информацию о сигналах тревоги, параметры и различную информацию о состоянии (модель TP-20 не имеет экрана).
- 3) Система звуковых и визуальных сигналов: в соответствии с проверкой самотестирования и работы системы, а также состояния, схема выдает звуковые и визуальные сигналы тревоги на трех уровнях.
- 4) Система контроля датчиков: контролирует давление в камере. Пневматический модуль включает воздушную помпу, электромагнитный клапан, предохранительный клапан, значение предохранительного сброса и датчик давления. Воздушная помпа подает воздух в систему, а датчик давления контролирует

давление в камерах. Когда давление достигает предельного значения, предохранительного клапана автоматически сбрасывает давление.

5) Система питания: включает AC/DC адаптер, встроенную литиевую батарею, а также специальную схему управления AC/DC адаптером и литиевой батареей, что обеспечивает эффективный и надежный источник питания.

6) Кроме того, имеется также интерфейс USB для подключения AC/DC кабеля AC-DC, ПК и т.д.

Конфигурация и комплектация изделия



Рисунок 3

Комплектация

Помпа с манжетой антитромбозная, в вариантах исполнения TP-20 и TP-20S

I Помпа с манжетой антитромбозная TP-20, в составе:

1. Помпа с манжетой – 2 шт
2. Сетевой адаптер – 1 шт
3. Кабель для передачи данных – 1 шт
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт

II Помпа с манжетой антитромбозная TP-20S, в составе:

1. Помпа с манжетой – 2 шт
2. Сетевой адаптер – 1 шт
3. Кабель для передачи данных – 1 шт
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт

(1) Внешний вид изделия

а) Внешний вид изделия TP-20S

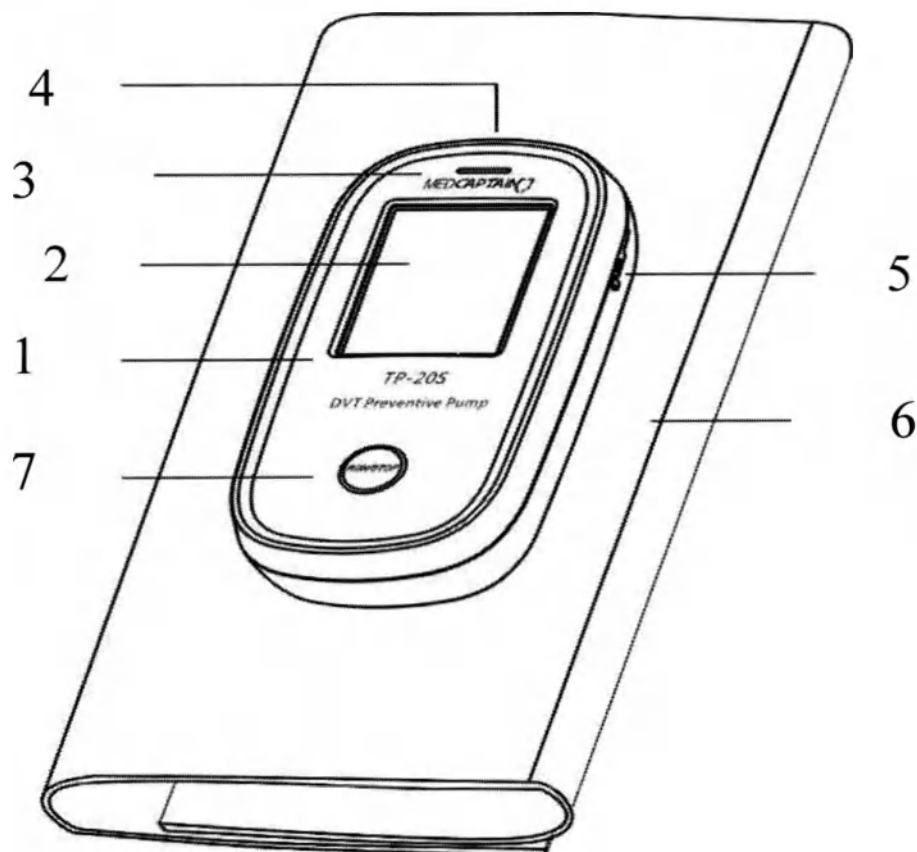


Рисунок 4

1 - Основное устройство

2 - Сенсорный экран

3 - Индикатор аварийных
сигналов

4 - Зуммер

5 - USB-порт

6 - Компрессионная секция
манжеты

7 - ВКЛ/ВЫКЛ

b) Внешний вид изделия TP-20

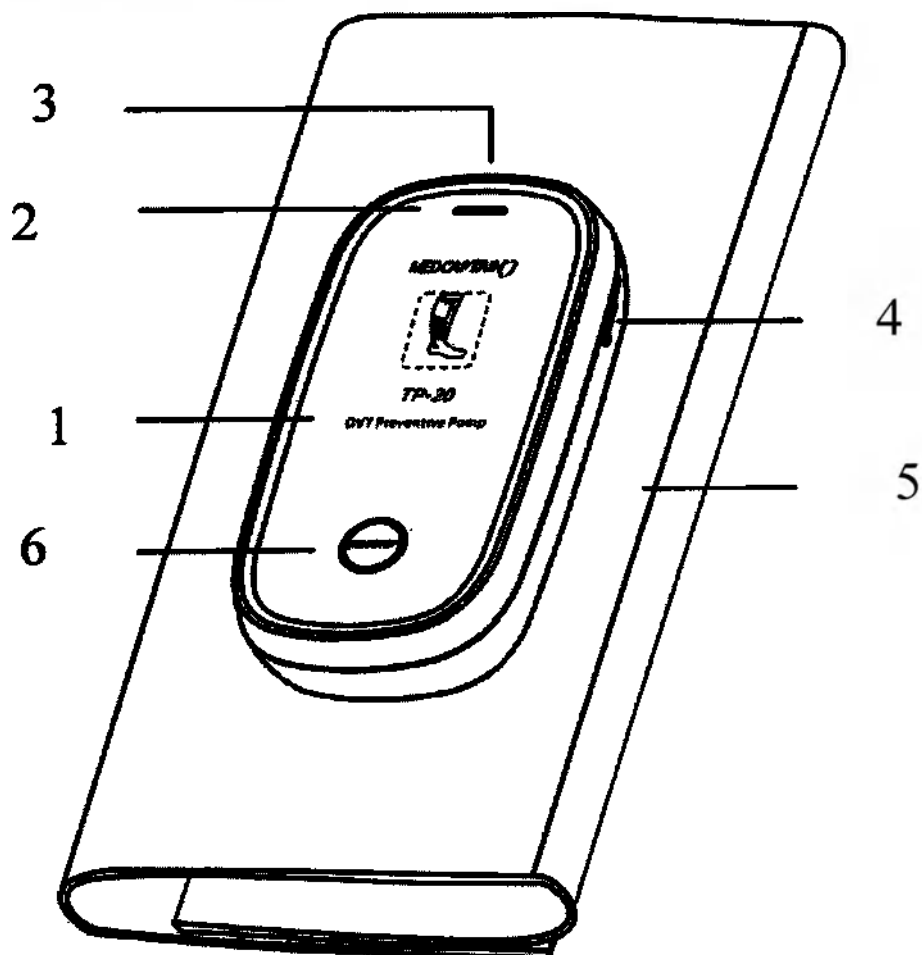


Рисунок 5

1 - Основное устройство
2 - Индикатор аварийных
сигналов
3 - Зуммер

4 - USB-порт
5 - Компрессионная секция
манжеты
6 - ВКЛ/ВЫКЛ

5. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные функции

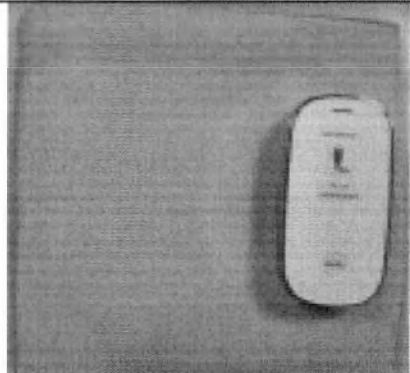
Помпа с манжетой антитромбозная выполняет следующие основные функции:

- 1) Функция работы с сенсорным экраном
- 2) Функция индикации давления
- 3) Функция выбора временного интервала лечения
- 4) Функция пользовательского управления
- 5) Два способа отсчета времени: обратный отсчет и последовательное таймирование
- 6) Функция аварийного предупреждения (звуковой и световой индикатор аварийных сигналов, информация о тревоге должна отображаться на экране)
- 7) Функция защиты от избыточного давления
- 8) Ручной сброс давления

Потребительские свойства

- Визуальное управление, пользователи могут управлять и просматривать процесс терапии с помощью сенсорного экрана. (TP-20S)
- Блокировка экрана, защита от некорректного управления.
- Применяется двухкамерная структура и поддерживается последовательное переменное давление.
- Наличие двух независимых датчиков давления воздуха для точной проверки давления в двух пневматических камерах.
- Два способа отсчета времени: обратный отсчет и последовательное таймирование.
- Настройка интервала терапии в соответствии с клинической необходимостью.
- Возможность просмотра записей аварийных сигналов и данных терапии, что удобно для статистики.
- Удобная зарядка через USB-порт, возможность зарядки повсеместно.
- Независимая автоматическая защитная система от избыточного давления, безопасная и надежная.
- Переносное изделие, небольшой объем, легкий вес.

Различия моделей

№	Сравнение основных характеристик	TP-20S	TP-20
1	Внешний вид изделия		
2	Конструкция изделия	Точное описание конструкции см. раздел 4 «ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ»	Аналогично TP-20S
3	Функциональная характеристика	- Индикация показателей давления - Отклонение показателей давления от заданной величины - Отклонение временного интервала - Изделие должно быть оснащено USB-портом для зарядки и обновления программного обеспечения. - Звуковой и световой индикатор аварийных сигналов - Максимальное давление - Функция защиты от избыточного давления - Переключатель режима работы - Ручной сброс давления - Плотность затяжки - Сопротивление при нагнетании в ячейках воздушной камеры - Продолжительная работа аккумуляторной батареи - Рабочий шум - Испытания на усталостное	Аналогично TP-20S

№	Сравнение основных характеристик	TP-20S	TP-20
		разрушение - Подключение <u>Диапазон давления</u> Дистальное и проксимальное значения давления изделия TP-20S настраиваются перед отправкой с производства в диапазоне от 10 до 90 мм рт.ст. с шагом 1 мм рт.ст. Изделие TP-20S должно иметь параметры времени нагнетания давления, времени сброса давления и времени переключения воздушной камеры. Изделие должно иметь функцию настройки периода терапии, диапазон настройки времени изделия TP-20S должен регулироваться в пределах (1 мин и до 24ч). Функция установки параметров 1. Есть функция установки времени и даты 2. Есть функция установки временного интервала терапии, в конце периода изделие должно автоматически отключаться; 3. Есть функция пользовательского управления, включая функцию редактирования и изменения имени пользователя	<u>Диапазон давления</u> Дистальное и проксимальное значения давления изделия TP-20 настраиваются перед отправкой с производства, диапазон должен составлять от 10 до 90 мм рт.ст. с шагом 1 мм рт.ст. Данные значения нельзя перенастраивать после выпуска с завода, значение давления должно быть определено в пределах (10-90) мм рт.ст. Параметры времени нагнетания давления, времени сброса давления и времени переключения воздушной камеры в изделии TP-20 не регулируются. Диапазон настройки времени изделия TP-20 должен быть установлен в пределах до 24ч и не регулироваться. Отсутствует функция настройки параметров

№	Сравнение основных характеристик	TP-20S	TP-20
		4. Есть функция способа отсчета времени терапии, а именно функция последовательного таймирования и обратного отсчета.	
		Есть функция просмотра записи данных терапии Должна иметься функция просмотра медицинских записей пользователем	Не имеет такой функциональной характеристики
		Информация об аварийных сигналах должна отображаться на экране 1. Неправильное наложение манжеты 2. Низкий заряд батареи 3. Аккумулятор разряжен	Не имеет такой функциональной характеристики
4	Компоненты	Изделия TP-20S имеют сенсорный экран (в отличие от изделия TP-20), остальные компоненты аналогичны.	Компоненты изделия аналогичны TP-20

Таблица 1

Изделия TP-20S и TP-20 являются аналогичными, что касается принципа работы, конструкции, схемы печатной платы, внутренних кабелей, конструкции печатной платы и ключевого модуля. Изделие TP-20S имеет сенсорный экран.

Что касается функциональных характеристик, изделие TP-20S может воспроизводить функцию настройки параметров, просмотра записей о терапии, отображение информации об аварийных сигналах на сенсорном экране.

Основные технические характеристики

Адаптер питания	Вход: 100-240 В перем.тока, 50-60 Гц, 0,3 А Выход: 5 В пост.тока, 1,2 А
Батарея	Внутренняя батарея: Литиевая батарея 7,4 В 1500 мАч Непрерывная работа батареи: не менее 8 часов Зарядка аккумулятора: хватает на 11 часов
Количество камер	2
Стандартное давление	Давление дистальной камеры: 45 мм рт.ст. Давление проксимальной камеры: 40 мм рт.ст. Отклонение параметра: ± 10 мм рт.ст.
Стандартный цикл работы	Стандартное время: 60 с; время нагнетания давления: 12 с время сброса давления: 48 с Отклонение параметра: ± 2 с.
Индикация времени (модель TP-20S)	отсчет в обратном порядке и последовательное таймирование
Продолжительность терапии (модель TP-20S)	Доступно для настройки. Время по умолчанию: не более 24 часа Автоматически отключается по истечении времени терапии
Защита	Автоматически сбрасывает давление при достижении 108 мм рт.ст. ± 10 %
Сигналы тревоги	Сигналы тревоги, такие как низкий заряд батареи, неправильное наложение
Специальная функция (модель TP-20S)	Пользовательское управление: имя пользователя доступно для редактирования или изменения Запись сигналов тревоги: можно хранить и просматривать до 2000 записей Запись интервалов терапии: до 500 записей интервалов терапии
Условия эксплуатации	Температура: от 5°C до 40°C Относительная влажность: от 15% до 95%, без конденсации Барометрическая высота: от 70,0 кПа до 106,0 кПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: от -20°C до +55°C Относительная влажность: от 10% до 95%, без конденсации Барометрическая высота: от 22,0 кПа до 107,0 кПа
Классификация	Класс II BF
Степень защищённости	IP 22 – для помпы с манжетой IP 20 – для сетевого адаптера

Режим эксплуатации	Непрерывный
Габаритные размеры изделия (манжеты)	626,5 мм (Д) x 265,6 мм (Ш) x 34 мм (В) $\pm 10\%$
Максимальный охват манжеты	Не менее 490 мм
Масса	Около 0,36 кг (включая батарею)
Срок службы	5 лет
Дата изготовления	См. боковую маркировку изделия
Основные стандарты безопасности	IEC 60601-1:2012 Изделия медицинские электрические Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик IEC 60601-1-11:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому.
Уровень (класс) безопасности программного обеспечения (IEC 62304:2006)	Уровень (класс) А.
Версия программного обеспечения	V1.1. от 24.02.2016

Таблица 2

6. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация

- Перед эксплуатацией проверьте соединение между основным блоком и манжетой и убедитесь, что герметичность камеры в порядке.
- Наденьте манжету. Поместите камеру в центральной части голени, оберните манжету вокруг ноги и переместите основной блок в положение, как показано на рисунке ниже.
- Убедитесь, что манжета отрегулирована так, чтобы обеспечить плотное прилегание компрессионной секции к ноге, но не слишком туго.
- Перед тем, как надеть манжету, внимательно проверьте отметки на манжете для правой или левой ноги, и убедитесь в правильности расположения манжет соответственно на правую/левую ногу.

- Имеется функция индивидуального управления каждой манжетой.
- Длительность процедуры определяется врачом индивидуально для каждого пациента, в зависимости от показаний к лечению. Рекомендованная длительность лечения не более 10 минут, после каждого сеанса использования изделия необходима пауза в 20-30 минут, после которой процедура может быть возобновлена. Количество сеансов лечения за одну процедуру для каждого пациента определяется врачом индивидуально. Время процедуры на модели TP-20S возможно установить с помощью сенсорного экрана, на модели TP-20 время должно контролироваться врачом или пациентом самостоятельно с помощью таймера или часов (не входят в комплект поставки).



Рисунок 6

- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ [RUN/STOP] для включения изделия.
- Выберите метод подсчета таймера и время терапии в соответствии с потребностями пациента.
- Процесс терапии может быть остановлен в любое время с помощью нажатия кнопки ВКЛ/ВЫКЛ [RUN/STOP].
- По окончании терапии выключите устройство.
- По окончании терапии снимите манжету.



Обратите внимание! Работа изделия будет остановлена и изделие будет выключено автоматически, когда истечет установленное время терапии (по умолчанию максимальное время 24 часа).

Рабочий интерфейс

Интерфейс оператора:



Рисунок 7

1-Строка заголовка: Отображение текущего состояния блокировки экрана, емкости аккумулятора, информации о зарядке и предупреждений.

2-Состояние камеры: отображение текущего состояния двух камер (светло-синий для «сброса», темно-синий с миганием для «накачивания» и темно-синий для «поддержания давления»). Цифры в левой части экрана показывают текущие данные давления в камерах.

3-Рабочее время: Таймер будет отсчитывать назад от установленного времени в статусе «Обратный отсчет», и будет отсчитывать вперед до установленного времени в статусе «Время».

4-Клавиатура: кнопка Просмотр Данных [DataView] и кнопка Настройка [Setting].

Настройка

Интерфейс настройки

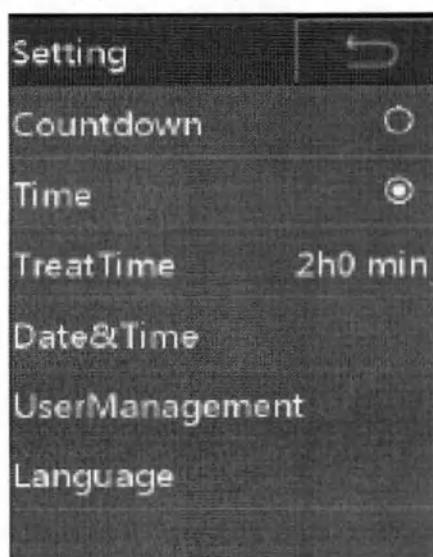
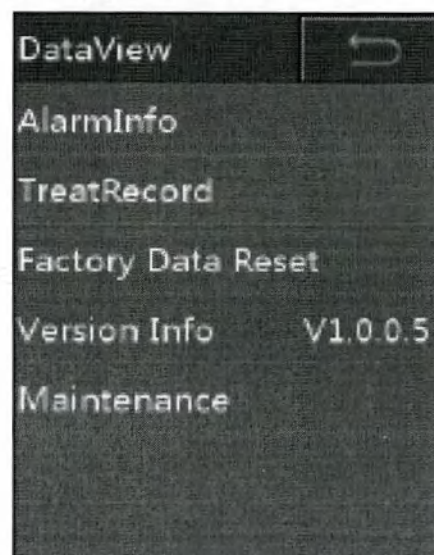


Рисунок 8

Нажмите кнопку Настройка [Setting] в рабочем интерфейсе, чтобы войти в интерфейс «Настройки». В данном интерфейсе можно установить «Метод подсчета таймера» [Countdown], «Время терапии» [TreatTime], «Дата и время» [Date & Time], «Управление пользователем» [UserManagement] и «Язык» [Language].

Обзор данных

Интерфейс обзора данных:



Нажмите кнопку Просмотр данных [DataView] в рабочем интерфейсе, чтобы войти в меню «Просмотр данных». В этом интерфейсе можно проверить «Сигналы тревоги» [AlarmInfo], «Данные терапии» [TreatRecord], «Поддержка» [Maintenance] и «Инфо о версии изделия» [Version Info]. Настройки можно сбросить до заводских данных, нажав кнопку Сброс до заводских настроек [Factory Data Reset].

Рисунок 9

Заводские настройки по умолчанию

Данная глава содержит перечень некоторых заводских настроек по умолчанию помпы с манжетой антитромбозной. Пользователи не могут изменять заводские настройки по умолчанию, но при необходимости они могут восстановить настройки помпы с манжетой антитромбозной до заводских настроек по умолчанию.

Параметры:

Настройка параметров	Заводские настройки по умолчанию
Выбор режима	Последовательным нажатием переход от дистальной воздушной камеры к проксимальной воздушной камере.
Давление	Давление дистальной камеры: 45 мм рт.ст. Давление проксимальной камеры: 40 мм рт.ст.
Периодичность	Время нагнетания давления: 12 с Время сброса давления: 45 с
Режим выбора временного интервала	Режим обратного отсчета, по умолчанию 24 ч

Таблица 3

Блокировка экрана

Интерфейс сброса блокировки:



Рисунок 10

Во избежание неправильного эксплуатации, экран будет автоматически заблокирован через 3 секунды с момента начала работы. Разблокируйте экран перед продолжением других операций.

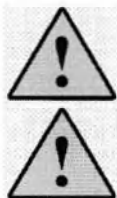
Питание от внутренней батареи

- Изделие питается от внутренней батареи.
- Заряжайте аккумулятор не менее 11 часов при первом использовании или длительном неиспользовании.
- Приблизительный оставшийся заряд внутренней батареи отображается индикаторами батареи [battery]. Во время работы, о разряде аккумулятора свидетельствует уменьшение количества активных индикаторов.
- Во время зарядки изделия, символ  будет отображаться в строке заголовка главного меню, если изделие включено, и появится сигнал зеленого индикатора в режиме работы изделия ВКЛ или ВЫКЛ. Когда изделие будет полностью заряжено, символ исчезнет, а зеленый индикатор погаснет.



Обратите внимание!

- Сигнал низкого заряда батареи сработает, если оставшаяся емкость аккумулятора будет меньше 30%, нажмите кнопку Пауза [SILENCE], чтобы отключить сигнал, сигнал повторится через две минуты.
- Сигнал разряда батареи сработает, если оставшаяся емкость меньше 10%, тогда работа изделия будет остановлена и изделие будет выключено через три минуты. Выключите питание и немедленно подключите изделие к источнику переменного/постоянного тока.
- Фактический срок службы батареи может отличаться и зависеть от температуры окружающей среды, интенсивности работы, обмена информацией и т.д.



- Если аккумулятор изношенный стареет, то фактический срок службы может быть меньше. Следует периодически проверять аккумулятор.
- Используйте исключительно адаптер питания, соответствующий стандарту UL/60601-1, предоставленный производителем. В противном случае возможно поражение электрическим током.

7. БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Изделие соответствует международным стандартам: EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2010

8. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

9. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка изделий выполнена согласно требованиям: ISO 15223-1:2012 (ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020) Маркировка изделий должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя помпы;
- обозначение модели (MODEL) изделия и серийный номер помпы;
- дата изготовления помпы (год, месяц);

Образец маркировки:



Рисунок 11

Расшифровка символов, используемых в маркировке изделия

«ВКЛ/ВЫКЛ»

(RUN/STOP)

Начать или остановить терапию



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Маркировка CE: соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.



Дата производства.



Производитель



Указание серийного номера



Рабочие части типа BF



Изделия Класа II



Постоянный ток



УТИЛИЗАЦИЯ: Не выбрасывайте это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Сбор таких отходов необходимо проводить отдельно для специальной обработки.



См. инструкцию по эксплуатации

IP 22/ IP 20

Защита от касаний опасных частей пальцами и от вертикально падающих капель воды при наклоне корпуса до 15°.



Внимание! Обратитесь к инструкции по эксплуатации



QR-код

LOT

Номер Партии манжеты

RIGHT/ LEFT

Указания на манжете, для какой ноги предназначено Изделие

↑ TOP ↑

Указания верхней части Помпы

↓ BUTTON ↓

Указания нижней части Помпы

Maximum Calf Circumference: 49 Максимальный обхват манжеты 49 см

Проект маркировки на русском языке

Для обращения медицинского изделия на территории РФ был составлен проект маркировки на русском языке.
маркировки на русском языке.

Помпа с манжетой антитромбозная

Вариант исполнения:

РУ № от



См. на изделии



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

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



См. на изделии



Помпа
IP 22

Сетевой Адаптер
IP 20

Вход: 100-240 В перем.тока, 50-60 Гц, 0,3 А

Выход: 5 В пост.тока, 1,2 А



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДХЕЛП ГРУПП» (ООО «МЕДХЕЛП ГРУПП»), Россия, 125466, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КУРКИНО, УЛ НОВОГОРСКАЯ, Д. 71, КОМ. 105
тел. +7 495 543 57 46 e-mail: info@med-h.ru

Рисунок 12

Маркировка транспортной упаковки

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

Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Этой стороной вверх Указывает На правильное вертикальное положение транспортной упаковки.		Хрупкий Содержимое транспортной упаковки хрупкое, поэтому обращаться с ней нужно осторожно.
	Хранить в сухом месте Транспортную упаковку следует хранить в сухом месте.		Избегать попадания солнечных лучей Транспортная упаковка не должна подвергаться воздействию солнечных лучей.

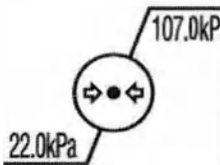
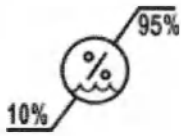
	Ограничение атмосферного давления в пределах 22,0 кПа ~ 107,0 кПа Указывается диапазон атмосферного давления, при котором медицинское изделие можно безопасно хранить и перемещать.		Диапазон температур в пределах -20°C ~ +55°C Указываются температурные пределы, в которых транспортная упаковка должна храниться и перемещаться.
	Диапазон влажности в пределах 10% ~ 95% Указывается диапазон влажности, при которой медицинское изделие можно безопасно хранить и перемещать		Ограничение штабелирования - до 5 Максимальное количество одинаковых упаковок, которые могут быть уложены друг на друга, где 5 - максимальное количество.

Таблица 4

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка помпы должна гарантировать достаточную защиту от повреждений, ухудшения качества или загрязнения помпы во время хранения и транспортирования до места назначения.

Упаковка Помпы с манжетой антитромбозной состоит из внутренней и внешней упаковки.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Сведения о потребительской упаковке

Потребительская упаковка использует конструкцию верхнего и нижнего ящиков, изделие поддерживается и удерживается ЭВА и картоном и покрывается прозрачной пленкой из ПЭТФ. Верхняя и нижняя коробки изготовлены из прессованного серого картона массой 1500 г, покрытого однослойной мелованной бумагой массой 157 г/м². Толщина прозрачной защитной пленки из ПЭТФ составляет 0,4 мм. Внешняя упаковка изготовлена из коробочного картона.

Размер коробки 265x283x75мм (±10% по каждой из сторон)

В каждой коробке есть две помпы с манжетой (обе предназначены для терапии нижних конечностей), адаптер с USB-кабелем помещается между изделиями.

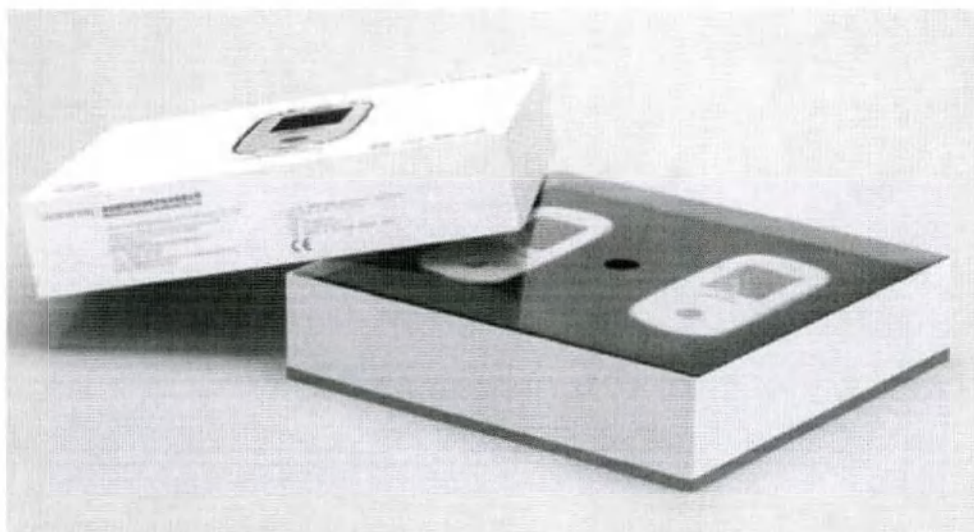


Рисунок 13 Конструкция и форма потребительской упаковки

Последовательность и конструкция упаковки принадлежностей изделия представлена ниже:

- (1) На дне коробки: руководство по эксплуатации.



Рисунок 14

- (2) Основное изделие, адаптер питания и кабель.

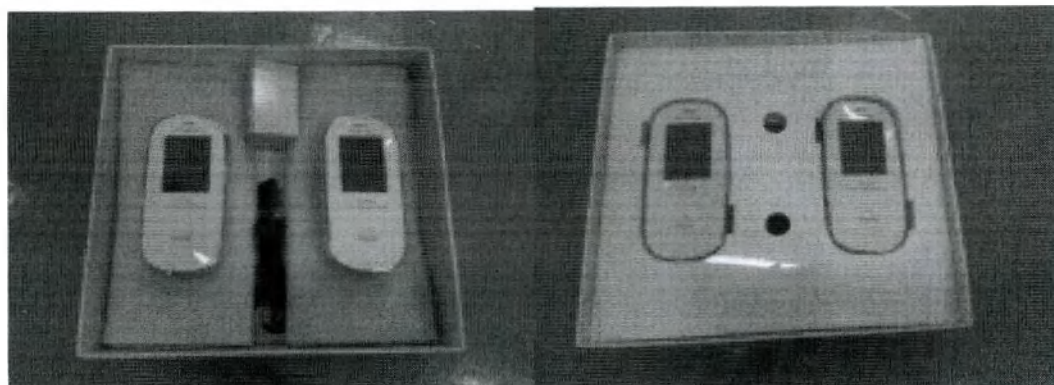


Рисунок 15

Сведения о транспортной упаковке

Транспортная упаковка изготовлена из коробочного картона, каждая единица внешней упаковки содержит 10 единиц внутренних упаковок.

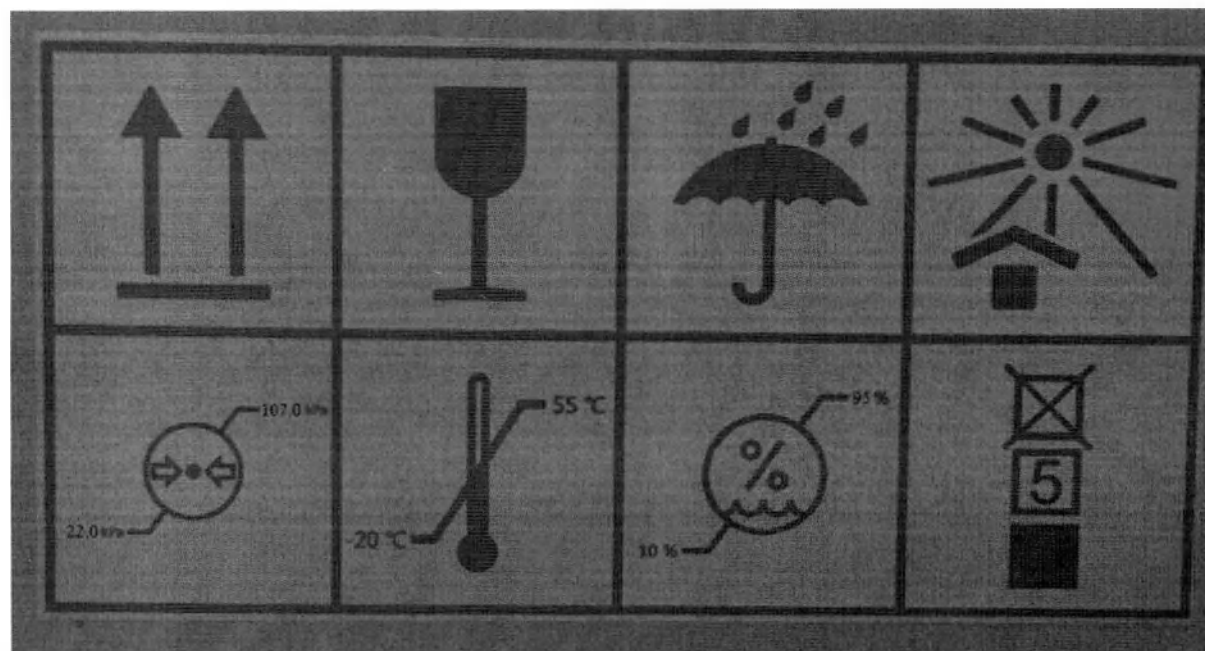
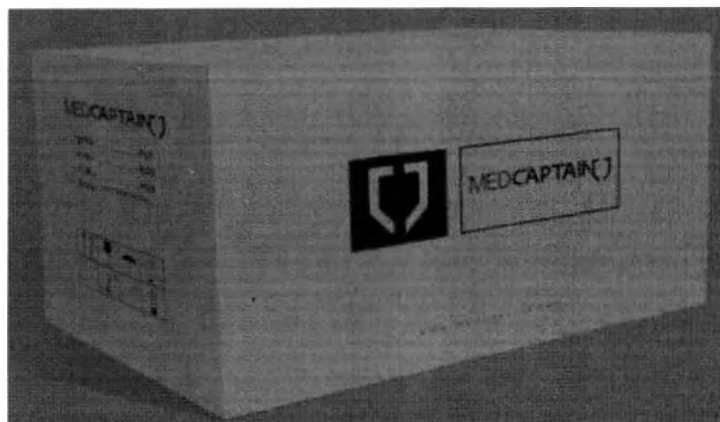


Рисунок 16. Маркировка транспортной упаковки

11. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

12. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

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

Очистка и дезинфекция

- Перед очисткой помпы с манжетой антитромбозной выключите ее и отключите адаптер от электросети.
- Для очистки изделия используйте мягкую влажную ткань, в случае наличия загрязнений.
- Используйте кусок сухой мягкой ткани, чтобы очистить гнездо USB, и убедитесь перед эксплуатацией, что поверхность гнезда сухая.
- Запрещено снимать основной блок с манжеты.
- Если требуется разобрать изделие, обратитесь к уполномоченному представителю.
- Запрещено использовать органические растворители, такие как, например, спирт.
- Дезинфекция изделия проводится с помощью дезинфицирующего средства на основе хлоргексидина биглюконат, имеющее разрешение на обращение в стране применения помпы. После нанесения дезинфицирующего средства на изделие, протрите помпу мягкой тканью, смоченной теплой водой. При использовании дезинфицирующего средства соблюдайте соответствующие меры предосторожности, указанные в инструкции по применению средства.
- Запрещено подвергать помпу с манжетой антитромбозную стерилизации в автоклаве.
- Запрещено использовать сушилку или подобное устройство для просушки помпы с манжетой антитромбозной.
- Если жидкость попала в помпу, убедитесь, что помпа функционирует стандартным образом. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки или обратитесь к уполномоченному представителю.
- Запрещено погружать помпу с манжетой антитромбозную в воду.
- После очистки оставьте изделие в выключенном состоянии не менее чем на 30 минут, чтобы убедиться, что оно полностью высохнет перед эксплуатацией.
- Изделие может применяться только для одного пациента и после лечения должно быть утилизировано по действующим правилам утилизации в стране применения.

Техническое обслуживание**1. Проверка внешнего состояния**

- Проверка внешнего состояния: трещины и повреждения отсутствуют.
- Основные операции: если кнопки нажимаются плавно, значит, они находятся в рабочем состоянии.

2. Проверка состояния кабеля.

- Проверьте внешний вид кабеля. Если кабель поврежден, а вилка и розетка плохо контактируют, своевременно обратитесь к уполномоченному представителю для замены.

- Если вы подключаете помпу с манжетой антитромбозную к сетевому адаптеру, а индикация включения отсутствует, своевременно обратитесь к уполномоченному представителю для проведения технического обслуживания.

- Разрешено использовать исключительно адаптер и USB-кабель, поставляемые производителем.

3. Испытание электробезопасности

Для обеспечения безопасности проверьте напряжение изоляции, ток утечки и сопротивление заземления в соответствии с IEC 60601-1.

4. Проверка внутреннего аккумулятора

Каждые 6 месяцев выполняйте следующие проверки аккумулятора:

- Подключите к источнику переменного тока для зарядки батареи не менее 11 часов.

- Включите помпу с манжетой антитромбозная и запишите время запуска.

- Эксплуатируйте систему до появления сигнала о низком заряде батареи. Зафиксируйте время начала работы. Если время работы составляет 8 часов и более, то батарея находится в хорошем рабочем состоянии.

- Если время работы менее 2 часов, то срок годности батареи подходит к концу.

- Если время работы внутренней батареи составляет менее 1 часа, то срок годности батареи истек. В этом случае обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к уполномоченному представителю для замены батареи.

- Когда проверка уровня заряда батареи будет завершена, зарядите батарею для следующего использования.

Обратите внимание:

- Изделие не требует калибровки.



- Срок службы батареи зависит от того, как часто и как долго используется изделие. При надлежащем обслуживании и хранении батареи срок службы ионно-литиевой батареи составляет около 5 лет. Ненадлежащее использование батареи сократит срок ее службы. Мы рекомендуем заменять ионно-литиевый аккумулятор каждые 2 года.



- Срок службы воздушного помпы составляет около 500 часов, но он может отличаться в зависимости от частоты фактической эксплуатации. Если помпа не работает, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или производителю для обслуживания и замены.

**Ремонт**

- В случае неисправности сообщите об этом своему уполномоченному представителю и подайте заявку на ремонт.

- Запрещено разбирать или пытаться отремонтировать помпу с манжетой антитромбозную. В противном случае может произойти серьезный сбой. Производитель и уполномоченный представитель не несут ответственности за какую-либо помпу, которая была разобрана, модифицирована или использована для каких-либо целей, отличных от предусмотренного применения.

- Если помпа упала или подверглась удару, остановите ее эксплуатацию, даже если она не имеет внешних повреждений. Обратитесь к местному уполномоченному представителю с заявкой, чтобы провести инспекцию изделия на предмет возможных внутренних проблем.

- Манжета является одноразовой и может использоваться только для одного пациента. После завершения лечения, изделие должно быть утилизировано надлежащим способом, применяемым в лечебном учреждении и в соответствии с правилами утилизации медицинских изделий в стране применения.

- Смена манжет в процессе эксплуатации не предусмотрена конструкцией изделия!

- Манжета может быть заменена уполномоченным представителем или производителем, если она сломается в условиях нормальной эксплуатации в течение 5 лет.

Охрана окружающей среды и утилизация

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

Изделие утилизировать в соответствии с указаниями ГОСТ Р 55102-2012 "Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртути содержащих устройств и приборов"

Потенциально инфицированные либо имевшие непосредственный контакт с биологическими жидкостями пациента компоненты к изделию следует утилизировать как отходы класса «Б», в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Изделия подлежат утилизации в случае:

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

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

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования только одним пациентом и после использования, должно быть утилизировано.
- Данное изделие должно быть использовано медицинским персоналом или под руководством квалифицированного медицинского персонала.
- Перед применением внимательно проверьте герметичность камеры.
- Перед эксплуатацией пользователь должен проверить работоспособность оборудования и его безопасность.
- Перед применением включите питание и убедитесь, что процесс самопроверки завершен и сообщения об ошибках отсутствуют. (См. раздел «Устранение неисправностей и аварийные сигналы».)

- Во время эксплуатации не касайтесь камеры острыми или твердыми предметами, чтобы избежать повреждений камеры.
- В случае повторного применения продезинфицируйте изделие.
- Не подходит для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закистью азота.
- Перед эксплуатацией внутренней батареи проверьте, достаточно ли она заряжена для необходимого режима работы. В противном случае, зарядите батарею.
- Если изделие не работает в соответствии с данными руководства по эксплуатации по неизвестной причине, остановите работу и сообщите об этом уполномоченному представителю или нашему отделу послепродажного обслуживания.
- Изделие следует использовать с осторожностью пациентам с невропатией, диабетом, артериальной/венозной недостаточностью и т.д.
- Если пациент испытывает боль, отечность, изменения чувствительности или какие-либо необычные реакции при использовании этого изделия, следует немедленно проконсультироваться с врачом и прекратить использование изделия при появлении любых симптомов.
- Запрещено разбирать или менять конфигурацию помпы с манжетой антитромбозной.
- Изделие не предназначено для пациентов, младше 18 лет.
- Рекомендуется хранить данное изделие в недоступном для детей месте, чтобы предотвратить возникновение опасных ситуаций.
- Электрооборудование, такое как высокочастотный электронож и мобильный телефон, может создавать электромагнитные помехи в работе изделия.
- Необходимо хранить и эксплуатировать изделие вдали от огня и источников тепла.

14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Уровень сигнала тревоги

Помпа подает звуковые и световые сигналы тревоги, или текстовые сообщения, когда происходит внештатная ситуация.

Уровень сигнала тревоги	Звук	Свет
Сигнал тревоги высокого уровня	«Ткк ткк ткк — ткк ткк —ткк ткк ткк — ткк ткк -», интервал цикла звукового сигнала около 15 секунд	Мерцание красного индикатора

Таблица 5. Уровни сигналов тревоги и опто-акустических сигналов.

Сигнал тревоги может быть отключен путем нажатия кнопки «отключить звук». Через две минуты после отключения сигнала тревоги высокого уровня данный сигнал подается снова, если опасность все еще существует.

Сигналы тревоги и устранение неисправностей

Список содержания сигналов тревоги, причин сигналов тревоги и методов устранения

Содержание сигнала тревоги	Уровень сигнала тревоги	Причина сигнала тревоги	Метод устранения
Низкий заряд батареи	Сигнал тревоги высокого уровня	Низкий заряд батареи	Подключить к источнику питания
Батарея разряжена	Сигнал тревоги высокого уровня	Батарея разряжена	Выключить и подключить к источнику питания
Некорректное наложение	Сигнал тревоги высокого уровня	Некорректное наложение	Выключить и заново наложить манжету
Неисправность датчика давления	Сигнал тревоги высокого уровня	Неисправность датчика давления	Записать неисправность, выключить. Обратиться к уполномоченному представителю для ремонта.

Таблица 6

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Окружающая температура	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 15% до 95%, без конденсации
Давление воздуха	от 70,0 кПа до 106,0 кПа

Таблица 7

Условия хранения

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

Таблица 8



- Не допускайте попадания воды.
- Запрещено хранить в жарком и влажном месте.
- Предохраняйте помпу от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.
- Храните помпу вдали от прямых солнечных лучей и

ультрафиолета.

Условия транспортировки

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

Таблица 9

Транспортировка помпы с манжетой антитромбозной может быть осуществлена с помощью обычного транспортного средства, но изделие должно быть защищено от ударов, сотрясений или попадания под дождь, мокрый снег во время транспортировки. Транспортировка помпы должна быть осуществлена в соответствии с методом, указанным в договоре заказа.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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

Гарантийный срок хранения изделия – 10 лет.

Гарантия распространяется на производственные дефекты.

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

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

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

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

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

тел. +7 495 543 57 46

e-mail: info@med-h.ru

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Стандарт	Наименование стандарта
1) IEC 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2) IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
3) IEC 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
4) IEC 60601-1-8:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Вспомогательный стандарт: Общие требования, испытания и руководство по системам сигнализации в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах
5) IEC 60601-11:2015	Изделия медицинские электрические, Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик- Параллельный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым в домашних условиях
6) BS EN 12182:2012	Вспомогательные технические средства для лиц ограниченными возможностями. - Общие требования и методы испытаний.
7) IEC 62133:2012	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты - Требования безопасности для переносных герметичных вторичных элементов и для батарей, изготовленных из них, для использования в переносных приложениях
8) IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программных средств
9) IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10) EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
11) EN1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
12) ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, и предоставляемая информация Общие требования
13) IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
14) ISO 2248:1985	Упаковка - Транспортная тара с товарами - Испытание на вертикальный удар при падении.

15)	ISO 780:2015	Графическая маркировка упаковки касательно обращения с товарами
16)	EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Анализ рисков в рамках системы менеджмента риска
17)	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. - Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
18)	EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
19)	YY0833-2011	Компрессионное физиотерапевтическое оборудование для конечностей

Таблица 10

18. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

  	Обратите внимание! Модели TP-20, TP-20S соответствует стандарту IEC 60601-1-2: 2014 на предмет испытания на помехоустойчивость (ЭМС). Пользователь должен следовать правилам по ЭМС, приведенным в данном разделе. Портативное и мобильное радиочастотное (РЧ) оборудование связи (например, мобильные/сотовые телефоны) может повлиять на изделие.
   	Предупреждение! Помпа не должна находиться близи или контактировать с любым другим оборудованием во время работы. Если есть необходимость контакта или близкого расположения помпы к любому другому оборудованию, пожалуйста, убедитесь, что изделие функционирует стандартным образом в таких условиях. Использование принадлежностей/комплектующих, не указанных производителем, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования, что повлияет на его работу.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Помпа предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство

	нормативным требованиям	
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Помпу использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Помпа подходит для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной электрической сети общего назначения, питающей жилые дома.
Излучение гармонических токов IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 11

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость				
Помпа предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.				
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство	
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	±8 кВ разряд при непосредственном контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.	
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	Силовой кабель ± 2 кВ Кабель ввода-вывода ± 1 кВ	Силовой кабель ± 2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.	
Перепады напряжения IEC 61000-4-5	разностный режим ± 1 кВ общий режим ±2 кВ	разностный режим ± 1 кВ общий режим ±2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.	
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикла И 70% 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% 300 цикла	0% 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикла И 70% 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% 300 цикла	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю помпы требуется непрерывная работа изделия во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется силовое питание помпы от источника бесперебойного питания или аккумулятора.	
Магнитное поле промышленной	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях,	

частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8		характерных для типичного местоположение в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение в электросети переменного тока до испытательного воздействия.		

Таблица 12

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Помпа предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен обеспечить ее эксплуатацию в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РВ, IEC 61000-4-6	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM 0,15 МГц-80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 среднекв. В в диапазоне ISM 0,15 МГц-80 МГц; 80% АМ при 1 кГц	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любого компонента помпы, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 м ~ 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 м ~ 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков а должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^{b)} Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:
Излучаемые РВ, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м: 800-960 МГц; 28 В/м: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800787 МГц;	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц; 27 В/м: 380-390 МГц; 28 В/м: 430-470 МГц; 9 В/м: 704-787 МГц; 28 В/м: 800-960 МГц; 28 В/м: 1700-1990 МГц; 28 В/м: 2400-2570 МГц; 9 В/м: 5100-5800787 МГц;	
ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевещания, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от стационарных радиочастотных передатчиков, желательно провести обследование электромагнитной обстановки на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется помпа, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше,			

необходимо наблюдать за помпой, чтобы убедиться, изделие функционирует стандартным образом. Если наблюдаются отклонение в нормальной работе, то могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентирование или перемещение помпы.

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

Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и помпой

Помпа предназначена для использования в электромагнитной среде с возможностью регулировки излучения радиочастотных помех. Заказчик или пользователь помпы способны устранить влияние электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (радиопередатчиками) и помпой, согласно рекомендациям, изложенным ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос по частоте передатчика, м		
	150к ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 м ~ 800 мГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 м ~ 2,5 гГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Таблица 13



СОВЕТ КИТАЯ ПО РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
Китайская палата международной торговли

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 233257B3/089178

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

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

Совет Китая по развитию международной
торговли

/Печать/

/подпись/

Подпись уполномоченного лица:

Джи Ви (Ji Wei)

Дата: 05 июня 2023 г.

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

«I certify»
«Я утверждаю»

« 05 » June 2023 / « 05 » Июня 2023

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

/подпись/
Подпись и печать

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

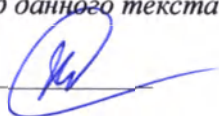
**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE**

**Помпа с манжетой антитромбозная,
в вариантах исполнения TP-20 и TP-20S**

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-22-3023

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

