

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

Contact: Jessica Döring-Gorol
Fon: 05661 71-24 93
Fax: 05661 71-24 93
Email: jessica.doering-gorol@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: August 04, 2017

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).
These documents have to be submitted for introduction of modification to the registration certificate for Enteroport plus.

The responsible manufacturer of Enteroport plus is B. Braun Melsungen AG, Germany

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
and manufacturing site of Enteroport plus is B. Braun Melsungen AG, Germany

B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen
34212 Melsungen
Germany

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- RU Version of Instruction for Use for Enteroport plus

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.

Ullrich Trottier
Director Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.

J. Döring-Gorol
Jessica Döring-Gorol
Junior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

Contact: Jessica Döring-Gorol
Fon: 05661 71-24 93
Fax: 05661 71-24 93
Email: jessica.doering-gorol@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.de
Date: August 04, 2017

TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Declaration on Instruction for Use

We

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as the responsible manufacturer of the medical device: **Enteroport plus**

herewith declare that in accordance with remarks from Roszdravnadzor we updated the Russian Instruction for use regarding to the following information:

1. lead to uniformity data about intended use;
2. add data about transportation conditions;
3. add data about maintenance and repairs (including current repair);
4. updated data about disposable.

Herewith declare that in the application of the introduction of modification to the registration certificate of the medical device Enteroport plus, this Russian Instruction for use (IFU) which was translated by LLC B. Braun Medical will be submitted.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.


Ullrich Trottier
Director Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.


Jessica Döring-Gorol
Junior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Executive Board:
Prof. Dr. Heinz-Walter Große
(Chairman)
Dr. Annette Beller
Anna Maria Braun, LL.M.

Dr. Meinrad Lugin
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Markus Strotmann

Corporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



CE 0123

RU Программное обеспечение EPbb

B | BRAUN

Безопасность пациента

Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией! 

Перед применением прочтите руководство по эксплуатации. Используйте устройство, только если вы получили подробные инструкции у специально обученного персонала. Если вам нужна помощь при установке, эксплуатации или обслуживании устройства, либо вам требуется сообщить о непредвиденной работе устройства или явлениях, свяжитесь с нами. Контактная информация приведена на последней странице.

Перед применением прочтите руководство по эксплуатации. Используйте устройство, только если вы получили подробные инструкции у специально обученного персонала.

Работа с устройством

- Перед использованием убедитесь в работе звуковых и визуальных сигналов тревоги во время самотестирования. Также убедитесь, что устройство не повреждено.
- Подключайте устройство к пациенту только после его включения. Чтобы предотвратить подачу некорректной дозы, отсоединяйте насос от пациента при замене набора для введения энтерального питания.
- Используйте набор (систему) для введения энтерального питания, совместимый с данным насосом и предназначенный для медицинского применения.
- Убедитесь в том, что система для введения энтерального питания не имеет перегибов и обеспечивается свободный ток жидкости.
- Заменяйте расходные материалы каждые 24 часа (соблюдайте национальные санитарно-эпидемиологические нормативные документы).
- Сравните значение на дисплее с заданным значением. Включите насос, только если эти значения совпадают.
- Устанавливая устройство в помещениях медицинского назначения необходимо с соблюдением соответствующих нормативных требований (например, VDE 0100, VDE 0107 или стандартов IEC). Придерживайтесь национальных технических требований и допусков.
- Эксплуатация устройства во взрывоопасных помещениях не допускается.
- Воздух в системе для введения энтерального питания не может быть обнаружен датчиком воздуха, если он попадает в систему между насосом и пациентом (например, если воздух входит через 3-ходовые краны, инфузионные порты или дополнительные компоненты системы).
- Используйте только одобренные комбинации оборудования, принадлежностей, компонентов и расходных материалов.
- Рекомендуется использовать только наборы для введения энтерального питания Энтеропорт плюс Сет.
- Использование неутвержденных или несовместимых расходных материалов может повлиять на технические характеристики.
- При неисправной работе устройства скорость введения и объем вводимого раствора могут отличаться от заданных.
- Дополнительные лекарства следует вводить только через инъекционные порты или непосредственно через питательную трубку.
- Подключать устройство к сети допускается только с использованием специально предназначенного для этого адаптера сетевого питания (далее «сетевой адаптер»).
- Используйте только сетевой адаптер, входящий в поставку. Отключение сетевого адаптера от устройства должно происходить без усилий, а все части, необходимые для отключения сетевого адаптера от устройства, должны находиться в пределах досягаемости пациента. В случае остановки работы следует закрыть роликовый зажим.

Наклейте на верхнюю часть корпуса насоса этикетку с кратким руководством по эксплуатации на русском языке (см. раздел Общие сведения).

- Во избежание странгуляции не допускается оборачивать кабель сетевого адаптера и систему для введения энтерального питания вокруг пациента.
- В случае аллергической реакции используйте другое устройство.

Стандарты безопасности

- Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями (далее «Энтеропорт плюс») удовлетворяет всем требованиям безопасности для медицинского электрического оборудования, изложенным в стандартах IEC 60601-1 и IEC 60601-1-11.
- Устройство удовлетворяет требованиям к ЭМС (электромагнитная совместимость), изложенным в стандарте IEC 60601-1-2. При работе оборудования вблизи источников высокочастотного излучения (например, ВЧ хирургическое оборудование, МРТ, мобильные телефоны и т.п.) могут возникать помехи. Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ. Информация по безопасной дистанции приведена в разделе «Технические характеристики» (Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости, таблица 6)

Особые инструкции по безопасности

Использование Энтеропорт плюс у пациентов в состоянии седации:

- При использовании у пациентов в состоянии седации, а также у пациентов в состоянии шока или шокopodobном состоянии, помимо общих требований к безопасности, следует соблюдать следующие дополнительные указания по безопасности:
- Зафиксируйте контейнер с энтеральным питанием на уровне пациента
- Питание должно осуществляться через чрескожную стому, а не через назогастральный зонд
- Перестановка компонентов системы во время питания увеличивает риск аспирации!
- Одновременная терапия с применением лекарственных средств, влияющих на опорожнение желудка и стимулирующих перистальтику, повышает риск аспирации!
- Некоторые заболевания вызывают нарушение опорожнения желудка (например, гастропарез при сахарном диабете или стенозе пилорического отдела желудка)



Внимание!

- Энтеропорт плюс не предназначен для использования у новорожденных.
- Энтеропорт плюс не рекомендуется использовать вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Основное предназначение насоса состоит в следующем: Введение питательных растворов с заданной скоростью
- полная функциональность: 1..400 мл/ч ± 10%
- условие единичного нарушения: остановка введения, сопровождающаяся подачей сигналов тревоги

Энтеропорт плюс (Enteroport plus)

Содержание

Энтеропорт плюс/ Общие сведения	4
Работа с устройством	7
Режим настроек	12
Режим объем/время	14
Режим болюсного введения	15
Сигналы тревоги	16
Электропитание	19
Технические характеристики	20
Гарантия / Очистка	25
Информация для заказа	27

«Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями» предназначен для контролируемого введения энтерального питания в желудочно-кишечный тракт пациентов. Энтеропорт плюс может применяться как для стационарной помощи, так и для амбулаторной помощи или помощи на дому.

Энтеропорт плюс прост в использовании и может работать в нескольких режимах:

1. Непрерывное питание при выборе скорости введения
2. Непрерывное питание при выборе объема / времени
3. Прерывистое интервальное питание / болюсное введение



Энтеропорт плюс не должен использоваться

- для внутривенных инфузий
- если энтеральное питание противопоказано
- у новорожденных

Даже при введении питания насосом, может возникнуть диарея или ощущение переполнения желудка. Скорость введения следует подбирать с учетом индивидуальных потребностей пациента. Рекомендуется частый мониторинг проводимой терапии.

Врач должен принимать решение о проведении энтерального питания с использованием насоса Энтеропорт плюс у конкретного пациента.

Дополнительные технические характеристики и противопоказания описаны в этом руководстве по эксплуатации.

Общие сведения



* Наклейте на верхнюю часть корпуса насоса этикетку с кратким руководством по эксплуатации на русском языке



Датчик давления

Роторный насос

Датчик воздуха

Фиксатор дверцы насоса

Направляющие для установки системы для введения энтерального питания

Зажим-крепление и короткий штатив с держателем

Зажим-крепление насоса Энтеропорт плюс может быть установлен вертикально или горизонтально на крепежных настенных рельсах в соответствии со стандартом EN 12218 или на вертикальных стойках диаметром 16 мм – 40 мм (например, инфузионных стойках).

Зажим-крепление может вращаться на 360° с шагом 90°, что позволяет устанавливать насос как вертикально, так и горизонтально, например, на койке пациента.

Для крепления насоса Энтеропорт плюс с помощью зажима-крепления оттяните зеленый фиксатор короткого штатива с держателем и сверху вдвиньте насос в держатель. При этом фиксатор короткого штатива автоматически встанет на место. Убедитесь в том, что насос надежно закреплен в зажиме-креплении.

В отсутствие приспособлений для подвешивания контейнера с энтеральным питанием можно использовать короткий штатив с держателем и зажим-крепление.



Винтовой фиксатор

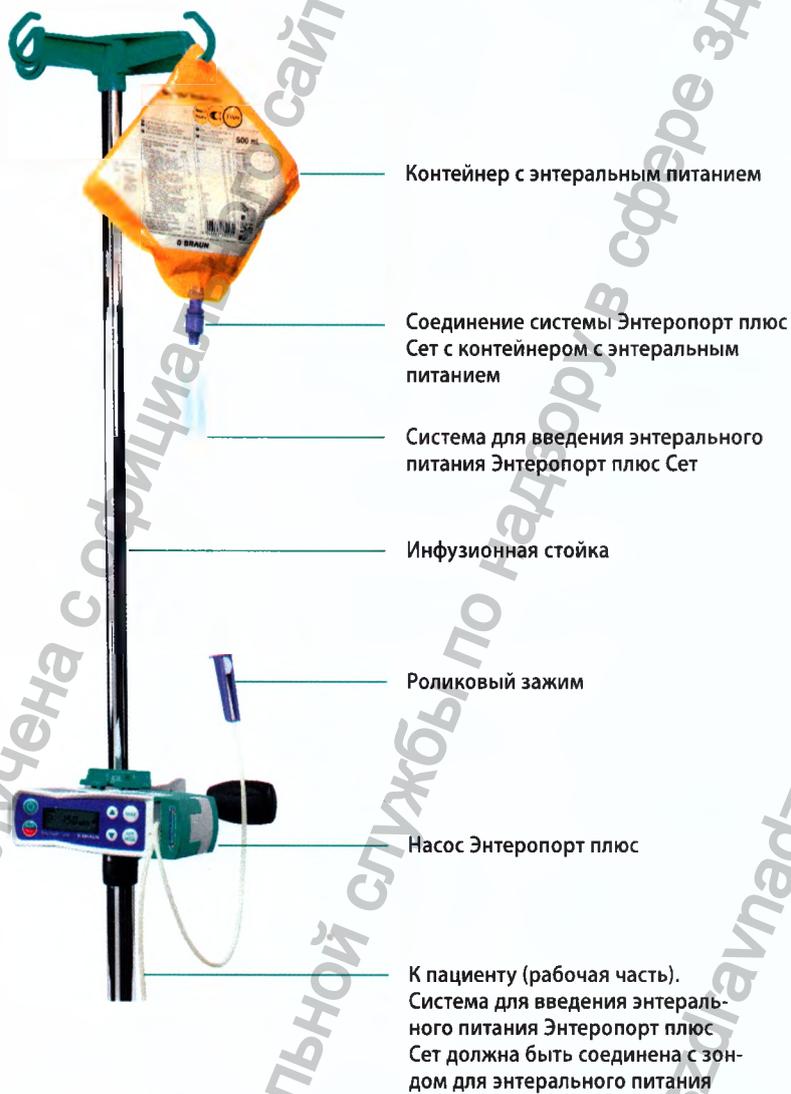
Стопор поворота насоса (разблокировать для вращения)

Короткий штатив с держателем

Повернуть для крепления зажима на стойке

Фиксатор для насоса / короткого штатива с держателем

Зажим-крепление



6

Работа с устройством

Кнопка	Работа с устройством	Назначение
	ON: Нажмите кнопку	Насос включен. Подождите, пока не начнется самотестирование, и следите за дисплеем во время самотестирования.
ON/OFF	OFF: Нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 секунд	Насос выключен.
	ПУСК: Однократно коротковременно нажмите кнопку START/STOP СТОП: Однократно коротковременно нажмите кнопку START/STOP	Подача раствора начнется. Подача раствора прекратится.
	Нажмите кнопку MODE, чтобы начать настраивать параметры введения.	Подробные сведения приведены в разделах «Режим объем/время» и «Режим болюсного введения».
	ИНФО: Однократно коротковременно нажмите кнопку INFO/PRIME, чтобы вывести на дисплей параметры введения, статус заряда аккумулятора или оставшееся время работы аккумулятора. Заполнение: Нажмите и удерживайте кнопку в течение 5 секунд	ИНФО/Заполнение Если насос выключен: на дисплее отображается статус заряда аккумулятора. Если насос включен и подача раствора началась: на дисплее отображается введенный объем; Если повторно нажать кнопку: на дисплее отображается длительность введения; Если кнопку нажать еще раз: на дисплее отображается оставшееся время работы аккумулятора. Через 5 секунд дисплей автоматически гаснет. Кнопку INFO/PRIME также можно использовать для того, чтобы заполнить систему для введения энтерального питания после включения насоса и установки параметров. При нажатии и удерживании кнопки INFO/PRIME в течение 5 секунд система для введения энтерального питания заполнится субстратом (макс. 15 мл) с максимальной скоростью. Отпустите кнопку INFO/PRIME и насос остановится. После того, как вся система для введения энтерального питания заполнится, отпустите кнопку INFO/PRIME. - Во время заполнения все сигналы тревоги выключены.
	С помощью кнопок «стрелка вверх» и «стрелка вниз» можно задать требуемые значения параметров.	Используется для увеличения значений параметров
		Используется для уменьшения значений параметров

СИМВОЛЫ

Символ на дисплее	К чему относится	Расшифровка
	Символ Колесо показывает, работает насос или нет.	Колесо вращается: Насос доставляет жидкость Колесо остановилось: Насос остановился
	Скорость введения	Единица скорости, указанная в протоколе введения; Скорость поступления жидкости
	Объем	Единица объема, указанная в протоколе введения; Введенный объем
	Время	Единица измерения времени введения и оставшегося времени работы аккумулятора; Ввод времени введения
	Болюс	Символ BOL указывает на работу в режиме интервального питания (болюсные введения)
	Скорость/Болюс	Символы ml/h и BOL, идущие друг за другом, указывают скорость введения болюса в режиме интервального питания
	Объем/Болюс	Символы ml и BOL, идущие друг за другом, указывают объем болюса, который требуется ввести в режиме интервального питания
	Продолжительность цикла/Болюс	Символы h и BOL, идущие друг за другом, указывают время введения, включая время перерыва, в режиме интервального питания
	Колокольчик	Символ колокольчика указывает на звуковой сигнал тревоги
	Аккумулятор	Указывает на работу от аккумулятора и отсутствие подключения к электрической сети
	Разъем	Указывает на работу от электрической сети

Символ маркировки изделия	К чему относится	Расшифровка
	Классификация	Защищенный от дефибрилляции рабочий элемент, тип CF
	Класс защиты	Оборудование класса II
		Обратитесь к руководству по эксплуатации
		Предписание: обратитесь к руководству по эксплуатации
		Температурный диапазон
		Диапазон влажности
		Ограничение атмосферного давления
		Общий предупреждающий знак (напр., Внимание!)
		Номер серии
		Серийный номер
		Изготовитель
		Дата изготовления
		Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)
 0123		CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза
		Беречь от влаги
		Только для использования в помещении
		Постоянный ток (DC)
		Артикулярный номер

Загрузка системы для введения энтерального питания Энтеропорт плюс Сет

Все системы для введения энтерального питания Энтеропорт плюс Сет имеют встроенную опорную пластину (кассету), в которой трубки уже закреплены в положении, готовом для загрузки.

1. Включите Энтеропорт плюс кнопкой  и подождите, пока пройдет самотестирование.

! Самотестирование



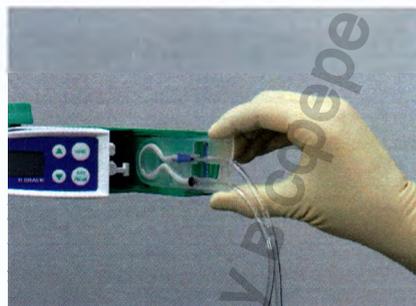
После включения насоса Энтеропорт плюс и до выполнения самотестирования на дисплее появится версия программного обеспечения (EPBV). В ходе самотестирования появятся все символы и последовательность цифр 11:11, 22:22, 55: 55. Пользователю рекомендуется отслеживать процесс самотестирования для того, чтобы убедиться, что дисплей не имеет никаких дефектов. Во время самотестирования проверяются все функции насоса Энтеропорт плюс. Функционирование звуковой системы сигналов тревоги будет подтверждено звуковым сигналом при включении насоса Энтеропорт плюс. По завершении самотестирования на дисплее отобразится уровень сигнала (AL1 или AL2).

2. Откройте дверцу насоса с помощью белого фиксатора.



10

3. Вставьте кассету системы для введения энтерального питания в направляющие дверцы насоса, проверьте правильность установки



4. Закройте дверцу, закройте фиксатор дверцы насоса – он должен защелкнуться с различимым звуком. Дверца должна закрываться без усилия.



После того как система для введения энтерального питания Энтеропорт плюс Сет загружена, а дверца насоса закрыта, насос автоматически активирует все функции безопасности и управления. На это указывает знак вращающегося колеса на дисплее. После завершения этого процесса насос можно запустить, руководствуясь (кратким) руководством по эксплуатации.

 При срабатывании оперативной сигнализации инфузия немедленно останавливается. Раздается звуковой сигнал и на дисплее указывается его причина. Рекомендуемое действие описано в разделе «Сигналы тревоги».

Заполнение системы для введения энтерального питания Энтеропорт плюс Сет

Перед началом введения система для энтерального питания может быть заполнена быстро, безопасно и контролируемым образом с помощью функции Заполнения на насосе Энтеропорт плюс.

Для этого необходимо открыть роликовый зажим и нажать кнопку  на 5 секунд. Пока кнопка нажата, а объем не достиг 15 мл, насос работает с максимальной скоростью. После достижения максимального объема функция Заполнения автоматически отключается. Функция Заполнения поддерживается звуковым сигналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если набор для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет» заполняется гравитационным способом, то, до подсоединения к насосу, набор должен быть предварительно заполнен, не доходя на 2–3 см до дистального конца коннектора Люэр лок. Это необходимо, поскольку насос начинает работать автоматически и раствор вводится в течение короткого времени. Для поддержания рабочих характеристик системы для введения энтерального питания ее необходимо менять каждые 24 часа.

Режимы работы

Энтеропорт плюс поставляется в режиме «Непрерывного питания при выборе скорости введения» в качестве предвыбранного режима работы (по умолчанию).

Путем нажатия кнопки MODE можно также выбрать другие режимы работы, а именно:

- Непрерывное питание при выборе объема / времени
- Прерывистое интервальное питание / болюсное введение
- Непрерывное питание при выборе скорости введения

После включения насоса Энтеропорт плюс кнопкой ON/OFF и успешного выполнения самотестирования следует установить систему для введения энтерального питания и заполнить ее.

С помощью кнопок  и  можно выбрать требуемую скорость от 1 до 400 мл/ч с шагом 1 мл/ч. Увеличить/уменьшить скорость можно, нажимая кнопки  и  и удерживая их.

После того как скорость задана, можно начать введение, нажав кнопку .

Остановить введение можно, нажав кнопку .

Чтобы отключить насос, надо нажать и удерживать кнопку  в течение 2 секунд.

Режим настроек

 	Режим настроек	Чтобы войти в режим настроек, насос должен быть выключен! Одновременно нажмите кнопки MODE и ON/OFF (в последовательности MODE, ON/OFF) не менее чем на 2 секунды.	Режим настроек позволяет выбрать уровень сигнала, блокировку данных и режим работы.
 	Выбор уровня сигнала	Выберите уровень сигнала с помощью кнопок «стрелка вверх» / «стрелка вниз».	AL1: Все сигналы активированы AL2: <ul style="list-style-type: none">• Сигнал режима ожидания неактивен• Сигнал тревоги окончания введения объема неактивен. Вместо подачи звукового сигнала насос продолжает работать в режиме «поддержания базовой скорости» (KOR) (5 мл/ч).• Громкость сигнала LO1..2• Объем воздуха 2..25 мл
  	Активация / деактивация блокирования данных	Нажмите кнопку MODE, затем выберите требуемый уровень блокировки данных с помощью кнопок «стрелка вверх» / «стрелка вниз».	OPEN: Все рабочие параметры можно изменять в любое время. SAFE: Рабочие параметры можно изменять только один раз, до следующего запуска насоса. Дополнительные изменения возможны только после активации режима OPEN в разделе настроек.
	Выбор режима блокирования данных	После выбора уровня блокирования данных, нажмите два раза кнопку MODE, чтобы заблокировать данные на выбранном уровне	Предохраняет от случайного изменения параметров введения.

	Выбор режима работы	Для активации нажмите кнопку MODE Выбор скорости - Выбор скорости (мигает знак Скорость )	Выберите режим введения с помощью стрелок ВВЕРХ/ВНИЗ. Выбранный режим работы будет показан на дисплее насоса с надписью ON.
	Выбор режима работы	Для активации нажмите кнопку MODE Выбор объема/времени - Выбор объема/времени (мигает знак Объем/Время  ,  , )	Статус режима работы можно изменить, лишь поменяв OFF на ON, но не наоборот. Активация одного режима работы приводит к деактивации всех других режимов работы.
	Выбор режима работы	Для активации нажмите кнопку MODE Болюсное введение - Болюсное введение (мигает знак Введение болюса )	
	Настройка уровня сигнала	Нажмите кнопку MODE для входа в меню настройки уровня сигнала и выберите уровень сигнала с помощью стрелок ВВЕРХ/ВНИЗ.	Сигнал имеет 2 уровня громкости: Уровень L01 Уровень L02
	Тревожный объем воздуха	Нажмите кнопку MODE для входа в меню настройки тревожного объема воздуха и выберите объем воздуха с помощью стрелок ВВЕРХ/ВНИЗ.	Тревожный объем воздуха можно задать в диапазоне 2–25 мл
	Выход из режима настроек	Нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF в течение не менее 2 секунд	Насос выключен

Режим объем/время

Непрерывное питание при выборе объема / времени

После включения насоса Энтеропорт плюс кнопкой  и успешного выполнения самотестирования следует установить систему для введения энтерального питания и заполнить ее.

Символы  и  мигают, а символ  постоянно горит в верхней части дисплея, напоминая о необходимости задать объем.

С помощью кнопок  и  можно задать требуемый объем вводимого раствора в диапазоне от 1 до 5000 мл, с шагом 1 мл (для объема от 1 до 49 мл), с шагом 50 мл (для объема от 50 до 5000 мл).

Настройку времени можно активировать с помощью кнопки . При этом символ  исчезнет, символ  будет мигать, а символ  будет гореть постоянно в верхней строке дисплея, напоминая о необходимости задать длительность введения.

Время (длительность введения) можно задать в диапазоне от 15 минут до 24 часов, с шагом 15 минут с помощью кнопок  и .

Объем и время можно изменить с помощью кнопок  и , которые для этого надо нажать и удерживать.

При повторном нажатии кнопки  символ  исчезнет, а символ  появится и будет постоянно гореть. На дисплее отображается рассчитанная скорость.

Насос можно запустить, нажав кнопку .

ПРИМЕЧАНИЕ

Заданные параметры будут оцениваться программным обеспечением насоса. При этом может оказаться, что определенные комбинации объема/времени невозможны, то есть находятся вне допустимого диапазона (за верхней или нижней границей). На это указывает короткий звуковой сигнал. Если требуется ввести большие или меньшие значения объема/времени, необходимо изменить параметры. Для этого следует прокрутить список параметров на дисплее и задать соответствующие значения объема и времени.

Для начала работы насоса необходимо определить как минимум два параметра, то есть объем и один дополнительный параметр (третий параметр рассчитывается автоматически). Третий параметр должен быть оценен/просмотрен нажатием кнопки .

Если скорость изменилась после того, как были заданы объем и время, длительность введения будет изменена автоматически. Символ  будет мигать в верхней строке дисплея. Насос поддерживает объем постоянным. Параметр Время может быть снова просмотрен/оценен (нажатием кнопки ) , чтобы проверить его на правдоподобие, прежде чем насос может быть запущен нажатием кнопки .

В режиме работы Объем/Время предусмотрен режим «поддержания базовой скорости» (KOR), в котором насос работает со скоростью 5 мл/ч. После введения заданного объема скорость инфузии будет автоматически изменена на 5 мл/ч (скорость в режиме KOR), и с этой скоростью инфузия будет продолжаться до выключения насоса. Это позволяет продолжать питание в ночные часы без необходимости промывать систему для введения энтерального питания/питательный зонд (эту процедуру можно выполнить позже, на следующее утро. Таким образом нет необходимости будить пациента).

Режим болюсного введения

Прерывистое интервальное питание (болюсное введение питания)

После того как насос Энтеропорт плюс включен кнопкой , самотестирование успешно выполнено, а система для введения энтерального питания установлена и заполнена, в верхней строке дисплея начнут мигать символы  и  VOL. Символы  RATE и  BOL горят постоянно, напоминая о необходимости ввести скорость болюса.

С помощью кнопок  и  можно задать скорость болюса в диапазоне от 1 до 400 мл/ч с шагом 1 мл/ч. Скорость болюса можно задать, нажимая на кнопки  и  и удерживая их.

Объем болюса можно задать с помощью кнопки . Символ  RATE исчезает, символ  BOL мигает, а символы  VOL и  BOL горят постоянно, напоминая о необходимости ввести объем болюса.

С помощью кнопок  и  можно задать требуемый объем болюса в диапазоне от 1 до 1000 мл, с шагом 1 мл (для объема от 1 до 49 мл), с шагом 50 мл (для объема от 50 до 1000 мл).

Чтобы ввести время (длительность) болюса, требуется нажать один раз кнопку . Символ  VOL исчезает, а символы  BOL и  BOL горят постоянно, напоминая о необходимости ввести время болюса. Программное обеспечение насоса рассчитывает пределы продолжительности введения болюса всегда с учетом 15-минутного минимального интервала времени. При необходимости, длительность введения болюса будет скорректирована автоматически.

Длительность цикла можно задать в диапазоне от 30 минут до 24 часов с шагом 15 минут с помощью кнопок  и . При необходимости, длительность болюса будет скорректирована автоматически.

Длительность цикла можно задать в диапазоне от 30 минут до 24 часов с шагом 15 минут с помощью кнопок  и .

При нажатии кнопки  насос начинает работать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы запустить насос, необходимо выбрать все параметры. До тех пор пока параметр не выбран/не оценен, символ параметра продолжает мигать. В промежутке между болюсами активируется режим KOR (Keep Open Rate — «Поддержание базовой скорости»), при котором насос работает со скоростью 5 мл/ч, чтобы предотвратить возможную закупорку системы для введения энтерального питания или питательного зонда. Индивидуальные настройки введения болюса действуют либо до опустошения контейнера со смесью, либо до остановки насоса с помощью кнопки .

ПРИМЕР:

Скорость болюса = 200 мл/ч

Объем болюса = 400 мл

$$\text{Время введения} = \frac{\text{Объем болюса}}{\text{Скорость болюса}} = 2 \text{ часа}$$

Минимальная длительность цикла, рассчитанная насосом, составит 2 часа и 15 минут, из которых 2 часа приходится на введение, а 15 минут — на время между болюсами.

Значение «времени между болюсами», заданное по умолчанию, можно изменить с помощью кнопок  и .

Если в этом примере задать длительность цикла, равную 5 часам, то длительность введения составит 2 часа, а промежуток времени между болюсами — 3 часа. Это означает, что насос будет вводить жидкость в течение 2 часов со скоростью инфузии 200 мл/ч, а после этих 2 часов скорость инфузии будет уменьшена до 5 мл/ч (режим KOR).

Сигналы тревоги

1. Поддерживаемые визуальные сигналы

Сигналы тревоги отображаются на ЖК-дисплее, расположенном на передней панели устройства Энтеропорт плюс.



Название	Символ	Название	Символ
Сигнал тревоги (колокольчик)		Символ воздуха	
Символ давления		Символ аккумулятора	
Символ электросети		Отображение значений	
Отображение единиц	ml/h	Вращающееся колесо	
Символ болуса	Vol	Символ часов	
Символ объема	Vol	Символ скорости	Rate

2. Сигнал тревоги

Все сигналы тревоги возникают при нарушении не физиологических, а технических условий.

2.1. Сигналы неисправности устройства

В случае сигнала, свидетельствующего о неисправности устройства, инфузия и зарядка аккумулятора немедленно останавливаются, на дисплей выводится символ колокольчика с кодовым номером и раздается звуковой сигнал тревоги (включается на 1 сек с интервалом 5 сек). Прежде всего, из сообщений безопас-

ности закройте роликовый зажим. Затем нажмите кнопку ON/OFF, чтобы выключить устройство. После этого снова включите устройство. Если устройство опять подаст сигнал, насос следует отправить в сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пока параметры не заданы, символы будут мигать. Громкость сигналов тревоги будет автоматически увеличиваться каждые 25 сек. Любой из сигналов можно подтвердить нажатием любой кнопки, за исключением кнопки

2.2. Сигналы предупреждения и оповещения

2.2.1 Сигналы предупреждения

Сигналы предупреждения на несколько минут предшествуют сигналам оповещения. Во время сигналов предупреждения раздается звуковой сигнал, а на дисплее отображается причина сигнала. Сигналы предупреждения не останавливают инфузию.

Описание сигнала	Причина сигнала/ рекомендуемое действие	Уровень сигнала	Визуальный символ сигнала	Звуковой сигнал
Аккумулятор разряжается	Аккумулятор почти полностью разряжен. Подключите прибор к сети, чтобы зарядить аккумулятор.	AL1	Колокольчик и аккумулятор	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 9 сек)
		AL2		Сигнала нет

2.2.2 Сигналы оповещения

Сигналы оповещения приводят к немедленной остановке инфузии. Раздается звуковой сигнал, и на дисплее указывается его причина. Чтобы отключить звуковой сигнал и убрать сообщение, можно нажать любую кнопку. Рекомендуемое действие зависит от причины сигнала.

Описание сигнала	Причина сигнала/ рекомендуемое действие	Уровень сигнала	Визуальный символ сигнала	Звуковой сигнал
Насос в режиме ожидания	Насос включен, но не начал работать. Запустите или выключите насос.	AL1	Колокольчик и часы	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 5 сек)
		AL2		Сигнала нет
Аккумулятор разряжен	Аккумулятор разряжен. Сигнал аккумулятора горит 3 мин. Затем насос автоматически выключается. Немедленно подключите прибор к сети, чтобы зарядить аккумулятор.	AL1 AL2	Колокольчик и аккумулятор	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 5 сек)
Объем введен	Заданный объем введен. Начните новую инфузию или выключите насос.	AL1	Колокольчик и «ОБЪЕМ» («VOL»)	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 5 сек)
		AL2	Сигнала нет	
Дверца насоса открыта	Дверца насоса открыта во время введения. Закройте роликовый зажим и проверьте дверцу.	AL1 AL2	Колокольчик и «ОТКРЫТО» («OPEN»)	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 5 сек)

Воздух в системе	Общий объем воздуха выше предельно допустимого значения. Проверьте систему для введения и емкость с питанием.	AL1 AL2	Колокольчик и воздух	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 5 сек)
Высокое давление	Превышено предельно допустимое давление. Проверьте систему для введения энтерального питания.	AL1 AL2	Колокольчик и давление	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 1 сек, с интервалом в 5 сек)

2.3. Информационные сигналы

Во время работы устройства предусмотрены дополнительные звуковые сигналы-подсказки.

№	Название сигнала	Описание	Визуальный символ	Звуковой сигнал
1	Заполнение системы	Звуковое подтверждение того, что система для введения энтерального питания заполняется	Вращающееся колесо	Периодическое включение звукового сигнала тревоги (включается на 0,5 сек, с интервалом в 2 сек)
2	Самотестирование	Самотестирование системы звуковой сигнализации	Номер версии программного обеспечения	Включение звукового сигнала тревоги (включается на 0,25 сек, с интервалом в 0,5 сек) 3 раза при минимальном уровне громкости
3	Действие не разрешено	Попытка настроить параметры насоса, который заблокирован	«SAFE»	Включение звукового сигнала тревоги на 50 миллисекунд (мс)
4	Действие не разрешено	Достигнуто предельное значение параметра	---	
5	Щелчок кнопки	Звуковое подтверждение нажатия кнопки	---	Короткий звуковой сигнал

2.4. Уровень сигнала

Можно задать один из двух уровней громкости сигнала: LO1 45..60 дБ(А) или LO2 60..75 дБ(А).

Фактическая громкость сигнала зависит от условий окружающей среды.

Электропитание

Электропитание

Насос для энтерального питания Энтеропорт плюс может работать как от сетевого источника электропитания, так и независимо — от встроенного аккумулятора. При первом запуске в работу насос Энтеропорт плюс следует подключить к источнику сетевого электропитания для того, чтобы зарядить аккумулятор. Во время работы от сети аккумулятор автоматически заряжается примерно за 3,5 часа.

Работа от сети

Для стационарного применения рекомендуется подключить насос к сетевому источнику электропитания через адаптер сетевого питания, который поставляется вместе с насосом Энтеропорт плюс. Для подключения вставьте штекер сетевого адаптера в разъем, расположенный с левой стороны насоса, после чего подсоедините сетевой адаптер к электрической сети. При работе от сети на сетевом адаптере горит индикаторная лампа зеленого цвета. При этом на дисплее насоса горит символ «Разъем». На процесс зарядки аккумулятора указывает горящая индикаторная лампа желтого цвета на сетевом адаптере и символ  на дисплее насоса.

Работа от аккумулятора

Насос Энтеропорт плюс поставляется с перезаряжаемой никель-металлгидридной (NiMH) аккумуляторной батареей. При отключении насоса от сети он автоматически переключается на работу от аккумулятора. При работе насоса от аккумулятора на дисплее горит символ .

При полном заряде аккумулятора насос Энтеропорт плюс может работать независимо от сетевого электропитания до 35 часов при сред-

ней скорости 200 мл/ч (см. таблицу). Во время работы от сети аккумулятор автоматически заряжается примерно за 3,5 часа.

По прошествии примерно 4 лет емкость аккумулятора может уменьшиться в результате старения.

Скорость инфузии (мл/ч)	Время работы от аккумулятора (ч)
50	55
100	46
200	35
300	28
400	24

Таблица: Среднее время работы аккумулятора при различных значениях скорости введения

Чтобы узнать оставшееся время работы от аккумулятора, выполните следующие шаги: включите насос и нажмите 3 раза кнопку INFO/PRIME. После этого на дисплее отобразится оставшееся время работы от аккумулятора. Через 5 секунд дисплей автоматически погаснет.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип устройства	Насос для энтерального питания						
Классификация	 защищенный от дефибрилляции рабочий элемент, тип CF						
Класс защиты	II						
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP 22 (Защита от проникновения жидкости, защита от брызг, падающих под углом до 15 °)						
Внутренний источник питания	Перезаряжаемая NiMH аккумуляторная батарея, 2,4 В; 1900 мАч						
Время полной зарядки	приблизительно 3,5 ч						
Номинальная мощность	3 ВА (при зарядке)						
Входной ток	600 мА (при зарядке)						
Скорость введения	1 – 400 мл/ч, с шагом 1 мл/ч						
Объем (в режиме Объема)	1 мл – 5000 мл						
	<table border="1"><thead><tr><th>Диапазон объема</th><th>Шаг</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 мл – 49 мл</td><td>1 мл</td></tr><tr><td>50 мл – 5000 мл</td><td>50 мл</td></tr></tbody></table>	Диапазон объема	Шаг	1 мл – 49 мл	1 мл	50 мл – 5000 мл	50 мл
Диапазон объема	Шаг						
1 мл – 49 мл	1 мл						
50 мл – 5000 мл	50 мл						
Объем (в режиме Болюса)	1 мл – 1000 мл						
	<table border="1"><thead><tr><th>Диапазон объема</th><th>Шаг</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 мл – 49 мл</td><td>1 мл</td></tr><tr><td>50 мл – 1000 мл</td><td>50 мл</td></tr></tbody></table>	Диапазон объема	Шаг	1 мл – 49 мл	1 мл	50 мл – 1000 мл	50 мл
Диапазон объема	Шаг						
1 мл – 49 мл	1 мл						
50 мл – 1000 мл	50 мл						
Время введения	15 мин – 24 ч, изменяется с шагом 15 мин						
Точность скорости введения	± 10 %						
Окклюзионное давление	макс. 150 кПа (1,5 бар)						
Датчик воздуха	Ультразвуковой датчик						

Условия эксплуатации

- Температура +5 °С ... + 40 °С
- Атмосферное давление 700 ... 1060 мбар
- Относительная влажность 15 % ... 93 % (без конденсации)

Условия хранения/транспортировки

- Температура - 20 °С ... + 50°С
- Атмосферное давление 500 ... 1060 мбар
- Относительная влажность 10 % ... 93 % (без конденсации)

Вес прикл. 450 г

Размеры (Ш x В x Г) 140 x 45 x 115 мм

ЭМС IEC 60601-1-2

Принцип подачи жидкости Роторный насос

Дисплей ЖК, подсвечиваемый

Адаптер сетевого питания

Номинальное напряжение 100 ... 240 В AC~ ; 50 ... 60 Гц

Напряжение без нагрузки 5,8 В DC ± 5 %

Зарядный ток 600 мА ± 50 мА

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IP 67 (Защита от проникновения жидкости, погружение в воду на глубину до 1 м)

Класс защиты

Подробные технические характеристики приведены в руководстве по техническому обслуживанию.

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости



Внимание!

Нижеприведенный уровень соответствия может быть удовлетворен лишь при использовании оригинальных запасных частей и компонентов.

При эксплуатации устройства Энтеропорт плюс или его компонентов вблизи другой аппаратуры (например, хирургического ВЧ-оборудования) пользователь для обеспечения надежной работы устройства должен следить за правильностью размещения оборудования.

Использование отличающихся от указанных производителем принадлежностей и кабелей, за исключением запасных частей для внутренних компонентов, предлагаемых производителем, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения и ослабить защищенность прибора от электромагнитных волн.

Не используйте насос вблизи другого оборудования и не размещайте его на другом оборудовании. При необходимости подобного расположения насоса перед его использованием следует убедиться в его нормальной работе.

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Насос Энтеропорт плюс предназначен для использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения, указанным ниже. Покупатель или пользователь насоса Энтеропорт плюс или любого из его компонентов должен убедиться в том, что помещения, в которых он используется, соответствуют этим требованиям.		
Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение (РЧ) CISPR 11	Группа 1	Насос Энтеропорт плюс использует радиочастотную энергию только для осуществления внутренних функций. Поэтому испускаемое им РЧ излучение имеет очень низкую интенсивность, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала.
Радиочастотное излучение (РЧ) CISPR 11	Класс В	Энтеропорт плюс пригоден для эксплуатации в любых зданиях, включая жилые здания и здания, напрямую подсоединенные к распределительной электрической сети низкого напряжения, поставляющей электричество в здания, используемые для жилья.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Насос Энтеропорт плюс предназначен для использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения, указанным ниже. Покупатель или пользователь насоса Энтеропорт плюс или любого из его компонентов должен убедиться в том, что помещения, в которых он используется, соответствуют этим требованиям.			
Испытание на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±8 кВ	±6 кВ без помех ±8 кВ без помех	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если в качестве напольного покрытия используется синтетический материал, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Наносекундные импульсные помехи (НИП) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.
Импульс напряжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	+1 кВ ± 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электроснабжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ (испытательное напряжение) (провал $> 95\%$ от U_t) длительность 0,5 периода $40\% U_t$ (провал 60% от U_t) длительность 5 периодов $70\% U_t$ (провал 30% от U_t) длительность 25 периодов $< 5\% U_t$ (провал $> 95\%$ от U_t) длительность 5 сек $< 5\% U_t$ длительность 5 сек (провал $> 95\%$)	Соответствует при использовании внутреннего аккумулятора	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 В/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть стандартными для обычной коммерческой недвижимости или больницы.

Таблица 4

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Насос Энтеропорт плюс предназначен для использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения, указанным ниже. Покупатель или пользователь насоса Энтеропорт плюс или любого из его компонентов должен убедиться в том, что помещения, в которых он используется, соответствуют этим требованиям.			
Испытание на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
электромагнитные поля ВЧ излучения согласно IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ от 150 кГц до 80 МГц	$10 V_{eff}$	При использовании портативных и мобильных радиочастотных средств связи они должны находиться от насоса Энтеропорт плюс или любого из его компонентов на расстоянии не меньшем, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 0,35 \sqrt{P}$ Напряженность полей должна быть менее 10 В/м $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
электромагнитные поля ВЧ излучения согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

		<p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).</p> <p>Интенсивность полей от стационарных передатчиков радиоволн, как это определено исследованием электромагнитной обстановки на месте^{а)}, должна быть не меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне^{б)}.</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p> <p>а) Интенсивность полей от стационарных передатчиков радиоволн, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и подвижных наземных объектов радиосвязи, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания, не может быть точно предсказано из теоретических соображений. Для оценки электромагнитной обстановки относительно стационарных передатчиков радиоволн следует учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Энтерпорт плюс, превышает применяемый уровень соответствия, указанный выше, следует наблюдать за устройством Энтерпорт плюс, чтобы быть уверенным, что устройство работает нормально. Если наблюдаются отклонения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства Энтерпорт плюс.</p> <p>б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть менее [V1] 8/м.</p>		

Таблица 6

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством Энтерпорт плюс			
Энтерпорт плюс предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатель или пользователь устройства Энтерпорт плюс может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством Энтерпорт плюс, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная мощность радиопередатчика Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц 0,35√P	от 80 МГц до 800 МГц 0,35√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц 0,7√P
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в Ваттах (Вт) по данным от производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эти указания могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.</p>			

Гарантия / Очистка

Ответственность производителя

Производитель, сборщик, установщик или импортер принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность оборудования, только если:

- операции по сборке, дополнительным подключениям, перенастройке, модификации или ремонту выполняются лицами, имеющими соответствующие полномочия;
- электрическая проводка в помещении удовлетворяет требованиям (напр., VDE 0100, 0107 и/или правилам IED, соответствующим национальным требованиям);
- оборудование используется в соответствии с руководством по эксплуатации;
- регулярно осуществляются проверки технической безопасности.

SE марка свидетельствует, что данное медицинское изделие соответствует «Директиве Совета, касающейся медицинских изделий 93/42/ЕЕС» от 14 июня 1993 года.

Б.Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)

Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24-месячную гарантию, считая от даты поставки. Она распространяется на ремонт или замену деталей, поврежденных в результате конструкторских/производственных ошибок или дефектов материалов. В случае внесения изменений в изделие или его ремонта, выполненных владельцем или третьими лицами, гарантия аннулируется.



Символ, указывающий на отдельный сбор электрического и электронного оборудования (2002/96/EC)

Компания Б. Браун предлагает услуги по утилизации устройства по истечении его срока эксплуатации, составляющего восемь лет.

Техническое обслуживание и ремонт

Работы по техническому обслуживанию, сервисному обслуживанию и ремонту, включая текущий

ремонт, должны выполняться только уполномоченным персоналом компании Б. Браун.

Для проведения работ по техническому обслуживанию, сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь к импортеру (уполномоченной организации) компании Б. Браун в стране проживания.

Регулярные проверки

Проверяйте чистоту, комплектность и отсутствие повреждений. Используйте только в соответствии с руководством по эксплуатации. При включении устройства каждый раз проверяйте, как выполняется самотестирование, наличие звукового сигнала, наличие всех символов на дисплее, индикацию режимов управления и сигналов тревоги.

Замена аккумулятора

Замену аккумулятора может производить только организация по техническому обслуживанию, несущая ответственность за насос для энтерального питания Энтеропорт плюс.

Заменять аккумулятор рекомендуется каждые 4 года.

Очистка

При каждой замене системы для введения энтерального питания очищайте внешнюю поверхность насоса с помощью мягкого мыльного раствора. Не используйте дезинфицирующие средства в виде спреев вблизи электрических соединений. Рекомендуется использовать следующие дезинфицирующие средства для протирания от компании Б. Браун: Мелисептол Фоам. Перед тем как использовать устройство после очистки, дайте ему высохнуть в течение не менее 1 мин. Не распыляйте спрей в отверстия прибора. Соблюдайте инструкции по утилизации отходов и санитарно-гигиенические требования, касающиеся расходных материалов и аккумуляторов.

Протирайте увеличительное стекло и дисплей насоса только мягкой тканью. Не используйте средство Гексакварт Форте или другие дезинфицирующие средства, содержащие алкиламин.

Утилизация

Насосы и аккумуляторные батареи могут быть возвращены компании Б.Браун для последующей утилизации или утилизированы в соответствии с национальными требованиями. При утилизации расходных материалов и инфузионных флаконов соблюдайте все надлежащие гигиенические правила в соответствии с национальными требованиями.



- **ВНИМАНИЕ!** Модификация данного оборудования не допускается.
- **ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
- **ВНИМАНИЕ!** В случае модификации данного оборудования для обеспечения его дальнейшей безопасной эксплуатации необходимо выполнить соответствующие осмотр и тестирование.

Транспортировка

Транспортировка медицинского изделия Энтеропорт плюс производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки – автомашинами, самолетами, контейнерами.

Проверка поставки после получения

Несмотря на тщательность упаковки, риск повреждения во время транспортировки не может быть полностью исключен. При получении проверьте целостность и комплектность поставки. Не используйте поврежденное оборудование! Свяжитесь с поставщиком!

Содержимое поставки

Энтеропорт плюс, зажим-крепление, краткое руководство по эксплуатации, руководство по эксплуатации.

Дата выпуска информации: 07.2017

Информация для заказа

	Кат. №
Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями, в комплекте с	871 0355
- Зажим-крепление	
- Краткое руководство по эксплуатации	
- Руководство по эксплуатации	
Принадлежности	
Адаптер сетевого питания (ЕВРО)	8710360
Короткий штатив с держателем	8721670
Зажим-крепление	8721061
Наборы для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет»	
Набор для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет 500»	8721726
Набор для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет 1000»	8721734
Набор для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет 2500»	8721742
Набор для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет Мультиспайк»	8721750
Набор для введения энтерального питания «Энтеропорт плюс Сет Универсальный адаптер»	8721744



Производитель:
Б.Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

Уполномоченная
организация (импортер)
в РФ: ООО «Б.Браун Медикал»,
191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10,
тел./факс: (812) 320-40-04



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen
Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0
Fax +49 (0) 56 61 71-20 44
www.bbraun.com

38915163 • Drawing No. I0040700003 • 0717

Nr. 856/2017 der Urkundenrolle

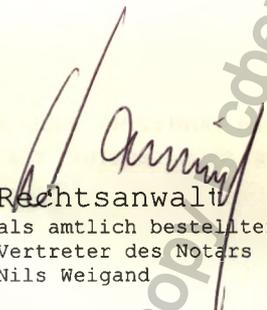
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Ullrich Trottier,
2. der Frau Jessica Döring-Gorol,
beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.
Der Notarvertreter fragte nach einer Vorbefassung im Sinne
von § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 07. August 2017




Rechtsanwalt
als amtlich bestellter
Vertreter des Notars
Nils Weigand

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

«Б.Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение «Хоспитал Кэа»
(Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контактное лицо: Джессика Дёринг-Гороль

Тел.: 05661 71-24 93
Факс: 05661 71-24 93
E-mail: jessica.doering-gorol@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.de>

Дата: 04 августа 2017 г.

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Руководство по эксплуатации

Прилагаемые документы содержат требуемую информацию для предоставления в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Данные документы должны быть предоставлены для внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями».

Ответственным производителем медицинского изделия «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями» является Б.Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG), Германия.

**Б.Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия**

в соответствии с Директивой Европейского Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, местом производства является Б.Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG), Германия

**Б.Браун Мельзунген АГ
Пфиффевизен
34212 Мельзунген
Германия**

Содержание

- Декларация о Руководстве по эксплуатации
- Русскоязычная версия Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями»

От имени и по поручению
Б. Браун Мельзунген АГ
в качестве представителя:

/Подпись/

Ульрих Троттьер
Директор отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных исследований
автоматизированных инфузионных систем

по поручению:

/Подпись/

Джессика Дёринг-Гороль
Младший менеджер отдела нормативно-правового
регулирующего центра прогрессивных исследований
автоматизированных инфузионных систем

Председатель

Наблюдательного совета
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исполнительный совет:

Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
Анна Мария Браун, магистр
права

Д-р Майнрад Луган
Каролл Х. Нойбауер, магистр
права
Маркус Штротманн

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Фриттлар
HRB 111 000
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:
Б.Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-Штрассе, 1 34212
Мельзунген
Германия

B | BRAUN

«Б.Браун Мельзунген АГ»
(B. Braun Melsungen AG)
Подразделение «Хоспитал Кэа»
(Hospital Care)

34209 Мельзунген
Германия

Контактное лицо: Джессика Дёринг-Гороль

Тел.: 05661 71-24 93

Факс: 05661 71-24 93

E-mail: jessica.doering-gorol@bbraun.com

Сайт: <http://www.bbraun.de>

Дата: 04 августа 2017 г.

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Декларация о Руководстве по эксплуатации

Мы,

Б.Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штр. 1
34212 Мельзунген
Германия

в качестве ответственного производителя медицинского изделия: «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями»

настоящим заявляем, что в соответствии с замечаниями Росздравнадзора, мы обновили Руководство по эксплуатации (IFU) на русском языке, относительно следующей информации:

1. приведение к единообразию данных относительно назначения изделия;
2. добавление данных об условиях транспортировки;
3. добавление данных о техническом обслуживании и ремонтах (включая текущий ремонт);
4. обновление данных об утилизации изделия.

Настоящим заявляем, что в целях внесения изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Насос для энтерального питания «Энтеропорт плюс» (Enteroport plus) с принадлежностями», будет предоставлено Руководство по эксплуатации на русском языке, которое было переведено компанией ООО «Б.Браун Медикал» (LLC B. Braun Medical).

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ

в качестве представителя:

/Подпись/

Ульрих Троттьер

Директор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
автоматизированных инфузионных систем

по поручению:

/Подпись/

Джессика Дёринг-Гороль

Младший менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
автоматизированных инфузионных систем

Председатель

Исполнительный совет:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
(www.nevacert.ru | info@nevacert.ru)
Беллер
Анна Мария Браун, магистр
права

Д-р Майнрад Луган
Каролл Х. Нойбауер, магистр
права
Маркус Штротманн

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры:
Участковый суд Фритцлар
HRB 11 000
WEEE-Per. № DE 42690900

Адрес:
Б.Браун Мельзунген АГ Карл-
Браун-Штрассе, 1 34212
Мельзунген
Германия

**Насос для энтерального питания
«Энтеропорт плюс» (Enteroport plus)
с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

(на русском языке)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Регистрационный номер 856/2017

Настоящим заверяю признанные мной стоящие на обороте подписи, прилагаемые к печати компании «Б.Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

1. господина Ульриха Троттёра,
 2. госпожи Джессики Дёринг-Гороль,
- находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия, личности которых мной удостоверены.

Нотариус задавал вопрос о препятствиях согласно §3, раздела 1 № 7 Закона о нотариальном засвидетельствовании. На вопрос явившиеся лица дали отрицательный ответ.

Мельзунген, 07 августа 2017 г.

(подпись)
адвокат,
временно исполняющий обязанности
нотариуса Нильса Вайганда

Печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнил переводчик Ханзен Татьяна Валерьевна

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

Ханзен

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Шестнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *7-2161*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей



С.В.Королева



Итого в настоящем документе
21 (двадцать один) лист

С.В.Королева