

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, Building 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
« 22 » января 2024 г.

Руководство по эксплуатации
Помпа для энтерального питания
Nutricare-300V

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 22.01.2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

	ВВЕДЕНИЕ	4
2	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4		6
	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	
4.1	Назначение	6
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	6
4.5	Противопоказания	7
4.6	Побочные эффекты	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	7
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, использующиеся в руководстве	13
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	14
5	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	17
5.1	Внешний вид и составные части помпы	17
5.2	Подогреватель питательной смеси	20
5.3	Батарея	20
5.4	Адаптер сетевого питания	21
5.5	Кабель питания	21
5.6	Распаковка	21
5.7	Эксплуатационные требования	21
5.8	Крепление помпы на инфузионной стойке	21
5.9	Установка помпы на горизонтальной поверхности	22
5.10	Подключение адаптера сетевого питания	22
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
6.1	Блок-схема работы	23
6.1.1	Включение помпы	24
6.1.2	Выбор марки набора для введения энтерального питания	24
6.1.3	Установка набора для введения энтерального питания	24
6.1.4	Выбор режима введения питательной смеси	25
6.1.5	Установка параметров введения питательной смеси	25
6.1.6	Обнуление значения ранее введенного объема	26
6.1.7	Удаление воздуха из инфузионной магистрали	26
6.1.8	Запуск процесса введения питательной смеси пациенту	26
6.1.9	Завершение процесса введения питательной смеси пациенту	27
6.1.10	Выключение помпы	27
6.2	Режимы введения питательной смеси	27
6.2.1	Режим непрерывного питания	27
6.2.2	Режим интервального питания	28
6.3	Болус	29
6.4	Промывка	29
6.5	Калибровка точности введения	29

6.6	Калибровка давления	30
7	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	30
7.1	Основное меню	30
7.2	Настройка помпы для энтерального питания	30
7.2.1	Пользовательские настройки	30
7.2.1.1	Регулировка уровня громкости звука	30
7.2.1.2	Регулировка яркости	31
7.2.1.3	Ночной режим	31
7.2.1.4	Установка даты и времени	31
7.2.1.5	Блокировка экрана и кнопок клавиатуры	31
7.2.1.6	Установка скорости КТО	31
7.2.1.7	Настройка промывки	32
7.2.1.8	Настройка болюса	32
7.2.1.9	Установка уровня окклюзии	32
7.2.1.10	Сигнал тревоги «Почти завершено»	32
7.2.1.11	Сигнал тревоги «Нет операций»	32
7.2.1.12	Автоотключение	33
7.2.1.13	Выбор языка	33
7.2.1.14	Журнал событий	33
7.2.1.15	Информация о пациенте	33
7.2.2	Настройки администратора	33
7.3	Функция подогрева питательной смеси	33
7.4	Функция реверса	34
7.5	Функция Wi-Fi	35
7.6	Ручная блокировка экрана и кнопок клавиатуры	35
7.7	Режим ожидания с таймером обратного отсчета	35
7.8	Версия программного обеспечения	35
7.9	Сигналы тревог	35
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
8.1	Очистка и дезинфекция	37
8.2	Проверка адаптера сетевого питания и кабеля питания	38
8.3	Обслуживание батареек	38
9	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	38
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	38
9.2	Устранение неисправностей	38
10	ТРАНСПОРТИРОВКА	39
11	УТИЛИЗАЦИЯ	39
12	ГАРАНТИЯ	39
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1: Характеристика окклюзии (давление, уровень тревоги, время отклика тревоги)	40
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2: Кривая точности введения и график нормального распределения	41
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Значения уровня звукового давления сигналов тревоги МИ «Помпа для энтерального питания Nutricare-300V», измеренного в соответствии с ГОСТ Р ИСО 3744-2013	42
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Электромагнитная совместимость (ЭМС)	43

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 помпы для энтерального питания Nutricare-300V. 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 помпы для энтерального питания Nutricare-300V внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V.

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 помпы для энтерального питания Nutricare-300V внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
- Помпа для энтерального питания предназначена для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.
- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика помпы для энтерального питания.
- Перед использованием проверьте состояние помпы, адаптера сетевого питания, кабеля питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Убедитесь, что помпа для энтерального питания Nutricare-300V прочно закреплена на инфузионной стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Во избежание повреждений, помпа для энтерального должна быть защищена от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.

- Помпа для энтерального питания должна быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Во избежание поражения электрическим током помпа для энтерального питания Nutricare-300V должна быть подключена только к электросети с защитным заземлением.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу помпы для энтерального питания. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи помпы для энтерального питания во время его работы.
- Оберегайте помпу для энтерального питания от воздействия влаги.
- Держите помпу для энтерального питания вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на помпу для энтерального питания прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать помпу для энтерального питания путем стерилизации в автоклаве.
- Помпа для энтерального питания не должна использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус помпы для энтерального питания.
- По истечении срока службы помпа для энтерального питания должна быть выведена из эксплуатации и утилизирована в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом с помпой для энтерального питания.

3.2 Безопасность пациента

- Запрещается использовать помпу для энтерального питания Nutricare-300V для инфузионной терапии (внутривенного или артериального вливания лекарственных средств) и переливания крови.
- Перед началом использования проверьте срабатывание звуковых и визуальных сигналов тревог во время самотестирования.
- Подсоединяйте помпу к пациенту только после её включения. Отсоединяйте помпу от пациента при замене набора для введения энтерального питания для предотвращения подачи некорректного количества питательной смеси.
- Убедитесь в правильности установки набора для введения энтерального питания в помпу.
- Вместе с помпой для энтерального питания могут применяться только наборы (системы) для введения энтерального питания, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации (список рекомендуемых наборов (систем) для введения энтерального питания приведен в п. 4.8 настоящего руководства по эксплуатации). В случае поломки набора для введения энтерального питания в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить её.
- Рекомендуется менять набор для введения энтерального питания каждые 24 ч (или согласно государственным гигиеническим нормативам).
- При эксплуатации помпы для энтерального питания квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием помпы для энтерального питания.
- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке энтерального питания, неправильной работе помпы или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V – работающее от сети (сети переменного тока) или аккумуляторной батареи изделие, разработанное для создания давления для обеспечения точного контроля скорости потока питательных жидкостей через трубку для энтерального питания непосредственно в желудок, двенадцатиперстную или тощую кишку пациента, который не может или не хочет потреблять достаточное количество питательных веществ.

Область применения – «Анестезиология и реаниматология», «Педиатрия и неонатология», «Кардиология», «Онкология», «Хирургия», «Гастроэнтерология» и другие смежные области.

МИ применяются квалифицированным медицинским персоналом (врач, медицинская сестра) в медицинских учреждениях (стационар, клиника, хоспис и т.д.), а также в амбулаторных условиях.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются все категории пациентов (новорожденные, дети, взрослые) с массой тела от 1,8 кг. Часть тела пациента, на которую осуществляется воздействие: желудочно-кишечный тракт.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса Па.

4.3 Принцип работы

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V состоит из роторного насоса, управляющей системы и системы ввода-вывода информации. Роторный насос состоит из шагового электродвигателя, диска ротора и роликов. Гибкую инфузионную магистраль укладывают на ролики диска ротора. В результате вращательного движения диска ротора с роликами, по инфузионной магистрали постоянно проходят серии волнообразных сжатий. Все ролики движутся одновременно, в результате чего образуются фазы синхронного сжатия и расслабления инфузионной магистрали, что, в свою очередь, обеспечивает движение питательной жидкости по направлению к пациенту.

Управляющая система, состоящая из процессора, модуля управления двигателем, надежно контролирует скорость и процесс введения, обеспечивая безопасную и надежную подачу питательной смеси пациенту на протяжении всего процесса. Система ввода-вывода информации, состоящая из сенсорного ЖК-экрана, контрольной панели и клавиатуры обеспечивает взаимодействие между прибором и медицинским персоналом, облегчая его работу.

4.4 Показания к применению

Помпы для энтерального питания Nutricare-300V применяются в тех случаях, когда пациент не может самостоятельно или не хочет потреблять достаточное количество питательных веществ.

Показаниями к применению являются:

- белково-энергетическая недостаточность при невозможности обеспечения адекватного поступления питательных веществ;
- новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- заболевания желудочно-кишечного тракта;
- питание в пред- и послеоперационном периодах;

- травма, ожоги, острые отравления;
- осложнения послеоперационного периода (свищи желудочно-кишечного тракта, сепсис, несостоятельность швов анастомозов);
- инфекционные заболевания;
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;
- острые и хронические радиационные поражения.

4.5 Противопоказания

- Кишечная недостаточность;
- механическая кишечная непроходимость;
- нарушения переваривания и всасывания;
- продолжающиеся желудочно-кишечные кровотечения;
- непереносимость компонентов энтеральной смеси.

4.6 Побочные эффекты

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

4.7 Комплектация

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V, в составе:

1. Основной блок помпы для энтерального питания Nutricare-300V со встроенной батареей – 1 шт.
2. Адаптер сетевого питания помпы для энтерального питания Nutricare-300V – 1 шт.
3. Кабель питания помпы для энтерального питания Nutricare-300V – 1 шт.
4. Подставка для помпы для энтерального питания Nutricare-300V – 1 шт.
5. Зажим для крепления к стойке помпы для энтерального питания Nutricare-300V – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Паспорт устройства – 1 шт.
8. Гарантийный талон – 1 шт.
9. Упаковочный лист – 1 шт.
10. Подогреватель питательной смеси для помпы для энтерального питания Nutricare-300V (при необходимости) – не более 5 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Режимы введения питательной смеси	Непрерывное питание Интервальное (прерывистое) питание
Скорость введения	1-1200 мл/ч Минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность введения	±5%
Предельный (заданный) объем введения	0-9999,9 мл Минимальный шаг – 0,1 мл
Общий объем введения	0-36000 мл
Болусное введение	1-1200 мл/ч Минимальный шаг – 1 мл/ч
Объем болусного введения	0-9999,9 мл Минимальный шаг – 0,1 мл
Скорость промывки	700-1200 мл/ч

	Минимальный шаг – 1 мл/ч
Объем промывки	0-9999,9 мл Минимальный шаг – 1 мл
Скорость КТО	1-30 мл/ч Минимальный шаг – 1 мл/ч Функция отключения КТО
Уровни окклюзии	7 уровней окклюзии Диапазон давления: 20-80 кПа Единицы измерения: кПа, мм рт. ст., бар, psi Максимальное давление окклюзии: 240 кПа
Хранение данных	50000 записей о предыдущих введениях и событиях
Сигналы тревог	Системная ошибка, Дверца открыта, Окклюзия, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Нет трубки, Ошибка батареи, Температуры подогрева превышена, Подогреватель не обнаружен, Почти завершено, Завершено, Контейнер пуст, Сбой переменного тока, Нет операций, Конец ожидания
Функция подогрева питательной смеси	Диапазон температуры подогрева: 32-41°C Минимальный шаг регулировки температуры подогрева: 0,1°C Длина нагревательного элемента с блоком соединения нагревательного элемента и кабеля: 870 мм Длина кабеля для подключения подогревателя питательной смеси к помпе: 280 мм
Параметры электропитания	Класс I / Оборудование с внутренним источником питания Тип рабочей части - CF Источник постоянного тока: 12В; 4,0А (выход адаптера сетевого питания) Потребляемая мощность: 25 Вт Питание адаптера сетевого питания – источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц Встроенная батарея: 7,2В 7000 мАч; время зарядки: 5 ч Длина кабеля адаптера сетевого питания: 1500 мм Длина кабеля питания: 2500 мм
Время работы от встроенной батареи	Не менее 42 ч при скорости 25 мл/ч Не менее 40 ч при скорости 125 мл/ч Не менее 36 ч при скорости 1200 мл/ч
Предохранитель	Самовосстанавливающийся предохранитель 2009T2A250V, 1A 250 В переменного тока в адаптере сетевого питания
Защита от проникновения жидкостей	IP34
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 10%~95% Атмосферное давление: 70кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20~+60°C Относительная влажность: 10%~95% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	Основной блок со встроенной батареей: 0,8 кг Адаптер сетевого питания: 0,235 кг Кабель питания: 0,265 кг Подставка для помпы: 0,04 кг Зажим для крепления к стойке: 0,098 кг Подогреватель питательной смеси: 0,093 кг
Габаритные размеры (длина*ширина*высота)	Основной блок со встроенной батареей: 100x91x148 мм Адаптер сетевого питания: 112x47x32 мм Подставка: 77x92x14 мм Зажим для крепления к стойке: 84x32x24 мм
Версия программного обеспечения	v.01.01.00.01 от 02.12.2019 г. Класс безопасности программного обеспечения – В (возможны незначительные травмы)
Срок службы	8 лет

Совместно с помпой для энтерального питания Nutricare-300V необходимо использовать медицинские изделия, зарегистрированные на территории Российской Федерации. Рекомендуемые марки (бренды) наборов (систем) для энтерального питания:

- Набор для введения энтерального питания SINO MDT, производства «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед», КНР, регистрационное удостоверение от 18.06.2021 г. № РЗН 2021/14612.
- Набор для введения энтерального питания по ТУ 32.50.50-003-84148676-2019, производства «ООО «АМС-Мед», Россия, регистрационное удостоверение от 30.05.2022 г. № РЗН 2020/12288.
- Набор для введения энтерального питания MEDEREN (варианты исполнения), производства «Медерен Неотех Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 16.01.2018 г. № РЗН 2018/6685.

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V имеет встроенное программное обеспечение (ПО), которое запускается в автоматическом режиме после включения устройства. Версия программного обеспечения v.01.01.00.01 от 02.12.2019 г.

Оно используется для выполнения следующих функций:

- выбор и настройка режима введения питательной смеси;
- визуализация процесса введения питательной смеси на дисплее в режиме реального времени;
- обработка и вывод сигналов тревоги и предупреждений на дисплей, световые индикаторы и динамик.

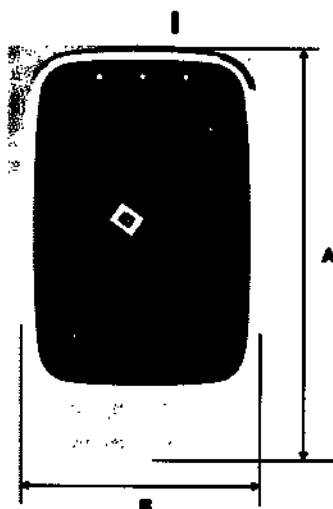
Структура программного обеспечения представляет собой структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование;
- ввод установочных данных и калибровка помпы;
- журнал проведенных инфузий.

Класс безопасности программного обеспечения – В (возможны незначительные травмы).

Технические характеристики компонентов помпы для энтерального питания Nutricare-300V

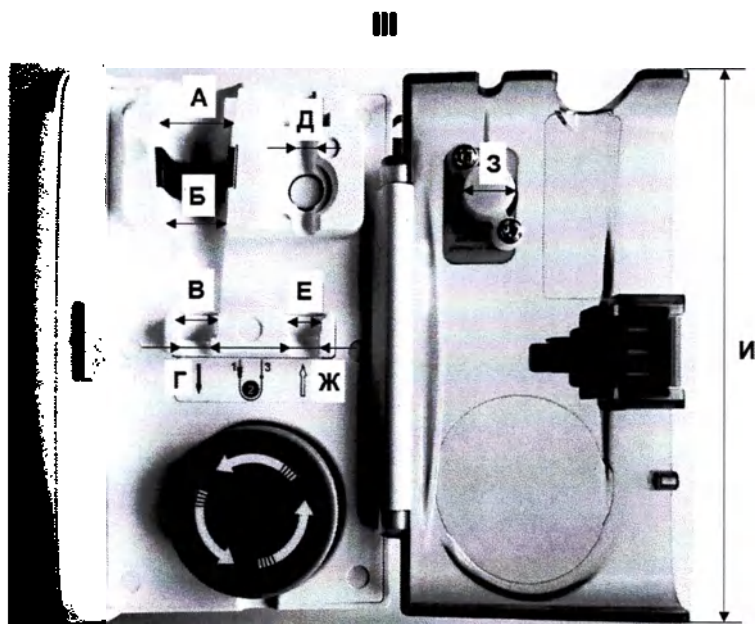
Основной блок со встроенной батареей



A = 148 мм; B = 91 мм; B = 88 мм



A = 76 мм; B = 100 мм; B = 43 мм; Г = 18 мм

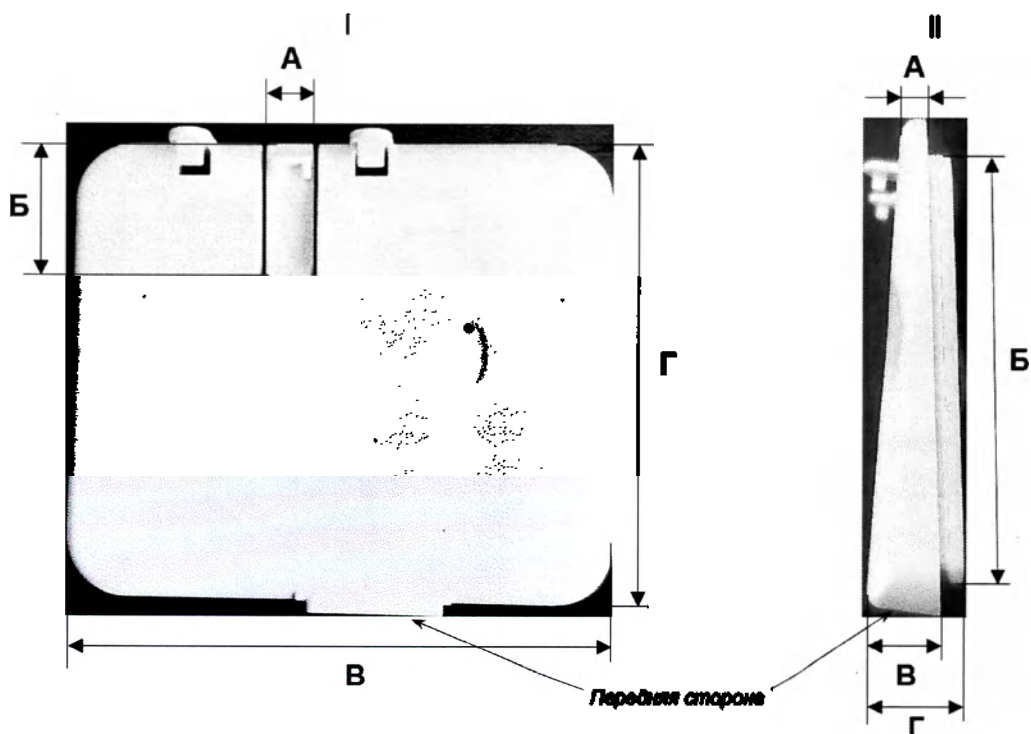


$A = 16,6 \text{ мм}; B = 14,4 \text{ мм}; В = 9,4 \text{ мм}; Г = 7 \text{ мм}; Д = 4,4 \text{ мм}; Е = 8 \text{ мм}; Ж = 7 \text{ мм}; 3 = 18 \text{ мм}; И = 142 \text{ мм}$

Рис. 1. Линейные размеры основного блока: I – вид спереди, II – вид сбоку, III – вид сбоку с открытой дверцей.

Масса основного блока со встроенной батареей – $0,80 \pm 0,01 \text{ кг}$.

Подставка для помпы



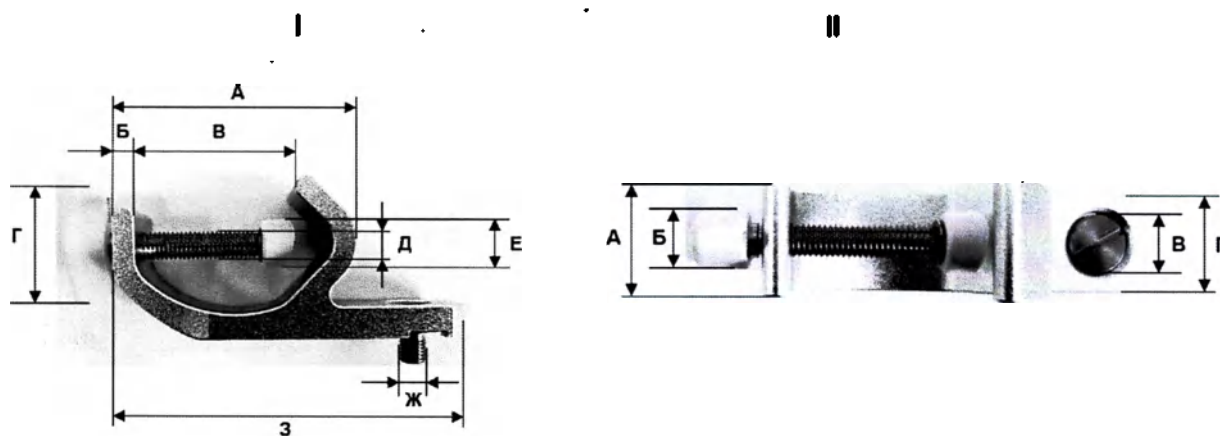
$A = 8 \text{ мм}; Б = 22 \text{ мм}; В = 92 \text{ мм}; Г = 77 \text{ мм}$

$A = 3,8 \text{ мм}; Б = 64 \text{ мм}; В = 11 \text{ мм}; Г = 14 \text{ мм}$

Рис. 2. Линейные размеры подставки для помпы: I – вид сверху, II – вид сбоку.

Масса подставки для помпы – $40,0 \pm 1,5 \text{ г}$.

Зажим для крепления к стойке



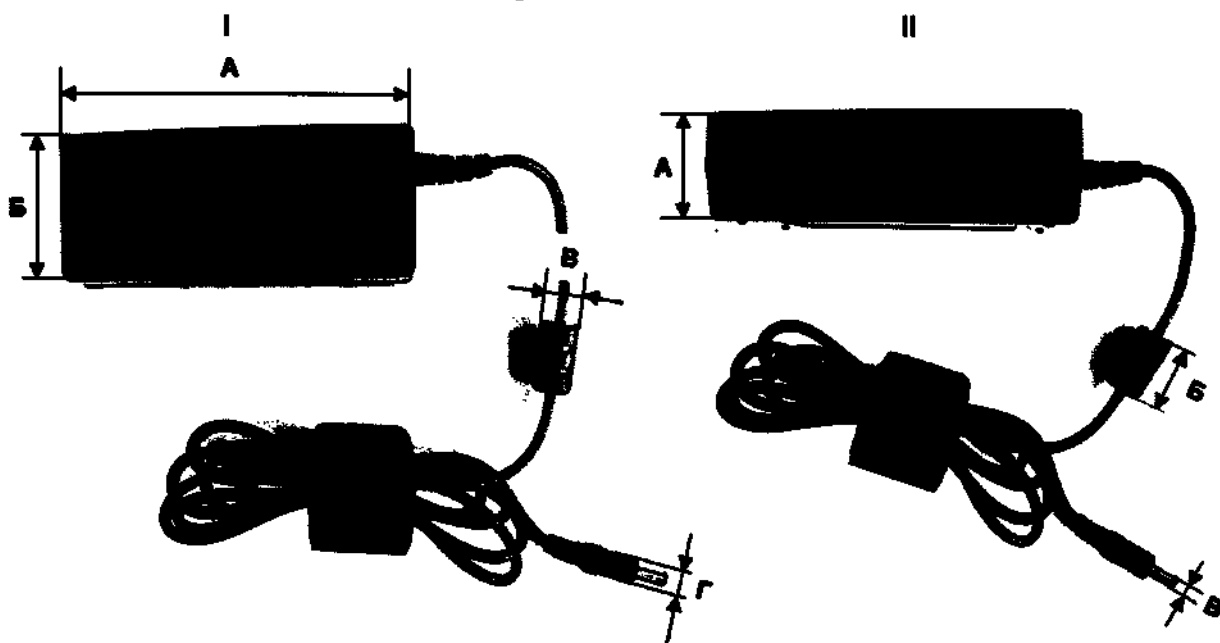
A = 64 мм; Б = 6 мм; В = 42 мм; Г = 32 мм
Д = 7 мм; Е = 14 мм; Ж = 8 мм; З = 94 мм

A = 24 мм; Б = 13 мм;
В = 14,5 мм; Г = 24 мм

Рис. 3. Линейные размеры зажима для крепления к стойке: I – вид сбоку, II – вид сверху.

Масса зажима для крепления к стойке – $98,0 \pm 1,2$ г.

Адаптер сетевого питания



A = 112 мм; Б = 47 мм; В = 13 мм; Г = 10 мм

A = 32 мм; Б = 24 мм; В = 6,5 мм

Рис. 4. Линейные размеры адаптера сетевого питания: I – вид сверху, II – вид сбоку.

Длина кабеля адаптера сетевого питания – $1,5 \pm 0,1$ м

Масса адаптера сетевого питания – $235,0 \pm 5,0$ г

Подогреватель питательной смеси

Подогреватель питательной смеси предназначен для подогрева питательных растворов, вводимых пациенту (рис. 5). Для подогрева смеси магистраль системы (набора) для энтерального питания должна быть помещена во внутренний канал нагревательного элемента.

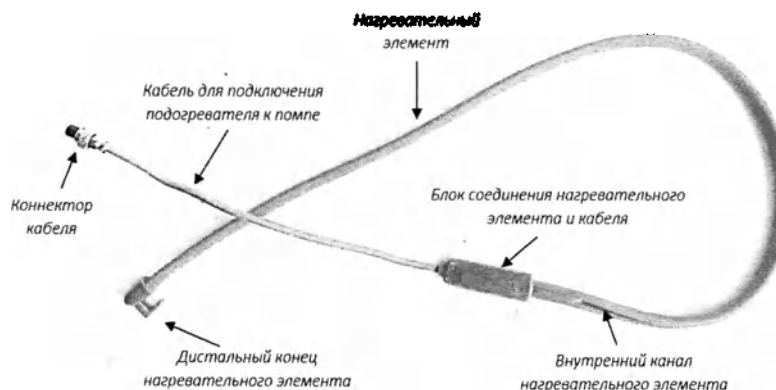


Рис. 5. Составные части подогревателя питательной смеси.

Линейные размеры составных частей подогревателя представлены на рис. 6.

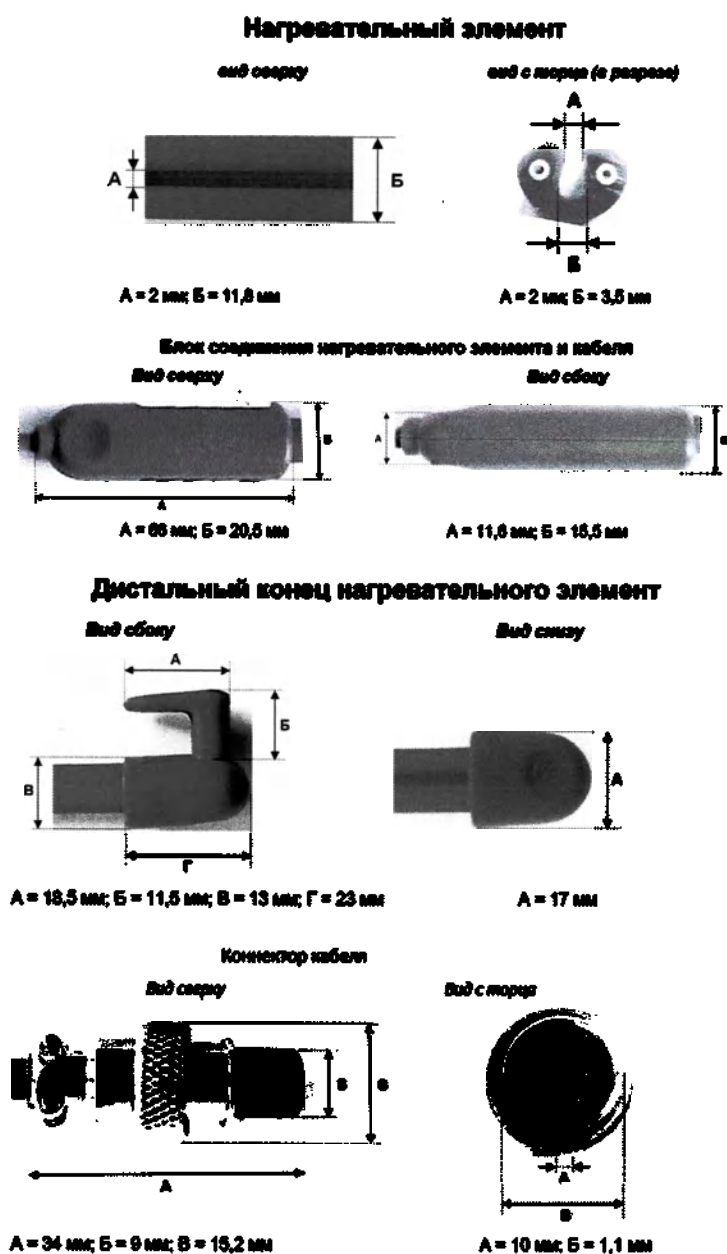


Рис. 6. Линейные размеры составных частей подогревателя питательной смеси.

Длина нагревательного элемента с блоком соединения нагревательного элемента и кабеля – 870±10 мм.

Длина кабеля для подключения подогревателя к помпе – 280±6 мм.

Масса подогревателя питательной смеси – 93,0 ± 1,0 г.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ

Кабель питания помпы для энтерального питания Nutricare-300V представляет собой изолированный 3-х жильный кабель (сечение провода 1 мм²) 16А, 250В, длиной 2,5±0,2 м; вилка – male, CEE 7/7 (евровилка), разъем – female, IEC 320-C13. Масса кабеля – 265,0±5,0 г.

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		
	Код партии	IP34	Степень защиты от внешних твердых предметов и от воды		
	Страна изготовления		Неионизирующее электромагнитное излучение		
	Номер модели		Импортер		Дистрибьютор

Таблица 3. Транспортные символы

	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Диапазон атмосферного давления
	Температурный диапазон		Утилизация в установленном порядке

Таблица 4. Операционные значки и индикаторы

	Кнопка «Стоп/Сброс тревоги»		Индикатор уровня громкости
	Кнопка «Реверс»		Индикатор зарядки батареи
	Кнопка «Домой»		Индикатор отказа батареи
	Кнопка «Вкл/Выкл»		Индикатор блокировки экрана и панели управления
	Индикатор «Ночной режим»		Не нажимайте на дверцу, когда помпа работает
	Индикатор текущей температуры подогрева		Сенсорная кнопка «Приостановка звукового сигнала тревоги»

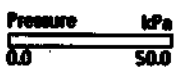
	Индикатор отключенной функции подогрева		Сенсорная кнопка «Сброс (устранение) тревоги»
	Индикатор давления окклюзии в реальном времени		Сенсорная кнопка «Подтверждение тревоги»
	Индикатор Wi-Fi		Индикатор отмены звука тревоги, сигнализирует о том, что тревога находится в состоянии подтверждено

Таблица 5. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	LOT	Код партии
DC	Постоянный ток	SN	Серийный номер
VTBD	Предельный (заданный) объем введения	RESERVED	Резервный
mAh	Миллиампер-час (мАч)		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Основной блок со встроенной батареей помпы для энтерального питания Nutricare-300V, а также все компоненты (кроме адаптера сетевого питания) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Адаптер сетевого питания упаковывается в индивидуальную упаковку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Затем помпа и все 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 – 262,0x188,0x148,0 мм. Масса брутто – 1,0±0,1 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 боковую стенку основного блока и на нижнюю часть корпуса адаптера сетевого питания и на его индивидуальную упаковку, для остальных комплектующих (кабель питания, подставка для помпы, зажим для крепления к стойке, подогреватель питательной смеси) информационный стикер наклеивается на индивидуальную упаковку (полиэтиленовый пакет). 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. 7.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- наименование МИ;
- дата изготовления;
- наименование составной части (съемного компонента) помпы для энтерального питания;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- характеристики встроенной батареи;
- потребляемая мощность;

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- номер модели;
- переменный ток (для основного блока и адаптера сетевого питания);

- постоянный ток (для основного блока и адаптера сетевого питания);
- класс защиты от поражения электрическим током (для основного блока и адаптера сетевого питания);
- степень защиты от поражения электрическим током CF (для основного блока и адаптера сетевого питания);
- степень защиты от проникновения воды (для основного блока и адаптера сетевого питания);
- страна изготовления;
- код партии (LOT);
- серийный номер (SN);
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке;
- импортер;
- дистрибьютор.

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V

Основной блок
помпы для энтерального питания

#	Nutricare-300V	Питание: DC 12В, 4А 100-240В, 50/60Гц	   IP34
LOT	2022110143	Адаптер сетевого питания: AC 100-240В, 50/60Гц	
SN	16000296	Встроенная батарея: 7.2В, 7000 мАч	
2022-11		Потребляемая мощность: 25Вт	

Безопасность: Класс I

Ограничение использования на предмет гарантии:
Оборудование с ограниченной ответственностью «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»
(ООО «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»»), 107100, г. Москва, ул. Тар.
г. Ленинградский округ Маршала, ул. Параша, д. 11, стр. 8,
от Ленинск-3221, телефон +7 (495) 622-75-03,
адрес электронной почты: info@medside.ru.

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.
10-4th Floor, Building C, Jiaoyu Industrial Zone, No.11 Minshan Road, Fubang Community,
Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518108 Guangdong, P.R. China.

ООО «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»
107100, г. Москва, ул. Тар. г. Ленинградский округ
Маршала, ул. Параша, д. 11, стр. 8, от Ленинск-3221, телефон +7 (495) 622-75-03,
адрес электронной почты: info@medside.ru.

Рег. удостоверение № _____ от _____ "Помпа для энтерального питания Nutricare-300V"

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V

Адаптер сетевого питания
помпы для энтерального питания

#	Nutricare-300V	Входное напряжение: AC 100-240В, 50/60Гц	   IP34
LOT	2022040030	Выходное напряжение: DC 12В, 4А	
SN	06040486	Безопасность: Класс I	
2022-04			

Ограничение использования на предмет гарантии:
Оборудование с ограниченной ответственностью «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»
(ООО «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»»), 107100, г. Москва, ул. Тар.
г. Ленинградский округ Маршала, ул. Параша, д. 11, стр. 8,
от Ленинск-3221, телефон +7 (495) 622-75-03,
адрес электронной почты: info@medside.ru.

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.
10-4th Floor, Building C, Jiaoyu Industrial Zone, No.11 Minshan Road, Fubang Community,
Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518108 Guangdong, P.R. China.

ООО «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»
107100, г. Москва, ул. Тар. г. Ленинградский округ
Маршала, ул. Параша, д. 11, стр. 8, от Ленинск-3221, телефон +7 (495) 622-75-03,
адрес электронной почты: info@medside.ru.

Рег. удостоверение № _____ от _____ "Помпа для энтерального питания Nutricare-300V"

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V

Подставка для
помпы для энтерального питания

#	Nutricare-300V		   IP34
LOT			
SN			
2022-04			

Ограничение использования на предмет гарантии:
Оборудование с ограниченной ответственностью «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»
(ООО «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»»), 107100, г. Москва, ул. Тар.
г. Ленинградский округ Маршала, ул. Параша, д. 11, стр. 8,
от Ленинск-3221, телефон +7 (495) 622-75-03,
адрес электронной почты: info@medside.ru.

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.
10-4th Floor, Building C, Jiaoyu Industrial Zone, No.11 Minshan Road, Fubang Community,
Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518108 Guangdong, P.R. China.

ООО «ИТО «ИНТЕРАМЕТ»
107100, г. Москва, ул. Тар. г. Ленинградский округ
Маршала, ул. Параша, д. 11, стр. 8, от Ленинск-3221, телефон +7 (495) 622-75-03,
адрес электронной почты: info@medside.ru.

Рег. удостоверение № _____ от _____ "Помпа для энтерального питания Nutricare-300V"

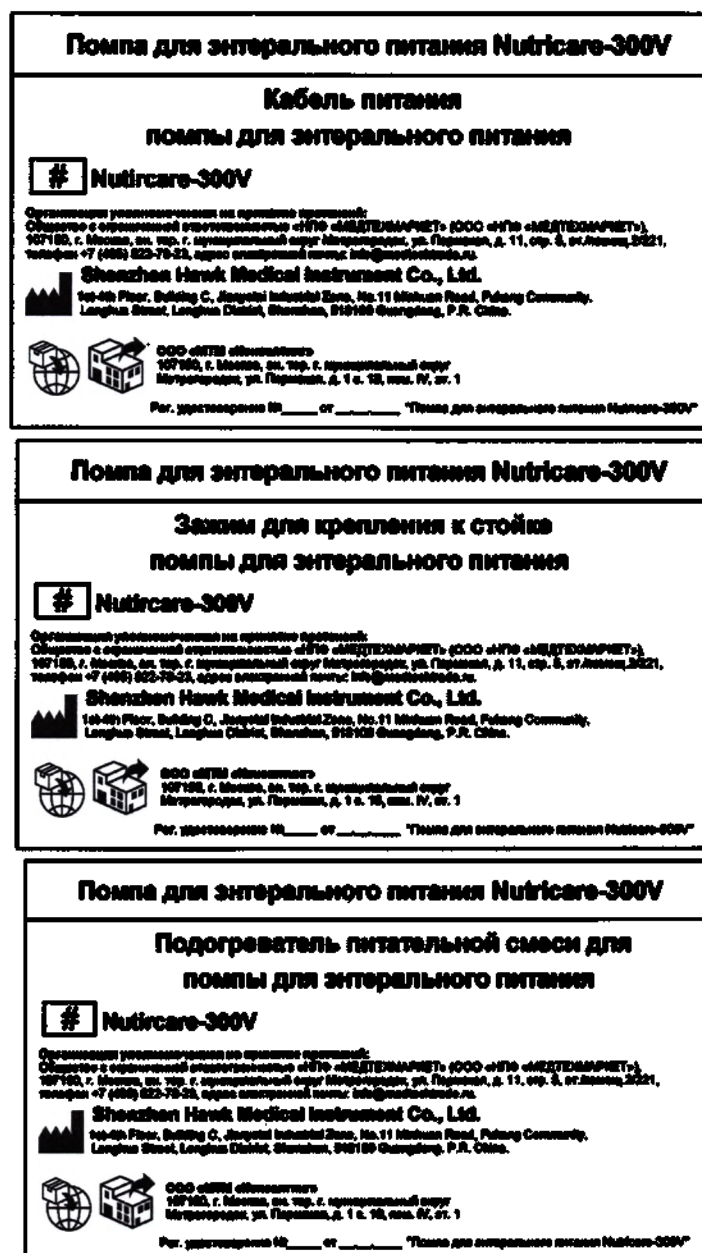


Рис. 7. Пример маркировки помпы для энтерального питания Nutricare-300V.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На транспортной упаковке на широких боковых сторонах из гофрированного картона указаны символы:

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

На транспортную коробку на узкие боковые стороны наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 8):

- наименование варианта исполнения МИ;
- количество;

- обозначение веса нетто, брутто и размеров упаковки;
- дата изготовления;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- номер регистрационного удостоверения (РУ), дата выдачи РУ и наименование МИ по РУ;

Символы:

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

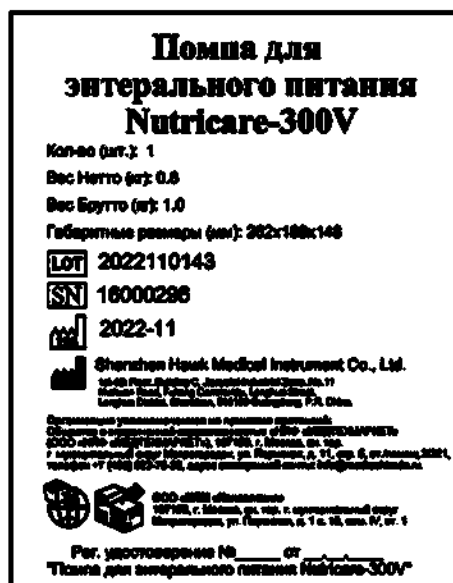


Рис. 8. Пример маркировки транспортной упаковки помпы для энтерального питания Nutricare-300V.

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части помпы

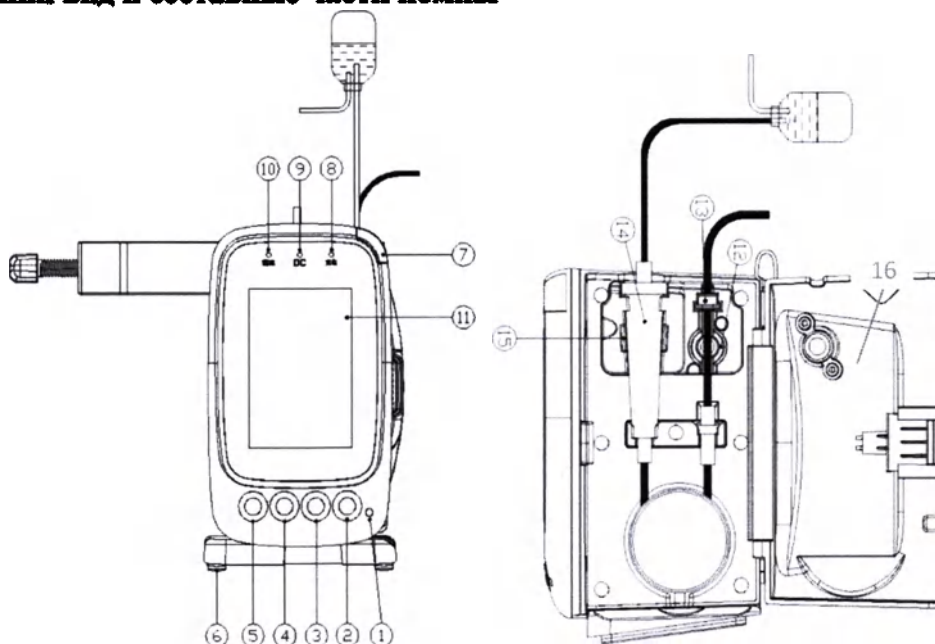


Рис. 9. Помпа для энтерального питания Nutricare-300V. Вид спереди и сбоку.

Таблица 6. Расшифровка обозначений на передней и боковой частях корпуса помпы (рис. 3)

№	Описание	Назначение
1	Индикатор включения	Горит зеленым цветом, когда помпа включена
2	Кнопка «Вкл/Выкл»	Для включения/выключения помпы для энтерального питания 1. Когда помпа выключена, нажмите и удерживайте эту кнопку до тех пор, пока загорится ЖК-экран 2. Когда помпа включена, нажмите эту кнопку для доступа в интерфейс меню питания 3. Когда помпа включена, нажмите и удерживайте эту кнопку более 3-х секунд, чтобы выключить помпу
3	Кнопка «Домой»	Когда помпа находится не в состоянии введения питательной смеси пациенту нажмите кнопку «Домой», чтобы вернуться в интерфейс основного меню. Нажмите, кнопку «Домой» еще раз, чтобы вернуться к исходному интерфейсу
4	Кнопка «Реверс»	Когда помпа находится не в состоянии введения питательной смеси пациенту, нажмите кнопку «Реверс», чтобы войти в интерфейс настройки параметров реверсивного введения. Нажмите кнопку «Реверс» еще раз, чтобы вернуться к исходному интерфейсу
5	Кнопка «Стоп/Отмена тревоги»	1. Когда помпа находится в состоянии введения питательной смеси пациенту, нажмите кнопку «Стоп/Отмена тревоги», чтобы остановить введение 2. При срабатывании тревожной сигнализации, после устранения причины тревоги, нажмите кнопку «Стоп/Отмена тревоги», чтобы сбросить состояние тревоги
6	Подставка для помпы	Предназначена для размещения помпы на горизонтальной поверхности. Помпа устойчиво располагается на поверхности за счет двух продольных силиконовых вставок
7	Световой индикатор	Световой индикатор отображает состояние помпы Если набор для введения энтерального питания установлен правильно, то после закрытия дверцы помпы индикатор будет гореть зеленым цветом Во время введения питательной смеси пациенту индикатор мигает зеленым цветом Если во время введения питательной смеси пациенту срабатывает тревожная сигнализация высокого уровня, индикатор мигает красным цветом Если во время введения питательной смеси пациенту срабатывает тревожная сигнализация среднего уровня, индикатор мигает желтым цветом Если во время введения питательной смеси пациенту срабатывает тревожная сигнализация низкого уровня, индикатор горит желтым цветом
8	Индикатор зарядки батареи	Если индикатор горит – батарея заряжается Если индикатор не горит – батареи полностью заряжена, либо помпа не подключена к электросети
9	Индикатор питания от сети	Если индикатор горит – помпа подключена к электросети Если индикатор не горит – помпа не подключена к электросети
10	Индикатор датчика капель	Индикатор мигает при прохождении капли питательной смеси через датчик капель
11	Сенсорный ЖК-экран	Предназначен для отображения информации и для настройки помпы для энтерального питания
12	Датчик давления	Предназначен для отслеживания давления в инфузионной магистрали
13	Датчик наличия инфузионной магистрали	Предназначен для идентификации наличия инфузионной магистрали в помпе
14	Ложка капельной камеры	Предназначено для установки капельной камеры набора для введения энтерального питания
15	Датчик капель	Предназначен для отслеживания наличия питательной смеси в контейнере. Когда питательная смесь в контейнере заканчивается, введение останавливается и срабатывает сигнал тревоги «Контейнер пуст»
16	Дверца помпы	Служит для открывания/закрывания отсека, где устанавливается магистраль системы для энтерального питания

На дверце помпы с наружной стороны имеются информационные стикеры (рис. 10).

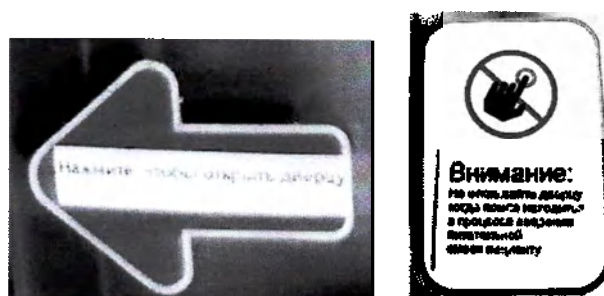


Рис. 10. Информационные стикеры на дверце помпы.

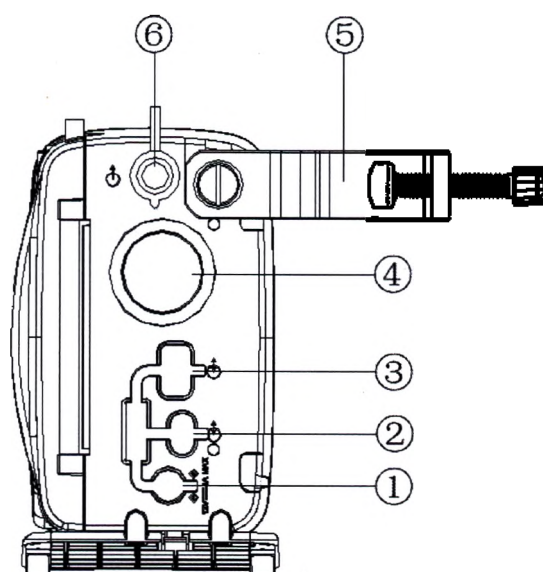


Рис. 11. Помпа для энтерального питания Nutricare-300V. Вид сзади.

Таблица 7. Расшифровка обозначений на задней части корпуса помпы

№	Описание	Назначение
1	Разъем питания (12V 4A MAX)	Интерфейс для подключения адаптера сетевого питания
2	Интерфейс USB тип C	1. Для обновления программного обеспечения 2. Для подключения к персональному компьютеру
3	Интерфейс USB тип A (RESERVED)	Резервный интерфейс: 1. Для обновления программного обеспечения 2. Для подключения к персональному компьютеру
4	Динамик	Предназначен для воспроизведения звуковых сигналов тревог, сверху располагается мембрана для защиты от влаги и пыли
5	Зажим для крепления к стойке	Предназначен для крепления помпы на инфузионной стойке
6	Интерфейс для подключения подогревателя питательной смеси/Интерфейс функции вызова медицинского персонала	Предназначен для: 1. Подключения к помпе подогревателя питательной смеси 2. Подключения к помпе периферийной системы сигнализации

Разъем (1) и интерфейсы (2, 3) закрыты защитной силиконовой вставкой.

Зажим для крепления к стойке устанавливается с помощью винта М8. Использование зажима для крепления к стойке подробно описано в разделе «Данные для применения МИ» (п. 5.6 Порядок работы).

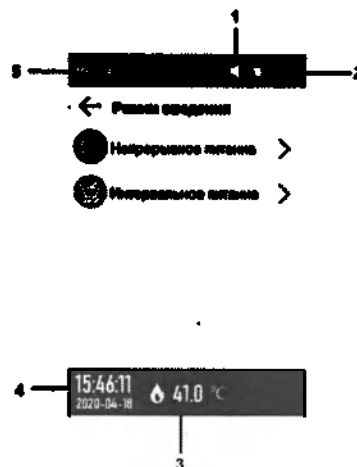


Рис. 12. Помпа для энтерального питания Nutricare-300V. Информация на экране.

Таблица 8. Расшифровка обозначений на экране помпы (рис. 5)

№	Описание	Назначение
1	Индикатор уровня громкости	В данном поле отображается уровень громкости
2	Индикатор заряда батареи	В данном поле отображается текущий уровень заряда батареи
3	Индикатор температуры подогрева	В данном поле отображается текущая температура подогревателя питательной смеси (если данная функция активна)
4	Текущие дата и время	В данном поле отображается текущие дата и время
5	Марка набора для введения энтерального питания	В данном поле отображается текущая (выбранная) марка набора для введения энтерального питания

5.2 Подогреватель питательной смеси

При необходимости помпа для энтерального питания Nutricare-300V может быть оснащена подогревателем питательной смеси (рис. 5).

Подогреватель питательной смеси предназначен для подогрева питательных растворов, вводимых пациенту. Для подогрева смеси магистраль системы (набора) для энтерального питания должна быть помещена во внутренний канал нагревательного элемента.

Работа с подогревателем питательной смеси подробно описана в п. 7.3 настоящего руководства по эксплуатации.

5.3 Батарея

В помпе для энтерального питания Nutricare-300V используется перезаряжаемая аккумуляторная батарея емкостью 7000 мАч.

Номинальное время разряда стандартной литий-полимерной батареи составляет 24 ч при скорости инфузии 25 мл/ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 6 ч при выключенной помпе. Если помпа для энтерального питания 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» помпу для энтерального питания следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- 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 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.

- Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.

5.4 Адаптер сетевого питания служит для питания помпы, преобразует переменный ток (100-240В) в постоянный 12В, 4.0 А. Он состоит из блока (1), кабеля (2) со штекером (3) для подключения к основному блоку помпы и хомута-липучки для компактной укладки кабеля (4) (рис. 13). Кабель имеет ферритовый фильтр (5), служащий для подавления высокочастотных помех в электрических цепях.

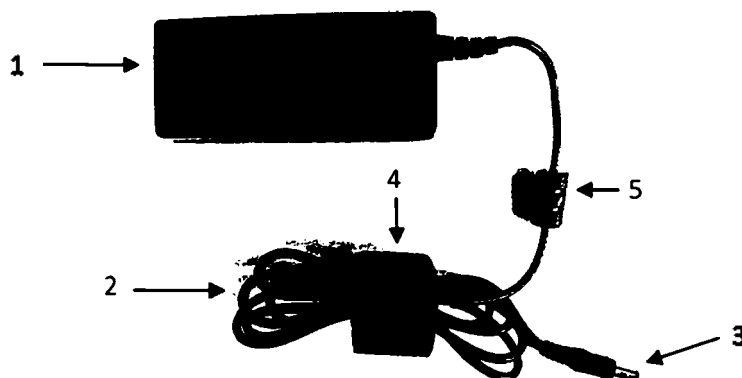


Рис. 13. Адаптер сетевого питания (расшифровка обозначений в тексте).

5.5 Кабель питания к помпе для энтерального питания Nutricare-300V представляет собой изолированный изолированный 3-х жильный кабель (сечение провода 1 мм²) 16А, 250В, длиной 2,5±0,2 м; вилка – male, CEE 7/7 (евровилка), разъем – female, IEC 320-C13. Масса кабеля – 265,0±5,0 г.

5.6 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 помпу для энтерального питания и её принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.7 Эксплуатационные требования

Помпу для энтерального питания Nutricare-300V следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 1.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания помпы соответствует указанным требованиям в табл. 1. В противном случае возможен выход из строя помпы для энтерального питания.

5.8 Крепление помпы на инфузионной стойке

Для установки помпы для энтерального питания на инфузионной стойке используйте зажим для крепления к стойке, который входит в комплект помпы.

С помощью плоской отвертки прикрутите зажим для крепления к стойке к задней части корпуса помпы. Конструкция крепления позволяет закрепить помпу для энтерального питания, как на вертикальной, так и на горизонтальной инфузионной опоре. Для этого прикрепите зажим для крепления к стойке к корпусу помпы соответствующим образом.

Выкрутите винт зажима для крепления к стойке. Далее поместите инфузионную стойку в зажим и плотно закрутите винт, чтобы зафиксировать положение помпы для энтерального питания.

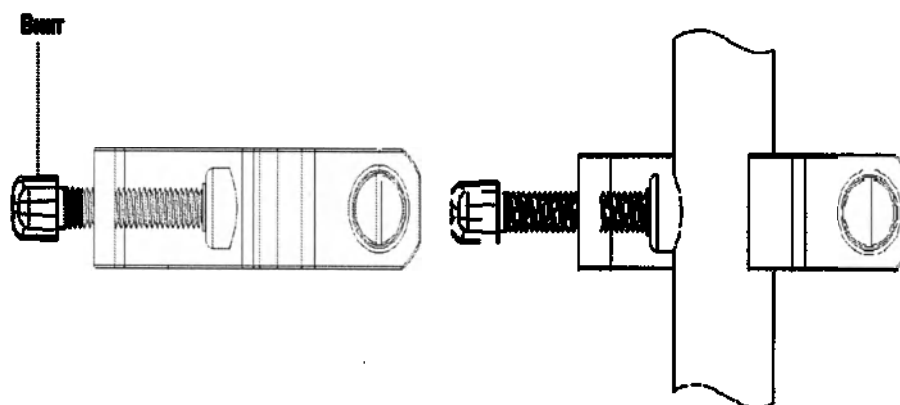


Рис. 14. Крепление помпы для энтерального питания Nutricare-300V на инфузионной стойке.

5.9 Установка помпы на горизонтальной поверхности

Для установки помпы для энтерального питания Nutricare-300V на горизонтальной поверхности используйте подставку для помпы, которая входит в комплект помпы.

С помощью специальных креплений на корпусе закрепите подставку для помпы в нижней части корпуса помпы для энтерального питания Nutricare-300V.

5.10 Подключение адаптера сетевого питания

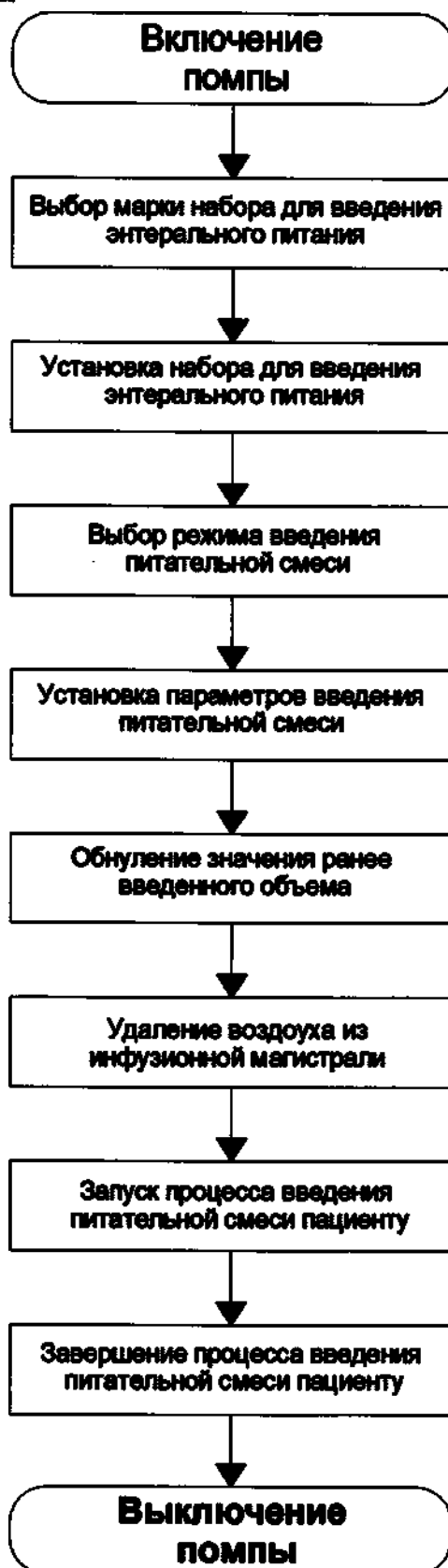
Вставьте штекер адаптера сетевого питания в разъем питания на задней стенке корпуса помпы. К адаптеру сетевого питания подключите кабель питания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Используйте только оригинальный адаптер сетевого питания и кабель питания, которые поставляются в комплекте со с помпой для энтерального питания.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.1.1 Включение помпы

Для включения помпы для энтерального питания Nutricare-300V нажмите и удерживайте кнопку «Вкл/Выкл». После включения запускается процесс самодиагностики. Во время самодиагностики световой индикатор попеременно мигает красным, зеленым и желтым цветами.

По завершению процесса самодиагностики помпа издает звуковой сигнал и световой индикатор загорается зеленым цветом, на экране отображаются настройки параметров одного из режимов введения (последний используемый перед выключением).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• Не нажимайте кнопки во время запуска, помпа может ошибочно принять это за системную ошибку.

6.1.2 Выбор марки набора для введения энтерального питания

Для выбора марки набора для введения энтерального питания выполните следующие действия:

- 1) Нажмите кнопку «Домой» для выхода в основное меню помпы.
- 2) С помощью сенсорного экрана в основном меню выберите пункт [Набор].
- 3) В меню [Набор] выберите пункт [Выбор набора].
- 4) Из предложенного списка выберите необходимую марку набора для введения энтерального питания. Выбранная марка будет отображена в левом верхнем углу экрана. Если необходимая марка набора для введения энтерального питания отсутствует в списке, добавьте новую марку набора для введения энтерального питания в память помпы и произведите калибровку в соответствии с п. 6.5 настоящего руководства по эксплуатации.

6.1.3 Установка набора для введения энтерального питания

Подготовьте набор для введения энтерального питания к работе согласно инструкции, которая поставляется в комплекте с набором. Перед установкой набора для введения энтерального питания в помпу, инфузионная магистраль должна быть наполнена питательной смесью.

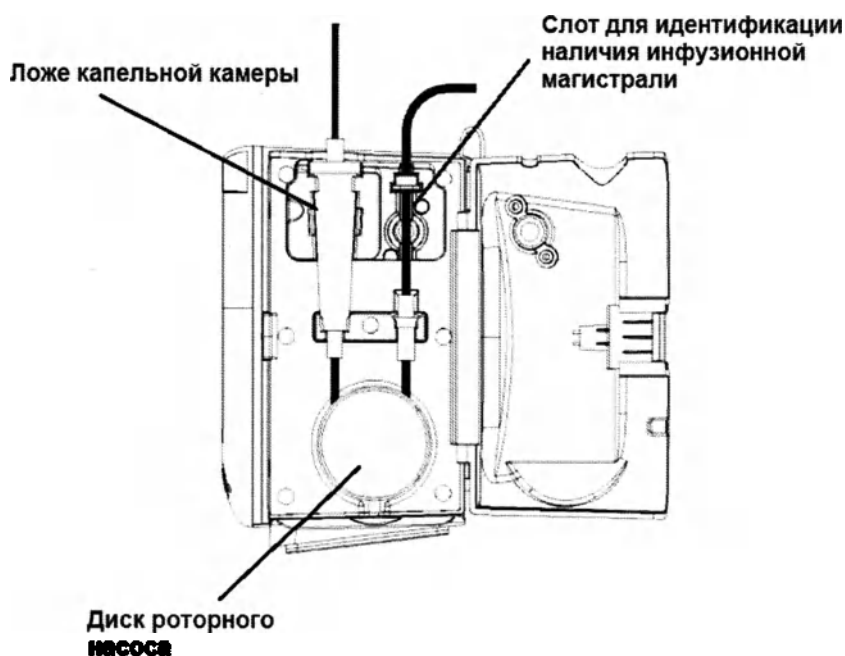


Рис. 15. Установка инфузионной магистрали в помпу для энтерального питания Nutricare-300V.

- 1) Откройте дверцу помпы.
- 2) Поместите капельную камеру набора для введения энтерального питания в ложе капельной камеры.
- 3) Растяните силиконовую вставку инфузионной магистрали и оберните ее вокруг диска роторного насоса против часовой стрелки.
- 4) Вставьте магистраль в слот для идентификации наличия инфузионной магистрали (место расположения датчика давления и датчика наличия инфузионной магистрали).
- 5) Закройте дверцу помпы (до щелчка).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• *Прежде чем закрыть дверцу помпы убедитесь, что инфузионная магистраль находится не под давлением, в противном случае сигнал тревоги «Окклюзия» будет неточным.*

6.1.4 Выбор режима введения питательной смеси

В помпе для энтерального питания Nutricare-300V предусмотрено 2 режима введения питательной смеси пациенту: Непрерывное и Интервальное (Прерывистое) питание.

- 1) Нажмите кнопку «Домой» для выхода в основное меню помпы.
- 2) С помощью сенсорного экрана в основном меню выберите пункт [Режимы введения].
- 3) В меню [Режимы введения] выберите необходимый режим введения питательной смеси пациенту.

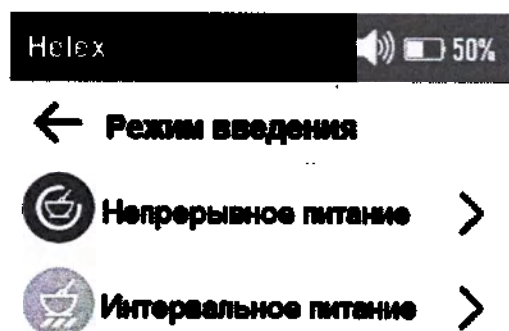


Рис. 16. Меню «Режимы введения».

6.1.5 Установка параметров введения питательной смеси

В интерфейсе выбранного режима введения питательной смеси с помощью сенсорного экрана установите необходимые значения параметров.

Для загрузки значений параметров предыдущего введения нажмите сенсорную кнопку «Загр.», на экране появятся значения параметров предыдущего введения. Для

подтверждения нажмите сенсорную кнопку **«Подтвердить»**, для отмены нажмите сенсорную кнопку **«Отмена»**.

6.1.6 Обнуление значения ранее введенного объема

Значение параметра [ОбъемΣ] отображает какое количество питательной смеси ранее было введено пациенту. Для сброса нажмите на поле значения [ОбъемΣ] на сенсорном экране. В появившемся окне **«Очистить объем?»** Подтвердите свое действие.



Рис. 17. Обнуление значения ранее введенного объема.

6.1.7 Удаление воздуха из инфузионной магистрали

Если необходимо удалить воздуха из инфузионной магистрали воспользуйтесь функцией промывки. В меню выбранного режима введения питательной смеси нажмите сенсорную кнопку **«Промыв.»**. Далее нажмите и удерживайте сенсорную кнопку **«Старт»** для запуска промывки. После удаления воздуха из инфузионной магистрали отпустите кнопку.

6.1.8 Запуск процесса введения питательной смеси пациенту

После установки всех параметров, убедитесь, что зажим на инфузионной магистрали находится в открытом положении, затем нажмите сенсорную кнопку **«Старт»**, чтобы начать подачу питательной смеси пациенту.

Чтобы остановить подачу питательной смеси пациенту нажмите сенсорную кнопку **«Пауза»**, либо кнопку **«Стоп/Отмена тревоги»**.

После запуска процесса введения на дисплее отобразится текущая скорость введения, индикатор тревоги будет гореть зеленым цветом.

Изменение скорости введения в процессе введения питательной смеси пациенту

Во время процесса введения питательной смеси можно изменять скорость введения. Для этого на сенсорном экране нажмите на область [Скорость] и с помощью экранной клавиатуры введите новую скорость введения, нажмите сенсорную кнопку **«ОК»** для подтверждения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Шкала под областью [Скорость] отображает текущее давление в системе и установленный порог окклюзии (числовое значение в конце шкалы). Когда давление в системе в норме, цвет заливки текущего давления – белый; когда давление превышает

80% от установленного порога, цвет заливки текущего значения меняется на желтый; когда давление превышает 95% от установленного порога, подается сигнал тревоги «ОККЛЮЗИЯ» и введение прекращается.

6.1.9 Завершение процесса введения питательной смеси пациенту

Когда объем введения достигает предельного (заданного) объема VTBD, помпа останавливает процесс введения и подает сигнал тревоги «Завершено», чтобы оповестить персонал о завершении процесса введения питательной смеси.

6.1.10 Выключение помпы

Чтобы выключить помпу для энтерального питания Nutricare-300V нажмите и удерживайте кнопку «Вкл/Выкл» до отключения дисплея.

6.2 Режимы введения питательной смеси

6.2.1 Режим непрерывного питания

В режиме непрерывного питания доставка питательной смеси пациенту осуществляется равномерно с постоянной скоростью.

В режиме непрерывного питания устанавливаются следующие параметры: скорость введения питательной смеси и предельный (заданный) объем введения VTBD. Для установки значений параметров используйте сенсорный экран и следуйте подсказкам на экране.

После установки скорости введения питательной смеси и предельного (заданного) объема введения VTBD система автоматически рассчитает время введения питательной смеси.

Значение параметра [ОбъемΣ] показывает какое количество питательной смеси введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0 (см. п. 6.1.6)

Значение параметра [Болюс] показывает какое количество питательной смеси введено пациенту при помощи болюса. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0 (по аналогии со сбросом значения [ОбъемΣ])



Рис. 18. Интерфейс режима непрерывного питания.

Для загрузки значений параметров предыдущего введения нажмите сенсорную кнопку «Загр.», на экране появятся значения параметров предыдущего введения. Для подтверждения нажмите сенсорную кнопку «Подтвердить», для отмены нажмите сенсорную кнопку «Отмена».

6.2.2 Режим интервального питания

В режиме интервального питания питательная смесь подается пациенту равными объемами с постоянной скоростью через заданные интервалы времени.

В режиме интервального питания устанавливаются следующие параметры: скорость введения питательной смеси, предельный (заданный) объем введения VTBD за интервал, количество питаний (в диапазоне от 1 до 100), интервал между питаниями (в диапазоне от 00 ч 01 мин до 99 ч 59 мин). Продолжительность одного интервала питания рассчитывается автоматически.

Для установки значений параметров используйте сенсорный экран и следуйте подсказкам на экране.

Значение параметра [ОбъемΣ] показывает какое количество питательной смеси введено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0 (см. п. 6.1.6)

Значение параметра [Болюс] показывает какое количество питательной смеси введено пациенту при помощи болюса. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0 (по аналогии со сбросом значения [ОбъемΣ])

Для загрузки значений параметров предыдущего введения нажмите сенсорную кнопку «Загр.», на экране появятся значения параметров предыдущего введения. Для подтверждения нажмите сенсорную кнопку «Подтвердить», для отмены нажмите сенсорную кнопку «Отмена».



Рис. 19. Интерфейс режима интервального питания.

После завершения интервала на экране отображается сообщение о завершении питания с таймером обратного отсчета до начала следующего интервала питания.

6.3 Болюс

Ручной и автоматический режимы болюс применяются, если во время введения возникает необходимость в быстром введении питательной смеси пациенту.

Ручной режим болюса: во время введения нажмите и удерживайте сенсорную кнопку «Болюс», помпа запустит болюсное введение в ручном режиме. Скорость ручного болюса устанавливается в меню [Настройки].

Автоматический режим болюса: если в меню [Настройки] в настройках болюса [Болюс] установлено значение предельного (заданного) объема болюса отличное от нуля, в этом случае после нажатия кнопки «Болюс», болюсное введение запустится в автоматическом режиме и будет остановлено по достижении предельного (заданного) объема. Далее введение питательной смеси пациенту продолжится в соответствии с выбранным режимом.

6.4 Промывка

Функция промывки предназначена для промывки инфузионной магистрали от остатков питательной смеси или для удаления воздуха из инфузионной магистрали перед началом процесса введения питательной смеси пациенту. Функция промывки доступна только тогда, когда помпа находится не в процессе введения питательной смеси пациенту.

Ручная промывка: в интерфейсе одного из режимов введения питательной смеси нажмите сенсорную кнопку «Промыв.», затем для запуска промывки нажмите и удерживайте сенсорную кнопку «Старт».

Автоматический промывка: если в меню [Настройки] в настройках промывки [Промывка] установлено значение предельного (заданного) объема промывки отличное от нуля, в этом случае после нажатия кнопки «Старт», промывка запустится в автоматическом режиме и будет остановлена по достижении предельного (заданного) объема.

Объем промывки не суммируется с общим объемом введения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

• *Перед использованием промывки убедитесь, что инфузионная магистраль не подключена к пациенту.*

6.5 Калибровка точности введения

Для калибровки новой марки набора для введения энтерального питания выполните следующие действия:

- 1) Установите необходимый для калибровки набор для введения энтерального питания в соответствии с п. 6.1.3.
- 2) Нажмите кнопку «Домой» для выхода в основное меню помпы.
- 3) С помощью сенсорного экрана в основном меню выберите пункт [Набор].
- 4) В меню [Набор] выберите пункт [Калибровка] и введите пароль «11».
- 5) Выберите марку набора для калибровки, если калибруется новая марка выберите свободный слот (трубка 1, трубка 2, трубка 3 и т.д.)
- 6) В меню [Калибровка], при необходимости, введите наименование марки набора для введения энтерального питания и, далее, выберите пункт [Калибровка точности].
- 7) С помощью функции «Промывка» удалите воздух из инфузионной магистрали и затем поместите дистальный конец магистрали в мерный цилиндр.
- 8) Нажмите сенсорную кнопку «Старт» для запуска процесса калибровки.
- 9) Во время калибровки сектор в центре экрана будет постепенно заполняться. После заполнения сектора на экране появится сообщение «Нажмите в центр сектора и введите фактическое количество питательной смеси в мерном цилиндре», нажмите сенсорную кнопку «Подтвердить».

- 10) Нажмите на центр сектора на экране помпы и введите фактический объем питательной смеси в мерном стакане и нажмите сенсорную кнопку «ОК» для подтверждения. Калибровка завершена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Если фактический объем жидкости выходит за пределы диапазона, отображаемого на экране при вводе фактического значения, выполните повторную калибровку.

6.6 Калибровка давления

Для калибровки давления выполните следующие действия:

- 1) Установите необходимый для калибровки набор для введения энтерального питания в соответствии с п. 6.1.3.
- 2) С помощью сенсорного экрана в основном меню выберите пункт [Набор].
- 3) В меню [Набор] выберите пункт [Калибровка] и введите пароль «11».
- 4) Выберите марку набора для калибровки, если калибруется новая марка выберите свободный слот (трубка 1, трубка 2, трубка 3 и т.д.).
- 5) В меню [Калибровка], при необходимости, введите наименование марки набора для введения энтерального питания и, далее, выберите пункт [Калибровка давления].
- 6) С помощью функции «Промывка» удалите воздух из инфузионной магистрали.
- 7) Присоедините к дистальному концу инфузионной магистрали манометр.
- 8) Нажмите сенсорную кнопку «Старт» для запуска процесса калибровки.
- 9) Наблюдайте за показаниями манометра. Когда показания манометра находятся в пределах 60-100 кПа, нажмите сенсорную кнопку «Стоп».
- 10) Нажмите на центр сектора на экране помпы и введите показания манометра, нажмите сенсорную кнопку «ОК» для подтверждения. Калибровка завершена.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Если во время калибровки давление превышает 100 кПа, повторите калибровку после сброса давления в инфузионной магистрали.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Основное меню

Основное меню состоит из четырех пунктов: выбор режима введения питательной смеси [Режимы введения], настройки [Настройки], выбор марки набора для введения энтерального питания [Набор], функция подогрева питательной смеси [Подогрев].

С помощью сенсорного экрана выберите необходимый пункт основного меню.

7.2 Настройка помпы для энтерального питания

Для настройки помпы для энтерального питания Nutricare-300V выполните следующие действия:

- 1) Нажмите кнопку «Домой» для выхода в основное меню помпы.
- 2) С помощью сенсорного экрана в основном меню выберите пункт [Настройки].
- 3) В меню [Настройки] доступно два пункта: пользовательские настройки [Настройки пользов.] и настройки администратора [Настройки админ.]. Выберите необходимый пункт с помощью сенсорного экрана.

7.2.1 Пользовательские настройки

7.2.1.1 Регулировка уровня громкости звука

Для входа в меню регулировки уровня громкости звука выберите пункт [Громкость].

В меню доступны функция включения/отключения звука нажатия кнопок и функция регулировки уровня громкости.

Для включения/отключения звука нажатия кнопок нажмите на сенсорном экране на пункт [Звук кнопок]. Если переключатель окрашен в бирюзовый цвет – функция включена, если переключатель окрашен в серый цвет – функция отключена.

Для регулировки уровня громкости звука выберите на сенсорном экране пункт [Уровень звука]. Далее введите пароль «11» и нажмите сенсорную кнопку «ОК» для подтверждения. Используйте шкалу на сенсорном экране для плавной регулировки уровня громкости.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Оператор должен убедиться, что установленный уровень громкости позволит персоналу беспрепятственно распознать тревожную ситуацию, с учетом особенностей окружающей обстановки.*

7.2.1.2 Регулировка яркости

Для входа в меню регулировки яркости выберите пункт [Яркость].

В меню доступны функция регулировки яркости дисплея и функция регулировки подсветки кнопок.

Для плавной регулировки уровня яркости дисплея используйте шкалу [Яркость дисплея] на сенсорном экране. Яркость дисплея регулируется в диапазоне от 20 до 100% с минимальным шагом 1%.

Для плавной регулировки уровня подсветки кнопок используйте шкалу [Подсветка кнопок] на сенсорном экране. Уровень подсветки кнопок регулируется в диапазоне от 0 до 100% с минимальным шагом 1%. Когда установлено значение 0 – подсветка кнопок отключена.

7.2.1.3 Ночной режим

Для входа в меню настройки ночного режима выберите пункт [Ночной режим].

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

Для включения/отключения функции ночного режима нажмите на переключатель «ВКЛ/ВЫКЛ» на сенсорном экране. Если переключатель окрашен в бирюзовый цвет – функция включена, если переключатель окрашен в серый цвет – функция отключена.

После включения функции с помощью сенсорного экрана установите время начала действия ночного режима и время окончания действия ночного режима в формате чч:мм:сс.

С помощью шкалы [Яркость дисплея] на сенсорном экране установите уровень яркости дисплея во время действия ночного режима в диапазоне от 20 до 100% с минимальным шагом 1%.

7.2.1.4 Установка даты и времени

Для входа в меню установки даты и времени выберите пункт [Дата и время].

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

7.2.1.5 Блокировка экрана и кнопок клавиатуры

Для входа в меню блокировки экрана и кнопок клавиатуры выберите пункт [Автоблокировка].

В меню [Автоблокировка] пользователь может отключить функцию блокировки, либо задать время, по истечении которого сенсорный экран и кнопки клавиатуры автоматически заблокируются. Доступны следующие варианты: 15 с, 30 с, 1 мин, 2 мин, 5 мин, 10 мин, 20 мин, 30 мин.

Для отключения функции блокировки необходимо ввести пароль «11».

7.2.1.6 Установка скорости КТО

Функция КТО «KEEP TUBE OPEN» («Сохраняй проходимость инфузионной магистрали») предназначена для предотвращения закупорки инфузионной магистрали после окончания введения питательной смеси пациенту. Когда процесс введения

питательной смеси при достижении заданного объема заканчивается, помпа переходит в режим КТО до его отключения персоналом.

Для входа в меню установки скорости КТО выберите пункт [Скорость КТО].

С помощью сенсорного экрана установите скорость КТО в диапазоне от 0 до 30 мл/ч с минимальным шагом 1 мл/ч. Если установлено значение «0» - функция отключена.

7.2.1.7 Настройка промывки

Для входа в меню настройки промывки выберите пункт [Промывка].

В меню [Промывка] пользователь с помощью сенсорного экрана может установить скорость промывки в диапазоне от 700 до 1200 мл/ч с минимальным шагом 1 мл/ч и предельный (заданный) объем промывки в диапазоне от 0 до 9999,9 мл с минимальным шагом 0,1 мл. Объем промывки не суммируется с общим объемом введения.

7.2.1.8 Настройка боллуса

Для входа в меню настройки боллуса выберите пункт [Боллос].

В меню [Боллос] пользователь с помощью сенсорного экрана может установить скорость боллуса в диапазоне от 1 до 1200 мл/ч с минимальным шагом 1 мл/ч и предельный (заданный) объем боллуса в диапазоне от 0 до 9999,9 мл с минимальным шагом 0,1 мл.

7.2.1.9 Установка уровня окклюзии

Для входа в меню установки уровня окклюзии выберите пункт [Окклюзия].

Предусмотрено 7 уровней окклюзии. Для каждого уровня окклюзии значение давления указывается в четырех единицах измерения: в кПа, мм рт. ст., бар, psi.

Таблица 9. Уровни окклюзии

Уровень окклюзии	Диапазон давления	Уровень окклюзии	Диапазон давления
Уровень 1	20 кПа	Уровень 5	60 кПа
Уровень 2	30 кПа	Уровень 6	70 кПа
Уровень 3	40 кПа	Уровень 7	80 кПа
Уровень 4	50 кПа		

7.2.1.10 Сигнал тревоги «Почти завершено»

Для входа в меню настройки сигнала тревоги «Почти завершено» выберите пункт [Почти завершено].

В меню [Почти завершено] пользователь с помощью сенсорного экрана может установить время срабатывания сигнала тревоги «Почти завершено». Доступны следующие варианты: 1 мин, 2 мин, 3 мин, 4 мин, 5 мин, 6 мин, 7 мин, 8 мин, 9 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин, 60 мин.

Сигнал тревоги «Почти завершено» срабатывает во время введения перед окончанием введения предустановленного (заданного) объема. Например, если в меню [Почти завершено] установить время срабатывания сигнала тревоги 3 мин, то, в этом случае, сигнал тревоги «Почти завершено» сработает за 3 мин до окончания процесса введения питательной смеси пациенту.

7.2.1.11 Сигнал тревоги «Нет операций»

Для входа в меню настройки сигнала тревоги «Нет операций» выберите пункт [Нет операций].

В меню [Нет операций] пользователь с помощью сенсорного экрана может установить время срабатывания сигнала тревоги «Нет операций». Доступны следующие варианты: «ВЫКЛ», 1 мин, 2 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 20 мин, 30 мин, 60 мин.

Сигнал тревоги «Нет операций» срабатывает в том случае, когда помпа для энтерального питания включена, но процесс введения не запущен и с помпой не осуществляется никаких действий. Например, если в меню [Нет операций] установить время срабатывания сигнала тревоги 3 мин то, в этом случае, сигнал тревоги «Нет

операций» сработает через 3 мин бездействия. Если установить значение «ВЫКЛ» (необходимо ввести пароль «11»), сигнал тревоги «Нет операций» будет неактивен.

7.2.1.12 Автоотключение

Для входа в меню настройки функции автоотключения выберите пункт [Автоотключение].

В меню [Автоотключение] пользователь с помощью сенсорного экрана может задать время автоматического отключения помпы. Доступны следующие варианты: «ВЫКЛ», 1 мин, 2 мин, 3 мин, 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин, 45 мин, 1 ч, 2 ч, 5 ч, 10 ч, 20 ч. В случае если процесс введения остановлен, помпа для энтерального питания автоматически отключится через указанный промежуток времени. Если в меню [Автоотключение] задать значение «ВЫКЛ» (необходимо ввести пароль «11»), функция «Автоотключение» будет неактивна.

7.2.1.13 Выбор языка

Для входа в меню выбора языка системы выберите пункт [Выбор языка].

В меню [Выбор языка] пользователь с помощью сенсорного экрана может выбрать язык системного интерфейса помпы для энтерального питания.

7.2.1.14 Журнал событий

Для входа в журнал событий выберите пункт [Журнал событий].

Помпа для энтерального питания может хранить до 50000 записей о предыдущих введениях и событиях (сигналы тревог, изменение настроек и т.д.). Если число записей превысит 50000, последняя запись будет записана на место самой старой записи. В меню [Журнал событий] пользователь может выбрать сохраненные записи за конкретную дату.

7.2.1.15 Информация о пациенте

Для входа в меню информации о пациенте выберите пункт [Пациент].

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

7.2.2 Настройки администратора

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

7.3 Функция подогрева питательной смеси

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V при необходимости может быть оснащена подогревателем питательной смеси. Температура подогрева может быть установлена в диапазоне от 32 до 41°C с минимальным шагом 0,1°C.

Функция подогрева доступна только при подключенном внешнем источнике питания.

Для использования функции подогрева питательной смеси выполните следующие действия:

- 1) Подключите подогреватель питательной смеси к соответствующему разъему на задней части корпуса помпы.
- 2) Поместите инфузионную магистраль (на выходе из помпы) набора для введения энтерального питания в специальный разрез в подогревателе питательной смеси.
- 3) В меню [Подогрев] с помощью сенсорного экрана активируйте функцию подогрева, нажав на переключатель «Включить подогрев». Если переключатель окрашен в бирюзовый цвет – функция включена, если переключатель окрашен в серый цвет – функция отключена.

- 4) На сенсорном экране нажмите на область значения температуры. Далее введите значение температуры, которое необходимо установить, и нажмите сенсорную кнопку «Ок» для подтверждения.
- 5) При необходимости с помощью сенсорного экрана выберите единицу измерения температуры: градус цельсия ($^{\circ}\text{C}$) или фаренгейт ($^{\circ}\text{F}$).
- 6) Текущая температура будет отображена в нижней части экрана.



Рис. 20. Интерфейс функции подогрева питательной смеси.

После нагрева фактическая температура питательной смеси будет зависеть от скорости введения и внешней температуры окружающей среды. Чем ниже скорость введения питательной смеси и выше температура окружающей среды, тем выше фактическая температура питательной смеси.

7.4 Функция реверса

Функция реверса может быть применена в случае, если необходимо проверить значение показателя pH желудочного сока пациента или удалить ранее введенную питательную смесь из желудка пациента.

Для запуска функции реверса выполните следующие действия:

- 1) Нажмите кнопку «**Реверс**» для входа в меню.
- 2) Установите скорость реверса в диапазоне от 1 до 1200 мл/ч с минимальным шагом 0,1 мл/ч.
- 3) Установите предельный (заданный) объем реверса в диапазоне от 0 до 9999,9 мл с минимальным шагом 0,1 мл.
- 4) Нажмите сенсорную кнопку «**Старт**». На экране отобразится сообщение «**Запустить режим реверса?**», нажмите сенсорную кнопку «**Подтвердить**».
- 5) Нажмите сенсорную кнопку «**Старт**» для запуска функции реверса. По достижении предельного (заданного) объема функция реверса будет остановлена. Если предельный (заданный) объем реверса не установлено (значение 0), то в этом случае

для запуска функции реверс нужно нажать и удерживать сенсорную кнопку «Старт».

7.5 Функция Wi-Fi

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

7.6 Ручная блокировка экрана и кнопок клавиатуры

Для того чтобы вручную заблокировать сенсорный экран и кнопки клавиатуры нажмите кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ». Далее нажмите сенсорную кнопку «Заблокировать».

Для разблокировки интерфейса нажмите на любую кнопку или на сенсорный экран. На экране появится сообщение «Разблокировать интерфейс?», нажмите кнопку «Подтвердить» для разблокировки.

7.7 Режим ожидания с таймером обратного отсчета

Для перевода помпы в режим ожидания нажмите кнопку. «ВКЛ/ВЫКЛ». Далее нажмите сенсорную кнопку «Режим ожидания». Помпа перейдет в режим ожидания и на экране отобразится таймер обратного отсчета (по умолчанию 3 мин). Для изменения времени ожидания нажмите на таймер и установите необходимое время в диапазоне от 1 с до 24 ч 59 мин 59 с.

Когда время ожидания подойдет к концу помпа автоматически выйдет из режима ожидания и сгенерирует сигнал тревоги «Конец ожидания».

7.8 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения v.01.01.00.01 от 02.12.2019. Класс безопасности программного обеспечения – В (возможны незначительные травмы).

7.9 Сигналы тревог

При возникновении тревожной ситуации помпа для энтерального питания Nutricare-300V подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Таблица 10. Описание символов тревоги

Символ	Описание
	Сенсорная кнопка «Приостановка звукового сигнала тревоги» В состоянии тревоги нажмите эту кнопку чтобы звуковой сигнал тревоги прекратился на 105 с
	Кнопка/Сенсорная кнопка «Сброс (устранение) тревоги» В состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы сбросить состояние тревоги (звуковые, световые сигналы и текстовые сообщения тревоги будут удалены)
	Сенсорная кнопка «Подтверждение тревоги» В состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги

Таблица 11. Сигналы тревог

Текстовые сообщения в случае тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение тревоги
Нет операций	Низкий	Помпа включена, но не находится в процессе введения, операции не выполняются	Нажмите любую кнопку для отмены тревоги
Дверца открыта	Высокий	Дверца помпы для интегрального питания не закрыта	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги» Закройте дверцу помпы для устранения причины возникновения тревоги
Почти завершено	Низкий	Заданный объем введения почти введен	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги»
Завершено	Высокий	Заданный объем введен	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги» Нажмите кнопку «Стоп/Сброс тревоги»
Контейнер пуст	Высокая	Питательная смесь в пакете (контейнере) закончилась	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги» Замените пакет с раствором Нажмите кнопку «Стоп/Сброс тревоги», чтобы сбросить тревогу
Нет питания	Низкий	Помпа не подключена к источнику переменного тока	1. Подключите помпу к источнику переменного тока 2. Нажмите сенсорную кнопку «Подтверждение тревоги», если хотите, чтобы помпа продолжила работу от батареи
Окклюзия	Высокий	Во время введения давление в системе превысило установленный порог	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги» устраните причину окклюзии
		Слишком высокая чувствительность окклюзии	Попробуйте изменить уровень окклюзии
		Датчик давления неисправен	Обратитесь к поставщику
Низкий заряд батареи	Высокий	Менее чем через 30 минуты батарея полностью разрядится	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги»

			Остановите введение и зарядите батарею или подключите адаптер сетевого питания к помпе
Батарея разряжена	Высокий	Менее чем через 3 минуты батарея полностью разрядится	Немедленно остановите введение и зарядите батарею или подключите адаптер сетевого питания к помпе
Ошибка батареи	Низкий	При включении помпы во время самодиагностики батарея не была обнаружена	Свяжитесь с поставщиком оборудования
Нет трубки	Высокий	Инфузионная магистраль набора для введения энтерального питания не установлена в помпу или установлена неправильно	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги» Установите инфузионную магистраль в помпу Нажмите кнопку «Стоп/Сброс тревоги», чтобы сбросить тревогу
Подогреватель не обнаружен	Низкий	Функция подогрева активирована, но подогреватель питательной смеси не подключен к помпе	Нажмите кнопку «Стоп/Сброс тревоги», чтобы сбросить тревогу Подключите подогреватель питательной смеси к помпе
Температура подогрева превышена	Высокий	Подогреватель питательной смеси неисправен, температура выше 55°C	Свяжитесь с поставщиком оборудования
Конец ожидания	Средний	Включен режим ожидания и время ожидания истекло	Нажмите сенсорную кнопку «Приостановка звукового сигнала тревоги» Нажмите кнопку «Стоп/Сброс тревоги», чтобы сбросить тревогу
Системная ошибка	Высокий	Помпа для энтерального питания работает со сбоями	1. Перезагрузите помпу 2. Свяжитесь с поставщиком оборудования

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку помпы для энтерального питания необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку помпы для энтерального питания необходимо производить следующим образом:

- 1) Отключите помпу для энтерального питания от электросети.
- 2) Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от помпы для энтерального питания.
- 3) Протрите поверхность помпы 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 помпу сухой тканью.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Перед очисткой помпы убедитесь, что питание отключено, а адаптер сетевого питания отсоединен от помпы.*
- *Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.*
- *Помпа для энтерального питания не подлежит обработке в автоклаве.*
- *Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки помпы.*
- *При попадании жидкости на помпу убедитесь в её нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.*
- *Не погружайте помпу для энтерального питания в воду.*
- *Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы помпы.*

8.2 Проверка адаптера сетевого питания и кабеля питания

Проверьте внешний вид адаптера сетевого питания и кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените адаптер и кабель.

8.3 Обслуживание батарей

Если помпа для энтерального питания долгое время не использовалась, 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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *В случаях, когда помпа для энтерального питания долгое время не используется, то регулярно проверяйте надежность её работы, имитируя процесс введения.*

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода помпы для энтерального питания из строя, не пытайтесь самостоятельно её отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ»), 107150, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Метрогородок, ул. Пермская, д. 11, стр. 5, эт./помещ.2/221, телефон +7 (495) 822-78-23, 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 12. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость введения	Набор для введения энтерального питания не откалиброван	Осуществите процесс калибровки
Тревога «Батарея разряжена» возникает сразу после включения помпы, сбой при включении	Батарея после последнего использования не была заряжена, либо помпа очень долгое время не использовалась	Выключите и зарядите помпу
	Встроенная батарея повреждена	Обратитесь к вашему поставщику для замены батареи

В процессе введения часто возникает сигнал тревоги «Контейнер пуст»	Роликовый зажим на инфузионной магистрали перед помпой закрыт или флакон/пакет пуст	Проверьте набор для введения энтерального питания
	Датчик капель неисправен	Обратитесь к вашему поставщику

10 ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 1) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы помпы для энтерального питания Nutricare-300V составляет 8 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе помпы. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Помпа для энтерального питания 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 помпа для энтерального питания Nutricare-300V прошла контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 22.01.2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

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

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

Скорость потока (мл/ч)	Уровень окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	1	20	<31
	7	80	<148
25	1	20	<3
	7	80	<4

Таблица 2 (справочная*). Объем непреднамеренного болюса после окклюзии

Скорость потока (мл/ч)	Уровень окклюзии	Время отклика тревоги
1	1	<0,6
	7	<2,0
25	1	<0,5
	7	<1,0

* В испытаниях применялись наборы для введения энтерального питания «HAWKMED».

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Кривая точности введения и график нормального распределения

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

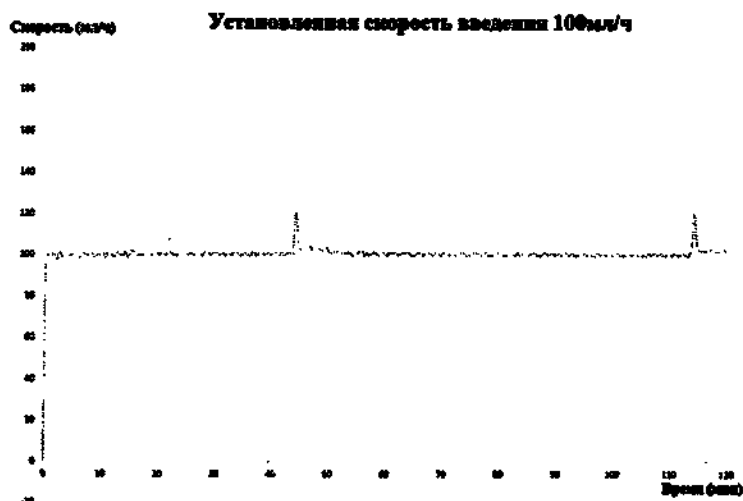


Рис.1. Кривая точности введения

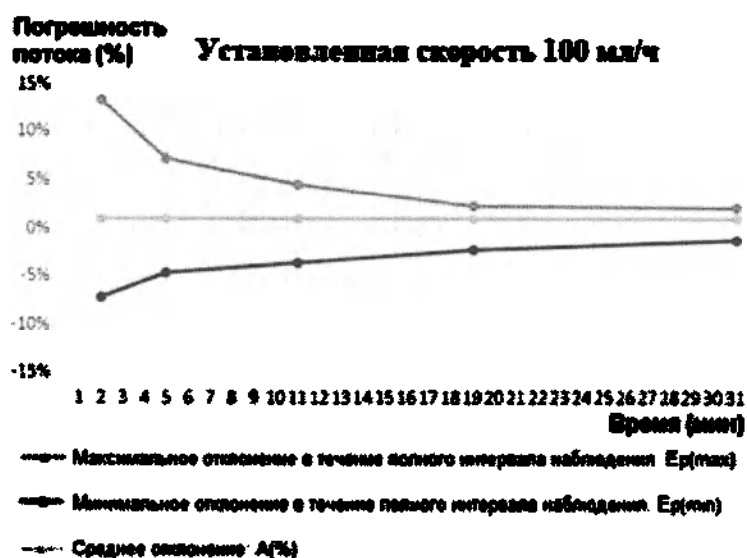


Рис.2. График нормального распределения

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Таблица 1. Значения уровня звукового давления сигналов тревоги МИ «Помпа для энтерального питания Nutricare-300V», измеренного в соответствии с ГОСТ Р ИСО 3744-2013

Уровень тревоги	Уровень громкости сигнала	Положения, указанные в таблице В.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	1	66,5	66,3
		2	62,3	
		3	69,8	
		4	67,2	
		5	69,2	
		6	65,1	
		7	61,2	
		8	59,8	
		9	67,0	
		10	64,7	
Низкий	Уровень 10	1	63,1	63,3
		2	64,5	
		3	64,4	
		4	66,0	
		5	58,8	
		6	58,2	
		7	57,4	
		8	60,3	
		9	62,4	
		10	66,9	
Высокий	Уровень 1	1	57,4	58,1
		2	58,5	
		3	55,8	
		4	59,5	
		5	56,5	
		6	60,6	
		7	55,7	
		8	55,9	
		9	59,5	
		10	58,5	
Низкий	Уровень 1	1	56,7	54,3
		2	54,8	
		3	53,9	
		4	53,1	
		5	52,6	
		6	51,5	
		7	52,0	
		8	54,6	
		9	55,4	
		10	55,7	

Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V 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 – помехозащита

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен убедиться, что он используется именно в такой среде		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в помпе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования. Помпа для энтерального питания пригодна 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

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь помпы 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 переходный 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

Помпа для интерального питания Nutricare-300V предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь помпы 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 разнosa, 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 разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой для энтерального питания

Помпа для энтерального питания Nutricare-300V предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь помпы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и помпой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средства 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 Р – 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

(2024) 浙甬天证外字第 057 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 2024 年
1 月 23 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

林宇霄



11918514215

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 057

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 23 января 2024 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)

23 января 2024 г.

11918514216

公 证 书

(2024)浙甬天证外字第 058 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。

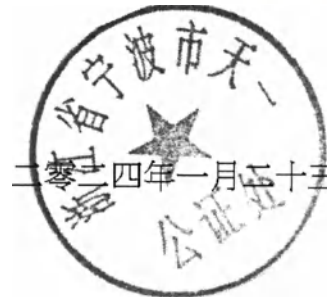
公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2024) 浙甬天证外字第 057 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



11918514217

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2024) Чжэнь Тяньчжэнь Байзи № 058

Заявитель: Шэньчжэнь 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 (2024) Чжэнь Тяньчжэнь Байзи № 057 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)

23 января 2024 г.

II918514218

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, Цзяньтайская 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 шести страницах>

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-10-2384

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью пятьдесят два листа.

Нотариус

Квитко

