

Информация получена с официального сайта

证 书

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

17588
15.03.2021

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-
Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»

Йи Минцзюнь

«05» марта 2021 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Помпа для энтерального питания SN-M1, SN-M2»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1.	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.	Описание и работа	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	7
4.5	Противопоказания	7
4.6	Варианты исполнения	7
4.7	Комплектация	7
4.8	Технические характеристики	8
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, используемые в Руководстве	9
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	10
5.	Установка и ввод в эксплуатацию	12
5.1	Внешний вид и составные части помпы	12
5.1.1	Вид спереди	12
5.1.2	Вид сзади	13
5.1.3	Вид с открытой дверцей	13
5.2	Батарея	14
5.3	Распаковка	14
5.4	Эксплуатационные требования	14
5.5	Крепление помпы на инфузионной стойке	14
5.5.1	Крепление одной помпы	14
5.5.2	Крепление блока из двух помп	15
5.6	Использование ручки для переноски	16
5.7	Подключение сетевого адаптера	16
6.	Порядок работы	17
6.1	Блок-схема работы	17
6.2	Включение	17
6.3	Установка набора для введения энтерального питания	18
6.4	Выбор режима введения	19
6.5	Установка параметров введения	19
6.6	Запуск процесса введения	20
6.7	Завершение введения	20
6.8	Калибровка	21
7.	Расширенные настройки	22
7.1	Основное меню	22
7.2	Выбор режима введения	22
7.2.1	Режим непрерывного питания	23
7.2.2	Режим интервального питания	23
7.2.3	Режим непрерывного питания по плану	24
7.2.4	Режим интервального питания по плану	24

7.3	Установка параметров	25
7.3.1	Расширенные настройки	26
7.3.1.1	Установка даты и времени	27
7.3.1.2	Настройка функции вызова медицинского персонала	27
7.3.1.3	Ночной режим	27
7.3.1.4	История	28
7.3.1.5	Версия ПО	28
7.3.1.6	Настройка Wi-Fi	28
7.4	Функция «Болюс»	29
7.5	Функция блокировки интерфейса	29
7.6	Сигналы тревог	30
7.6.1	Системные ошибки	31
8.	Техническое обслуживание	31
8.1	Очистка и дезинфекция	31
8.2	Проверка сетевого адаптера	31
8.3	Обслуживание съемной батареи	32
9.	Текущий ремонт	32
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	32
9.2	Устранение неисправностей	32
10.	Транспортировка	32
11.	Утилизация	32
12.	Гарантия	33
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	33

Приложение 1. Характеристика окклюзии

Приложение 2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию аппарата не по назначению, или использование аппаратов 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 SN внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Помпа для энтерального питания SN, варианты исполнения SN-M1, SN-M2

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

1. 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China.

2. Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R.China.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием помпы 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, кабеля питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, помпа для энтерального должна быть защищена от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что помпа для энтерального питания прочно закреплена на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Помпа для энтерального питания должна быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.

• Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу 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 для инфузионной терапии 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 некорректной дозы.
- Вместе с помпой для энтерального питания могут применяться только медицинские расходные материалы, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.
- Обращайте особое внимание на перегибы линии для введения энтерального питания, обеспечьте беспрепятственное движение жидкости по ней.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые расходные материалы.
- 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 SN – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, разработанное для создания давления, чтобы обеспечить точный контроль 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.

Помпа для энтерального питания SN-M1/M2 предназначена для использования в неонатологии, поэтому в качестве емкости для питательной смеси используется шприц.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Помпа для энтерального питания SN 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 состоит из корпуса, блока питания, блока управления, дисплея, двигателя, трансмиссии, системы мониторинга, системы сигнализации, крепления к инфузионной стойке.

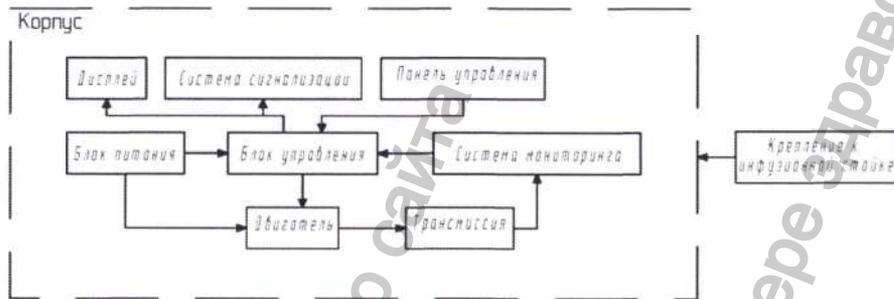


Рис. 1. Принципиальная схема помпы для энтерального питания.

Корпус предназначен для компоновки и защиты компонентов системы.

Блок управления представляет собой двухпроцессорную систему и является центральной частью помпы для энтерального питания. Блок управления осуществляет контроль и координацию других компонентов системы.

Панель управления предназначена для ввода данных и настройки параметров введения.

Дисплей предназначен для отображения информации о введении.

Система мониторинга включает в себя систему обнаружения давления окклюзии, систему обнаружения скорости, систему обнаружения остаточного объема и систему установки шприца. Система установки шприца контролирует правильность установки шприца, рабочее состояние системы привода и состояние подачи. Система обнаружения давления окклюзии включает в себя три этапа, помогающие контролировать сброс давления. Система обнаружения скорости контролирует рабочее состояние шагового двигателя, чтобы обеспечить стабильность скорости введения. В целом система мониторинга предназначена для контроля эффективной и надежной работы помпы для энтерального питания.

Блок питания предназначен для питания энергозависимых систем помпы для энтерального питания. Включает в себя блок переменного тока и аккумулятор.

Крепление к инфузионной стойке крепится к корпусу помпы для энтерального питания и предназначено для фиксации помпы на инфузионной стойке.

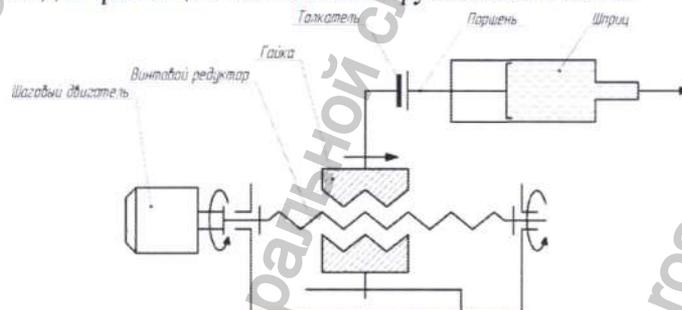


Рис. 2. Принцип работы помпы для энтерального питания.

Винтовой редуктор передает крутящий момент от шагового двигателя на гайку. Гайка преобразует вращательное движение редуктора в линейное движение. Линейное движение передается на толкатель помпы для энтерального питания. Толкатель, в свою очередь, перемещает поршень шприца, и питательная смесь подается пациенту.

4.4 Показания к применению

Помпы для энтерального питания 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 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		SN-M1	SN-M2
Режимы введения	Непрерывное питание	✓	✓
	Интервальное питание	✓	✓
	Непрерывное питание по плану	•	✓
	Интервальное питание по плану	•	✓
	Беспроводная передача данных	•	•
	Работа в составе стыковочной станции для инфузионных насосов и помп для энтерального питания	✓	✓
✓ - Наличие • - Опция - - Не предусмотрено			

4.7 Комплектация

Помпа для энтерального питания SN-M включают в себя:

- Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) – 1 шт.
- Адаптер сетевого питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.
- Переходник для коммуникационного порта (при необходимости) – 1 шт.
- Крепление к стойке (при необходимости) – не более 10 шт.
- Винты для крепления к стойке (при необходимости) – не более 40 шт.

- Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) – не более 10 шт.
- Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) – не более 10 шт.
- Ручка для переноски (при необходимости) – не более 10 шт.

4.8 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режимы питания	Непрерывное питание Интервальное питание Непрерывное питание по плану Интервальное питание по плану
Совместимые размеры шприцев	5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 60 мл
Скорость введения	При объеме шприца 50/60 мл: 0,01-1500 мл/ч При объеме шприца 30 мл: 0,01-900 мл/ч При объеме шприца 20 мл: 0,01-600 мл/ч При объеме шприца 10 мл: 0,01-400 мл/ч При объеме шприца 5 мл: 0,01-150 мл/ч
Минимальный шаг установки скорости введения	При скорости инфузии 0,01-99,99 мл/ч, минимальный шаг – 0,01 мл/ч При скорости введения 100,0-999,9 мл/ч, минимальный шаг – 0,1 мл/ч При скорости введения 1000-1500 мл/ч, минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность введения	±3%
Болюсное введение	По умолчанию: ручной болюс; Ручной болюс: 5-1500 мл/ч (по умолчанию: 600 мл/ч) Автоматический болюс: 5-1500 мл/ч (по умолчанию: 0 мл/ч) Точность болюсного введения: ±5% <i>Примечание:</i> 1. В режиме автоматического болюса значение по умолчанию равно 0; перед запуском необходимо установить скорость и объем болюсного введения. 2. Если установленной скоростью болюсного введения не превышает скорость введения, устройство не будет выполнять введение, вместо этого появится сигнал тревоги.
Предустановленный объем введения	0,01-9999,99 мл; минимальный шаг – 0,01 мл
Уровни окклюзии	12 уровней окклюзии (по умолчанию: уровень 8) Диапазон давления: 13,3-120 кПа Точность: ±6,6 кПа или 25% в зависимости от того, какое значение больше Максимальное давление окклюзии – 150,0 кПа
Хранение данных	2000 записей о предыдущих введениях
Сигналы тревог	Шприц почти пуст, Шприц пуст, Шприц не зажат, Ошибка поршня, Ошибка шприца, Ошибка цилиндра, Окклюзия, Введение завершено, Нет операций, Предел скорости, трубка отсоединена, Нет питания, Питание прервано, Нет батареи, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Системная ошибка
Параметры электропитания	Источник постоянного тока: 15В; 2,0А (выход адаптера сетевого питания). Питание адаптера – источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: 40 Вт. Съемная литий-ионная батарея 7,4В, 2600 мАч и батарея повышенной емкости 5200 мАч; время зарядки: 8~12 ч
Время работы от встроенной батареи	Для батареи емкостью 2600 мАч: более 4 ч при скорости 5 мл/ч Для батареи емкостью 5200 мАч: более 8 ч при скорости 5 мл/ч
Условия работы	Температура: +5~+40°C; относительная влажность: 15%~95%; атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C; относительная влажность: 10%~98%; атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	1,95 кг
Габаритные размеры	288x168x84 мм
Срок службы	5 лет

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

~	AC	— — —	DC
AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
DC	Постоянный ток		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IP32	Степень защиты от проникновения воды
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

	Индикатор питания от батареи		Индикатор питания
	ВЛЕВО (перемещение влево)		СТАРТ/ПАУЗА
	ВВЕРХ (перемещение вверх / Увеличение параметра)		ВПРАВО (перемещение вправо)
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР		ВНИЗ (перемещение вниз / Уменьшение параметров)
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		БЕЗ ЗВУКА/СБРОС
	Уровень заряда батареи		БОЛЮС
	Значок тревоги		Батарея заряжается
	Интерфейс заблокирован		Батарея не подключена

	Интерфейс разблокирован		Индикатор Wi-Fi соединения
	Значок хода введения		Ночной режим
	Значок соединения		Номер койки
	Датчик капель включен		Датчик капель отключен

Таблица 6. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
DC	Постоянный ток	EMI	Электромагнитные помехи
BOLUS	Болюс	KVO	«Открытая вена»
CPU	Центральный процессор	FLASH	Флэш-память
EEPROM	Энергонезависимая память	SN	Серийный номер
LED	Светодиодный	LOGO	Логотип
mAh	Миллиампер-час (мАч)	MRI	Магнитно-резонансная томография
USER	Определяется пользователем		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Помпа для энтерального питания SN (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застежки zip-lock. Затем помпа и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 460,0x307,0x172,0 мм.

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

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

Пример стикера приведен на рис. 1.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак – 
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- класс безопасности МИ;
- номер РУ и название по РУ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;
- штрихкод.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;

- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 3. Пример маркировки помпы для энтерального питания SN-M2.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

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

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 4):

- товарный знак – ;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;
- штрихкод;
- QR-код

Символы:

- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- Информация об организации, уполномоченной производителем на принятие претензий и удовлетворение требований от потребителей.



Помпа для энтерального питания SN-M2

QTY (pcs.) / Кол-во (шт.): 1

NW (kg) / Вес Нетто (кг): 2.1 кг

GW (kg) / Вес Брутто (кг): 2.9 кг

MEAS (mm) /

Габаритные размеры (мм): 460x307x172



6 950291102317

SN 7150190706A00062

REF



2019-07-12



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Мейкал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед);
6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества
ООО "ИПФ "МЕДТЕХМАРКЕТ", 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новотетовское,
ул. Первомайская, в. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, электронная почта: mtp-mo@yandex.ru

Рег. удостоверение № _____ от _____

Рис. 4. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Помпа для энтерального питания SN-M2».

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части помпы

5.1.1 Вид спереди

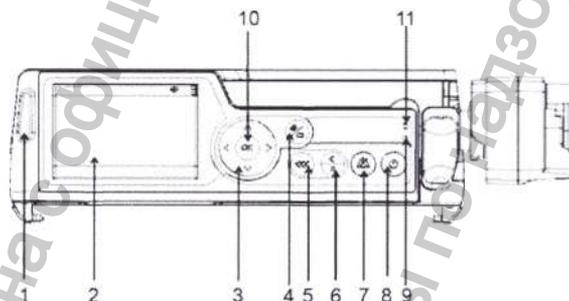


Рис. 5. Помпа для энтерального питания SN-M. Вид спереди.

1. Индикатор тревоги – зеленый цвет – устройство работает нормально; желтый цвет – наличие тревоги низкого уровня; красный цвет – наличие тревоги высокого уровня.
2. Сенсорный дисплей – на сенсорном дисплее отображается информация о процессе введения питательной смеси. Также с помощью сенсорного дисплея осуществляется настройка помпы и параметров введения.
3. Кнопки со стрелками («ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВЛЕВО», «ВПРАВО») – навигация по меню, установки числовых значений параметров введения.
4. Кнопка «ОТМЕНА/ВОЗВРАТ» – возврат в предыдущее меню или в главное меню.
5. Кнопка «БОЛЮС» – запуск болюсного введения. Для запуска болюсного введения нажмите кнопку «Болюс» а затем зажмите её. Болюсное введение будет продолжаться до тех пор, пока кнопка «Болюс» будет удерживаться. Для остановки болюсного введения отпустите кнопку.
6. Кнопка «СТАРТ/ПАУЗА» – когда устройство находится в состоянии паузы или простоя, нажмите эту кнопку, чтобы начать введение питательной смеси; во время введения нажмите эту кнопку чтобы остановить процесс введения питательной смеси; в состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы отменить тревогу.

7. Кнопка «БЕЗ ЗВУКА/СБРОС» – отключение звука при возникновении тревоги; сброс параметров.

8. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» – когда устройство выключено, нажмите эту кнопку, чтобы запустить помпу; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течение 3 сек, чтобы выключить помпу.

9. Индикатор питания от сети – индикатор горит, когда помпа подключена к источнику переменного тока.

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

11. Индикатор питания от батареи – индикатор горит, когда питание помпы осуществляется от встроенной батареи.

5.1.2 Вид сзади

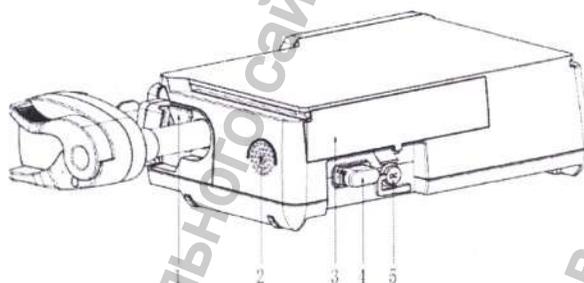


Рис. 6. Помпа для энтерального питания SN-M. Вид сзади.

1. Фиксатор рукоятки цилиндра шприца – фиксация рукоятки цилиндра шприца.
2. Динамик – воспроизведение звуковых сигналов тревог.
3. Батареинный отсек – подключение аккумуляторной батареи.
4. Коммуникационный порт – соединение со стыковочной станцией для инфузионных насосов или с переходником коммуникационного порта.
5. Порт подключения адаптера сетевого питания – подключение адаптера сетевого питания.

5.1.3 Вид с открытой дверцей

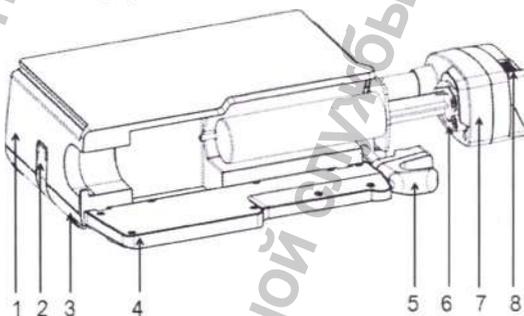


Рис. 7. Помпа для энтерального питания SN-M. Вид с открытой дверцей.

1. Верхняя часть корпуса.
2. Кнопка фиксации – для фиксации помп друг с другом для объединения в один блок.
3. Нижняя часть корпуса.
4. Дверца помпы.
5. Зажим цилиндра шприца – измеряет объем шприца; фиксирует шприц в ложе.
6. Зажим головки поршня шприца – для фиксации поршня шприца.
7. Толкатель – воздействует на поршень шприца, перемещая его.

8. Ручка толкателя – при нажатии разблокирует толкатель, позволяя перемещать его вручную.

5.2 Батарея

В базовой комплектации помпы для энтерального питания SN-M используется перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея емкостью 2600 мАч (при необходимости может поставляться батарея повышенной емкости 5200 мАч).

Номинальное время разряда стандартной литий-ионной батареи составляет 5 ч (10 ч в случае использования батареи повышенной емкости).

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8 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

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

5.3 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 его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4 Эксплуатационные требования

Помпу для энтерального питания следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Убедитесь, что рабочая среда и источник питания помпы соответствует указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя помпы для энтерального питания.*

5.5 Крепление помпы на инфузионной стойке

5.5.1 Крепление одной помпы

Для установки помпы на инфузионной стойке используйте крепление к стойке, которое входит в комплект (при необходимости).

1. С помощью крестовой отвертки и 4 винтов М4 установите крепление на нижней части корпуса помпы, как показано на рис. 8 (А).

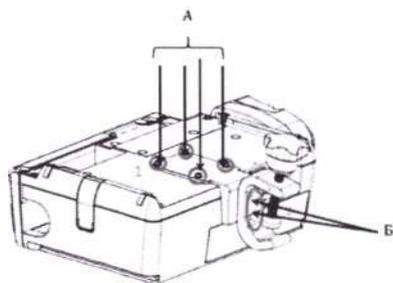


Рис. 8. Установка крепления к помпе.

2. Конструкция крепления позволяет закрепить помпу для энтерального питания, как на вертикальной (рис. 9А), так и на горизонтальной (рис. 9Б) инфузионной опоре. Для этого установите С-образный держатель с помощью 2 винтов М4 по отношению к пластине крепления в соответствующее положение, как показано на рис. 8 (Б).

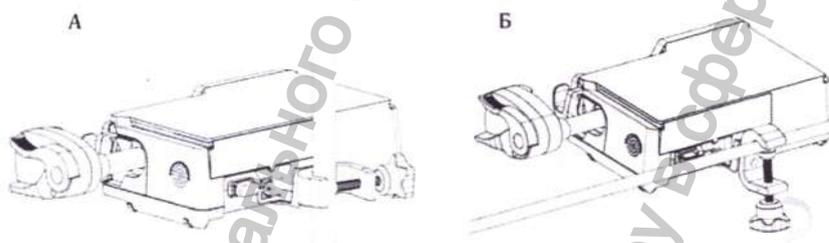


Рис. 9. Крепление помпы на инфузионной стойке.

5.5.2 Крепление блока из двух помп

Для установки двух помп на инфузионной стойке выполните следующие манипуляции:

1. На одну из помп установите крепление к стойке, как показано на рис. 8.
2. Объедините помпы в один блок с помощью направляющих (1), как показано на рис. 7 и с помощью кнопки фиксации (2) закрепите их друг с другом.

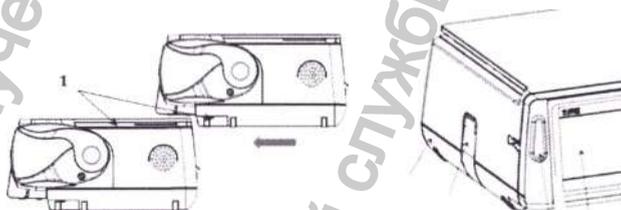


Рис. 10. Объединение помп в один блок.

3. Закрепите блок из 2-х помп на инфузионной стойке как показано на рис. 9.

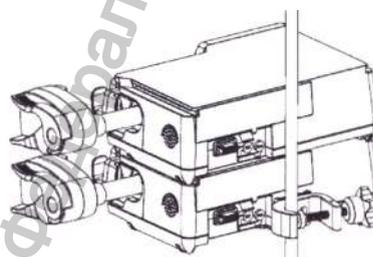


Рис. 11. Крепление блока из помп на инфузионной стойке.

5.6 Использование ручки для переноски

При необходимости помпа для может комплектоваться ручкой для переноски. Если ручка используется для переноски одной помпы, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к помпе. В случае использования ручки для переноски блока из помп (2 и более), также обратите внимание на надежность соединения помп между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

С помощью направляющих (1) на верхней части корпуса помпы и в ручке установите ее, как показано на рис. 12.

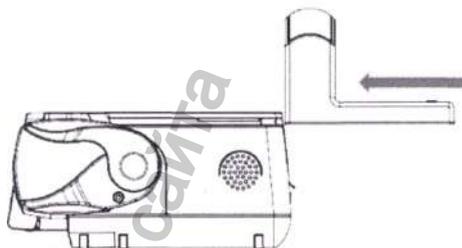


Рис. 12. Установка ручки для переноски

Для снятия ручки для переноски переместите фиксатор (1) в направлении стрелки, затем сдвиньте ручку назад (2), как показано на рис. 13.

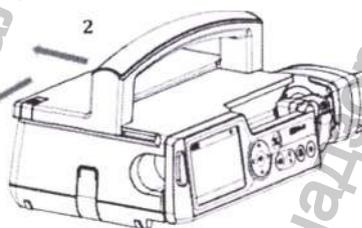


Рис. 13. Снятие ручки для переноски



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Если ручка используется для переноски одной помпы, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к помпе. В случае использования ручки для переноски блока из помп, также обратите внимание на надежность соединения помп между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

5.7 Подключение сетевого адаптера

Вставьте штекер сетевого адаптера в порт подключения адаптера постоянного тока на задней части корпуса помпы для энтерального питания.



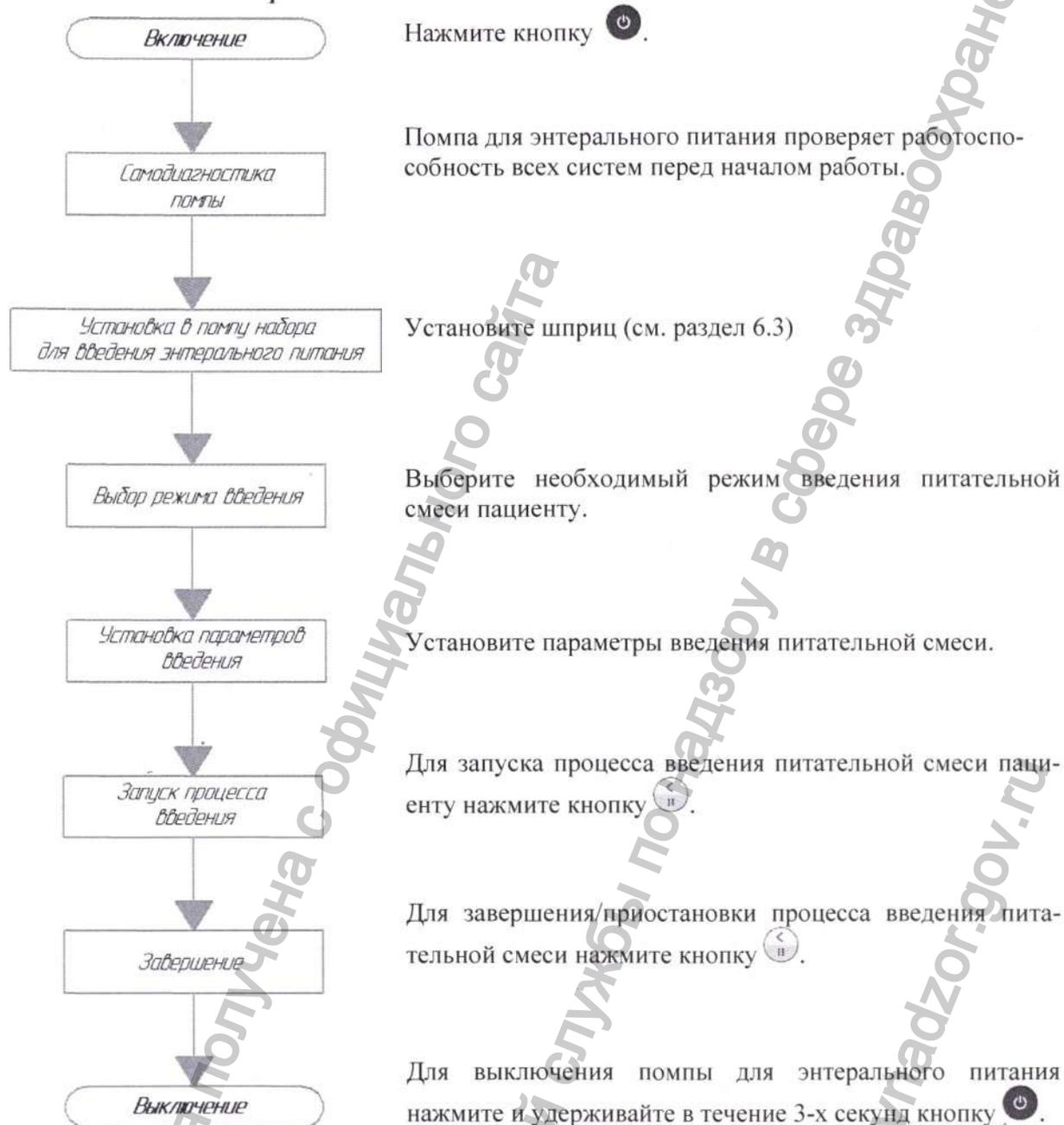
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Используйте только оригинальный адаптер сетевого питания, который поставляется в комплекте с помпой для энтерального питания.

• Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.2 Включение

Для включения помпы для энтерального питания выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку , чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и помпа запустит процесс самодиагностики.



Рис. 14. Экран самодиагностики.

- По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс помпы – режим введения по умолчанию. Режим введения, отображаемый при запуске помпы, может быть изменен (см. раздел 7.3.1 «Расширенные настройки»).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

6.3 Установка шприца с питательной смесью

Подготовьте заполненный смесью для энтерального питания шприц. Для установки шприца в помпу выполните следующие действия:

- Откройте дверцу помпы (1). Нажмите ручку толкателя (2) и вытяните толкатель до упора вправо. Затем потяните зажим цилиндра шприца (3) на себя до упора и поверните его вправо, как показано на рис. 15.

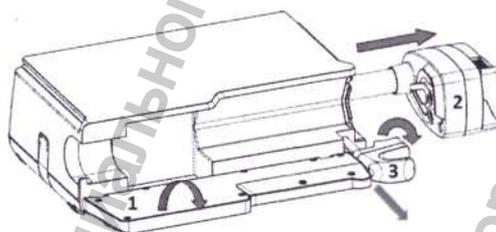


Рис. 15. Установка шприца. Шаг 1.

- Установите шприц в помпу. Затем поверните зажим цилиндра шприца (1) в исходное положение и отпустите его. Нажмите ручку толкателя и перемещайте толкатель (2) влево до тех пор, пока он не достигнет головки поршня шприца. Отпустите ручку толкателя и убедитесь в том, что зажим головки поршня шприца зафиксировал головку.

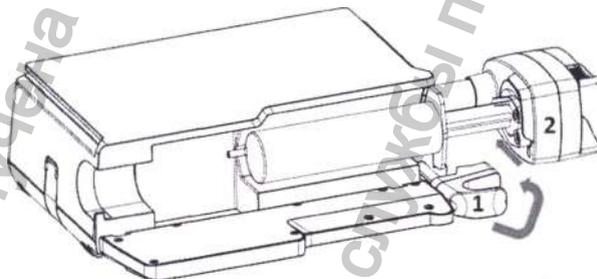


Рис. 16. Установка шприца. Шаг 2.

Убедитесь, что рукоятка цилиндра шприца прижимается к корпусу помпы фиксатором рукоятки цилиндра шприца, как показано на рис. 17(1). На рис. 17(2) показана неправильная установка рукоятки цилиндра шприца.

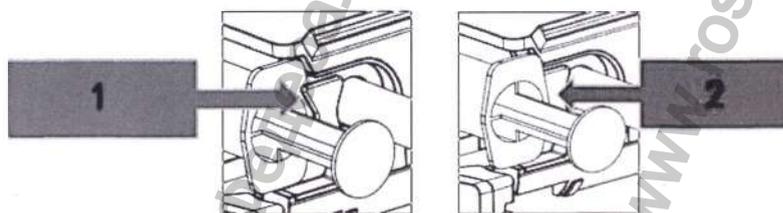


Рис. 17. Фиксация рукоятки цилиндра шприца.

Иллюстрация по правильной установке рукоятке цилиндра шприца присутствует на тыльной стороне дверцы помпы для энтерального питания.

3. Подсоедините удлинительную линию к шприцу.
4. Закройте дверцу помпы.

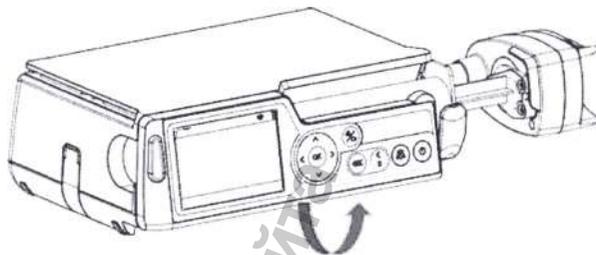


Рис. 18. Установка шприца. Шаг 3.

6.4 Выбор режима введения

В помпе для энтерального питания предусмотрено несколько режимов введения питательной смеси: непрерывное питание, интервальное питание, непрерывное питание по плану, интервальное питание по плану. Для выбора режима введения питательной смеси выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  для входа в основное меню.
2. Выберите пункт [Выбор режима] и нажмите кнопку . Или воспользуйтесь сенсорным дисплеем.



Рис. 19. Интерфейс выбора режима введения.

3. Воспользуйтесь кнопками со стрелками для выбора необходимого режима введения, затем нажмите кнопку , чтобы войти в настройки выбранного режима. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

6.5 Установка параметров введения



Рис. 20. Интерфейс настройки параметров введения.

В интерфейсе выбранного режима введения нажмите кнопку , чтобы выбрать параметр для установки. Когда значение параметра отобразится на белом фоне, вы можете его изменить с помощью кнопок со стрелками. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

Далее дважды нажмите и удерживайте кнопку  для заполнения инфузионной линии питательной смесью. Как только инфузионная линия заполнится отпустите кнопку.

6.6 Запуск процесса введения



Рис. 21. Интерфейс процесса введения.

После установки всех параметров нажмите кнопку , чтобы запустить процесс введения питательной смеси пациенту. Чтобы остановить введение питательной смеси пациенту, нажмите кнопку , помпа остановит процесс введения, на дисплее отобразится интерфейс настройки параметров введения.

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Значок в правом нижнем углу отображает текущее давление в системе (выделенная область на значке) и установленный порог окклюзии (красный элемент значка). 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.

- Во время процесса введения можно менять скорость. Во время процесса введения питательной смеси пациенту нажмите кнопку , чтобы войти в режим регулировки скорости. Используйте кнопки со стрелками для изменения скорости. Если в течение 10 с не будет выполнено ни одной операции или нажата кнопка , устройство вернется в нормальное состояние введения, при этом скорость введения останется прежней. После регулировки скорости нажмите кнопку , помпа начнет регулировку с измененной скоростью.

- Регулировка скорости во время введения с помощью сенсорного дисплея невозможна.

6.7 Завершение введения

Когда объем достигает предустановленного объема, помпа подает сигнал тревоги «Введение завершено», чтобы оповестить персонал о завершении питательной смеси.

Выключение: чтобы выключить помпу нажмите и удерживайте кнопку .

Спящий режим: чтобы перевести помпу в спящий режим (режим энергосбережения), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку  или кнопку . Нажмите кнопку  ещё раз, чтобы включить устройства.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Используйте совместно с помпой только медицинские расходные материалы (шприцы, инфузионные линии и т.д.), официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.

6.8 Калибровка.

Для калибровки новой марки шприца выполните следующие действия:

1. В меню [Параметры] с помощью кнопок со стрелками выберите пункт [Калибровка], нажмите кнопку . Затем нажмите кнопку , чтобы войти в меню калибровки шприца.

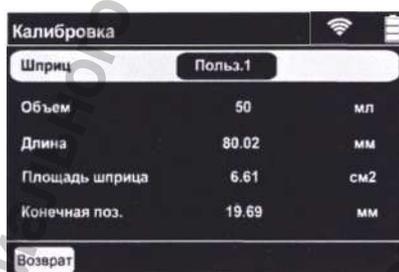


Рис. 22. Меню калибровки шприца.

2. Подготовьте шприц. Вытяните поршень шприца до положения, превышающего номинальную шкалу.

3. Правильно установите шприц в помпу (п. 6.3).

4. Дважды нажмите и удерживайте кнопку  до тех пор, пока поршень не достигнет номинального значения объема шприца.

5. Нажмите кнопку  для запуска процесса калибровки. Калибровка автоматически остановится, когда поршень достигнет нижней части цилиндра шприца. Помпа автоматически рассчитает параметры калибровки: Объем шприца [Объем], длину [Длина], площадь шприца [Площадь шприца], конечную позицию [Конечная поз.]. На дисплее отобразится сообщение «Успешная калибровка»

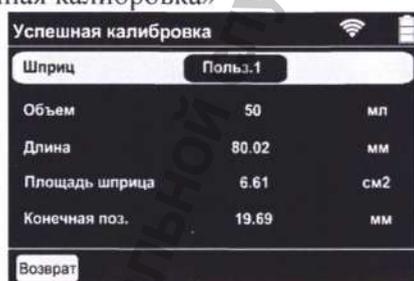


Рис. 23. Экран меню при успешной калибровке.

Если калибровка по каким-либо причинам не удалась, на дисплее появится сообщение «Ошибка калибровки».

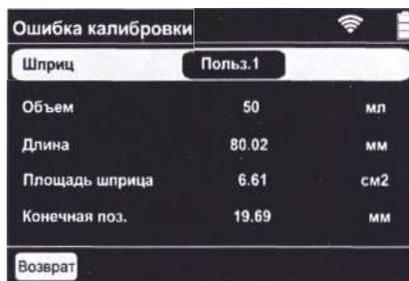


Рис. 24. Экран меню при ошибке калибровки.

Пожалуйста, замените шприц. Если ошибка повторится, свяжитесь с сервисным центром или вашим поставщиком.

Полученные значения параметров калибровки для данной марки шприца в другие помпы для энтерального питания SN-M, при необходимости, можно ввести вручную.

Для возврата в интерфейс настройки параметров нажмите кнопку . Выберите необходимый режим введения и нажмите кнопку , чтобы начать введение питательной смеси пациенту.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В случае ошибки калибровки, пожалуйста, замените шприц, а затем повторите калибровку. Если ошибка калибровки повторяется несколько раз, свяжитесь с авторизованным сервисным центром или вашим поставщиком.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Основное меню

Основное меню состоит из двух пунктов: выбор режима введения [Режимы введения] и установка параметров [Настройки].

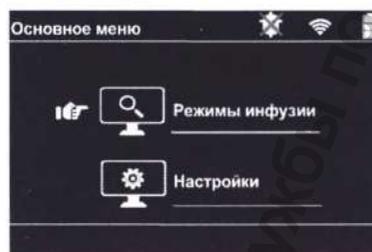


Рис. 25. Пункты основного меню.

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

7.2 Выбор режима введения

В основном меню с помощью кнопки со стрелками выберите пункт [Режимы введения] и нажмите кнопку . В меню [Режимы введения] доступны следующие режимы введения питательной смеси пациенту:

- Непрерывное питание [Непрерывное питание]
- Интервальное питание [Интервальное питание]
- Непрерывное питание по плану [Непрерывное по плану]
- Интервальное питание по плану [Интервальное по плану]

7.2.1 Режим непрерывного питания

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



Рис. 26. Переход в меню режима непрерывного питания.

В режиме непрерывного питания могут быть установлены скорость введения (или время введения) и предельный объем введения. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (скорость или предельный объем) и нажмите кнопку **OK**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **OK** для подтверждения.

Если установить среднюю скорость и предельный объем, система автоматически рассчитает время введения; если установить предельный объем и время, система автоматически рассчитает среднюю скорость.

Если не задать значение предельного объема введения (по умолчанию 0), процесс введения будет продолжаться до тех пор, пока в шприце не закончится питательная смесь, либо персонал не остановит введение вручную.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество питательной смеси уже доставлено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Скорость введения можно изменять непосредственно во время введения.

7.2.2 Режим интервального питания

В режиме интервального питания питательная смесь подается пациенту с максимальной скоростью 1500 мл объемами по 1 мл с интервалами, которые зависят от установленной средней скорости введения и предельного объема.

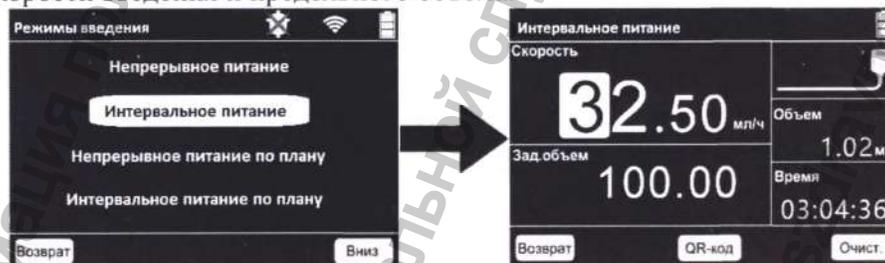


Рис. 27. Переход в меню интервального режима питания.

В режиме интервального питания необходимо установить среднюю скорость введения (или время введения) и предельный объем введения. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (скорость или предельный объем) и нажмите кнопку **OK**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **OK** для подтверждения. Если устано-

вить среднюю скорость и предельный объем, система автоматически рассчитает время введения; если установить предельный объем и время, система автоматически рассчитает среднюю скорость.

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

7.2.3 Режим непрерывного питания по плану

В режиме непрерывного питания по плану несколько разных настроек скорости, времени и предельного объема устанавливаются для одного и того же процесса введения. Помпа для энтерального питания выполняет введение питательной смеси в соответствии с установленной последовательностью.



Рис. 28. Переход в меню режима непрерывного питания по плану.

В режиме непрерывного питания по плану необходимо установить следующие параметры: количество последовательностей (от 2 до 12 последовательностей), предельный объем введения, время введения, скорость введения.

Настройка режима непрерывного питания по плану:

1. Установите номер последовательности. Используйте кнопку со стрелками (ВЛЕВО) чтобы выбрать номер последовательности, затем нажмите кнопку , чтобы перевести номер последовательности в состояние настройки. Далее нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы вставить последовательность перед выбранным этапом, или нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы удалить последовательность. Нажмите кнопку  для подтверждения. Также вы можете использовать сенсорный дисплей и кнопки «Вставить» и «Удал.» на дисплее.

2. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (время введения, предельный объем или скорость) и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения. Необходимо установить только два параметра, третий параметр будет рассчитан системой автоматически.

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

7.2.4 Режим интервального питания по плану

Интервальное питание подразумевает под собой доставку питательной смеси пациенту с максимальной скоростью 1500 мл/ч объемами по 1 мл с интервалами, которые зависят от установленной средней скорости введения и предельного объема. В режиме интервального питания по плану несколько разных настроек средней скорости, времени и предельного объема устанавливаются для одного и того же процесса введения. Помпа для энтерального питания выполняет введение питательной смеси в соответствии с установленной последовательностью.



Рис. 29. Переход в меню режима интервального питания по плану.

В режиме интервального питания по плану необходимо установить следующие параметры: количество последовательностей (от 2 до 12 последовательностей), предельный объем введения, время введения, средняя скорость введения.

Настойка режима непрерывного питания по плану:

3. Установите номер последовательности. Используйте кнопку со стрелками (ВЛЕВО) чтобы выбрать номер последовательности, затем нажмите кнопку **OK**, чтобы перевести номер последовательности в состояние настройки. Далее нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы вставить последовательность перед выбранным этапом, или нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы удалить последовательность. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения. Также вы можете использовать сенсорный дисплей и кнопки «Вставить» и «Удал.» на дисплее.

4. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (время введения, предельный объем или средняя скорость) и нажмите кнопку **OK**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **OK** для подтверждения. Необходимо установить только два параметра, третий параметр будет рассчитан системой автоматически.

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

7.3 Установка параметров

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

С помощью кнопок со стрелками выберите пункт основного меню [Настройки] и нажмите **OK**.

Таблица 7. Параметры конфигурации помпы

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Давление окклюзии	12 уровней	5
Ручной боллус	Для шприца 50/60 мл: 5-1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 5-900 мл/ч Для шприца 20 мл: 5-600 мл/ч Для шприца 10 мл: 5-400 мл/ч Для шприца 5 мл: 5-150 мл/ч	Для шприца 50/60 мл: 1500 мл/ч Для шприца 30 мл: 900 мл/ч Для шприца 20 мл: 600 мл/ч Для шприца 10 мл: 400 мл/ч Для шприца 5 мл: 550 мл/ч
Сигнал тревоги «Нет операций»	Диапазон установки времени возникновения сигнала тревоги: 1-5 мин	2 мин
Сигнал тревоги «Шприц почти пуст»	По длине: 1-18 мм (по умолчанию – 2 мм), минимальный шаг – 1 мм По времени: 1-10 мин (по умолчанию – 2 мин), минимальный шаг – 1 мин По объему: 1-5 мл (по умолчанию – 2 мл), шаг – 1 мл	По длине: 2 мм
Расширенные настройки	см. пункт 7.3.1	

Действия для установки необходимых параметров:

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

2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы войти в режим настройки необходимого параметра (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками выберите необходимое значение параметра.

7.3.1 Расширенные настройки

С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) в меню [Настройки] выберите пункт [Расширенные настройки] и нажмите кнопку **OK**.

Таблица 8. Параметры конфигурации помпы

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки	Номер койки: 0-9999 Номер палаты: 0-9999	Номер койки: 0 Номер палаты: 0
Громкость тревог	10 уровней	5
Яркость подсветки дисплея	10 уровней	5
Время отключение подсветки дисплея	Через 15 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин, никогда (ВКЛ)	ВКЛ (никогда)
Язык системы	Русский, английский, китайский, испанский	Русский
Основной режим введения, который отображается при включении помпы	Режим непрерывного питания Режим интервального питания Режим непрерывного питания по плану Режим интервального питания по плану	Режим непрерывного питания
Очистка параметров введения при повторном включении помпы	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Звук кнопок клавиатуры	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Световой индикатор	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Установка даты и времени	см. пункт 7.3.1.1	-
Настройка функции вызова медицинского персонала	см. пункт 7.3.1.2	-
Ночной режим	см. пункт 7.3.1.3	-
Запись истории введений	см. пункт 7.3.1.4	-
Просмотр версии программного обеспечения	см. пункт 7.3.1.5	-

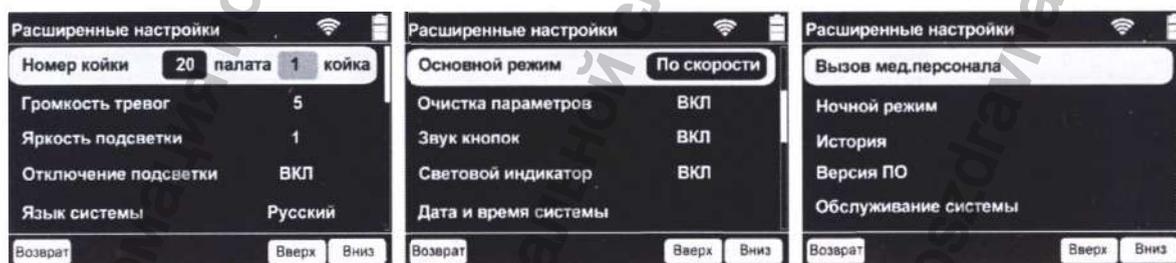


Рис. 30. Интерфейс меню «Расширенные настройки».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для настройки громкости сигнала тревог введите пароль «00000».

7.3.1.1 Установка даты и времени

В меню [Расширенные настройки] вы можете установить системную дату и время.

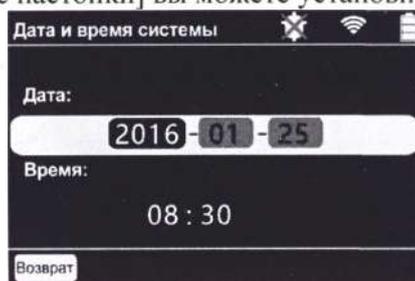


Рис. 31. Установка даты и времени.

Действия для установки даты и времени:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить: дату или время.
2. С помощью кнопки со стрелками (ВЛЕВО и ВПРАВО) выберите значение параметра для изменения.
3. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.
4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.1.2 Настройка функции вызова медицинского персонала

Функция вызова медицинского персонала позволяет выводить сигналы тревог на периферийные системы сигнализации. Функция может быть активирована и настроена в меню [Расширенные настройки].

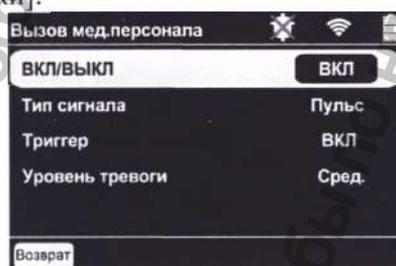


Рис. 32. Активация и настройка функции вызова медицинского персонала.

Действия для установки функции вызова медицинского персонала:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.
2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.
3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.1.3 Ночной режим

В ночном режиме яркость подсветки дисплея и громкость сигнала тревог уменьшаются до уровней, установленных в настройках ночного режима. При выходе из ночного режима система автоматически восстанавливает яркость подсветки и громкость сигнала тревог. В меню ночного режима можно включить/отключить ночной режим и установить время его начала и окончания.

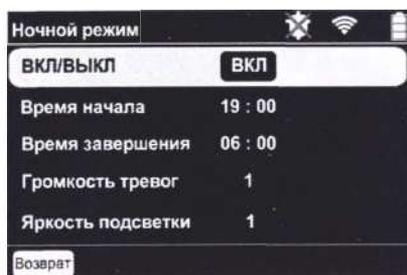


Рис. 33. Интерфейс меню «Ночной режим».

Действия для настройки ночного режима:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Когда помпа для энтерального питания входит в ночной режим, в строке состояния в верхней части дисплея появляется соответствующий значок.

7.3.1.4 История

Помпа для энтерального питания может хранить 2000 записей истории введения. Если число записей превысит 2000, последняя запись будет записана на место самой старой записи. Срок хранения записей – 8 лет.

7.3.1.5 Версия ПО

Данный пункт меню отображает текущую версию программного обеспечения.

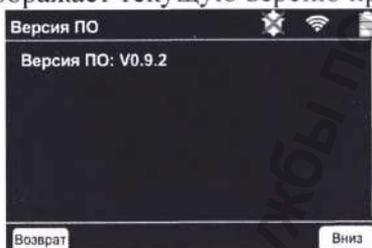


Рис. 34. Версия программного обеспечения.

7.3.1.6 Настройка Wi-Fi

Модуль Wi-Fi помпы для энтерального питания соответствует беспроводному стандарту 802.11b/g/n с рабочей частотой 2400-2483 МГц. В меню настроек Wi-Fi можно включить/отключить функцию Wi-Fi, установить идентификатор (ID) сети Wi-Fi, пароль, IP-адрес сервера, номер порта сервера.



Рис. 35. Интерфейс меню «Настройка Wi-Fi».

Действия для настройки Wi-Fi:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). Чтобы установить параметр [ID сети] и [IP-адрес] коснитесь сенсорного экрана, и система отобразит экранную клавиатуру

3. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра или используйте экранную клавиатуру.

4. Нажмите кнопку  или кнопку ENTER на экранной клавиатуре, чтобы подтвердить изменения.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• При успешном подключении к сети Wi-Fi в верхней части экрана появится значок . Подключение будет автоматически сохранено системой, и в дальнейшем помпа будет подключаться к этой сети автоматически.

7.4 Функция «Болюс»

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

Ручной режим болюса: во время введения дважды нажмите и удерживайте кнопку ; помпа запустит болюсное введение в ручном режиме. Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в меню [Настройки].

Автоматический режим болюса: в режиме введения нажмите кнопку , чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме.

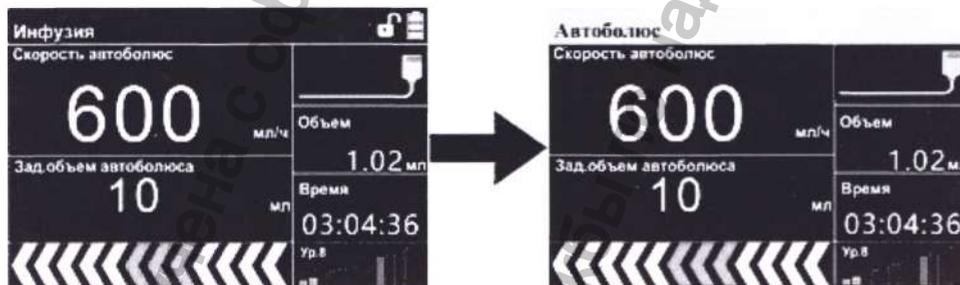


Рис. 36. Интерфейс меню настройки болюса в автоматическом режиме.

Установите значения [Скорость Автоболюса] и [Объем Автоболюса], затем нажмите кнопку , чтобы начать болюсное введение в автоматическом режиме. Если в течение 10 с не будет выполнено никаких операций или не нажата кнопка , помпа вернется в нормальное состояние введения, и скорость введения останется неизменной.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Если установленная скорость болюса в ручном режиме меньше или равна текущей скорости введения, помпа не будет выполнять болюсное введение в ручном режиме, вместо этого система выдаст подсказку о том, что скорость болюса в ручном режиме слишком мала.

7.5 Функция блокировки интерфейса

В целях безопасности пациента во время введения интерфейс помпы может быть заблокирован. Для блокировки интерфейса зажмите кнопку , на дисплее появится зна-

чок . В таком состоянии сенсорный экран и кнопки не реагируют на нажатие. Чтобы разблокировать интерфейс повторно нажмите кнопку . Также интерфейс автоматически разблокируется в случае возникновения тревоги.

7.6 Сигналы тревог

Помпа для энтерального питания предоставляет пользователю различную информацию о процессе введения.

Все сигналы, генерируемые помпой, являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности помпа подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Звуковой сигнал: динамик помпы для энтерального питания создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 9. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Количество импульсов	Период	Уровень звука, Дб
Высокий	10	11 с	67-91
Низкий	2	20 с	67-91

Световой сигнал: индикатор тревоги мигает разными цветами в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 10. Световые сигналы тревог

Уровень тревоги	Цвет индикатора тревоги	Период	Частота мигания индикатора
Высокий	Красный	8 с	2 Гц
Низкий	Желтый	20 с	Постоянно

Текстовые сообщения отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Таблица 11. Текстовые сообщения в случае тревоги

Текстовое сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги
Шприц почти пуст	Низкий	Остаточный объем смеси для энтерального питания меньше, чем установленный остаточный порог
Шприц пуст	Высокий	Смесь для энтерального питания в шприце закончилась
Шприц не зажат	Высокий	При запуске введения или во время введения система не определила объем шприца
Ошибка поршня	Высокий	При запуске введения или во время введения система определила, что поршень шприца отделен от толкателя
Ошибка шприца	Высокий	Во время введения система перестала определять объем шприца
Ошибка цилиндра	Высокий	При запуске введения система обнаружила что рукоятка цилиндра шприца не прижимается к корпусу помпы фиксатором рукоятки шприца
Окклюзия	Высокий	Во время введения давление в системе превысило установленный порог
Введение завершено	Высокий	Достигнут предельный объем введения
Нет операций	Низкий	Помпа не находится в процессе введения, операции не выполняются
Предел скорости	Высокий	Достигнут предел скорости для шприца
Трубка отсоединена	Высокий	Во время введения давление в системе упало на 10 кПа в течение 10 секунд
Нет питания	Низкий	Помпа не подключена к источнику переменного тока
Нет батареи	Низкий	Батарея не установлена
Низкий заряд батареи	Низкий	Заряд батареи составляет менее 15%
Батарея разряжена	Высокий	Батарея разрядилась
Системная ошибка	Высокий	Неисправность системы

7.6.1 Системные ошибки

Таблица 12. Сообщения о системных ошибках

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБ1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что какая-то кнопка находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности
ERR2	Двигатель ОШИБ2	Высокий	Слишком низкая скорость двигателя, слишком высокая скорость двигателя, реверс двигателя	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите помпу
ERR3	Коммуникация ОШИБ3	Высокий	Отсутствует связь с процессором	Перезапустите помпу
ERR4	Датчик давл. ОШИБ4	Высокий	Во время процесса введения обнаружено, что датчик давления работает некорректно	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите помпу
ERR5	Память ОШИБ5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите помпу

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.
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 сетевой адаптер 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 для энтерального питания.
- 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 для энтерального питания.

8.2 Проверка сетевого адаптера

Проверьте внешний вид сетевого адаптера. Если имеются признаки повреждения, замените адаптер.

8.3 Обслуживание съёмной батареи

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.

Способ замены батареи:

1. Откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека.

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

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода из строя помпы для энтерального питания, 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») 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

9.2 Устранение неисправностей

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

Таблица 13. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неточная скорость введения	Шприц 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	Замените батарею

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 2) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы помпы для энтерального питания составляет 5 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 (неремонтопригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

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

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что помпа для энтерального питания SN-M1/SN-M2 прошла контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на помпу для энтерального питания SN- M1/SN-M2 составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

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

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ») 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 05.03.2021 г.

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

№	Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	25	1	13,3	≤ 30 с
2	25	12	120	≤ 3 мин
3	1	1	13,3	≤ 15 мин
4	1	12	120	≤ 1 ч

* испытания проведены на наборе для введения энтерального питания SINO.

 **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании набора для введения энтерального питания) не превышает 0,1 мл.
- Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости введения, марки инфузионной магистрали, уровня давления и т.д.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.gov.ru

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

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

<i>Помпа для энтерального питания SN предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в помещении только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	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.
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 SN 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	±6 кВ – контактный разряд ±8 – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±6 – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ – для напряжения питания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий ввода ±1 кВ	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ – линия к линии ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – линия к линии ±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 1 и 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	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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 энтерального питания SN 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 разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м).
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	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: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			
a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.			
b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 4. Параметры радиочастотного излучения

Элемент	Описание		
	IEEE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11n
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2570	2400-2570	2400-2570
Модуляция	DSSS и CKK	OFDM	OFDM
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20	<20	<20

Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой для энтерального питания

Помпа для энтерального питания SN 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 средств связи

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

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуются 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

(2021) 浙甬天证外字第 141 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西砌光社晶公司15棟六棧凶松白路1008

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於2021年03月08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 员

林 霖



1191850520

17588
15.03.2021

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 141

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд, №1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж, дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 8 марта 2021 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинци (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

8 марта 2021 г.

公 证 书

(2021) 浙甬天证外字第 142 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西砌光社晶公司15棟六棧凶松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2021)浙甬天证外字第141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 霖



1191850522

17588
15.03.2021

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 141

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2021)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 140 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)

8 марта 2021 г.

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 15-99

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью сорок четыре листа.

Л.В. Дейнеко



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrazhnadzor.gov.ru

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

Информация получена с официального сайта

年 日

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор «Сино Медикал-
Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед»

Йи Минцзюнь

«05» марта 2021 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

«Помпа для энтерального питания SN-N2»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

1.	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.	Описание и работа	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	6
4.3	Принцип работы	6
4.4	Показания к применению	6
4.5	Противопоказания	6
4.6	Комплектация	7
4.7	Технические характеристики	7
4.8	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатура, используемые в Руководстве	8
4.9	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	9
5.	Установка и ввод в эксплуатацию	11
5.1	Внешний вид и составные части помпы	11
5.1.1	Вид спереди	11
5.1.2	Вид сзади	12
5.1.3	Вид с открытой дверцей	12
5.2	Батарея	13
5.3	Распаковка	13
5.4	Эксплуатационные требования	13
5.5	Крепление помпы на инфузионной стойке	13
5.5.1	Крепление одной помпы	13
5.5.2	Крепление блока из двух помп	14
5.6	Использование ручки для переноски	15
5.7	Подключение сетевого адаптера	15
6.	Порядок работы	16
6.1	Блок-схема работы	16
6.2	Включение	16
6.3	Установка набора для введения энтерального питания	17
6.4	Выбор режима введения	18
6.5	Установка параметров введения	18
6.6	Запуск процесса введения	18
6.7	Завершение введения	19
6.8	Калибровка	19
7.	Расширенные настройки	21
7.1	Основное меню	21
7.2	Выбор режима введения	21
7.2.1	Режим непрерывного питания	22
7.2.2	Режим интервального питания	22
7.2.3	Режим непрерывного питания по плану	22
7.2.4	Режим интервального питания по плану	23

7.3	Установка параметров	24
7.3.1	Расширенные настройки	24
7.3.1.1	Установка даты и времени	25
7.3.1.2	Настройка функции вызова медицинского персонала	26
7.3.1.3	Ночной режим	26
7.3.1.4	История	27
7.3.1.5	Версия ПО	27
7.3.1.6	Настройка Wi-Fi	27
7.4	Функция «Боллос»	28
7.5	Функция блокировки интерфейса	28
7.6	Сигналы тревог	28
7.6.1	Системные ошибки	29
8.	Техническое обслуживание	30
8.1	Очистка и дезинфекция	30
8.2	Проверка сетевого адаптера	30
8.3	Обслуживание съемной батареи	30
9.	Текущий ремонт	31
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	31
9.2	Устранение неисправностей	31
10.	Транспортировка	31
11.	Утилизация	31
12.	Гарантия	31
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	32

Приложение 1. Характеристика окклюзии

Приложение 2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию аппарата не по назначению, или использование аппаратов 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 SN внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Помпа для энтерального питания SN, вариант исполнения SN-N2

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

1. 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R. China.
2. Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R.China.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием помпы 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, кабеля питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации прибора.
- Во избежание повреждений, помпа для энтерального должна быть защищена от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Убедитесь, что помпа для энтерального питания прочно закреплена на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.
- Помпа для энтерального питания должна быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.

• Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу помпы для энтерального питания. Не допускайте нахождения 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 для инфузионной терапии 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 некорректной дозы.
- Вместе с помпой для энтерального питания могут применяться только наборы для введения энтерального питания, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации. В случае поломки набора для введения энтерального питания в целях безопасности пациента, нужно немедленно заменить её.
- Обращайте особое внимание на перегибы линии для введения энтерального питания, обеспечьте беспрепятственное движение жидкости по ней.
- Для предотвращения перекрестного инфицирования необходимо использовать одноразовые наборы для введения энтерального питания.
- Рекомендуется менять линию 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 SN – медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для управляемого введения питательных жидкостей через систему для энтерального питания непосредственно в желудок, двенадцатиперстную или тощую кишку пациента, который не может или не хочет потреблять достаточное количество питательных веществ.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Помпа для энтерального питания SN в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIa.

4.3 Принцип работы

Помпа для энтерального питания SN, относящаяся к категории помп волнометрического типа, состоит из перистальтического насоса пальцевого типа, управляющей системы и системы ввода-вывода информации. Перистальтический насос пальцевого типа состоит из шагового электродвигателя, приводного ремня, перистальтического эксцентрика, качающегося эксцентрика, вытесняющих насосных пластин и прижимной пластины. Во время работы микропроцессор управляет вращением шагового электродвигателя, вращающего перистальтический шпиндель через замедляющий приводной ремень. Шпиндель насоса вращает перистальтический эксцентрик, заставляющий вытесняющие насосные пластины совершать периодические движения вверх и вниз. В свою очередь вытесняющие пластины прижимают линию для энтерального питания к прижимной пластине, что заставляет жидкость течь по трубке вперед. Управляющая система, состоящая из процессора, модуля управления двигателем, надежно контролирует скорость и процесс введения, обеспечивая безопасную и надежную подачу питательной смеси пациенту на протяжении всего процесса. Система ввода-вывода информации, состоящая из ЖК-экрана, контрольной панели, обеспечивает взаимодействие между прибором и медицинским персоналом, облегчая его работу.

4.4 Показания к применению

Помпы для энтерального питания 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 Комплектация

Помпа для энтерального питания SN-N2 включают в себя:

- Основной блок с батареей литий-ионной (2600 мА*ч) – 1 шт.
- Датчик капель – 1 шт.
- Переходник для коммуникационного порта – 1 шт.
- Адаптер сетевого питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.
- Крепление к стойке (при необходимости) – не более 10 шт.
- Винты для крепления к стойке (при необходимости) – не более 40 шт.
- Батарея литий-ионная (2600 мА*ч) (при необходимости) – не более 10 шт.
- Батарея литий-ионная (5200 мА*ч) (при необходимости) – не более 10 шт.
- Ручка для переноски (при необходимости) – не более 10 шт.

4.7 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режимы питания	Непрерывное питание Интервальное питание Непрерывное питание по плану Интервальное питание по плану
Скорость введения	0,01-99,99 мл/ч, минимальный шаг – 0,01 мл/ч 100,0-999,9 мл/ч, минимальный шаг – 0,1 мл/ч 1000-1500 мл/ч, минимальный шаг – 1 мл/ч
Точность введения	±5%
Болюсное введение	По умолчанию: ручной болюс; Ручной болюс: 5-1500 мл/ч (по умолчанию: 600 мл/ч) Автоматический болюс: 5-1500 мл/ч (по умолчанию: 0 мл/ч) Точность болюсного введения: ±5% <i>Примечание:</i> 1. В режиме автоматического болюса значение по умолчанию равно 0; перед запуском необходимо установить скорость и объем болюсного введения. 2. Если установленной скоростью болюсного введения не превышает скорость введения, устройство не будет выполнять введение, вместо этого появится сигнал тревоги.
Предустановленный объем введения	0,01-9999,99 мл; минимальный шаг – 0,01 мл
Уровни окклюзии	12 уровней окклюзии (по умолчанию: уровень 8) Диапазон давления: 13,3-120 кПа Точность: ±6,6 кПа или 25% в зависимости от того, какое значение больше Максимальное давление окклюзии – 150,0 кПа
Хранение данных	2000 записей о предыдущих введениях
Сигналы тревог	Нет операций, Почти завершено, Нет калибровки, Окклюзия, Дверца открыта, Зажим не закрыт, Введение завершено, Датчик неисправ., Предел скорости, Нет батареи, Низкий заряд батареи, Батарея разряжена, Нет питания, Питание прервано, Системный сбой, Скорость введения аномальная
Параметры электропитания	Источник постоянного тока: 15В; 2,0А (выход адаптера сетевого питания). Питание адаптера – источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: 40 Вт. Съемная литий-ионная батарея 7,4В, 2600 мАч и батарея повышенной емкости 5200 мАч; время зарядки: 8~12 ч
Время работы от встроенной батареи	Для батарей емкостью 2600 мАч: более 4 ч при скорости 5 мл/ч Для батареи емкостью 5200 мАч: более 8 ч при скорости 5 мл/ч

Условия работы	Температура: +5~+40°C; относительная влажность: 15%~95%; атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C; относительная влажность: 10%~98%; атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	1,95 кг
Габаритные размеры	238x168x84 мм
Срок службы	5 лет

4.8 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 2. Символы безопасности

~	AC		DC
AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
DC	Постоянный ток		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IP32	Степень защиты от проникновения воды
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 3. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 4. Операционные значки и индикаторы

	Индикатор питания от батареи		Индикатор питания
	ВЛЕВО (перемещение влево)		СТАРТ/ПАУЗА
	ВВЕРХ (перемещение вверх / Увеличение параметра)		ВПРАВО (перемещение вправо)
	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР		ВНИЗ (перемещение вниз / Уменьшение параметров)
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		БЕЗ ЗВУКА/СБРОС
	Уровень заряда батареи		БОЛЮС

	Значок тревоги		Батарея заряжается
	Интерфейс заблокирован		Батарея не подключена
	Интерфейс разблокирован		Индикатор Wi-Fi соединения
	Значок хода введения		Ночной режим
	Значок соединения		Номер койки
	Датчик капель включен		Датчик капель отключён

Таблица 5. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
DC	Постоянный ток	EMI	Электромагнитные помехи
BOLUS	Болус	KVO	«Открытая вена»
CPU	Центральный процессор	FLASH	Флэш-память
EEPROM	Энергонезависимая память	SN	Серийный номер
LED	Светодиодный	LOGO	Логотип
mAh	Миллиампер-час (мАч)	MRI	Магнитно-резонансная томография
USER	Определяется пользователем		

4.9 - Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Помпа для энтерального питания SN (основной блок), а также все компоненты (согласно комплектности) упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застежки zip-lock. Затем помпа и компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 460,0x307,0x172,0 мм.

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

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

Пример стикера приведен на рис. 1.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак – 
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- класс безопасности МИ;
- номер РУ и название по РУ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;

- штрихкод.

Символы:

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



Рис. 1. Пример маркировки помпы для энтерального питания SN-N2.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

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

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

- товарный знак – SINO MDT;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;
- штрихкод;
- QR-код

Символы:

- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;

- Информация об организации, уполномоченной производителем на принятие претензий и удовлетворение требований от потребителей.



Рис. 2. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Помпа для энтерального питания SN-N2».

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части помпы

5.1.1 Вид спереди

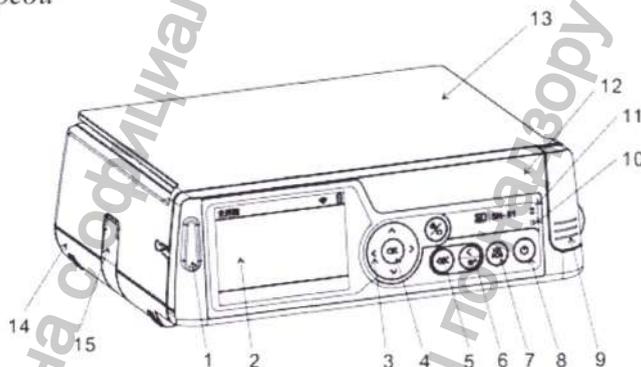


Рис. 3. Помпа для энтерального питания SN-N2. Вид спереди.

1. Индикатор тревоги
Зеленый цвет – устройство работает нормально; желтый цвет – наличие тревоги низкого уровня; красный цвет – наличие тревоги высокого уровня.
2. Сенсорный дисплей
На сенсорном дисплее отображается информация о процессе введения питательной смеси. Также с помощью сенсорного дисплея осуществляется настройка помпы и параметров введения.
3. Кнопки со стрелками («ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВЛЕВО», «ВПРАВО»)
Назначение: навигация по меню, установки числовых значений параметров введения.
4. Кнопка «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР».
Назначение: подтверждение выбранного варианта, сохранение заданных параметров, выбор поля для ввода данных.
5. Кнопка «БОЛЮС»
Назначение: запуск болюсного введения. Для запуска болюсного введения нажмите кнопку «Болюс», а затем зажмите её. Болюсное введение питательной смеси будет продолжаться до тех пор, пока кнопка «Болюс» будет удерживаться. Для остановки болюсного введения отпустите кнопку.

6. Кнопка «СТАРТ/ПАУЗА»

Когда устройство находится в состоянии паузы или простоя, нажмите эту кнопку, чтобы начать введение; во время введения нажмите эту кнопку чтобы остановить введение питательной смеси пациенту; в состоянии тревоги нажмите эту кнопку, чтобы отменить тревогу.

7. Кнопка «БЕЗ ЗВУКА/СБРОС»

Назначение: отключение звука при возникновении тревоги; сброс параметров.

8. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ»

Когда устройство выключено, зажмите эту кнопку, чтобы запустить помпу; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течении 3 секунд, чтобы выключить помпу.

9. Ручка открытия дверцы помпы

Назначение: открытие/закрытие дверцы помпы.

10. Индикатор питания от сети

Индикатор горит, когда помпа подключена к источнику переменного тока.

11. Индикатор питания от батареи

Индикатор горит, когда питание помпы осуществляется от встроенной батареи.

12. Дверца помпы

13. Верхняя часть корпуса помпы

14. Нижняя часть корпуса помпы

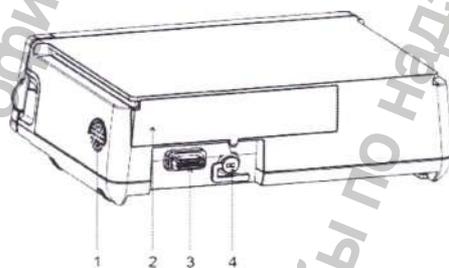
15. Кнопка фиксации

Назначение: для фиксации помп друг с другом для объединения в один блок.

16. Кнопка «ОТМЕНА/ВОЗВРАТ»

Назначение: возврат в предыдущее меню или в главное меню.

5.1.2 Вид сзади



1. Динамик

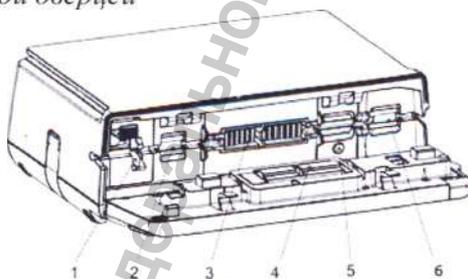
2. Дверца отсека батареи

3. Коммуникационный порт

4. Порт подключения адаптера постоянного тока

Рис. 4. Помпа для энтерального питания SN-N2. Вид сзади.

5.1.3 Вид с открытой дверцей



1. Ограничитель свободного тока жидкости

2. Датчик давления

3. Перистальтический механизм

4. Прижим инфузионной магистрали к перистальтическому механизму

5. Подсветка
6. Датчик давления

Рис. 5. Помпа для энтерального питания SN-N2. Вид с открытой дверцей.

5.2 Батарея

В базовой комплектации помпы для энтерального питания SN-N2 используется перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея емкостью 2600 мАч (при необходимости может поставляться батарея повышенной емкости 5200 мАч).

Номинальное время разряда стандартной литий-ионной батареи составляет 5 ч (10 ч в случае использования батареи повышенной емкости).

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 8 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

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

5.3 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 его принадлежности. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4 Эксплуатационные требования

Помпу для энтерального питания следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания помпы соответствует указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя помпы для энтерального питания.

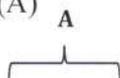
5.5 Крепление помпы на инфузионной стойке

5.5.1 Крепление одной помпы

Для установки помпы на инфузионной стойке используйте крепление к стойке, которое входит в комплект (при необходимости).

1. С помощью крестовой отвертки и 4 винтов М4 установите крепление на нижней части корпуса помпы, как показано на рис. 6 (А)

2.



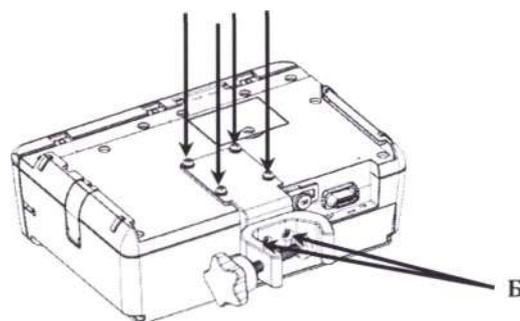


Рис. 6. Установка крепления к помпе.

3. Конструкция крепления позволяет закрепить помпу для энтерального питания, как на вертикальной (рис. 7А), так и на горизонтальной (рис. 7Б) инфузионной опоре. Для этого установите С-образный держатель с помощью 2 винтов М4 по отношению к пластине крепления в соответствующее положение, как показано на рис. 6 (Б).

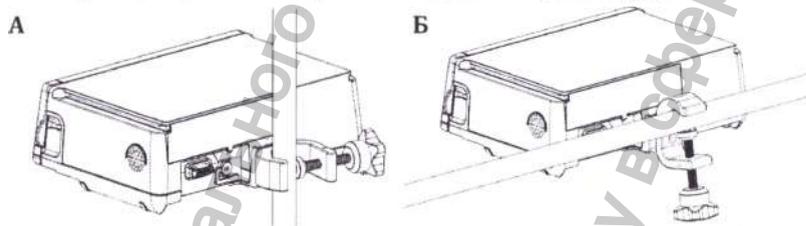


Рис. 7. Крепление помпы на инфузионной стойке.

5.5.2 Крепление блока из двух помп

Для установки двух помп на инфузионной стойке выполните следующие манипуляции:

1. На одну из помп установите крепление к стойке, как показано на рис. 6.
2. Объедините помпы в один блок с помощью направляющих (1), как показано на рис. 7 и с помощью кнопки фиксации (2) закрепите их друг с другом.

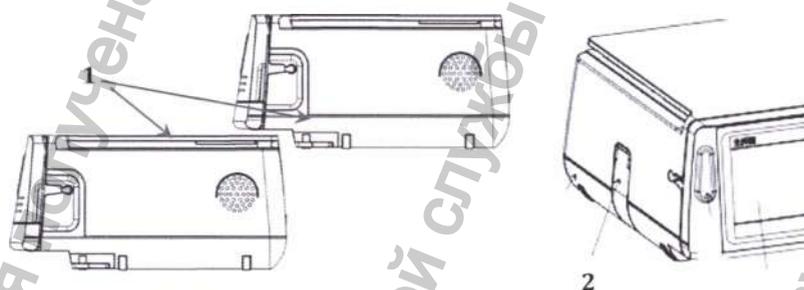


Рис. 8. Объединение помп в один блок.

3. Закрепите блок из 2-х помп на инфузионной стойке как показано на рис. 9.

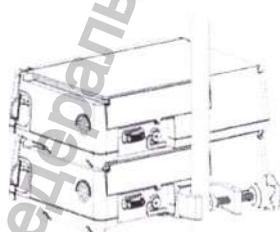


Рис. 9. Крепление блока из помп на инфузионной стойке.

5.6 Использование ручки для переноски

При необходимости помпа для может комплектоваться ручкой для переноски. Если ручка используется для переноски одной помпы, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к помпе. В случае использования ручки для переноски блока из помп (2 и более), также обратите внимание на надежность соединения помп между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

С помощью направляющих (1) на верхней части корпуса помпы и в ручке установите ее, как показано на рис. 10.

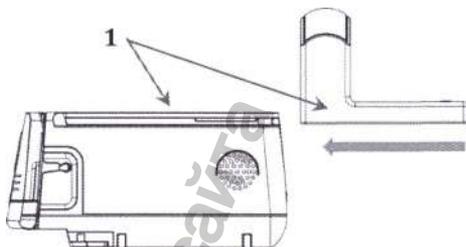


Рис. 10. Установка ручки для переноски.

Для снятия ручки для переноски переместите фиксатор (1) в направлении стрелки, затем сдвиньте ручку назад (2), как показано на рис. 11.

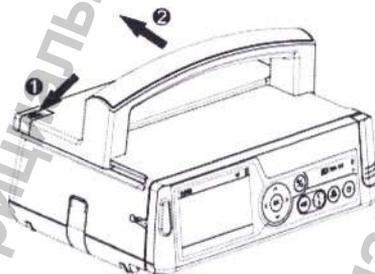


Рис. 11. Снятие ручки для переноски.

⚠ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Если ручка используется для переноски одной помпы, обратите внимание, заблокирован ли замок крепления ручки к помпе. В случае использования ручки для переноски блока из помп, также обратите внимание на надежность соединения помп между собой, кнопка фиксации должна находиться в заблокированном положении.

5.7 Подключение сетевого адаптера

Вставьте штекер сетевого адаптера в порт подключения адаптера постоянного тока на задней части корпуса помпы для энтерального питания.

⚠ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только оригинальный адаптер сетевого питания, который поставляется в комплекте с помпой для энтерального питания.
- Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



6.2 Включение

Для включения помпы для энтерального питания выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [power icon], чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и помпа запустит процесс самодиагностики.



Рис. 12. Экран самодиагностики.

2. По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс помпы – режим введения по умолчанию. Режим введения, отображаемый при запуске помпы, может быть изменен (см. раздел 7.3.1 «Расширенные настройки»).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

6.3 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.

Для установки набора для энтерального питания в помпу выполните следующие действия:

1. Откройте дверцу помпы (1). Поверните ограничитель свободного тока жидкости вверх (2), чтобы открыть его.

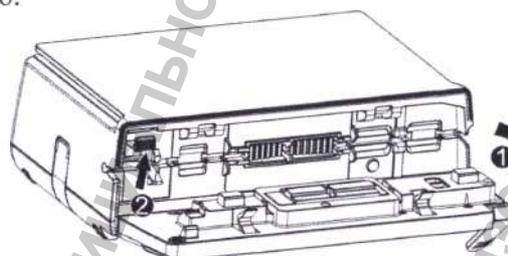


Рис. 13. Установка инфузионной магистрали. Шаг 1.

2. Поместите инфузионную магистраль в посадочное место в соответствии с последовательностью, показанной на рис. 14.

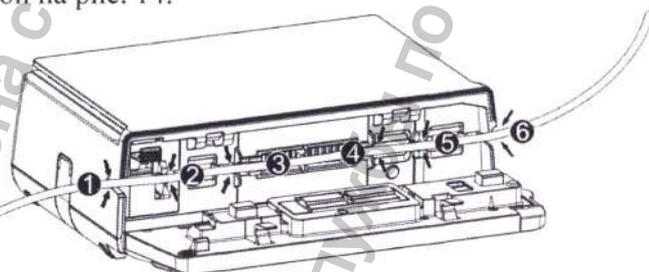


Рис. 14. Установка инфузионной магистрали. Шаг 2.

3. Закройте дверцу помпы. Направление потока введения питательной смеси должно соответствовать направлению стрелки, указанной на помпе.

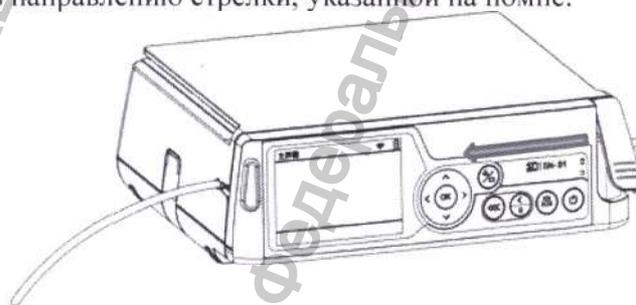


Рис. 15. Установка инфузионной магистрали. Шаг 3.

6.4 Выбор режима введения

В помпе для энтерального питания предусмотрено несколько режимов введения питательной смеси: непрерывное питание, интервальное питание, непрерывное питание по плану, интервальное питание по плану. Для выбора режима введения питательной смеси выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  для входа в основное меню.
2. Выберите пункт [Выбор режима] и нажмите кнопку . Или воспользуйтесь сенсорным дисплеем.



Рис. 16. Интерфейс выбора режима введения.

3. Воспользуйтесь кнопками со стрелками для выбора необходимого режима введения, затем нажмите кнопку , чтобы войти в настройки выбранного режима. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

6.5 Установка параметров введения



Рис. 17. Интерфейс настройки параметров введения.

В интерфейсе выбранного режима введения нажмите кнопку , чтобы выбрать параметр для установки. Когда значение параметра отобразится на белом фоне, вы можете его изменить с помощью кнопок со стрелками. Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.

6.6 Запуск процесса введения

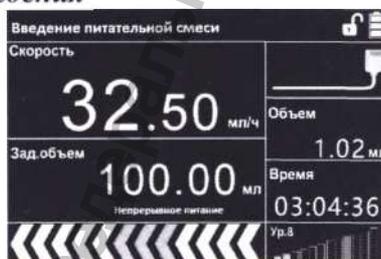


Рис. 18. Интерфейс процесса введения.

После установки всех параметров нажмите кнопку , чтобы запустить процесс. Чтобы остановить введение питательной смеси пациенту, нажмите кнопку , помпа остановит процесс введения, на дисплее отобразится интерфейс настройки параметров введения.

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



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Значок в правом нижнем углу отображает текущее давление в системе (выделенная область на значке) и установленный порог окклюзии (красный элемент значка). 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.

- Во время процесса введения можно менять скорость. Во время процесса введения питательной смеси пациенту нажмите кнопку , чтобы войти в режим регулировки скорости. Используйте кнопки со стрелками для изменения скорости. Если в течение 10 с не будет выполнено ни одной операции или нажата кнопка , устройство вернется в нормальное состояние введения, при этом скорость введения останется прежней. После регулировки скорости нажмите кнопку , помпа начнет регулировку с измененной скоростью.

- Регулировка скорости во время введения с помощью сенсорного дисплея невозможна.

6.7 Завершение введения

Когда объем достигает предустановленного объема, помпа подает сигнал тревоги «Введение завершено», чтобы оповестить персонал о завершении питательной смеси.

Выключение: чтобы выключить помпу нажмите и удерживайте кнопку .

Спящий режим: чтобы перевести помпу в спящий режим (режим энергосбережения), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку  или кнопку . Нажмите кнопку  ещё раз, чтобы включить устройства.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только качественные наборы для введения энтерального питания, официально зарегистрированные на территории Российской Федерации.

- В случае поломки набора для введения энтерального питания, в целях безопасности пациента, немедленно замените.

6.8 Калибровка

Установите заполненный питательной смесью шприц в помпу. С помощью функции «БОЛЮС» заполните питательной смесью.

В главном меню с помощью кнопок со стрелками выберите пункт меню [Параметры]. Нажмите кнопку , чтобы зайти в интерфейс настройки параметров. Далее используйте кнопки со стрелками чтобы выбрать пункт меню [Калибровка], нажмите кнопку .

Также вы можете воспользоваться сенсорным дисплеем.



Рис. 19. Меню калибровки набора для энтерального питания.

Калибровка производится при скорости введения 200 мл/ч и заданном объеме 10 мл.

Подготовьте мерный цилиндр. Для запуска калибровки нажмите кнопку . Когда в мерном цилиндре объем жидкости достигнет метки 10 мл, нажмите кнопку . Калибровочный коэффициент [Калибр. коэф.] будет рассчитан автоматически. Если рассчитанный калибровочный коэффициент будет выходить за пределы диапазона 600~1600, калибровка будет признана системой неудачной, на дисплее появится сообщение «Ошибка калибровки» (рис. 20 А). В этом случае потребуется повторная калибровка. Если калибровочный коэффициент находится в диапазоне 600~1600, калибровка будет признана успешной, калибровочный коэффициент будет автоматически сохранен в памяти помпы, также на дисплее появится сообщение «Успешная калибровка» (рис. 20 Б).

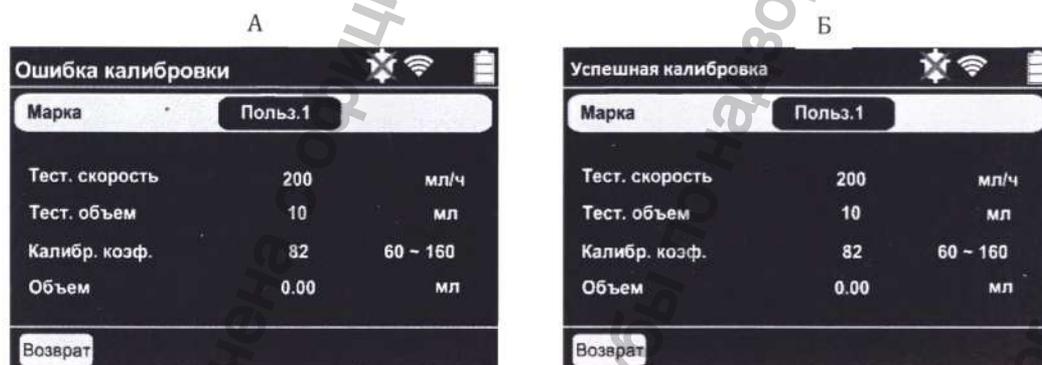


Рис. 20. Дисплей с результатами калибровки (расшифровка в тексте).



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- В случае ошибки калибровки, пожалуйста, замените инфузионную магистраль, а затем повторите калибровку. Если ошибка калибровки повторяется несколько раз, свяжитесь с авторизованным сервисным центром или вашим поставщиком.

- После завершения калибровки для возврата в интерфейс настройки параметров нажмите кнопку . Выберите необходимый режим введения и нажмите кнопку , чтобы начать введение питательной смеси.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ Основное меню

Основное меню состоит из двух пунктов: выбор режима введения [Режимы введения] и установка параметров [Настройки].

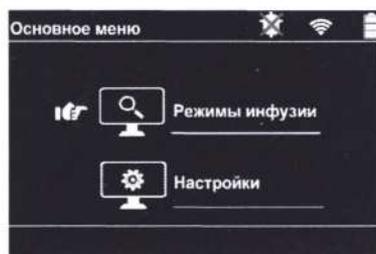


Рис. 21. Пункты основного меню.

С помощью кнопок со стрелками выберите необходимый пункт основного меню и нажмите **OK**.

7.2 Выбор режима введения

В основном меню с помощью кнопки со стрелками выберите пункт [Режимы введения] и нажмите кнопку **OK**. В меню [Режимы введения] доступны следующие режимы введения питательной смеси пациенту:

- Непрерывное питание [Непрерывное питание]
- Интервальное питание [Интервальное питание]
- Непрерывное питание по плану [Непрерывное по плану]
- Интервальное питание по плану [Интервальное по плану]

7.2.1 Режим непрерывного питания

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



Рис. 22. Переход в меню режима непрерывного питания.

В режиме непрерывного питания могут быть установлены скорость введения (или время введения) и предельный объем введения. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимый параметр (скорость или предельный объем) и нажмите кнопку **OK**. Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку **OK** для подтверждения.

Если установить среднюю скорость и предельный объем, система автоматически рассчитает время введения; если установить предельный объем и время, система автоматически рассчитает среднюю скорость.

Если не задать значение предельного объема введения (по умолчанию 0), процесс введения будет продолжаться до тех пор, пока в инфузионном пакете/флаконе не закончится питательная смесь, либо персонал не остановит введение вручную.

Значение параметра [Объем] показывает какое количество питательной смеси уже доставлено пациенту. Этот параметр нельзя изменить, можно только сбросить значение до 0. Для сброса объема выберите параметр [Объем] и нажмите кнопку .



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Скорость введения можно изменять непосредственно во время введения.*

7.2.2 Режим интервального питания

В режиме интервального питания питательная смесь подается пациенту с максимальной скоростью 1500 мл объемами по 1 мл с интервалами, которые зависят от установленной средней скорости введения и предельного объема.



Рис. 23. Переход в меню интервального режима питания.

В режиме интервального питания необходимо установить среднюю скорость введения (или время введения) и предельный объем введения. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (скорость или предельный объем) и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения. Если установить среднюю скорость и предельный объем, система автоматически рассчитает время введения; если установить предельный объем и время, система автоматически рассчитает среднюю скорость.

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

7.2.3 Режим непрерывного питания по плану

В режиме непрерывного питания по плану несколько разных настроек скорости, времени и предельного объема устанавливаются для одного и того же процесса введения. Помпа для энтерального питания выполняет введение питательной смеси в соответствии с установленной последовательностью.

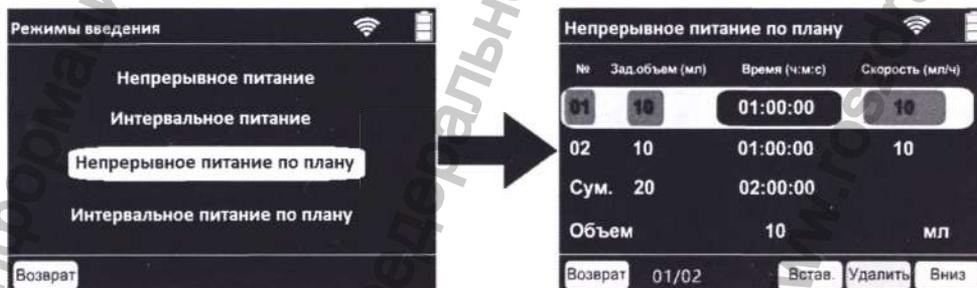


Рис. 24. Переход в меню режима непрерывного питания по плану.

В режиме непрерывного питания по плану необходимо установить следующие параметры: количество последовательностей (от 2 до 12 последовательностей), предельный объем введения, время введения, скорость введения.

Настойка режима непрерывного питания по плану:

1. Установите номер последовательности. Используйте кнопку со стрелками (ВЛЕВО) чтобы выбрать номер последовательности, затем нажмите кнопку , чтобы перевести номер последовательности в состояние настройки. Далее нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы вставить последовательность перед выбранным этапом, или нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы удалить последовательность. Нажмите кнопку  для подтверждения. Также вы можете использовать сенсорный дисплей и кнопки «Вставить» и «Удал.» на дисплее.

2. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (время введения, предельный объем или скорость) и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения. Необходимо установить только два параметра, третий параметр будет рассчитан системой автоматически.

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

7.2.4 Режим интервального питания по плану

Интервальное питание подразумевает под собой доставку питательной смеси пациенту с максимальной скоростью 1500 мл/ч объемами по 1 мл с интервалами, которые зависят от установленной средней скорости введения и предельного объема. В режиме интервального питания по плану несколько разных настроек средней скорости, времени и предельного объема устанавливаются для одного и того же процесса введения. Помпа для интервального питания выполняет введение питательной смеси в соответствии с установленной последовательностью.

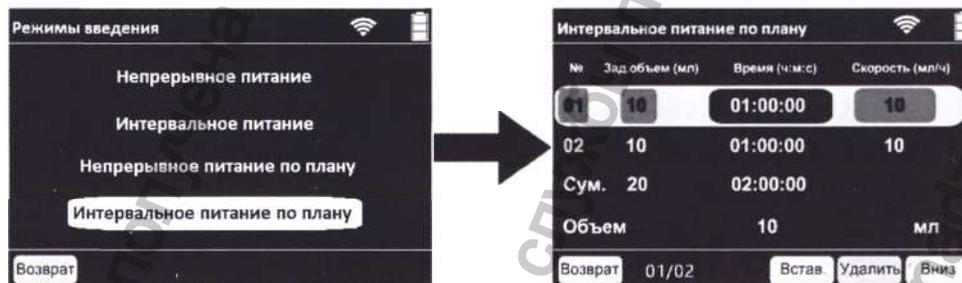


Рис. 25. Переход в меню режима интервального питания по плану.

В режиме интервального питания по плану необходимо установить следующие параметры: количество последовательностей (от 2 до 12 последовательностей), предельный объем введения, время введения, средняя скорость введения.

Настойка режима непрерывного питания по плану:

3. Установите номер последовательности. Используйте кнопку со стрелками (ВЛЕВО) чтобы выбрать номер последовательности, затем нажмите кнопку , чтобы перевести номер последовательности в состояние настройки. Далее нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы вставить последовательность перед выбранным этапом, или нажмите кнопку со стрелками (ВЛЕВО), чтобы удалить последовательность. Нажмите кнопку  для подтверждения. Также вы можете использовать сенсорный дисплей и кнопки «Вставить» и «Удал.» на дисплее.

4. Для установки параметров с помощью кнопки со стрелками выберите, необходимы параметр (время введения, предельный объем или средняя скорость) и нажмите кнопку . Далее с помощью кнопки со стрелками установите необходимое значение параметра и нажмите кнопку  для подтверждения. Необходимо установить только два параметра, третий параметр будет рассчитан системой автоматически.

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

7.3 Установка параметров

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

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

Таблица 6. Параметры конфигурации помпы

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Давление окклюзии	12 уровней	5
Ручной болюс	Диапазон ручного болюсного введения: 5-1500 мл/ч	600 мл/ч
Сигнал тревоги «Нет операций»	Диапазон установки времени возникновения сигнала тревоги: 1-5 мин	2 мин
Сигнал тревоги «Почти завершено»	В случае, когда введение ограничивается введенным объемом VTBI: 1-5 мл В случае, когда введение ограничивается временем: 1-5 мин	2 мл и 2 мин соответственно
Расширенные настройки	см. пункт 7.3.1	

Действия для установки необходимых параметров:

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

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки необходимого параметра (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками выберите необходимое значение параметра.

7.3.1 Расширенные настройки

С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) в меню [Настройки] выберите пункт [Расширенные настройки] и нажмите кнопку .

Таблица 7. Параметры конфигурации насоса

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки	Номер койки: 0-9999 Номер палаты: 0-9999	Номер койки: 0 Номер палаты: 0
Громкость тревог	10 уровней	5
Яркость подсветки дисплея	10 уровней	5
Время отключения подсветки дисплея	Через 15 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин, никогда (ВКЛ)	ВКЛ (никогда)
Язык системы	Русский, английский, китайский, испанский	Русский
Основной режим введения, который отображается при включении насоса	Режим непрерывного питания Режим интервального питания Режим непрерывного питания по плану	Режим непрерывного питания

	Режим интервального питания по плану	
Очистка параметров введения при повторном включении насоса	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Звук кнопок клавиатуры	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Световой индикатор	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Датчик капель	ВКЛ/ВЫКЛ	ВКЛ
Установка даты и времени	см. пункт 7.3.1.1	-
Настройка функции вызова медицинского персонала	см. пункт 7.3.1.2	-
Ночной режим	см. пункт 7.3.1.3	-
Запись истории введений	см. пункт 7.3.1.4	-
Просмотр версии программного обеспечения	см. пункт 7.3.1.5	-

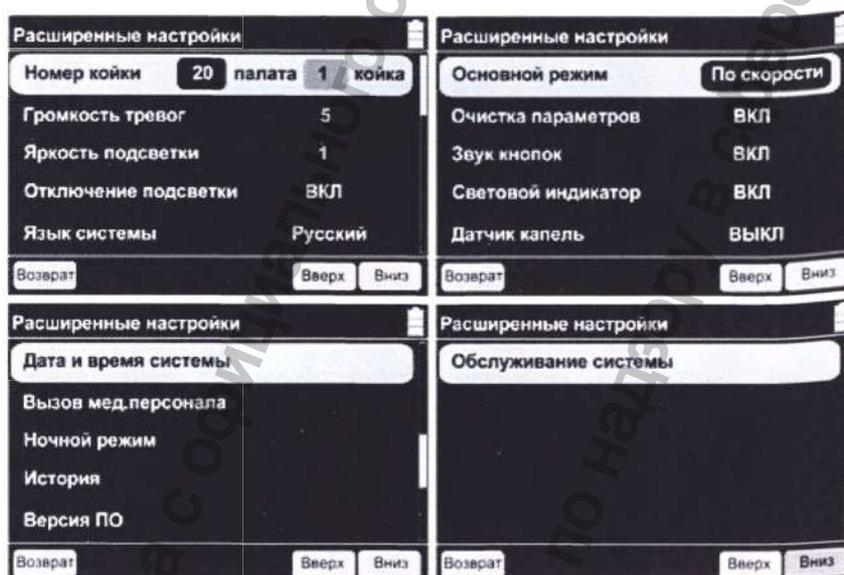


Рис. 26. Интерфейс меню «Расширенные настройки».

⚠ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Для настройки громкости сигнала тревог введите пароль «00000».

7.3.1.1 Установка даты и времени

В меню [Расширенные настройки] вы можете установить системную дату и время.

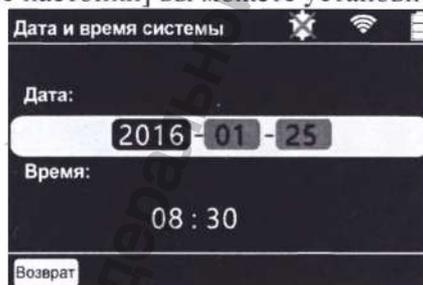


Рис. 27. Установка даты и времени.

Действия для установки даты и времени:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить: дату или время.

2. С помощью кнопки со стрелками (ВЛЕВО и ВПРАВО) выберите значение параметра для изменения.

3. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.1.2 *Настройка функции вызова медицинского персонала*

Функция вызова медицинского персонала позволяет выводить сигналы тревог на периферийные системы сигнализации. Функция может быть активирована и настроена в меню [Расширенные настройки].

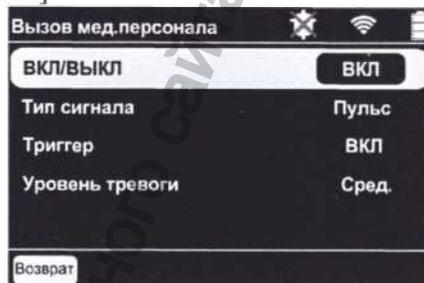


Рис. 28. Активация и настройка функции вызова медицинского персонала.

Действия для установки функции вызова медицинского персонала:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.3.1.3 *Ночной режим*

В ночном режиме яркость подсветки дисплея и громкость сигнала тревог уменьшаются до уровней, установленных в настройках ночного режима. При выходе из ночного режима система автоматически восстанавливает яркость подсветки и громкость сигнала тревог. В меню ночного режима можно включить/отключить ночной режим и установить время его начала и окончания.

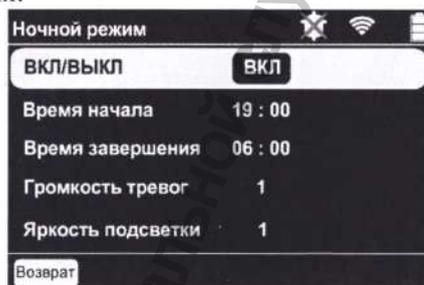


Рис. 29. Интерфейс меню «Ночной режим».

Действия для настройки ночного режима:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Когда помпа для энтерального питания входит в ночной режим, в строке состояния в верхней части дисплея появляется соответствующий значок.

7.3.1.4 История

Помпа для энтерального питания может хранить 2000 записей историй введения. Если число записей превысит 2000, последняя запись будет записана на место самой старой записи. Срок хранения записей – 8 лет.

7.3.1.5 Версия ПО

Данный пункт меню отображает текущую версию программного обеспечения.



Рис. 30. Версия программного обеспечения.

7.3.1.6 Настройка Wi-Fi

Модуль Wi-Fi помпы для энтерального питания соответствует беспроводному стандарту 802.11b/g/n с рабочей частотой 2400-2483 МГц. В меню настроек Wi-Fi можно включить/отключить функцию Wi-Fi, установить идентификатор (ID) сети Wi-Fi, пароль, IP-адрес сервера, номер порта сервера.



Рис. 31. Интерфейс меню «Настройка Wi-Fi».

Действия для настройки Wi-Fi:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). Чтобы установить параметр [ID сети] и [IP-адрес] коснитесь сенсорного экрана, и система отобразит экранную клавиатуру

3. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра или используйте экранную клавиатуру.

4. Нажмите кнопку  или кнопку ENTER на экранной клавиатуре, чтобы подтвердить изменения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• При успешном подключении к сети Wi-Fi в верхней части экрана появится значок . Подключение будет автоматически сохранено системой, и в дальнейшем помпа будет подключаться к этой сети автоматически.

7.4 Функция «Болюс»

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

Ручной режим болюса: во время введения дважды нажмите и удерживайте кнопку ; помпа запустит болюсное введение в ручном режиме. Скорость ручного введения болюса – это скорость, установленная для ручного болюса в меню [Настройки].

Автоматический режим болюса: в режиме введения нажмите кнопку , чтобы войти меню настройки параметров болюса в автоматическом режиме.



Рис. 32. Интерфейс меню настройки болюса в автоматическом режиме.

Установите значения [Скорость Автоболюса] и [Объем Автоболюса], затем нажмите кнопку , чтобы начать болюсное введение в автоматическом режиме. Если в течение 10 с не будет выполнено никаких операций или не нажата кнопка , помпа вернется в нормальное состояние введения, и скорость введения останется неизменной.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• Если установленная скорость болюса в ручном режиме меньше или равна текущей скорости введения, помпа не будет выполнять болюсное введение в ручном режиме, вместо этого система выдаст подсказку о том, что скорость болюса в ручном режиме слишком мала.

7.5 Функция блокировки интерфейса

В целях безопасности пациента во время введения интерфейс помпы может быть заблокирован. Для блокировки интерфейса зажмите кнопку , на дисплее появится значок . В таком состоянии сенсорный экран и кнопки не реагируют на нажатие. Чтобы разблокировать интерфейс повторно зажмите кнопку . Также интерфейс автоматически разблокируется в случае возникновения тревоги.

7.6 Сигналы тревог

Помпа для энтерального питания предоставляет пользователю различную информацию о процессе введения.

Все сигналы, генерируемые помпой, являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности помпа подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Звуковой сигнал: динамик помпы для энтерального питания создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 8. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Количество импульсов	Период	Уровень звука, Дб
Высокий	10	11 с	67- 91
Низкий	2	20 с	67- 91

Световой сигнал: индикатор тревоги мигает разными цветами в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 9. Световые сигналы тревог

Уровень тревоги	Цвет индикатора тревоги	Период	Частота мигания индикатора
Высокий	Красный	8 с	2 Гц
Низкий	Желтый	20 с	Постоянно

Текстовые сообщения отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Таблица 10. Текстовые сообщения в случае тревоги

Текстовое сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги
Нет операций	Низкий	Помпа не находится в процессе введения, операции не выполняются
Почти завершено	Низкий	Остаточный объем питательной смеси меньше, чем установленный остаточный порог
Нет калибровки	Высокий	Набор для введения энтерального питания не был откалиброван перед запуском процесса введения питательной смеси
Окклюзия	Высокий	Во время введения давление в системе превысило установленный порог
Дверца открыта	Высокий	Дверца помпы не закрыта
Зажим не закрыт	Низкий	Когда дверца помпы закрыта и инфузионная магистраль установлена, ограничитель свободного тока жидкости не закрыт
Введение завершено	Высокий	Достигнут предельный (заданный) объем введения
Датчик неисправ.	Высокий	Датчик капель не может обнаружить питательную смесь
Нет батареи	Низкий	Батарея не установлена
Низкий заряд батареи	Низкий	Заряд батареи составляет менее 15%
Батарея разряжена	Высокий	Батарея разрядилась
Нет питания	Низкий	Помпа не подключена к источнику переменного тока

7.6.1 Системные ошибки

Таблица 11. Сообщения о системных ошибках

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБ1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что какая-то кнопка находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности
ERR2	Двигатель ОШИБ2	Высокий	Слишком низкая скорость двигателя, слишком высокая скорость двигателя, реверс двигателя	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите помпу
ERR3	Коммуникация ОШИБ3	Высокий	Отсутствует связь с процессором	Перезапустите помпу
ERR4	Датчик давл. ОШИБ4	Высокий	Во время процесса введения обнаружено, что датчик давления работает некорректно	Нажмите кнопку  , чтобы отключить тревогу. Перезапустите помпу
ERR5	Память ОШИБ5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите помпу

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.
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 сетевой адаптер 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 для энтерального питания.*
- *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 для энтерального питания.*

8.2 Проверка сетевого адаптера

Проверьте внешний вид сетевого адаптера. Если имеются признаки повреждения, замените адаптер.

8.3 Обслуживание съемной батареи

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.

Способ замены батареи:

1. Откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека.

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

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода из строя помпы для энтерального питания, 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») 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.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	Замените батарею
В процессе введения питательной смеси часто возникает сигнал тревоги «Датчик неисправ.»	Роликовый зажим на инфузионной магистрали закрыт или флакон/пакет пуст	Проверьте набор для введения энтерального питания
	Датчик капель неисправен	Обратитесь к уполномоченному представителю

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 составляет 5 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 (неремонтопригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

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

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что помпа для энтерального питания SN-N2 прошла контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на помпу для энтерального питания SN-N2 составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

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

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ») 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 05.03.2021 г.

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

№	Скорость потока (мл/ч)	Уровень тревоги окклюзии	Давление окклюзии (кПа)	Время отклика тревоги
1	25	1	13,3	≤ 30 с
2	25	12	120	≤ 3 мин
3	1	1	13,3	≤ 15 мин
4	1	12	120	≤ 1 ч

* испытания проведены на наборе для введения энтерального питания SINO.

 **ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- Объем непреднамеренного болюса, вызванного сигналом окклюзии (тестирование проводилось при использовании набора для введения энтерального питания) не превышает 0,1 мл.
- Время срабатывания сигнала тревоги окклюзии зависит от скорости введения, марки инфузионной магистрали, уровня давления и т.д.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

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

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

<i>Помпа для энтерального питания SN предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен убедиться, что он используется именно в такой среде</i>		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в помещении только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	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.
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 SN 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	±6 кВ – контактный разряд ±8 – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±6 – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ – для напряжения питания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий ввода ±1 кВ	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ – линия к линии ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – линия к линии ±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 1 и 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	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной 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 энтерального питания SN предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь помпы должен убедиться, что он использует именно в такой среде

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

Таблица 4. Параметры радиочастотного излучения

Элемент	Описание		
	IEEE 802.11b	IEEE 802.11g	IEEE 802.11n
Диапазон рабочих частот (МГц)	2400-2570	2400-2570	2400-2570
Модуляция	DSSS и CKK	OFDM	OFDM
Выходная мощность передатчика (стандартная) (дБм)	<20	<20	<20

Таблица 5. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и помпой для энтерального питания

Помпа для энтерального питания SN 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 средств связи

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

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

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

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

公 证 书

(2021) 浙甬天证外字第 139 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西砌光社晶公司15棟六樓凶松白路1008
法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於2021年03月08日
抵達我們的辦公室，业用俄語在上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林 霖



1191830516

17588
15.03.2021

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 139

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж, дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 8 марта 2021
года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на
русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко.,
Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинци (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

8 марта 2021 г.

公 证 书

(2021) 浙甬天证外字第 140 号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15楼六楼凶松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符
兹证明前面的(2021)浙甬天证外字第139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 霖



1191850518

17588
15.03.2021

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2020) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 140

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2021) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 139 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)

8 марта 2021 г.

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 15-100

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью сорок три листа

Л.В. Дейнеко



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru