

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Malte Loh
Fon: +49 5661 71-2738
Fax: +49 5661 75-2738
Email: malte.loh@bbraun.com
Internet: http://www.bbraun.com
Date: 29.04.2021

Declaration on Instructions for Use

With this letter we

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

as responsible/legal manufacturer according to the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices of the product

Station compact plus with accessories

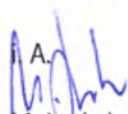
herewith declare that we provide the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Station compact plus Instructions for Use (version 1 Russian)

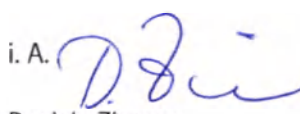
Data module compact plus Instructions for Use (version 1 Russian)

for the medical devices registration and submission of the above document to the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of
B. Braun Melsungen AG

i. A. 
Malte Loh

Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

i. A. 

Daniela Zimmer
Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

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

Executive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad Lugan

Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
(Deputy Member)

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

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

Автоматизированная инфузионная
Станция компакт плюс
(Station compact plus)
с принадлежностями

Инструкция по применению

RU Версия 1.0 Русский



CE 0123

Оглавление

1	О документе	4	7	Применение Станции компакт плюс.....	22
1.1	Назначение	4	7.1	Пояснение к символам и индикаторам состояния	22
1.2	Область применения	4	7.2	Установка насоса	23
1.3	Знаки, символы и их значение	4	7.3	Извлечение насоса	24
1.4	Предупреждения	5	8	Очистка и обслуживание	25
1.5	Аббревиатуры	5	8.1	Очистка и дезинфекция	25
2	Символы на изделии и упаковке	6	8.2	Обслуживание изделия	26
3	Назначение	7	8.3	Утилизация изделия	26
4	Указания по безопасности	8	9	Приложение	27
4.1	Общие рекомендации	8	9.1	Технические характеристики	27
4.2	Проверка после доставки	8	9.1.1	Станция компакт плюс и принадлежности	27
4.3	Программное обеспечение	8	9.1.2	Крышка Кавер компакт плюс	28
4.4	Транспортировка и хранение	8	9.1.3	Провод защитного заземления	28
4.5	Подготовка и начало работы	9	9.1.4	Универсальный зажим для Станции компакт плюс	28
4.6	Безопасность пациента	9	9.1.5	Кабель для системы вызова персонала	29
4.7	Эксплуатация	9	9.1.6	Кабель для соединения стоек	29
4.8	Указания по безопасности	10	9.1.7	Допустимые конфигурации с указанием размеров	29
4.9	Назначение	10	9.2	Примечания и декларация производителя об электромагнитной совместимости	31
4.10	Принадлежности и расходные материалы	11	9.2.1	Руководство и декларация производителя – электромагнитные помехи	32
4.11	Подключение к электросети	11	9.2.2	Электромагнитная устойчивость	33
4.12	Обслуживание	11	9.2.3	Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ связи и Станцией компакт плюс	37
4.13	Стандарты безопасности	12	9.3	Гарантия	38
5	Обзор функций	13	9.4	Информация для заказа	38
6	Монтаж Станции компакт плюс	14	9.4.1	Ассортимент продукции компакт плюс	38
6.1	Допустимые комбинации станций	14	9.4.2	Принадлежности компакт плюс	39
6.2	Крепление к стойке или	14		Для записей	40
6.2.1	Установка Станции компакт плюс	15		Алфавитный указатель	41
6.2.2	Демонтаж Станции компакт плюс	15			
6.3	Механизм фиксации	16			
6.3.1	Установка и снятие крышки компакт плюс	16			
6.4	Монтаж и демонтаж стойки	17			
6.5	Подключение к электросети	18			
6.6	Кабель для системы вызова персонала	19			
6.7	Кабель для соединения стоек	19			
6.8	Универсальный зажим для Станции компакт плюс	20			
6.8.1	Монтаж и демонтаж универсального зажима для Станции компакт плюс	20			
6.8.2	Крепление Станции компакт плюс к вертикальной трубе и настенному рельсу	20			

1 О документе

1.1 Назначение

Инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия и описывает его правильное и безопасное применение.

- Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Храните инструкцию по применению рядом с изделием.
- Ознакомьтесь и следуйте указаниям других применимых инструкций

1.2 Область применения

Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс (Station compact plus), далее по тексту – Станция компакт плюс, предназначена для применения в клинических и/или больничных условиях. Она не подходит для использования в машинах скорой помощи или на воздушном транспорте.

13. Знаки, символы и их значение

Символ	Значение
•	Необходимое условие
•	Действие: выполните определенные указания
	Знак предупреждения, ставится перед предупреждающим текстом.
Примечание:	Информация для лучшего понимания или оптимизации рабочего процесса.



1.4 Предупреждения

Символ	Значение
 ОПАСНОСТЬ	Опасно для людей. Несоблюдение ведет к смерти или серьезным травмам.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВНИМАНИЕ	Опасно для людей. Несоблюдение может привести к смерти или серьезным травмам. Риск повреждения или некорректной работы. Несоблюдение может привести к повреждению изделия или нарушению его работы.

1.5 Аббревиатуры

Аббревиатуры	Значение
ЭМС	Электромагнитная совместимость
LED	Светодиод (индикатор)
ЭСР	Электростатический разряд
ВЧ	Высокая частота
ПО	Программное обеспечение

2 Символы на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкцию по применению (Соблюдайте инструкции по применению)
	Осторожно!
	Маркировка в соответствии с Директивой WEEE 2002/96/EU об отходах электрического и электронного оборудования
	Маркировка CE согласно Директиве 2017/745
	Знак сертификации в ЕС
	Переменный ток
	Центральная точка заземления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления (год-месяц-день)
	Производитель
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Ограничение по атмосферному давлению
	Небезопасно для МРТ
	К слоту для насоса подается электропитание
	Знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	Медицинское изделие
	Возможность вторичной переработки
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

3. Назначение

Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс предназначена для объединения инфузионных насосов в систему. Она позволяет подключить до трех насосов компакт плюс (насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс (Infusomat® compact plus) и/или насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact plus).

Отдельные станции можно соединять между собой с целью формирования одной или двух стоек. Каждая такая стойка требует отдельного подключения к электросети. Стойки можно соединять между собой, используя дополнительные принадлежности. Предельное количество станций в стойке составляет 4. Максимум 2 стойки могут быть соединены параллельно, а предельное количество станций в них равно 6.

Предельное количество слотов для насосов на одно койко-место составляет 18. Для безопасной эксплуатации и обеспечения полной функциональности системы каждую стойку необходимо дополнить крышкой компакт плюс. Систему может использовать только обученный медицинский или технический персонал.

Станция компакт плюс предназначена для применения в клинических и/или больничных условиях. Она не подходит для использования в машинах скорой помощи или на воздушном транспорте.

Эксплуатация Станции компакт плюс зависит от условий окружающей среды, указанных в технических характеристиках. Условия хранения также приведены в технических характеристиках.

Показания: Станции компакт плюс является вспомогательным оборудованием для инфузионных насосов и не имеет отдельных медицинских показаний.

Противопоказания: не выявлено.

Побочные эффекты: не выявлено.

4 Указания по безопасности

- Перед использованием изделия ознакомьтесь с указаниями по безопасности и соблюдайте их.

4.1 Общие рекомендации

- Инструкция по применению является неотъемлемой частью Станции компакт плюс и предназначена для её правильного использования.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных со Станцией компакт плюс, следует уведомлять Б. Браун и уполномоченные органы страны, в которой находится пользователь и/или пациент.
- Храните инструкцию по применению рядом со Станцией компакт плюс.
- Используйте Станцию компакт плюс только после обучения и освоения.
- В случае падения или внешнего воздействия, прекратите использовать изделие и отправьте его на проверку в авторизованный сервисный центр.
- Предохраняйте изделие от влаги.
- При использовании системы вызова персонала, проверьте её работоспособность после установки насоса.
- Следите за отсутствием повреждений и влаги на электрических контактах.
- Никакие другие насосы, кроме насосов Перфузор® компакт плюс и Инфузомат® компакт плюс, не должны использоваться с этой станцией. Не допускается использование насосов Б. Браун других поколений или приборов других производителей.
- Используйте медицинские перчатки при работе с прибором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте смежного размещения изделия с другим оборудованием или стыкования с ним. Если смежная установка или стыковка с другим оборудованием необходимы, контролируйте Станцию компакт плюс и другие устройства для обеспечения надлежащей работы используемой конфигурации.

Примечание: В разделе 9.3 приведен перечень оборудования, с которым Станция компакт плюс была протестирована, а смежная установка и стыковка является допустимой.

4.2 Проверка после доставки

Проверьте доставленное изделие. Повреждения во время транспортировки могут произойти, даже если изделие было тщательно упаковано.

Поэтому: сразу после вскрытия упаковки проверьте целостность изделия и отсутствие повреждений. Не используйте поврежденные изделия или кабели! Обратитесь в отдел технического обслуживания.

4.3 Программное обеспечение

- После каждого обновления программы пользователи должны быть уведомлены о последних изменениях, внесенных в изделие и его принадлежности.
- Определить версию установленного программного обеспечения можно с помощью сервисных инструментов.

4.4 Транспортировка и хранение

- Станцию компакт плюс следует перемещать только в упаковке или на мобильной инфузионной стойке.
- Изделия, находившиеся на хранении при температуре ниже заданного рабочего диапазона, перед подключением к сети необходимо оставить, по крайней мере, на один час при комнатной температуре.

4.5 Подготовка и начало работы

- Крышка компакт плюс должна быть правильно закреплена на верхней станции в стойке или на отдельной Станции компакт плюс. Крышка компакт плюс защищает верхние коннекторы от влаги, грязи и повреждений, а также обеспечивает полноценное функционирование системы.
- Берегите электрические контакты насоса и Станции компакт плюс от попадания влаги и пыли.
- Регулярно проверяйте надежность крепления станции, если она зафиксирована на инфузионной стойке или настенном рельсе.
- Отсоедините все электрические подключения Станции компакт плюс при выполнении работ по монтажу и демонтажу и при настройке конфигурации (не требуется при установке и извлечении насосов).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если индикатор  горит, когда насос не установлен, значит Станция компакт плюс неисправна и должна быть выведена из эксплуатации.

- **Внимание!** Немедленно отсоедините неисправное изделие от электросети, выключите и передайте для проверки техническому персоналу.
- Не превышайте допустимое количество станций в стойке (см. раздел 6.1)
- Не превышайте допустимое количество стоек (см. раздел 6.1).
- Каждая Станция компакт плюс в стойке должна быть зафиксирована отдельно.
- Для предупреждения движения инфузионной стойки по горизонтальной поверхности используйте колесные стопора. Если уклон пола превышает 5°, требуются дополнительные меры предосторожности.
- Убедитесь в том, что используемые насосы надежно закреплены при помощи механизма фиксации.
- При правильной фиксации насоса слышен характерный щелчок, вызванный срабатыванием механизма фиксации.
- Перед использованием у следующего пациента внешние поверхности изделия должны быть продезинфицированы.

4.6 Безопасность пациента

- Перед началом работы со Станцией компакт плюс пользователь должен проверить работоспособность и безопасность системы.
- Каждое дополнительно подключенное устройство следует отдельно проверить на работоспособность и безопасность.
- Проверьте кабели и штекеры перед подключением. Обратите внимание на информацию о напряжении на заводской табличке! (см. раздел 9.1).

4.7 Эксплуатация

- Внимательно изучите инструкцию по применению используемых насосов.

4.8 Указания по безопасности

- Перед очисткой/дезинфекцией отсоедините все кабели и насосы.
- Вводный инструктаж по работе с изделием выполняет представитель Б. Браун или иное уполномоченное лицо.
- Правильно установите изделие и зафиксируйте его в устойчивом положении.
- Перед установкой насоса убедитесь в отсутствии повреждений механизмов блокировки на корпусе насоса и в слоте Станции компакт плюс.
- Убедитесь, что оба индикатора состояния загораются в ходе самотестирования изделия (см. раздел 7).
- Избегайте механических воздействий на прибор.
- При правильной установке насоса слышится характерный щелчок.
- Крепите Станцию к инфузионным штативам и вертикальным трубам одного диаметра.
- Подключайте кабель к сети только после завершения подготовки системы.
- Не эксплуатируйте изделие вблизи огнеопасных анестетиков.

4.9 Назначение

- Станция компакт плюс – модульная система, предназначенная для лечения одного пациента.
- Станция компакт плюс предназначена для применения в клинических и/или больничных условиях. К работе с ней допускается только квалифицированный медицинский персонал.
- Все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Пользователь должен проверить надежность фиксации насоса и других компонентов системы.
- В зоне установки насоса не должно быть расходных материалов.
- Следите за правильной установкой и извлечением насосов.
- Не размещайте изделие над пациентом и другими людьми.
- Станцию компакт плюс можно крепить только к трубам круглого сечения диаметром от 13 мм до 40 мм и использовать зажим для фиксации.
- Станция компакт плюс закреплена правильно, если она надежно размещена на инфузионном штативе, а при закручивании ручки зажима слышится характерный щелчок.
- Перед тем как закрепить Станцию компакт плюс, инфузионный штатив или вертикальную штангу следует очистить от всех загрязнений.
- Перечень совместимого оборудования:
 - Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс
 - Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс
 - Модуль для передачи данных компакт плюс

Указания по безопасности

4.10 Принадлежности и расходные материалы

- Используйте только оригинальные запасные части.
- Используйте только принадлежности и запасные части, имеющие гарантированную совместимость.
- Функциональная надежность гарантируется только при использовании принадлежностей, протестированных и/или одобренных, а потому рекомендованных Б. Браун.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от перечисленных ниже, кроме поставляемых Б. Браун в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и снижению устойчивости к нему Станции компакт плюс.

- Рекомендованное к использованию оборудование, принадлежности, датчики и кабели, соответствие которых требованиям приведенных в разделе 4.13 стандартов подтверждено Б. Браун:
 - Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (8717030)
 - Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс (8717050)
 - Крышка компакт плюс (8717145)
 - Модуль для передачи данных компакт плюс (8717160)
 - Кабель для соединения станций 60 см (8718060)
 - Кабель для соединения станций 120 см (8718061)
 - Кабель для соединения станций 1000 см (8718062)
 - Кабель для системы вызова персонала компакт плюс (8718031)
 - Проводник заземляющий защитный (8717144)
 - Зажим универсальный для станции (8717142)

Примечание: Подробные данные об ЭМС приведены в отдельных инструкциях по применению для всех соответствующих принадлежностей.

4.11 Подключение к электросети

- Не используйте изделие при наличии видимых повреждений штекера.
- Не используйте изделие у пациента, если к дополнительному разъему подключен сервисный кабель.
- Разместите силовой кабель так, чтобы его нельзя было случайно задеть и отключить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- Для очистки электрических контактов используйте небольшое количество чистящей жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- Во избежание поражения электрическим током, при подключении изделия к электросети используйте защитный проводник и автоматический выключатель дифференциального тока.

4.12 Обслуживание

- Работы по сервисному и техническому обслуживанию должны выполняться только обученным и квалифицированным техническим персоналом.

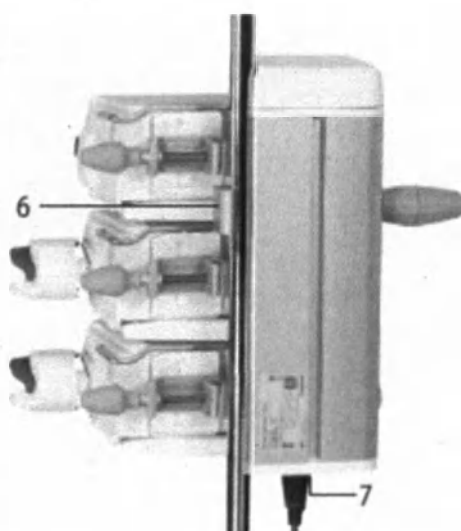
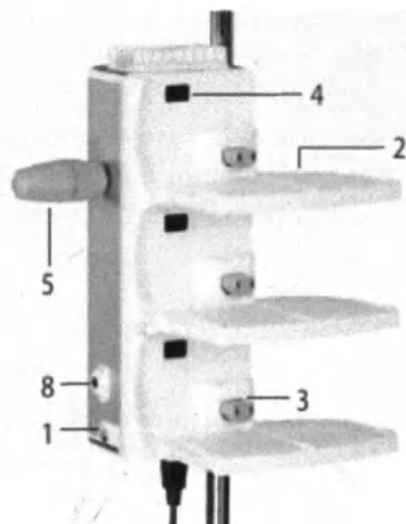
4.13 Стандарты безопасности

- Станция компакт плюс соответствует всем стандартам безопасности в отношении электрических устройств медицинского назначения согласно DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) и DIN EN 60601-2-24 (IEC 60601-2-24)
- Пределы ЭМС (электромагнитной совместимости), установленные директивами DIN EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) и DIN EN 60601-2-24 (IEC 60601-2-24), соблюдены.

Полный список стандартов может быть выслан по запросу.

5 Обзор функций

В Станцию компакт плюс могут быть установлены и обеспечены электропитанием максимум три насоса.



№	Наименование
1	Механизм фиксации
2	Слот для насоса
3	Разъем для питания насоса в слоте
4	Инфракрасный порт для передачи данных
5	Ручка зажима для фиксации
6	Зажим для стоек
7	Разъем для силового кабеля
8	Дополнительный вход для подключения кабеля системы вызова персонала, сервисного кабеля и кабеля для объединения стоек (внутреннее соединение для одного рабочего места)

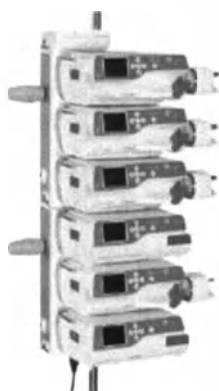
6 Монтаж Станции компакт плюс

- Насосы извлечены
- Силовой кабель отсоединен

6.1 Допустимые комбинации станций

Отдельные станции могут быть объединены в стойку (см. раздел 6.4).

ВНИМАНИЕ! В состав стойки может входить до 4 станций. Сверху на каждую стойку необходимо установить Крышку компакт плюс. Максимум 2 стойки могут быть объединены с использованием одного кабеля для соединения стоек. При эксплуатации четырех станций в сети с напряжением выше 200 В и 60 Гц, четвертую станцию необходимо соединить с потенциалом защитного проводника электросети через дополнительный постоянно подсоединенный защитный проводник (арт. 8717144).



6.2 Крепление к инфузионной стойке или к вертикальной штанге

Чтобы прикрепить Станцию компакт плюс к инфузионной стойке или к штанге, раскройте зажим, чтобы он охватывал штангу или инфузионную стойку. Во время установки в Станции компакт плюс не должно быть насосов. Затем закройте зажим, поворачивая ручку по часовой стрелке. Чтобы прочно зафиксировать Станцию компакт плюс на инфузионной стойке или штанге, поворачивайте ручку до характерного щелчка. Теперь Станция компакт плюс надежно прикреплена к инфузионной стойке или к штанге. При отсоединении Станции компакт плюс, поддерживайте её одной рукой снизу, а другой вращайте ручку зажима против часовой стрелки, пока зажим не раскроется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск получения травм при несоблюдении указаний.

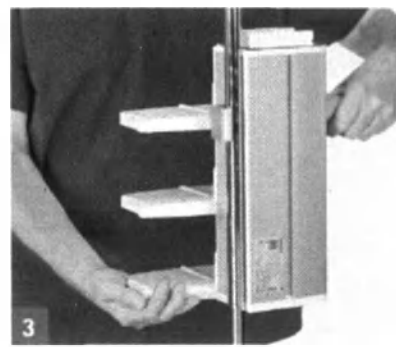
Монтаж Станции компакт плюс

- Если Станция компакт плюс соскальзывает вниз по инфузионной стойке или вертикальной штанге, инфузионную стойку или штангу необходимо очистить.

ВНИМАНИЕ! Станцию компакт плюс можно крепить только к инфузионным стойкам и штангам диаметром от 13 мм до 40 мм.

6.2.1 Установка Станции компакт плюс

- 1 | Разместите Станцию компакт плюс на инфузионной стойке или на вертикальной штанге.
- 2 | Убедитесь в правильном положении Станции компакт плюс на инфузионной стойке или на вертикальной штанге.
- 3 | Поворачивайте ручку по часовой стрелке до характерного щелчка.



6.2.2 Демонтаж Станции компакт плюс

- 1 | Поворачивайте ручку зажима против часовой стрелки, чтобы раскрыть его.
 - 2 | Снимите Станцию компакт плюс.
- Примечание: Станцию необходимо поддерживать одной рукой.

Монтаж Станции компакт плюс

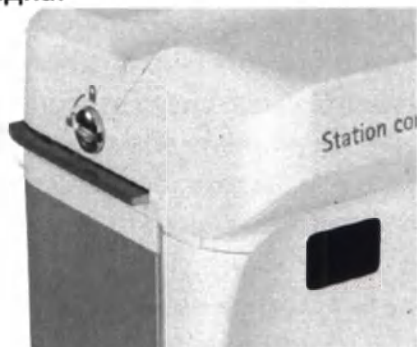
6.3 Механизм фиксации

Механизм фиксации предназначен для установки/снятия Крышки компакт плюс и Станции компакт плюс. Механизм фиксации можно повернуть с помощью монеты или отвертки с плоским шлицем.

Символ	Значение
	Механизм фиксации открыт, Крышку / Станцию компакт плюс можно снять. Возможна установка следующего сегмента.
	Механизм фиксации закрыт, Крышка / Станция компакт плюс зафиксирована. Красная метка теперь не видна.



ВНИМАНИЕ! Крышка компакт плюс зафиксирована правильно, если красная метка не видна.



Крышка компакт плюс

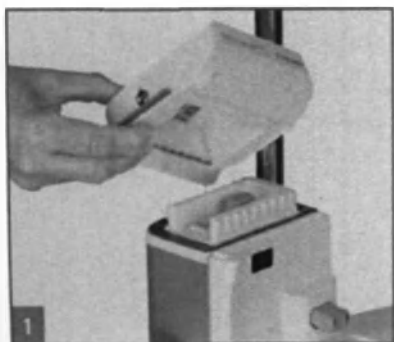
Крышка компакт плюс защищает верхние контакты от влаги и повреждений и обеспечивает правильную работу системы.

6.3.1 Установка и снятие Крышки компакт плюс

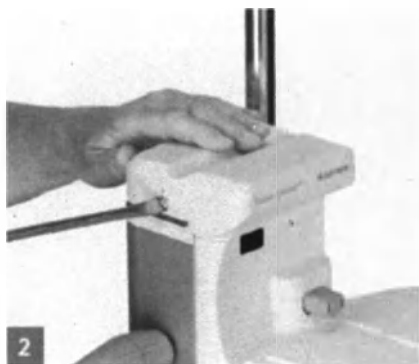
Крышка компакт плюс устанавливается на Станцию компакт плюс и крепится к ней с помощью механизма фиксации. Чтобы снять Крышку компакт плюс, механизм фиксации нужно повернуть до появления красной метки. Прорезь винта должна указывать на символ открытого замка (см. раздел 6.3).

1 | Установка/размещение

2 | Фиксация крышки



Монтаж Станции компакт плюс



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность от поврежденных контактов.

- Во избежание повреждений, каждая Станция компакт плюс или стойка, состоящая из нескольких станций, должна быть закрыта Крышкой компакт плюс (зафиксированной).

6.4 Монтаж и демонтаж стойки

При монтаже в Станции компакт плюс не должно быть насосов. Установите на место первую Станцию компакт плюс без крышки и зафиксируйте её с помощью зажима. Установите следующую Станцию компакт плюс на закрепленную ранее, затем надежно соедините обе станции, используя механизм фиксации (см. раздел 6.3). Каждая Станция компакт плюс, входящая в стойку, должна быть зафиксирована с помощью зажима. Верхнюю Станцию компакт плюс в стойке следует закрыть Крышкой компакт плюс. Демонтаж всегда начинайте с верхней Станции компакт плюс. При снятии, в Станции компакт плюс не должно быть насосов. Для демонтажа стойки необходимо открыть механизм фиксации между двумя станциями. После этого можно открыть зажим и снять Станцию компакт плюс со стойки.

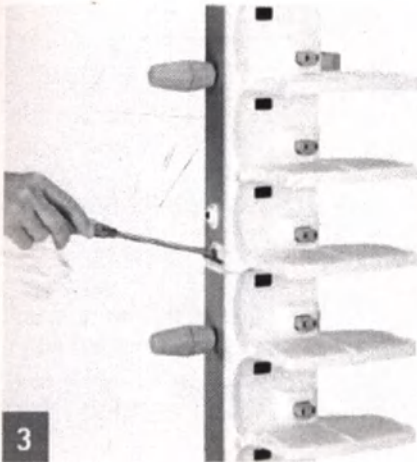
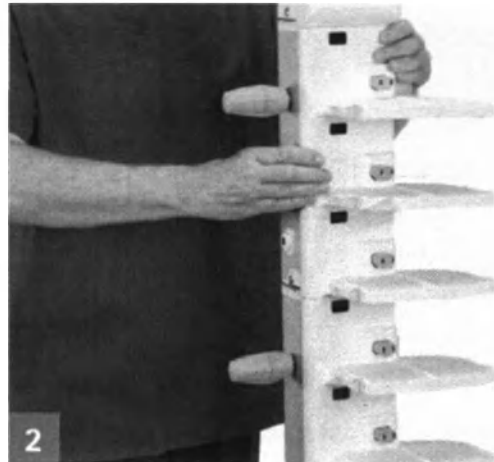
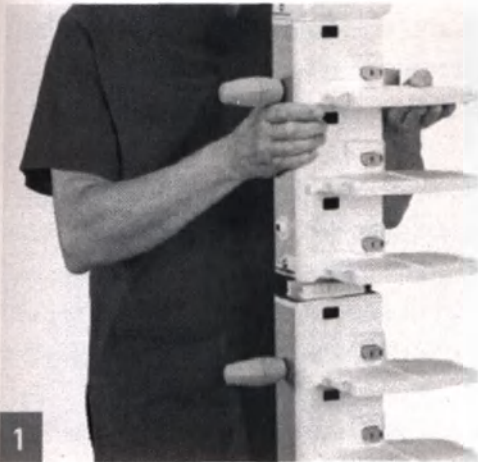
Примечание: Верхняя Станция компакт плюс в стойке должна быть закрыта Крышкой компакт плюс.

ВНИМАНИЕ! Если необходимо объединить две или три Станции компакт плюс в стойку, вторую и третью Станции компакт плюс можно устанавливать только после того, как первая Станция компакт плюс будет зафиксирована.

ВНИМАНИЕ! Стойку можно устанавливать только на инфузионный штатив или вертикальную штангу.

- Крепление Станции компакт плюс к инфузионной стойке или к вертикальной штанге (см. раздел 6.2.1).
 - 1 | Установка/размещение дополнительной Станции компакт плюс.
 - 2 | Проверка надежности стыковки двух станций.
 - 3 | Фиксация станций друг с другом.
 - 4 | Крепление верхней Станции компакт плюс к инфузионной стойке.

Монтаж Станции компакт плюс



6.5 Подключение к электросети



ОПАСНОСТЬ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- При подключении изделия к электросети необходимо использовать защитный проводник и автоматический выключатель дифференциального тока.
- Подключите силовой кабель к изделию.
- Разместите силовой кабель так, чтобы не задеть его случайно.
- Вставьте вилку в розетку. Каждая стойка должна быть подключена к отдельной розетке электросети в помещении.

Монтаж Станции компакт плюс

6.6 Кабель для системы вызова персонала

Для подключения Станции компакт плюс к системе вызова персонала, используйте кабель для системы вызова персонала.

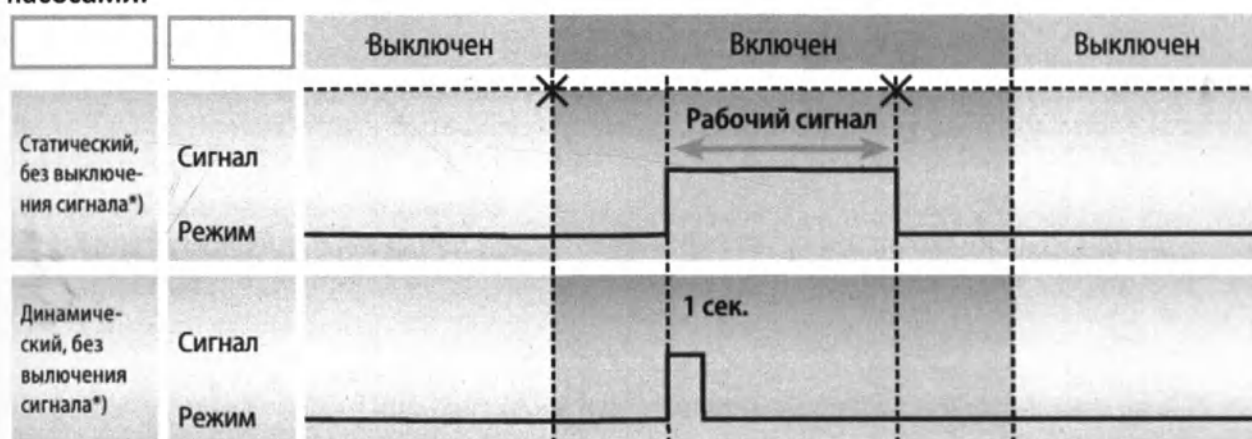
Примечание: При установке нового насоса, протестируйте сигналы системы вызова персонала.

Станция компакт плюс имеет два режима работы в системе вызова персонала. Они приведены на схеме сигнализации внизу.

При выборе режима работы примите во внимание особенности функционирования больничной системы вызова персонала.

Выбрать режим работы можно с помощью сервисной программы.

Внимание! Пользователь также должен реагировать на сигналы, подаваемые насосами.



*В режиме «статический без выключения сигнала» вызов персонала можно отключить, нажав кнопку ОК.

Технические характеристики

Режим:	Состояние красного индикатора	Состояние переключателя (бело-зеленый провод)	Состояние переключателя (бело-коричневый провод)
Рабочий режим:	выключен	закрыт	открыт
Сигнал:	включен	открыт	закрыт

6.7 Кабель для соединения стоек

Для соединения двух стоек друг с другом, используйте кабель для соединения стоек.

Примечание: Кабель для соединения стоек должен быть подключен к Станции компакт плюс в нижней части каждой стойки.

Если Станции подключены по-другому, это приведет к неверному отображению расположения стоек в приложении ОнлайнСюит (OnlineSuite).

Монтаж Станции компакт плюс

6.8 Универсальный зажим для Станции компакт плюс

Для установки Станции компакт плюс на рельсовую систему для поддержки медицинского оборудования в соответствии с DIN EN ISO 19054 (25 – 35 x 12 мм) или для крепления к системе фиксации с вертикальными опорными стойками, к задней панели Станции компакт плюс можно прикрепить Универсальный зажим для станции (кат. номер 8717142).

6.8.1 Монтаж и демонтаж универсального зажима на Станции компакт плюс

Монтаж универсального зажима

- Вставьте две гайки в Т-паз на задней панели Станции компакт плюс и выберите для них нужное положение.

Примечание: Положение адаптерной пластины может меняться в зависимости от места установки.

- Зафиксируйте адаптерную пластину в выбранном положении с помощью потайных винтов.
- Вставьте зажим снизу вверх до упора.

Примечание: Зажим может быть вставлен в адаптерную пластину в четырех положениях, в зависимости от ситуации.

Демонтаж универсального зажима

- Поддерживая зажим одной рукой, отожмите спусковой рычаг на адаптерной пластине.
- Снимите зажим.

6.8.2 Крепление Станции компакт плюс к вертикальной стойке и настенному рельсу

Внимание: Учитывайте предельно допустимую нагрузку на рельсовые системы.

- Разместите Станцию компакт плюс в приспособлении для фиксации, используя зажим, и затяните его.
- Для быстрой регулировки потяните кольцо на ручке зажима назад.

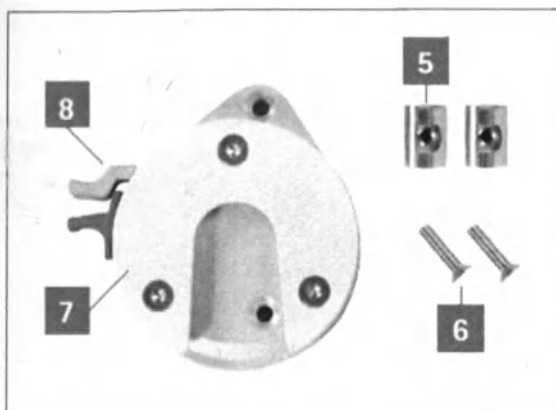
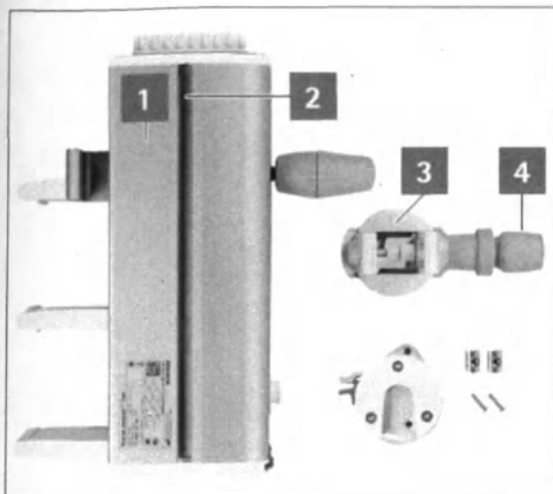
Внимание: Если стойку, состоящую из нескольких Станций компакт плюс, необходимо закрепить на настенном рельсе, то каждая отдельная станция должна быть закреплена на дополнительном рельсе с помощью Универсального зажима для станции.

Внимание: Если стойку, состоящую из нескольких Станций компакт плюс, необходимо закрепить на вертикальной штанге, каждую отдельную станцию следует зафиксировать на вертикальной штанге с помощью универсального зажима.

Внимание! При демонтаже, станцию необходимо поддерживать одной рукой, перед тем, как открыть зажим.

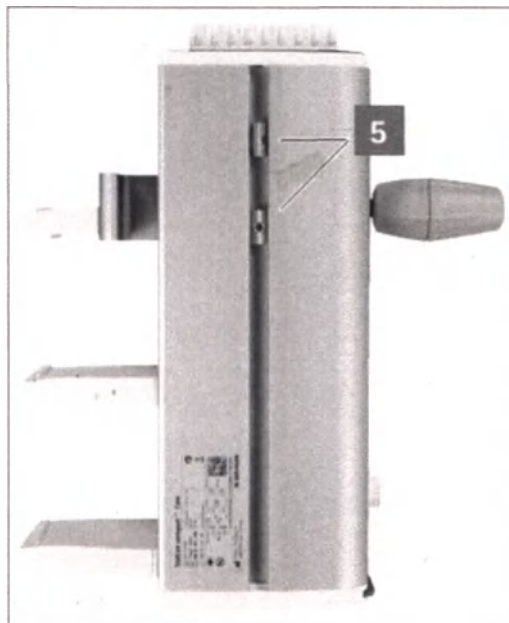
Монтаж Станции компакт плюс

Компоненты:

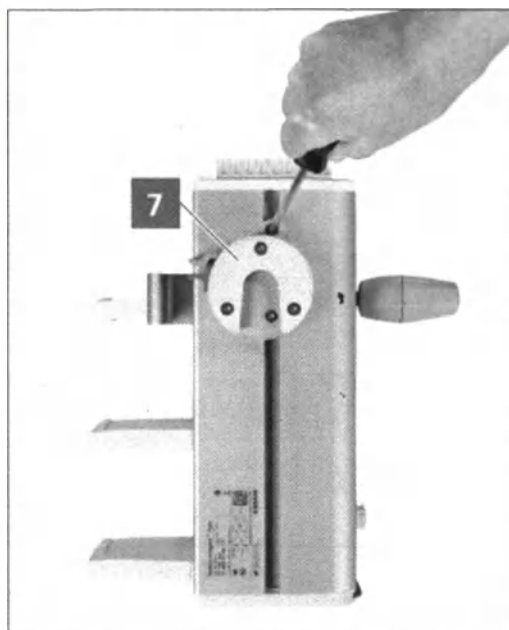


- 1 | Станция компакт плюс
- 2 | Т-образный паз
- 3 | Зажим
- 4 | Механизм быстрой регулировки
- 5 | Гайка для Т-образного паза
- 6 | Потайной винт
- 7 | Адаптерная пластина
- 8 | Спусковой рычаг

Вставьте гайки в Т-образный паз:



Зафиксируйте адаптерную пластину в выбранном положении:

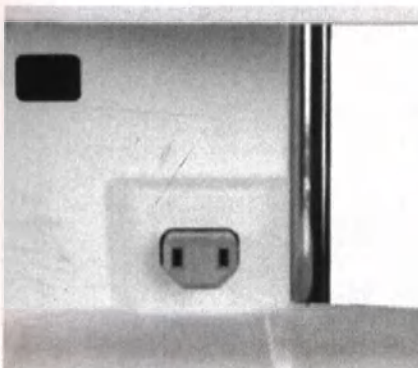


Применение Станции компакт плюс

7 Применение Станции компакт плюс

Чтобы включить Станцию компакт плюс, присоедините силовой кабель.

7.1 Пояснение к символам и индикаторам состояния



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если насос не подключен, а индикатор горит, значит Станция компакт плюс неисправна и должна быть выведена из эксплуатации.

Дисплей	Состояние индикатора	Значение
	Горит	Электропитание
	Горит	В работе. Сообщений об ошибках нет
	Горит	Пуск
	Горит	Ошибка прибора
	Мигает	Ошибка при работе
	Мигает	Сервис
	Мигает попеременно	Обновление
	Горит	Подача электропитания к слоту насоса

Самотестирование

В ходе самотестирования оба индикатора должны гореть, затем желтый индикатор должен погаснуть.

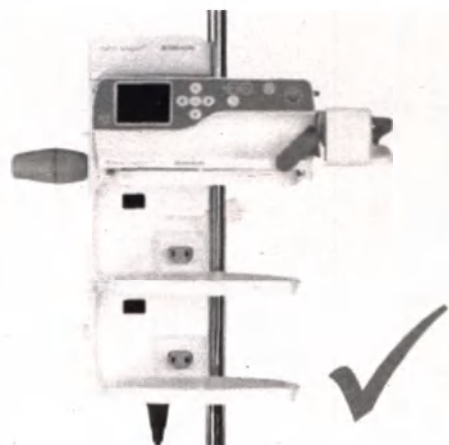
Применение Станции компакт плюс

7.2 Установка насоса

- 1 | Расположите насос
- 2 | Вставьте насос на место до щелчка



Примечание: Установка насоса возможна, если ручка зажима насоса повернута вправо. Чтобы установить насос в Станцию компакт плюс, разместите насос перед свободным слотом, вставьте и двигайте в направлении разъема для питания, пока не услышите звук механизма блокировки бокового фиксатора.



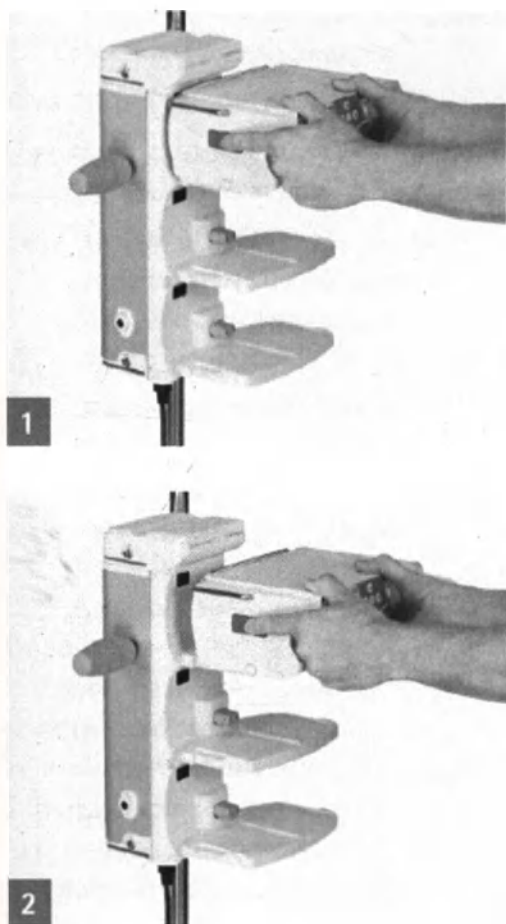
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При установке насоса следите, чтобы направляющие полозья ровно входили в слот.

Применение Станции компакт плюс

7.3 Извлечение насоса

- 1 | Разблокируйте, нажав зеленую кнопку сбоку.
- 2 | Извлеките насос.

Чтобы извлечь насос из Станции компакт плюс, нажмите спусковую кнопку на боковой панели насоса и извлеките насос из слота.



Примечание: При использовании инфузионных стоек необходимо принять меры для предотвращения их опрокидывания.

8 Очистка и обслуживание

Перед тем, как приступить к очистке, убедитесь в том, что:

- Насосы извлечены
- Силовой кабель отсоединён

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки электрических контактов используйте небольшое количество чистящей жидкости.

8.1 Очистка и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током.

Очистку и дезинфекцию может выполнять только квалифицированный медицинский персонал или квалифицированный и обученный санитарный персонал.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед выполнением дезинфекции всегда отсоединяйте станцию от пациента и отключайте от источника питания и других устройств (например, системы вызова персонала).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей или детергентов на разъемы, электрические контакты или в отверстия изделия. Попадание жидкости на эти участки может привести к короткому замыканию, коррозии или разрушению слабоустойчивых электрических элементов и/или поражению электрическим током.

Перед использованием изделие должно быть абсолютно сухим.

Обработка

1. Перед дезинфекцией обязательно удалите все видимые остатки со всех поверхностей. Очистите все открытые поверхности с помощью чистой, мягкой безворсовой ткани, смоченной чистящим раствором теплой мыльной воды.
2. Не распыляйте дезинфектанты непосредственно на насос, используйте мягкую, влажную безворсовую ткань. Всегда используйте новую ткань, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Как следует смочите все поверхности и проследите за тем, чтобы время их контакта с очищающим раствором соответствовало инструкции производителя.
3. Убедитесь в том, что на коннекторах отсутствует влага и видимые повреждения. При наличии повреждения изделие следует оставить отключенным от сети до проверки квалифицированным техническим персоналом.

Рекомендации:

Используйте дезинфектанты Б. Браун:

Мелисептол® Фоам, Гексакварт® или Гексакварт® форте.

Следующие группы дезинфектантов одобрены для регулярной очистки согласно инструкции производителя:

Очистка и обслуживание

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол, 2-пропанол (изопропанол), этанол
Четвертичные аммониевые основания (ЧАО)	ДДАХ (Дидецилдиметиламмония хлорид), БАХ (Бензалкония хлорид)
Кислоты	Лимонная кислота, молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-фенилфенол, п-хлор-м-крезол
Пероксиды	Пероксид водорода, перуксусная кислота, монопероксифталат-гекса- гидрат
Альдегиды	Глутараль, глиоксаль, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил) – N – додецилпропан – 1.3 – диа-мин, Кокоспропилендиамин

Если у вас возникли вопросы по использованию конкретного дезинфектанта, обратитесь к его производителю.

Примечание: Использование очищающих средств, не утвержденных производителем, а также несоблюдение процедур дезинфекции и рекомендованных производителем разведений, может привести к некорректной работе или повреждению изделия, в результате чего гарантия может быть аннулирована.

Не используйте для очистки острые предметы.

- Не создавайте чрезмерного давления при очистке захватов.

8.2 Обслуживание изделия

Регулярно проводите проверку, очистку и дезинфекцию Станции компакт плюс. Убедитесь в том, что изделие не имеет загрязнений, неисправностей и повреждений.

Применяйте только оригинальные запасные части и принадлежности. Контроль технического состояния Станции компакт плюс необходимо проводить один раз в 24 месяца.

Вся дополнительная информация, например, описание процедуры контроля технического состояния, приведена в инструкции по сервисному обслуживанию Станции компакт плюс, которая поставляется по запросу. Техническое обслуживание может осуществлять только обученный компанией Б.Браун персонал.

8.3 Утилизация прибора

Утилизация осуществляется в соответствии с национальными нормативами. По запросу компания Б. Браун принимает старые изделия на утилизацию.

Медицинское изделие Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

9 Приложение

9.1 Технические характеристики

9.1.1 Станция компакт плюс и принадлежности

Параметр	Значение	
Условия работы		
Температура	5 °C ... 40 °C / 41 °F ... 104 °F	
Относительная влажность воздуха	30 % ... 90 % (без конденсата)	
Атмосферное давление	620 ... 1060 мбар	
Условия хранения и транспортировки		
Температура	-20 °C ... 55 °C / -4 °F ... 131 °F	
Относительная влажность воздуха	20 % ... 90 % (без конденсата)	
Атмосферное давление	500 ... 1060 мбар	
Размеры (Ш x В x Г)	310 x 350 x 205 мм ±5 %	
Вес	3.3 кг ±5 %	
Питание	Основное: 100-240 В, переменный ток 50-60 Гц, подключение кабелем электропитания 220 В Примечание: при эксплуатации четырёх Станций при напряжении выше 200 В и 60 Гц, четвертую Станцию следует подключить к потенциалу защитного проводника электросети при помощи дополнительного постоянно подключенного защитного проводника (арт. №: 871744)	
Система вызова персонала	Макс. 24 В / 0,5 А / 24 ВА (VDE 0834)	
Макс. потребляемая мощность при	100 В	240 В
1 Станция с насосами	105 ВА	140 ВА
2 Станции с насосами	210 ВА	280 ВА
3 Станции с насосами	315 ВА	420 ВА
4 Станции с насосами	420 ВА	560 ВА
4 Станции с насосами	455 ВА	605 ВА
+ модуль для передачи данных		
Классификация (по IEC 60601-1)	Класс защиты I	

Параметр	Значение
Классификация (согласно IEC 60601-1)	Класс защиты I
Класс (согласно Директиве 2017/745)	I
Тип защиты	IP 34 (защита от сплошного обрызгивания)
ЭМС	DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012)
Интерфейсы	Холодный коннектор для электросети Дополнительный разъем для вспомогательного кабеля и системы вызова персонала
Контроль технического состояния	Один раз в 24 месяца

Основные технические характеристики Станции компакт плюс

- Отсутствуют характеристики, которые относятся к стандарту DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005)

9.1.2 Крышка Кавер компакт плюс

Параметр	Значение
Размеры (Ш x В x Г)	130 x 45 x 125 мм ± 5%
Вес	255 г ± 5%

9.1.3 Провод защитного заземления

Параметр	Значение
Длина кабеля	10 м ± 5%
Диаметр кабеля	4 мм ± 5%
Масса	0.6 кг ± 5%

9.1.4 Универсальный зажим для Станции

Параметр	Значение
Размеры (Ш x В x Г)	180 x 9 x 97 мм ± 5%
Масса	0.7 кг ± 5%

9.1.5 Кабель для системы вызова персонала компакт плюс

Параметр	Значение
Длина	2592,7±77 мм
Диаметр кабеля	4.8 мм ± 5%
Масса	0.15 кг ± 5%

9.1.6 Кабель для соединения станций

Параметр	Значение
Длина	60 см ± 5%; 120 см ± 5%; 1000 см ± 5%
Диаметр кабеля	7 мм ± 5%
Масса	0.075 кг ± 5%; 0.11 кг ± 5%; 0.7 ± 5%

9.1.7 Допустимые конфигурации с указанием размеров

Система	Ш [мм] прибл.	В [мм] прибл.	Г [мм] прибл.	Вес [кг] прибл.
1x Станция компакт плюс	310	375	205	3.6
1x Крышка Кавер компакт плюс				
2x Станция компакт плюс	310	700	205	7.0
1x Крышка Кавер компакт плюс				
3x Станция компакт плюс	310	1030	205	10.3
1x Крышка Кавер компакт плюс				
4x Станция компакт плюс	310	1355	205	13.7
1x Крышка Кавер компакт плюс				

Приложение

Система	Ш [мм] прибл.	В [мм] прибл.	Г [мм] прибл.	Вес [кг] прибл.
1x Станция компакт плюс	510	375	306	10.5
1x Крышка Кавер компакт плюс				
3x Инфузионный насос компакт плюс				
2x Станция компакт плюс	510	700	306	20.7
1x Крышка Кавер компакт плюс				
6x Инфузионный насос компакт плюс				
3x Станция компакт плюс	510	1030	306	30.9
1x Крышка Кавер компакт плюс				
9x Инфузионный насос компакт плюс				
4x Станция компакт плюс	510	1355	306	41.1
1x Крышка Кавер компакт плюс				
12x Инфузионный насос компакт плюс				
1x Станция компакт плюс	320	445	235	4.8
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
2x Станция компакт плюс	320	770	235	8.1
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
3x Станция компакт плюс	320	1100	235	11.5
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
4x Станция компакт плюс	320	1430	235	14.8
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
1x Станция компакт плюс	510	445	306	11.7
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
3x Инфузионный насос компакт плюс				
2x Станция компакт плюс	510	770	306	21.9
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
6x Инфузионный насос компакт плюс				
3x Станция компакт плюс	510	1100	306	32.1
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
9x Инфузионный насос компакт плюс				
4x Станция компакт плюс	510	1430	306	42.3
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
12x Инфузионный насос компакт плюс				

9.2 Примечания и декларация производителя об электромагнитной совместимости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Станция компакт плюс требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Установку, подключение к электрической сети и обслуживание изделия следует выполнять в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом разделе. Необходимо обеспечить соблюдение безопасного расстояния и условий эксплуатации/окружающей среды, приведенных в этом разделе.

Портативные и мобильные РЧ средства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования. Портативные РЧ средства связи (средства радиосвязи) (включая принадлежности, напр., антенные кабели) следует размещать на рекомендуемом безопасном расстоянии от Станции компакт плюс, приведенном в этом разделе.

Несоблюдение этого требования может негативно повлиять на работу изделия.

Портативные и мобильные РЧ средства связи могут влиять на работу электрического медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков, кабелей электропитания и других кабелей, отличных от указанных, за исключением поставляемых компанией Б. Браун в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и снизить устойчивость системы компакт плюс к действию электромагнитных волн.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функциональная надежность может быть гарантирована только при использовании принадлежностей, одобренных и рекомендованных Б.Браун. Список принадлежностей приведен в разделе 20.1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании изделия вблизи другого оборудования, которое может создавать высокий уровень помех (например, ВЧ хирургическим оборудованием, МРТ, мобильными телефонами и т. п.), работа такого оборудования может быть нарушена. Необходимо соблюдать безопасные расстояния, рекомендованные производителями данных устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для выполнения следующих требований, следует использовать только оригинальные принадлежности и запасные части.

В противном случае возможно повышение уровня электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости изделия.

Если изделие используется в составе системы, включающей другие устройства (например, электрохирургические), необходимо проверить систему и убедиться в ее корректной работе.

ВНИМАНИЕ! Использование изделия вблизи оборудования для магниторезонансной томографии (МРТ) небезопасно. Не используйте изделие вблизи магниторезонансного томографа без соответствующей защиты.

Примечание. Приведенные ниже рекомендации применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения расположенными рядом конструкциями, предметами и людьми, а также отражения от них.

Приложение

9.2.1 Примечания и декларация производителя – электромагнитные помехи

Станция компакт плюс предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи Станции компакт плюс должны обеспечить соблюдение приведенных условий для его работы.

Измерения помех	Соответствие	Нормативы электромагнитной среды
РЧ излучение, согласно CISPR 11	Группа 1 / Класс В (см. Примечание 1 / Примечание 2 внизу)	Станция компакт плюс использует РЧ энергию только для выполнения своих функций. Поэтому уровень РЧ излучения низок, и вероятность создания помех для расположенного рядом электронного оборудования очень мала.
Колебания напряжения / фликера, согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Станция компакт плюс предназначена для работы в любых помещениях (включая жилые и аналогичные им), имеющих прямое подключение к центральной сети электроснабжения, используемой в предназначенных для проживания зданиях
Эмиссия гармонических составляющих тока, согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	

Примечание 1. Предельные значения паразитного излучения измерены как для отдельных компонентов, так и для Станции компакт плюс в максимальной комплектации (полностью укомплектованная система компакт плюс).

Примечание 2. Если к Станции компакт плюс подключено оборудование Класса А, она также становится системой Класса А. Это оборудование/система могут вызывать радиопомехи или негативным образом повлиять на работу расположенного рядом оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению уровня воздействия, напр., изменить положение, переместить в другое место или экранировать место установки.

9.2.2 Электромагнитная устойчивость

Станция компакт плюс предназначена для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи Станции компакт плюс или ее компонентов должны обеспечить соблюдение таких условий для его работы.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР), согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд IEC 60601-1-2: ±6 кВ IEC 60601-2-24: ±8 кВ Воздушный разряд IEC 60601-1-2: ±8 кВ IEC 60601-2-24: ±15 кВ Контактный разряд ±6кВ и ±8кВ и воздушный разряд ±8кВ и ±15кВ может влиять на внутреннюю передачу данных. Воздушный разряд ±8кВ и ±15кВ может активировать слот инфузионного насоса на короткое время.	±6 кВ ±8 кВ ±15 кВ	Пол должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, согласно IEC 61000-4-4	для линий электропитания ±2 кВ для входных и выходных линий ±1 кВ	±2 кВ ±1 кВ	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
Выбросы напряжения, согласно IEC 61000-4-5	Дифференциальное напряжение ±1 кВ Напряжение в общем режиме ±2 кВ	±1 кВ ±2 кВ	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.

Приложение

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Выбросы напряжения, согласно IEC 61000-4-5	Дифференциальное напряжение ± 1 кВ	± 1 кВ	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
	Напряжение в общем режиме ± 2 кВ	± 2 кВ	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания, согласно IEC 61000-4-11	5% U_t ¹⁾ за $1/2$ цикла работы (провал > 95 %)	Соответствует, Станция должна быть выключена	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
	40% U_t за 5 циклов (снижение на 60%)		Если Станцию компакт плюс требуется использовать в условиях сбоя в электросети, рекомендуется обеспечить Станцию компакт плюс источником бесперебойного питания или батареей.
	70% U_t за 25 циклов (снижение на 30%)		Примечание:
	< 5% U_t за 5 секунд (провал > 95 %)		УТ - это напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.
Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты, согласно IEC 61000-4-8	EN 60601-2-24: 30 А/м	30 А/м	Магнитные поля на частоте электросети должны соответствовать уровню, установленному для типовых коммерческих или больничных условий.

¹⁾ УТ — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Приложение

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ электромагнитными полями, согласно IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 кГц ... 80 МГц 3 В _{СКНС} * вне и 10 В _{СКНС} в пределах диапазона частот ISM** IEC 60601-2-24: 150 кГц ... 80 МГц 10 В _{СКНС}	10 В _{СКНС} 150кГц...80МГц во всех диапазонах частот	Не используйте портативные средства связи ближе рекомендуемого безопасного расстояния до насоса Инфузомат компакт плюс (включая соединительные кабели), рассчитанного с использованием соответствующего уравнения для этой частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1.2 \sqrt{P}^{1)}$
Излучаемые РЧ помехи, согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля должна быть менее 10 В/м $d = 1.2 \times \sqrt{P}^{1)}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}^{1)}$ от 800 МГц до 6 ГГц Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков для всех частот, должна быть ниже уровня соответствия, основанного на проведенных на месте испытаниях. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, имеющего следующий символ: 

* среднеквадратичное напряжение сигнала

** ISM – промышленная, научная и медицинская аппаратура

¹⁾ P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно спецификациям производителя передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Приложение

Примечание: Отклоняющиеся тестовые значения, полученные в соответствии с IEC 60601-2-24, приведены в таблице. Однако эти тестовые значения допускают одно отключение, в то время как тестовые значения в соответствии с DIN EN 60601-1-2 не допускают никаких отключений.

Уровни соответствия в диапазоне ISM частот от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2.7 ГГц предназначены для снижения вероятности возникновения помех со стороны мобильных/портативных средств связи при случайном попадании в зону пациента. По этой причине при расчете рекомендуемых безопасных расстояний в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля, излучаемого стационарными передатчиками (напр., базовыми станциями сотовой связи и наземными мобильными радиоустройствами, любительскими радиостанциями, AM-и FM-радио и телевизионными передатчиками) предсказать теоретически с высокой точностью невозможно.

Рассмотрите возможность обследования участка для определения электромагнитных условий окружающей среды в отношении стационарных передатчиков. Если измеренная напряженность поля в зоне использования Станции компакт плюс превышает уровень соответствия, контролируйте работу Модуля для передачи данных компакт плюс, чтобы убедиться в том, что он функционирует должным образом. При обнаружении отклонений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, напр., изменение местоположения устройства или изменение его позиции.

Приложение

9.2.3 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными РЧ средствами связи и Станцией компакт плюс

Станция компакт плюс предназначена для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатели или пользователи Станции компакт плюс или ее принадлежностей могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными или мобильными РЧ средствами связи (передатчиками) и Станцией компакт плюс и ее компонентами в зависимости от выходной мощности коммуникационного оборудования, как описано ниже.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие значения.

Примечание: Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения для соответствующей колонки.

P — номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно спецификации производителя.

Примечание: Коэффициент $10/3$ используется для расчета рекомендованного безопасного расстояния для передатчиков в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность возникновения ошибок при непреднамеренном использовании устройств мобильной связи рядом с пациентом.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц ... 80 МГц 1.2vP	80 МГц ... 800 МГц 1.2vP	800 МГц ... 2.7 ГГц 2.3vP
0.01	0.1	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23

9.3 Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии с момента поставки на каждую Станцию компакт плюс. Гарантия предусматривает ремонт или замену отдельных частей, вышедших из строя в результате конструкторских или производственных ошибок, а также дефектов материала. Срок действия гарантии прекращается в случае модернизации или ремонта, проведенных пользователем или посторонними лицами.

Гарантия не распространяется на устранение дефектов, вызванных неправильным / неумелым обращением или нормальным износом прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование запрещается изменять без соответствующего разрешения производителя.

9.4 Информация для заказа

Комплект поставки:

1. Автоматизированная инфузионная Станция компакт плюс арт.№ 8717141, 1 шт.;
2. Инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

Автоматизированная инфузионная Станция компакт плюс может поставляться как вместе с принадлежностями, так и по отдельности (в зависимости от заказа).

Также Поставщиком оформляется Гарантийный талон на русском языке.

9.4.1 Ассортимент изделий компакт плюс

Наименование	Кат. номер
Насос инфузионный шприцевой Перфузор компакт плюс	8717030
Насос инфузионный волюметрический Перфузор компакт плюс	8717050

9.4.2 Ассортимент изделий компакт плюс

Наименование	Кат. номер
Автоматизированная инфузионная Станция компакт плюс	8717141
Модуль для передачи данных компакт плюс	8717160
Крышка компакт плюс	8717145
Кабель для соединения станций 60 см	8718060
Кабель для соединения станций 120 см	8718061
Кабель для соединения станций 1000 см	8718062
Кабель для системы вызова персонала компакт плюс	8718031
Провод защитного заземления	8717144
Универсальный зажим для Станции компакт плюс	8717142

Алфавитный указатель

А	Аббревиатуры	5
	Автоматическая инфузионная Станция компакт плюс	38
	Ассортимент изделий компакт плюс	39
Б	Безопасность пациента	9
Д	Допустимые комбинации станций	14, 29
	Демонтаж Станции компакт плюс	15
Г	Гарантия	38
И	Извлечение насоса из Станции	24
	Информация для заказа	39
К	Крепление к инфузионной стойке и вертикальной штанге	14
	Кабель для системы вызова персонала	19, 29
	Кабель для соединения стоек	19, 29
	Крепление Станции к вертикальной стойке и рельсу	20
	Крышка Кавер компакт плюс	28
М	Монтаж Станции компакт плюс	14
	Механизм фиксации	16
	Монтаж и демонтаж стойки	17
	Монтаж и демонтаж зажима для Станции компакт плюс	20
	Модуль для передачи данных компакт плюс	10, 11, 37
Н	Назначение	7, 10
О	Область применения	4
	Общие рекомендации по безопасности	8
	Обслуживание	11, 12, 26
	Обзор функций	13
	Очистка и обслуживание	25
П	Проверка после доставки	8
	Программное обеспечение	8
	Подготовка и начало работы	9
	Принадлежности и расходные материалы	11
	Подключение к электросети	11, 18
	Применение Станции компакт плюс	22
	Провод защитного заземления	28
С	Символы	4, 5, 6
Т	Транспортировка и хранение	8
	Технические характеристики	27
У	Указания по безопасности	8, 10
	Установка Станции компакт плюс	15
	Установка и снятие Крышки компакт плюс	16
	Универсальный зажим для Станции компакт плюс	20, 28
	Установка насоса в Станцию	23
	Утилизация изделия	26

Алфавитный указатель

Э	Эксплуатация	9
	Электрическое подключение	11
	Электромагнитная совместимость	31
	Электромагнитные помехи	32
	Электромагнитная устойчивость	33

B | BRAUN

Производитель:

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

**Уполномоченный представитель производи-
теля в России**

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10
тел. (812) 320-40-04



По вопросам приобретения: office.spb@bbraun.com
По вопросам обслуживания: service.ru@bbraun.com

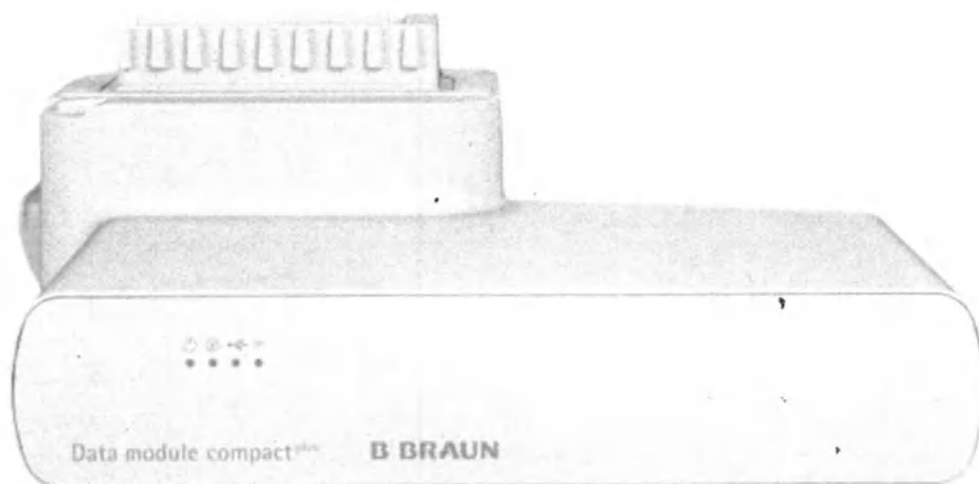
38932224 • Эскиз 10002700000

2020-08-27 • Информация на: 08.02.2021

Модуль для передачи данных
компакт плюс
(Data module compact plus)

Инструкция по применению

RU Версия 1.0 Русский



CE 0123

Оглавление

1	О документе.....	3	7.3	Настройка стандартного интерфейса обмена данными.....	18
1.1	Назначение.....	3	7.4	Веб-интерфейс Модуля для передачи данных компакт плюс.....	19
1.2	Область применения.....	3	8	Очистка и обслуживание.....	20
1.3	Знаки, символы и их значение.....	3	8.1	Очистка и дезинфекция.....	20
1.4	Предупреждения.....	4	8.2	Обслуживание и ремонт.....	20
1.5	Аббревиатуры.....	4	8.3	Утилизация изделия.....	21
2	Символы на изделии и упаковке ...	6	8.4	Батарея.....	21
3	Назначение.....	7	9	Приложение.....	22
4	Указания по безопасности.....	8	9.1	Технические характеристики.....	22
4.1	Общие рекомендации.....	8	9.1.1	Модуль для передачи данных компакт плюс.....	22
4.2	Проверка после доставки.....	8	9.1.2	Интерфейсы.....	24
4.3	Программное обеспечение.....	8	9.1.3	Допустимые сочетания с указанием размеров.....	27
4.4	Транспортировка и хранение.....	8	9.2	Примечания и декларация производителя об электромагнитной совместимости.....	28
4.5	Подготовка и начало работы.....	9	9.2.1	Электромагнитные помехи.....	29
4.6	Безопасность пациента.....	9	9.2.2	Электромагнитная устойчивость.....	30
4.7	Эксплуатация.....	9	9.2.3	Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ связи и Станцией компакт плюс с Модулем для передачи данных компакт плюс.....	34
4.8	Указания по безопасности.....	9	9.3	Генеральная общедоступная лицензия GNU	35
4.9	Стандарты безопасности.....	9	9.4	Гарантия.....	42
4.10	Принадлежности.....	10	9.5	Информация для заказа.....	42
4.11	Подключение к электросети.....	11	9.5.1	Ассортимент изделий компакт плюс.....	42
4.12	Обслуживание.....	11		Для ваших записей.....	43
5	Обзор функций.....	12		Алфавитный указатель.....	44
6	Монтаж.....	13			
6.1	Допустимые сочетания Станций компакт плюс с Модулем для передачи данных компакт плюс.....	13			
6.2	Механизм фиксации Станции компакт плюс.....	13			
6.3	Установка и извлечение Модуля для передачи данных компакт плюс.....	14			
6.4	Подключение к электросети.....	15			
7	Применение.....	16			
7.1	Индикаторы состояния Модуля для передачи данных компакт плюс.....	16			
7.2	Интерфейс для обмена данными.....	18			

1 О документе

1.1 Назначение

Инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия и описывает его правильное и безопасное применение.

- Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Храните инструкцию по применению рядом с изделием.
- Ознакомьтесь и следуйте указаниям других применимых инструкций

1.2 Область применения

Модуль для передачи данных компакт плюс (Data module compact plus), далее – Модуль данных компакт плюс, предназначен для применения в клинических и/или больничных условиях. Он не подходит для оказания медицинской помощи на дому, в машинах скорой помощи или на воздушном транспорте.

13. Знаки, символы и их значение

Символ	Значение
•	Необходимое условие
•	Действие: выполните определенные указания
	Знак предупреждения, ставится перед предупреждающим текстом.
Примечание:	Информация для лучшего понимания или оптимизации рабочего процесса.

1.4 Предупреждения

В этой инструкции по применению используются различные предупреждения, значение которых описано ниже:

Символ	Значение
	Опасно для людей. Несоблюдение может привести к смерти или серьезным травмам.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
ВНИМАНИЕ	Риск повреждения или некорректной работы. Несоблюдение может привести к повреждению изделия или нарушению его работы.

1.5 Аббревиатуры

Аббревиатуры	Значение
BCC	Bedside Communication Controller (прикроватный контроллер связи) - закрытый протокол связи с системой управления данными пациента
CF	Cardiac Float - класс защиты пациента от поражения электрическим током
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol - протокол динамической настройки хоста
DIN	Deutsches Institut für Normung (Немецкий институт стандартизации)
EAP	Extensible Authentication Protocol - расширяемый протокол аутентификации
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСП	Электростатический разряд
ETSI	European Telecommunications Standards Institute - Европейский институт стандартов по телекоммуникациям
FCC	Federal Communications Commission - Федеральная комиссия США по коммуникациям
GNU	Открытое лицензионное соглашение
HDMI	High Definition Multimedia Interface - интерфейс для мультимедиа высокой четкости
ВЧ	Высокая частота
ПО	Программное обеспечение
IEC	International Electrotechnical Commission - Международная электротехническая комиссия
IEEE	Institute of Electrical and Electronics Engineers - Институт инженеров по электронике и электротехнике

IP-address	Адрес для идентификации участника сети
LAN	Local area network – локальная компьютерная сеть
LEAP	Lightweight Extensible Authentication Protocol – упрощенный расширяемый протокол аутентификации
LED	Светодиод (индикатор)
MAC	Media access control (уникальный идентификатор для каждой единицы активного оборудования в компьютерных сетях)
Mini DIN 9	9-контактный разъем – последовательный интерфейс для обмена данными
MR	Магнитно-резонансный томограф
PEAP	Protected Extensible Authentication Protocol - защищенный расширяемый протокол аутентификации
PSK	pre-shared key (метод шифрования для локальных беспроводных сетей)
QAC	Дезинфектант
RJ-45	Сетевое соединение для кабеля LAN
RS-232	Рекомендованный стандарт для последовательных интерфейсов
SNR	Отношение амплитуды измеряемого сигнала к амплитуде помех
TKIP	Temporal Key Integrity Protocol – защищенный протокол шифрования для сетей WLAN
TLS	Transport Layer Security – протокол для шифрования передаваемых данных
TTLS	Tunnelled Transport Layer Security – туннелируемый протокол для шифрования передаваемых данных
USB	Universal Serial Bus – интерфейс для подключения внешних устройств
WEP	Wired Equivalent Privacy – метод шифрования для локальных беспроводных сетей
WLAN	Wireless local area network – локальная беспроводная сеть
WPA, WPA2	Wi-Fi Protected Access – методы шифрования для локальных беспроводных сетей

Символы на изделии и упаковке

2 Символы на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Обратитесь к инструкции по применению
	См. инструкцию по применению (Соблюдайте инструкции по применению)
	Маркировка в соответствии с Директивой WEEE 2002/96/EU об отходах электрического и электронного оборудования
	Маркировка CE согласно Директиве 2017/745
	Переменный ток
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления (год-месяц-день)
	Производитель
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Ограничение по атмосферному давлению
	Небезопасно для МРТ
	Неионизирующее электромагнитное излучение (Wireless LAN)
	Зарегистрировано Федеральной комиссией США по коммуникациям
	Знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	Медицинское изделие

3. Назначение

Модуль для передачи данных компакт плюс предназначен для использования в качестве центрального интерфейса для одного койко-места с целью подключения инфузионной системы компакт плюс к внешней информационной системе для обмена данными и управления сигналами. Внешние информационные системы могут быть подключены через сеть или соединения, имеющиеся на Модуле данных компакт плюс с помощью принадлежностей, указанных компанией Б. Браун.

Лечебные и диагностические заключения не должны приниматься исключительно на основании данных, предоставляемых в электронном виде Модулем для передачи данных компакт плюс. В частности, интерпретация сигналов тревоги, переданных в электронном виде Модулем для передачи данных компакт плюс, не освобождает средний медперсонал от обязанности наблюдать за пациентом.

Подробно назначение, показания / противопоказания описаны в Инструкции по применению для автоматизированной инфузионной Станции компакт плюс (Station compact plus).

4 Указания по безопасности

- Перед использованием изделия ознакомьтесь с указаниями по безопасности и соблюдайте их.

4.1 Общие рекомендации

- Инструкция по применению является неотъемлемой частью Модуля для передачи данных компакт плюс и предназначена для его правильного использования.
- Храните инструкцию по применению рядом с Модулем для передачи данных компакт плюс
- Используйте Модуль для передачи данных компакт плюс только после обучения и освоения.
- В случае падения или внешнего воздействия, прекратите использовать изделие и отправьте его на проверку в авторизованный сервисный центр.
- Предохраняйте изделие от влаги.
- Следите за отсутствием повреждений и влаги на электрических контактах.
- Никакая другая организационная система, кроме Станции компакт плюс не может использоваться с данным изделием. Не допускается использование насосов Б. Браун других поколений или приборов других производителей.
- Используйте медицинские перчатки при работе с изделием.

4.2 Проверка после доставки

Проверьте доставленное изделие. Повреждения во время транспортировки могут произойти, даже если изделие было тщательно упаковано.

Поэтому: сразу после распаковки проверьте целостность изделия и отсутствие повреждений. Не используйте поврежденные изделия или кабели! Обратитесь в отдел технического обслуживания!

4.3 Программное обеспечение

- После каждого обновления программного обеспечения, далее – ПО, пользователи должны быть уведомлены о последних изменениях, внесенных в изделие и его принадлежности.
- Для определения установленной версии ПО можно воспользоваться веб-интерфейсом, встроенным в Модуль для передачи данных компакт плюс

4.4 Транспортировка и хранение

- Изделия, находившиеся на хранении при температуре ниже заданного рабочего диапазона, перед подключением к сети необходимо оставить, по крайней мере, на один час при комнатной температуре.

4.5 Подготовка и начало работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неисправные изделия следует немедленно отсоединить от электросети, выключить и передать для проверки техническому персоналу.

- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, проинформируйте Б. Браун и уполномоченные органы страны, где эксплуатируется изделие.
- Модуль для передачи данных компакт плюс можно установить только в правильно собранную Станцию компакт плюс (см. инструкцию по применению для Станции компакт плюс).

Указания по безопасности

- Во время установки берегите электрические контакты Модуля для передачи данных компакт плюс и Станции компакт плюс от попадания влаги и пыли.
- При установке, извлечении и изменении конфигурации Модуль данных компакт плюс должен быть отключен от электросети.
- Перед использованием у следующего пациента внешние поверхности изделия должны быть продезинфицированы.

4.6 Безопасность пациента

- Перед использованием Модуля по передаче данных компакт плюс пользователь должен выполнить проверку работоспособности и безопасности системы.
- Для каждого дополнительно подключенного устройства необходима отдельная проверка работоспособности и безопасности.
- Проверьте кабели и штекеры перед подключением.
- Обратите внимание на данные о напряжении на заводской табличке! (см. раздел 9.1).

4.7 Эксплуатация

- Внимательно изучите инструкцию по применению используемых насосов и Станции компакт плюс.

4.8 Указания по безопасности

- Перед очисткой / дезинфекцией отсоедините все кабели, насосы и Станцию компакт плюс.
- Перед очисткой закройте крышку, защищающие контактные входы Модуля для передачи данных компакт плюс.
- Вводный инструктаж по работе с изделием проводит представитель Б. Браун или другое уполномоченное лицо.
- Убедитесь, что изделие правильно установлено и прикреплено к Станции компакт плюс и не отклоняется от горизонтальной плоскости.
- Убедитесь в том, что в процессе самотестирования изделия горят индикаторы состояния.
- Избегайте механических воздействий на изделие.
- Силовой кабель следует подключать только после завершения подготовки системы.
- Не используйте изделие вблизи огнеопасных анестетиков.

4.9 Стандарты безопасности и соответствующая информация

Модуль для передачи данных компакт плюс соответствует всем стандартам безопасности в отношении электрических медицинских изделия согласно DIN EN 60601-1 (IEC 60601-1) и DIN EN 60601-2 24 (IEC 60601-2-24).

Пределы ЭМС (электромагнитной совместимости), установленные директивами DIN EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2) и DIN EN 60601-2-24 (IEC 60601-2-24), соблюдены.

Полный список стандартов может быть выслан по запросу.

Указания по безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании изделия вблизи другого оборудования (напр., радиочастотного хирургического оборудования, МРТ, мобильных телефонов и т. п.), в работе стороннего оборудования могут возникать помехи.

Соблюдайте безопасные расстояния в соответствии с рекомендациями производителей данных устройств.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте смежного размещения изделия с другим оборудованием или стыкования с ним. Если смежная установка или стыковка с другим оборудованием необходимы, контролируйте работу Модуля для передачи данных компакт плюс и других устройств для обеспечения надлежащей работы используемой конфигурации.

Примечание: В разделе 4.10 приведен перечень оборудования, с которым Модуль для передачи данных компакт плюс был протестирован, а смежная установка и стыковка является допустимой.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Модуль для передачи данных компакт плюс требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. При установке, подключении к электрической сети и обслуживании изделия необходимо учитывать данные по ЭМС, приведенные в разделе 9. Безопасные расстояния и условия окружающей среды/эксплуатации, приведённые в разделе 9, должны быть обеспечены и соблюдены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Портативные и мобильные средства РЧ связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. Портативные средства РЧ связи (средства радиосвязи) (включая принадлежности, напр., антенные кабели) должны находиться на рекомендуемом безопасном расстоянии от Модуля для передачи данных компакт плюс, указанном в разделе 9. Несоблюдение этого требования может повлиять на работу изделия.

- Модуль для передачи данных компакт плюс применяется в клинических и/или больничных условиях. Целевыми пользователями являются врачи, медсестры, биомедики, фармацевты, IT-специалисты и административный персонал. Операторы должны пройти обучение в соответствии с правилами Б. Браун.
- Все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Пользователь должен убедиться в том, что все компоненты системы надлежащим образом закреплены.
- Не размещайте изделие над пациентом или другими лицами.

4.10 Принадлежности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, исключая поставляемые Б. Браун в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и снижению помехоустойчивости Модуля для передачи данных компакт плюс.

Указания по безопасности

- Используйте только оригинальные запасные части.

Оборудование, принадлежности, датчики и кабели, соответствие которых требованиям стандартов, приведенных в разделе 4.9, подтверждено Б. Браун и рекомендуемых к использованию:

- Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (8717030)
- Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс (8717050)
- Автоматизированная инфузионная Станция компакт плюс (8717141)
- Крышка компакт плюс (8717145)
- Кабель Ethernet CAT6 или выше, макс. 20 м.

Примечание: Подробные данные об ЭМС приведены в отдельных инструкциях по применению для всех соответствующих принадлежностей.

4.11 Подключение к электропитанию

- Не используйте изделие при наличии видимых повреждений вилки.
- Не используйте изделие при наличии видимых повреждений электрического соединения со Станцией компакт плюс.
- Разместите силовой кабель так, чтобы исключить возможность случайного отключения от сети.
- Расположите силовые и соединительные кабели так, чтобы исключить риск падения и помехи при работе со Станцией компакт плюс.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током. Для очистки электрических контактов используйте небольшое количество чистящей жидкости.



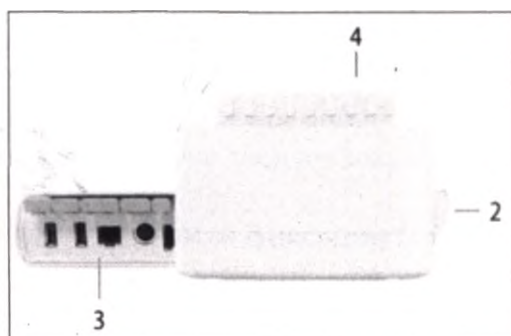
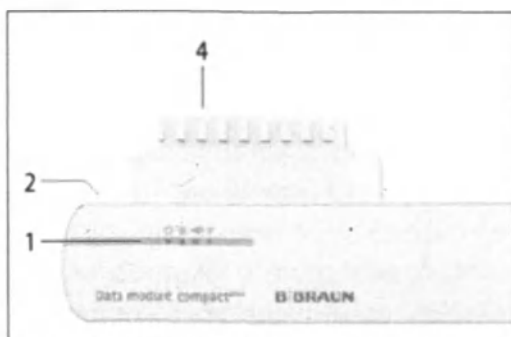
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током. Во избежание поражения электрическим током, при подключении изделия к электросети используйте защитный заземляющий проводник и автоматический выключатель дифференциального тока .

4.12 Обслуживание

- Работы по сервисному и техническому обслуживанию должны выполняться только обученным и квалифицированным техническим персоналом.

5 Обзор функций

Модуль для передачи данных компакт плюс поддерживает обмен данными с внешней сетью для 18 насосов или шести Станций компакт плюс, а также может обеспечить электропитание для 12 насосов или четырех Станций компакт плюс.



№	Наименование
1	Индикатор рабочего состояния
2	Разъем для силового кабеля
3	Панель для подключения с защитными крышками
4	Механизм для подключения к Станции компакт плюс со встроенными сетевыми и коммуникационными разъемами

6 Монтаж

- Силовой кабель отсоединён от Станции компакт плюс
- Силовой кабель отсоединён от Модуля для передачи данных компакт плюс
- Станция компакт плюс прикреплена к настенному рельсу, инфузионной стойке или вертикальной штанге

6.1 Допустимые сочетания Станций компакт плюс с Модулем для передачи данных компакт плюс

Модуль для передачи данных компакт плюс поддерживает обмен данными для нескольких (до шести) Станций компакт плюс. Для этого несколько отдельных Станций компакт плюс могут быть состыкованы для создания стойки. Более подробная информация по монтажу и созданию отдельных стоек, а также по допустимым сочетаниям, приведена в инструкции по применению к Станции компакт плюс.

ВНИМАНИЕ! Стойка может включать до четырех Станций компакт плюс и один Модуль для передачи данных компакт плюс. С помощью одного соединительного кабеля можно соединить не больше двух стоек. Количество Станций компакт плюс, входящих в соединенные между собой стойки, не должно превышать предельно допустимое. Каждую стойку следует закрыть Крышкой компакт плюс.

6.2 Механизм фиксации Станции компакт плюс

Если стойка состоит из максимального количества Станций компакт плюс (четыре), Модуль для передачи данных компакт плюс фиксируется с помощью механизма фиксации нижней Станции компакт плюс.

Механизм фиксации можно повернуть с помощью монеты или отвертки с плоским шлицем.

Символ

Значение

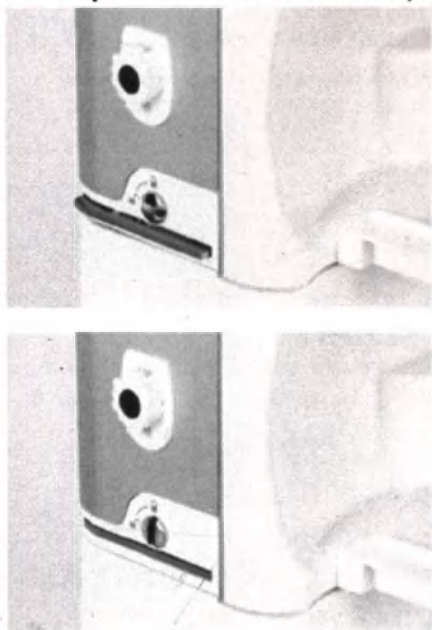


Механизм фиксации открыт и Модуль для передачи данных компакт плюс может быть установлен / снят. Возможна установка следующего сегмента.



Механизм фиксации закрыт и Модуль для передачи данных компакт плюс зафиксирован в Станции компакт плюс. Красная метка теперь не видна.

ВНИМАНИЕ! Модуль для передачи данных компакт плюс зафиксирован правильно, если красная метка на Станции компакт плюс не видна.



6.3 Установка и извлечение Модуля для передачи данных компакт плюс

Перед установкой Модуля для передачи данных компакт плюс в Станцию компакт плюс, проверьте надежность фиксации Станции компакт плюс на инфузионной стойке, вертикальной штанге или настенном рельсе (см. инструкцию по применению Станции компакт плюс).

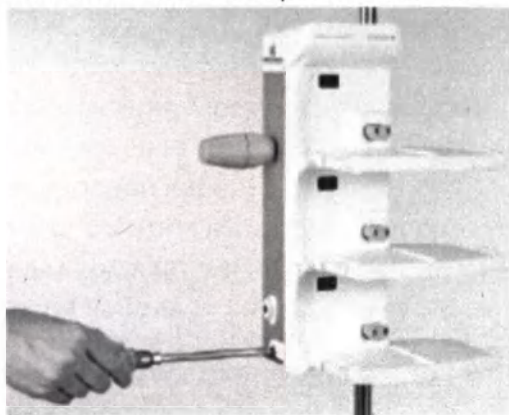
При установке Модуля для передачи данных компакт плюс убедитесь в том, что силовой кабель извлечен из Станции компакт плюс и из Модуля для передачи данных компакт плюс. Для установки Модуля для передачи данных компакт плюс используйте разъем и механизм фиксации в нижней части Станции компакт плюс.

Если стойка состоит из максимального количества Станций компакт плюс (четыре), Модуль для передачи данных компакт плюс присоединяют к разъему и механизму фиксации в нижней части нижней Станции компакт плюс в составе стойки.

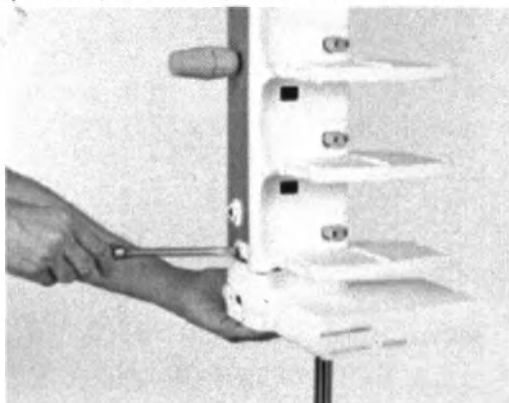
Чтобы установить Модуль для передачи данных компакт плюс, механизм фиксации на Станции компакт плюс поверните так, чтобы была видна красная метка. Прорезь запирающего винта должна указывать на знак открытого замка. Модуль для передачи данных компакт плюс устанавливают снизу в Станцию компакт плюс и фиксируют с помощью механизма фиксации. Прорезь винта должна указывать на знак закрытого замка.

Чтобы извлечь Модуль для передачи данных компакт плюс, механизм фиксации следует повернуть так, чтобы стала видна красная метка. Прорезь запирающего винта в этом случае должна указывать на знак открытого замка. Перед тем как открыть механизм фиксации, Модуль для передачи данных компакт плюс необходимо поддерживать рукой, а после открытия механизма модуль можно извлечь из Станции компакт плюс. После этого механизм фиксации в Станции компакт плюс должен быть снова закрыт. Прорезь винта должна указывать на знак закрытого замка.

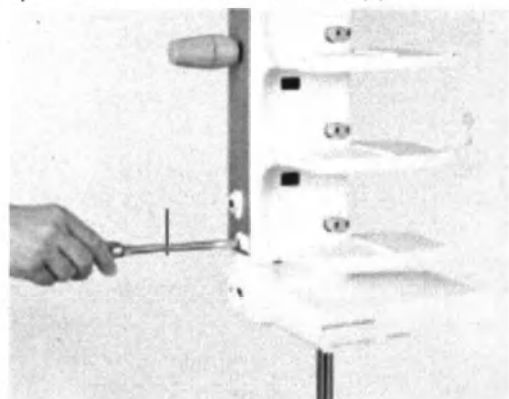
1. Откройте механизм фиксации в нижней части Станции компакт плюс



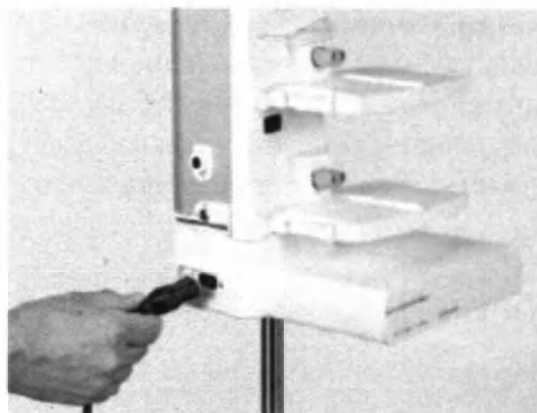
2. Вставьте Модуль для передачи данных компакт плюс снизу в механизм фиксации Станции компакт плюс.



3. Закройте механизм фиксации в Станции компакт плюс так, чтобы красная метка не была видна.



6.4 Подключение к электросети



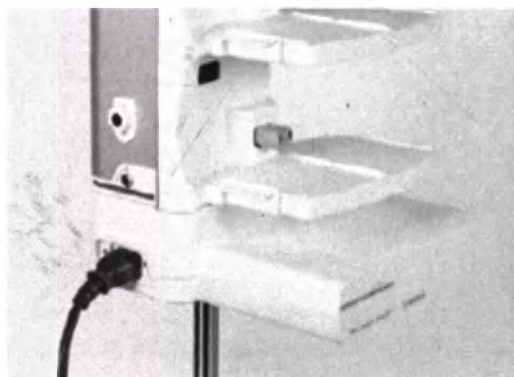
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- Подключайте изделие к электросети только с использованием защитного проводника и автоматического выключателя дифференциального тока.
- Подключите силовой кабель к прибору.
- Разместите кабель так, чтобы его нельзя было задеть.
- Вставьте вилку в розетку.
- Силовой кабель необходимо разместить так, чтобы его в любой момент можно было отключить.

7. Применение

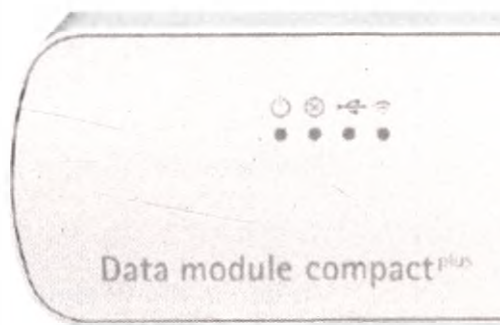
Для включения Модуля для передачи данных компакт плюс присоедините к нему силовой кабель.

Для выключения Модуля для передачи данных компакт плюс отсоедините от него силовой кабель .



7.1 Индикаторы состояния Модуля для передачи данных компакт плюс

Модуль для передачи данных компакт плюс оснащён четырьмя индикаторами состояния (LED), отображающими его текущее состояние.



Символ	Состояние индикатора	Значение
	ВЫКЛ. – Индикатор не горит	● Питание от электросети не подаётся, Модуль для передачи данных компакт плюс выключен
	ВКЛ. – ИНДИКАТОР ГОРИТ	● Питание от электросети подаётся, Модуль для передачи данных компакт плюс включен
	ВЫКЛ.	● Процедура пуска завершена, Модуль для передачи данных компакт плюс к работе готов
	ВКЛ.	● Процедура пуска выполняется, Модуль для передачи данных компакт плюс к работе не готов
	МИГАЕТ (1 Гц)	● Выполняется обновление (напр., обновление программного обеспечения)

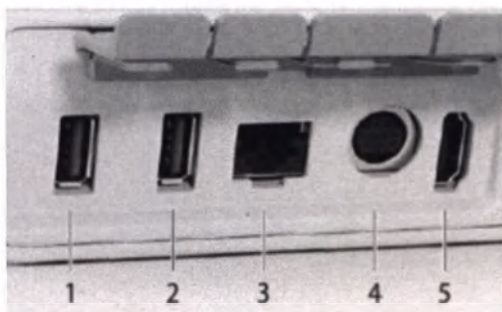
Символ	Состояние индикатора	Значение
	МИГАЕТ (2Гц)	 Процесс обновления не удался, активирована процедура нейтрализации неисправности
	МИГАЕТ (ДВАЖДЫ)	 Ошибка определения топологии, проверьте подключение стойки и конфигурацию
	МИГАЕТ (1Гц)	 Подключен USB-накопитель, процесс завершен, USB-накопитель можно извлечь
	ВКЛ.	 Обновление не выполнено
	ВЫКЛ.	 Соединение WLAN неактивно
	ВКЛ.	 Соединение WLAN активно
	МИГАЕТ	 Соединение WLAN устанавливается

7.2 Интерфейсы для обмена данными

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функциональную надежность можно гарантировать только при использовании принадлежностей одобренных и рекомендованных Б. Браун. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей с медицинским электрическим оборудованием и медицинскими электрическими системами, отличных от указанных, может вызвать повышение уровня электромагнитного излучения и снижение устойчивости медицинского электрического оборудования или систем к помехам.

Примечание: Список рекомендуемых принадлежностей приведен в разделе 4.10. На задней поверхности Модуля для передачи данных компакт плюс имеется панель, предназначенная для подключения внешних устройств обмена данными. Во избежание проникновения жидкости разъёмы закрыты защитными крышками. Модуль для передачи данных компакт плюс оснащён встроенным модулем WLAN для передачи данных по беспроводной сети.

- Все неиспользуемые входы должны быть плотно закрыты защитными крышками.



Вход	Описание
1	USB 2.0 (отключен)
2	USB 2.0 (отключен)
3	RJ 45 Ethernet 10/100/1000 Мбит/сек
4	Mini DIN 9 RS-232
5	HDMI (не используется)

7.3 Настройка стандартного интерфейса обмена данными

Для настройки конфигурации Модуля для передачи данных компакт плюс используется встроенный веб-сервер. По умолчанию новое изделие имеет следующий IP-адрес для RJ45 Ethernet: **192.168.100.41**.

- Каждый IP-адрес можно использовать в сети только один раз.
- Для использования WLAN рекомендуется выбрать специальное соединение VLAN/SSID для медицинских устройств с полосой пропускания 50 кб/сек, зарезервированной для Модуля для передачи данных компакт плюс.
- Рекомендованная интенсивность сигнала при использовании WLAN
 - 65 дБМ для основного сигнала и
 - 70 дБМ для дополнительного сигнала. Значение SNR (сигнал-шум) должно быть ≤ 15 дБ.
- При использовании WLAN следует активировать шифрование и аутентификацию для защиты обмена данными.

Параметр	Настройки	По умолчанию
IP-адрес LAN	Статический	192.168.100.41
	Динамический (DHCP)	-
	Маска подсети	255.255.255.0
	Шлюз (Gateway)	-

7.4 Веб-интерфейс Модуля для передачи данных компакт плюс

Модуль для передачи данных компакт плюс имеет встроенный веб-сервер, поддерживающий его веб-интерфейс. Войти в веб-интерфейс Модуля для передачи данных компакт плюс можно через стандартный веб-браузер, после чего его можно использовать для технической настройки интерфейсов Модуля для передачи данных компакт плюс и протоколов передачи данных для соединения с компьютерной сетью больницы.

Дополнительную техническую информацию по настройке интерфейсов и протоколов передачи данных с использованием веб-интерфейса Модуля для передачи данных компакт плюс можно получить в Б. Браун по запросу.

8 Очистка и обслуживание

Перед тем, как приступить к очистке:

- Силовой кабель должен быть отсоединен
- Модуль для передачи данных компакт плюс должен быть извлечен из Станции компакт плюс
- Все входы на панели должны быть закрыты защитными крышками.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки электрических контактов используйте небольшое количество чистящей жидкости.

8.1 Очистка и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- Прежде чем начать очистку, отключите изделие от электросети.

Используйте слабый мыльный раствор для очистки Модуля для передачи данных компакт плюс.

Не используйте аэрозольные дезинфицирующие средства вблизи электрических соединений.

ВНИМАНИЕ! Риск повреждения устройства

- Для очистки Модуля для передачи данных компакт плюс запрещено использовать чистящие средства, содержащие хлор.

Рекомендация: используйте средства для дезинфекции производства Б. Браун (напр., Мелисептол). Перед началом работы дайте прибору высохнуть в течение не менее 1 мин. Не распыляйте средства внутрь отверстий прибора (разъёмы для подачи электропитания, интерфейсы и т. д.). Соблюдайте гигиенические нормативы!

Регулярно проверяйте отсутствие загрязнений вилки (например, пролитых жидкостей) и при необходимости очищайте её.

Примечание: Следующие группы дезинфектантов одобрены для проведения регулярной очистки согласно инструкции производителя: спирты, пероксиды, четвертичные аммониевые основания, альдегиды, кислоты, алкиламины, фенолы.

8.2 Обслуживание и ремонт

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы и/или нарушения функционирования из-за ненадлежащего ремонта. Изделие не содержит компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем самостоятельно.

- Запрещается самостоятельно ремонтировать изделие.
- Неисправное оборудование следует отправить в сервисную службу Б. Браун.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы и / или нарушения функционирования в связи с внесением изменений в изделие.

- Запрещается вносить какие-либо изменения в изделие.

Примечание: Внесение изменений и/или ненадлежащий ремонт медицинского оборудования может привести к утрате гарантии и любых разрешений.

- Вышедшие из строя принадлежности следует заменять только на оригинальные.

Регулярно проводите проверку, очистку и дезинфекцию Модуля данных компакт плюс.

Убедитесь в том, что изделие не имеет загрязнений, неисправностей и повреждений. Используйте только оригинальные запасные части и принадлежности. Контроль технического состояния Модуля для передачи данных компакт плюс следует проводить раз в 24 месяца. Вся дополнительная информация, напр., описание процедуры контроля технического состояния, приведена в инструкции по сервисному обслуживанию Модуля для передачи

данных компакт плюс, которая поставляется по запросу. Техническое обслуживание может осуществлять только обученный компанией Б.Браун персонал.

Очистка и обслуживание

8.3 Утилизация изделия

Утилизация осуществляется в соответствии с национальным регулированием.

Старые изделия могут быть компанией Б. Браун на утилизацию по запросу.

Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

Модуль для передачи данных компакт плюс подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

8.4 Батарея

Изделие оснащено современной литий-ионной батареей, которая обеспечивает корректное выключение при отключении от электропитания. Батарея заряжается изделием при подключении к сети.

- Замена батареи должна осуществляться только специалистом по техническому обслуживанию.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск травмы в связи с вероятностью взрыва или протечки батареи.**

- Не вскрывайте и не сжигайте батарею.

9 Приложение

9.1 Технические характеристики

9.1.1 Станция компакт плюс и принадлежности

Параметр	Значение	
Условия работы		
Температура	5 °C ... 40 °C / 41 °F ... 104 °F	
Относительная влажность воздуха	30 % ... 90 % (без конденсата)	
Атмосферное давление	620 ... 1060 мбар	
Условия хранения и транспортировки		
Температура	-20 °C ... 55 °C / -4 °F ... 131 °F	
Относительная влажность воздуха	20 % ... 90 % (без конденсата)	
Атмосферное давление	500 ... 1060 мбар	
Размеры (Ш x В x Г)	243 x 92 x 235 мм ±5 %	
Вес	1.2 кг ±5 %	
Питание	Основное: 100-240 В, переменный ток 50-60 Гц	
Макс. потребляемая мощность при	100 В	240 В
4 Станции компакт плюс с насосами	455 ВА	605 ВА
и Модулем для передачи данных		
компакт плюс		
Классификация (по IEC 60601-1)	Класс защиты I	
Класс риска (в соответствии с Директивой 2017/745)	I	
Тип защиты	IP 34 (защита от проникновения инструментов и сплошного обрызгивания)	
ЭМС	DIN EN 60601-1-2:2014 (IEC 60601-1-2:2016) DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012)	

Приложение

Параметр	Значение
Интерфейсы	Холодный коннектор для электросети
Контроль технического состояния	Один раз в 24 месяца

Основные технические характеристики Модуля для передачи данных компакт плюс

- Отсутствуют характеристики, которые относятся к стандарту DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005)

9.1.2 Интерфейсы

Параметр	Значение
Гальваническая изоляция	Внешние интерфейсы Модуля для передачи данных компакт плюс имеют гальваническую изоляцию 1.5 кВ
USB-интерфейсы	2 x USB 2.0 (отключены)
Интерфейсы Ethernet	1 x RJ45 с 10/100/1000 Мбит/с
Последовательные интерфейсы	1 x Mini DIN 9 RS-232
Интерфейсы HDMI	HDMI типа A (не используется)
Интерфейсы WLAN	Сертификаты WiFi: Wi-Fi Alliance - 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2-Enterprise. Встроенная сертификация клиента Стандарты безопасности: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2). Шифрование Wireless Equivalent Privacy (WEP, алгоритм RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, алгоритм RC4), Advanced Encryption Standard (AES, алгоритм Rijndael). Предоставление ключа шифрования: Статический (длина 40 и 128 бит). Общее (PSK) динамический: 802.1X Расширяемый протокол аутентификации. Типы: EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS, LEAP Ширина полосы 2,4 ГГц: 20 МГц Ширина полосы 5 ГГц: 20 МГц Эффективная мощность излучения: ≤ 100 мВт

Приложение

Сертификация Wi-Fi

Параметр	Значение	Код сертификата
ETSI	EN 300 328 v1.8.1 EN 301 893 v1.7.1 EN 60950-1:2006 + A11:2009 + A1:2010 + A12:2011 EN 62311:2008 EN 301 489-1 v1.9.2 EN 301 489-17 v2.2.1	нет данных
FCC	Модульный сертификат 15, подраздел В (класс В) 15.247, подраздел С (DTS) 15.407, подраздел Е (DFS)	SQG-WB45NBT
Industry Canada (IC) (Канада)	RSS-210, ред. 8 RSS-Gen, ред. 3	3147A-WB45NBT
MIC (Япония)	STD-T71 Параграф 2, пункт 19, категория WW (каналы 2,4 ГГц 1-13) Параграф 2, пункт 19-2, категория GZ (канал 2,4 ГГц 14) Параграф 2, пункт 19-3, категория XW (5150-5250 W52 и 5250-5350 W53)	 201-140137
KC (Корея)		MSIP-CRM-LAI-WB45NBT

Технические характеристики Wi-Fi

Функция	Описание
Скорость передачи данных по Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5.5, 11 Мбит/с 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 72.2 Мбит/с 7.2, 14.4, 21.7, 28.9, 43.3, 57.8, 65 Мбит/с
Модуляция	BPSK @ 1, 6, 6.5, 7.2 и 9 Мбит/с QPSK @ 2, 12, 13, 14.4, 18, 19.5 и 21.7 Мбит/с CCK @ 5.5 и 11 Мбит/с 16-QAM @ 24, 26, 28.9, 36, 39 и 43.3 Мбит/с 64-QAM @ 48, 52, 54, 57.8, 58.5, 65 и 72.2 Мбит/с
Частотные диапазоны 2.4 ГГц	ETSI: от 2.4 ГГц до 2.483 ГГц MIC: от 2.4 ГГц до 2.495 ГГц FCC: от 2.4 ГГц до 2.483 ГГц KC: от 2.4 ГГц до 2.483 ГГц
Рабочие каналы 2.4 ГГц	ETSI: 13 (3 без перекрытия) MIC: 14 (4 без перекрытия) FCC: 11 (3 без перекрытия) KC: 13 (3 без перекрытия)
Частотные диапазоны 5 ГГц	ETSI от 5.15 ГГц до 5.35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) от 5.47 ГГц до 5.725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC от 5.15 ГГц до 5.35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) от 5.47 ГГц до 5.725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) от 5.725 ГГц до 5.85 ГГц (канал 149/153/157/161/165) MIC (Япония) от 5.15 ГГц до 5.35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) от 5.47 ГГц до 5.725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC от 5.15 ГГц до 5.35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) от 5.47 ГГц до 5.725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124) от 5.725 ГГц до 5.825 ГГц (канал 149/153/157/161)
Рабочие каналы 5 ГГц	ETSI: 19 без перекрытия MIC: 19 без перекрытия FCC: 24 без перекрытия KC: 19 без перекрытия

9.1.3 Допустимые конфигурации с указанием размеров

Система	Ш [мм] прибл.	В [мм] прибл.	Г [мм] прибл.	Вес [кг] прибл.
1x Станция компакт плюс	320	445	235	4.8
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
2x Станция компакт плюс	320	770	235	8.1
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
3x Станция компакт плюс	320	1100	235	11.5
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
4x Станция компакт плюс	320	1430	235	14.8
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
1x Станция компакт плюс	510	445	306	11.7
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
3x Инфузионный насос компакт плюс				
2x Станция компакт плюс	510	770	306	21.9
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
6x Инфузионный насос компакт плюс				
3x Станция компакт плюс	510	1100	306	32.1
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
9x Инфузионный насос компакт плюс				
4x Станция компакт плюс	510	1430	306	42.3
1x Крышка Кавер компакт плюс				
1x Модуль для передачи данных				
12x Инфузионный насос компакт плюс				

¹⁾ Предельные габариты определяются максимальным пространством, необходимым для системы

9.2 Примечания и декларация производителя об электромагнитной совместимости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для выполнения представленных требований используйте только оригинальные принадлежности и запасные части. Иначе возможно повышение уровня электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости изделия.

При использовании изделия в составе системы, включающей другие устройства (напр., электрохирургические), следите за правильной работой системы.

На работу изделия могут оказывать влияние другие устройства, даже если они соответствуют требованиям CISPR к излучению.

ВНИМАНИЕ! Использование изделия вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ) небезопасно. Не используйте изделие вблизи магнитно-резонансного томографа без соответствующей защиты.

Примечание: Приведенные ниже рекомендации применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения расположенными рядом конструкциями, предметами и людьми, а также отражения от них.

Приложение

9.2.1 Примечания и декларация производителя – электромагнитные помехи

Модуль для передачи данных компакт плюс предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи Модуля для передачи данных компакт плюс должны обеспечить соблюдение приведенных условий для его работы.

Измерения помех	Соответствие	Нормативы электромагнитной среды
РЧ излучение, согласно CISPR 11	Группа 1 / Класс В (см. Примечание 1 / Примечание 2 внизу)	Модуль для передачи данных компакт плюс использует РЧ энергию только для выполнения своих функций. Поэтому уровень РЧ излучения низок, и вероятность создания помех для расположенного рядом электронного оборудования очень мала. Примечание: Модуль Wi-Fi в Модуле для передачи данных компакт плюс (2,4 и 5 ГГц / ≤ 100 мВт) может создавать помехи для расположенных рядом устройств. Пожалуйста, соблюдайте необходимое минимальное расстояние.
Колебания напряжения / фликера, согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Модуль для передачи данных компакт плюс предназначен для работы в любых помещениях (включая жилые и аналогичные им), имеющих прямое подключение к центральной сети электроснабжения, используемой в предназначенных для проживания зданиях
Эмиссия гармонических составляющих тока, согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	

Примечание 1. Предельные значения паразитного излучения измерены как для отдельных компонентов, так и для Станции компакт плюс в максимальной комплектации (полностью укомплектованная система компакт плюс).

Примечание 2. Если к Станции компакт плюс подключено оборудование Класса А, она также становится системой Класса А. Это оборудование/система могут вызывать радиопомехи или негативным образом повлиять на работу расположенного рядом оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению уровня воздействия, напр., изменить положение, переместить в другое место или экранировать место установки.

9.2.2 Электромагнитная устойчивость

Модуль для передачи данных компакт плюс предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи Модуля для передачи данных компакт плюс или его компонентов должны обеспечить соблюдение таких условий для его работы.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Электростатический разряд (ЭСР), согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд IEC 60601-1-2:		Пол должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
	±6 кВ	±6 кВ	
	IEC 60601-2-24:		
	±8 кВ	±8 кВ	
	Воздушный разряд IEC 60601-1-2:		
	±8 кВ	±8 кВ	
	IEC 60601-2-24:		
	±15 кВ	±15 кВ	
Электрические быстрые переходные процессы / пачки, согласно IEC 61000-4-4	При контактном разряде ±4 кВ, ±6 кВ и ±8 кВ и воздушном разряде ±8 и ±15 кВ возможно воздействие на сигнал WiFi.		Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
	При воздушном разряде ±8 кВ и ±15 кВ могут возникать ошибки отображения топологии.		
	для линий электропитания	±2 кВ	
	±2 кВ		
	для входных и выходных линий	±1 кВ	
	±1 кВ		

Приложение

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Выбросы напряжения, согласно IEC 61000-4-5	Дифференциальное напряжение ± 1 кВ Напряжение в общем режиме ± 2 кВ	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания, согласно IEC 61000-4-11	5% U_t ¹⁾ за 1/2 цикла работы (провал > 95 %) 40% U_t за 5 циклов (снижение на 60%) 70% U_t за 25 циклов (снижение на 30%) < 5% U_t за 5 секунд (провал > 95 %)	Соответствует без помех Соответствует без помех Соответствует без помех	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий. Если Станцию компакт плюс требуется использовать в условиях сбоя в электросети, рекомендуется обеспечить Станцию компакт плюс источником бесперебойного питания или батареей. Примечание: УТ - это напряжение сети переменного тока перед применением тестового уровня.
Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты, согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля на частоте электросети должны соответствовать уровню, установленному для типовых коммерческих или больничных условий.

¹⁾ УТ — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Приложение

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ электромагнитными полями, согласно IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 кГц ... 80 МГц 3 В _{СКНС} * вне и 10 В _{СКНС} в пределах диапазона частот ISM** IEC 60601-2-24: 150 кГц ... 80 МГц 10 В _{СКНС}	10 В _{СКНС} 150кГц...80МГц во всех диапазонах частот	Не используйте портативные средства связи ближе рекомендуемого безопасного расстояния до насоса Инфузомат компакт плюс (включая соединительные кабели), рассчитанного с использованием соответствующего уравнения для этой частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1.2 \sqrt{P}^{1)}$
Излучаемые РЧ помехи, согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля должна быть менее 10 В/м $d = 1.2 \times \sqrt{P}^{1)}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}^{1)}$ от 800 МГц до 6 ГГц Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков для всех частот, должна быть ниже уровня соответствия, основанного на проведенных на месте испытаниях. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, имеющего следующий символ: 

* среднеквадратичное напряжение сигнала

** ISM – промышленная, научная и медицинская аппаратура

¹⁾ P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт), согласно спецификациям производителя передатчика, а d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Приложение

Примечание: Отклоняющиеся тестовые значения, полученные в соответствии с IEC 60601-2-24, приведены в таблице. Однако эти тестовые значения допускают одно отключение питания, в то время как тестовые значения в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 не допускают никаких отключений.

Уровни соответствия для частот ISM в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц установлены для снижения вероятности помех от мобильных / портативных средств связи при случайном попадании в зону пациента. По этой причине при расчете рекомендуемых безопасных расстояний в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля, излучаемого стационарными передатчиками (напр., базовыми станциями сотовой связи и наземными мобильными радиоустройствами, любительскими радиостанциями, AM-и FM-радио и телевизионными передатчиками) предсказать теоретически с высокой точностью невозможно.

Рассмотрите возможность обследования участка для определения электромагнитных условий окружающей среды в отношении стационарных передатчиков. Если измеренная напряженность поля в зоне использования Модуля для передачи данных компакт плюс превышает уровень соответствия, контролируйте работу Модуля для передачи данных компакт плюс, чтобы убедиться в том, что он функционирует должным образом. При обнаружении отклонений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, напр., изменение местоположения устройства или изменение его позиции.

9.2.3 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными РЧ средствами связи и Модуля для передачи данных компакт плюс

Модуль для передачи данных компакт плюс предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатели или пользователи Модуля для передачи данных компакт плюс или его принадлежностей могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными или мобильными РЧ средствами связи (передатчиками) и Модулем для передачи данных компакт плюс и его компонентами в зависимости от выходной мощности коммуникационного оборудования, как описано ниже.

Примечание: При 80 МГц и 800 МГц применяются более высокие значения.

Примечание: Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения для соответствующей колонки.

P — номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно спецификации производителя.

Примечание: Коэффициент $10/3$ используется для расчета рекомендованного безопасного расстояния для передатчиков в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц, чтобы уменьшить вероятность возникновения ошибок при непреднамеренном использовании устройств мобильной связи рядом с пациентом.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц ... 80 МГц 1.2vP	80 МГц ... 800 МГц 1.2vP	800 МГц ... 2.7 ГГц 2.3vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23

9.3 Генеральная общедоступная лицензия GNU

Версия 2, июнь 1991 г.

Авторское право (C) 1989 г., 1991 г. Free Software Foundation, Inc. 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110 1301 USA (США)

Копирование и распространение точных копий этого документа, содержащего лицензию, разрешаются, но внесение какие-либо изменений при этом запрещается.

Преамбула

Многие лицензии на программное обеспечение имеют цель ограничить свободу пользователя на распространение и изменение программ. Генеральная общедоступная лицензия GNU, напротив, создана для того, чтобы гарантировать пользователю права свободно передавать и изменять свободные программы, т. е. позаботиться, чтобы использование программ действительно являлось свободным для всех пользователей. Настоящая Генеральная общедоступная лицензия применяется к большей части программ Free Software Foundation и ко всем прочим программам, авторы которых обязуются ее использовать.

(Некоторые программы Free Software Foundation подпадают под действие Общедоступной лицензии ограниченного применения GNU.) Вы также можете применить ее к своим программам.

Когда речь идет о свободном программном обеспечении, в первую очередь имеется в виду именно свободное распространение, а не цена. Наши Генеральные общедоступные лицензии сформулированы так, чтобы гарантировать Вам возможность распространять копии свободного программного обеспечения (и при желании взимать за это плату), получать исходные коды в обязательном порядке или при необходимости, изменять программы или их части для создания новых свободно распространяемых программ, а также чтобы уведомить Вас о том, что такие возможности имеются.

Для защиты Ваших прав мы должны применить ограничения, запрещающие кому бы то ни было нарушать эти права, или просить Вас отказаться от этих прав. Эти ограничения налагают на Вас определенную ответственность в том случае, если Вы распространяете копии программ или модифицируете их.

К примеру, если Вы распространяете копии таких программ, будь то бесплатно или за вознаграждение, Вы должны передать получателям все имеющиеся у Вас права. Вы должны убедиться, что они также получают или будут иметь возможность получить исходный код. Вы также должны передать им настоящие условия, чтобы они были осведомлены о своих правах.

Мы обеспечиваем защиту Ваших прав в два этапа: (1) защищаем программное обеспечение с помощью авторского права и (2) передаем Вам эту лицензию, что дает Вам законное право копировать, распространять и/или модифицировать программное обеспечение.

Кроме того, для обеспечения защиты каждого автора и нашей собственной защиты нам необходимо убедиться, что все пользователи осведомлены об отсутствии гарантии на свободное программное обеспечение. При модификации программного обеспечения третьей стороной и его дальнейшей передаче необходимо обеспечить, чтобы получатели знали, что полученная ими версия не является оригинальной с тем, чтобы все возможные проблемы, вызванные такими модификациями, не сказывались на репутации автора оригинальной версии.

И наконец, все программное обеспечение постоянно находится под угрозой быть запатентованным. Нашей целью является воспрепятствовать оформлению распространителями-посредниками патентной лицензии на свободно распространяемую программу, а именно ее включению в частную собственность правообладателя. Для реализации этой цели любой патент должен лицензироваться для свободного использования всеми пользователями либо не лицензироваться в принципе.

Конкретные условия копирования, распространения и модификации приводятся ниже.

УСЛОВИЯ КОПИРОВАНИЯ, РАСПРОСТРАНЕНИЯ И МОДИФИКАЦИИ

0. Настоящая лицензия применяется к любой программе или продукту, содержащей (-ему) уведомление правообладателя о том, что программа (продукт) может распространяться в соответствии с требованиями Генеральной общедоступной лицензии. Употребляемый далее термин «Программа» относится к любой программе или любому продукту, а также «продукту, основанному на программе» и означает, что Программа или производный продукт находятся под защитой закона об авторском праве: то есть продукт включает Программу или ее часть, будь то с модификациями или без них и/или в форме перевода на другой язык. (Далее перевод без дополнительных оговорок включается в термин «модификация».) Под обращением «Вы» подразумевается держатель лицензии.

Виды деятельности, отличные от копирования, распространения и модификации, не подпадают под действие настоящей Лицензии и находятся за пределами области ее применения. На запуск Программы не накладывается никаких ограничений. На результаты работы Программы данная Лицензия действует только если их содержание представляет собой продукт, основанный на Программе (вне зависимости от того, были они получены при помощи Программы или нет). Верно или нет последнее, зависит от того, что делает Программа.

1. Вы можете копировать и распространять дословные копии исходных кодов Программы в том виде, в котором Вы их получили, на любом носителе, если Вы на каждой копии на видном месте поместите должным образом оформленное уведомление об авторском праве и отказ от гарантии качества, сохраните в первоначальном виде все отметки, относящиеся к данной Лицензии и к отказам от гарантии качества, и вручите каждому получателю вместе с Программой копию данной Лицензии.

Вы можете взимать плату за акт физической передачи копии; также Вы можете по желанию за плату обеспечивать гарантию качества.

2. Вы можете изменять свою копию или копии Программы или ее части, тем самым формируя продукт, основанный на Программе, а также копировать и распространять такие модификации или такой продукт по условиям раздела 1 выше при условии выполнения Вами всех следующих требований:

а) Вы должны обеспечить, чтобы все измененные файлы имели легко обнаруживаемые отметки, говорящие о том, что Вы внесли изменения в эти файлы, с указанием дат всех изменений;

б) Вы должны обеспечить, чтобы лицензия на любые публикуемые или распространяемые Вами продукты, полностью или частично основанные на Программе или любой ее части, целиком и на безвозмездной основе передавалась по условиям настоящей Лицензии любой третьей стороне;

с) если измененная программа в обычном для этой программы режиме читает команды, то Вы должны обеспечить, чтобы при стандартном запуске в такой интерактивный режим в большинстве случаев она печатала или выводила на экран сообщение, содержащее должным образом оформленное уведомление об авторском праве и об отказе от гарантий качества (либо наоборот, о гарантии качества), указание на то, что пользователи могут распространять эту программу на данных условиях, и инструкцию для пользователя с указанием того, как можно увидеть копию данной Лицензии. (Исключение: если Программа сама по себе является интерактивной, но в обычных режимах не выводит подобных сообщений, то и Вашему продукту, основанному на Программе, выводить подобные сообщения не требуется.)

Эти требования налагаются на измененный продукт в целом. Если в продукте можно выделить разделы, которые не основаны на Программе, и имеются основания считать их отдельным независимым продуктом, то данная Лицензия и ее условия не накладываются на эти разделы, если они распространяются отдельно. Однако если эти разделы распространяются как часть целого, являющегося продуктом, основанным на Программе, то распространение этого целого должно происходить по условиям настоящей Лицензии и все, что настоящая Лицензия позволяет делать, распространяется на все это целое, а значит и на все отдельные части вне зависимости от того, кто является их автором. Таким образом, данный раздел не предназначен для истребования или оспаривания Ваших прав на продукты, созданные Вами самостоятельно; напротив, целью является реализовать право контроля за распространением производных или коллективных продуктов, основанных на Программе.

Кроме того, если какой-либо продукт, не основанный на Программе, просто помещен на общий носитель (хранения либо распространения) с Программой (или с продуктом, основанным на Программе), он не подпадает под действие настоящей Лицензии.

Приложение

3. Программу (или продукт, основанный на Программе, в терминах раздела 2 выше) можно копировать и распространять в виде объектных кодов или в исполняемом виде согласно требованиям разделов 1 и 2, если кроме них выполняется одно из следующих условий:

а) к Программе (продукту, основанному на Программе) прилагается полный комплект соответствующих машиночитаемых исходных кодов, которые должны распространяться согласно требованиям разделов 1 и 2 выше, на носителе, который обычно используется для переноса программного обеспечения; или

б) к Программе (продукту, основанному на Программе) прилагается письменное предложение, действительное в течение как минимум трех лет, предоставить любой третьей стороне бесплатно либо за плату, не превышающую стоимость осуществления физического процесса копирования исходных кодов, полный комплект соответствующих машиночитаемых исходных кодов, которые должны распространяться согласно требованиям разделов

1 и 2 выше, на носителе, который обычно используется для переноса программного обеспечения; или

с) к Программе (продукту, основанному на Программе) прилагается информация, полученная Вами как предложение распространять соответствующий исходный код. (Данный вариант допустим только для некоммерческого распространения и только если программа получена Вами в виде объектного кода или в исполняемом виде, сопровождаемом такой информацией, в соответствии с подразделом b выше.)

Исходные коды программного продукта - это та форма, в которой наиболее предпочтительно делать изменения в программе. Для продукта в исполняемом виде полный набор исходных кодов обозначает все исходные коды для всех содержащихся в продукте модулей, а также все соответствующие файлы с определениями интерфейса и скрипты для управления компилированием и установкой исполняемой версии. В виде особого исключения, в состав исходных кодов не обязательно включать компоненты, которые обычно распространяются (либо в виде исходных кодов, либо в двоичном виде) вместе с основными частями другого программного обеспечения (компилятор, ядро и т. д.) той операционной системы, в которой будет работать исполняемый файл, кроме тех случаев, когда эти компоненты сами сопровождают данный продукт, распространяемый в исполняемом виде.

Если распространение продукта в исполняемом виде или в виде объектного кода производится в форме предоставления доступа к копированию с обозначенного места, то аналогичное предоставление доступа к копированию исходных кодов из того же места считается распространением исходных кодов, даже если третья сторона не принуждается копировать исходные коды в дополнение к объектным кодам.

4. Программу разрешается копировать, изменять, ставить под дополнительную лицензию или распространять только с использованием методов, указанных в настоящей Лицензии. Любая попытка копировать, изменять, ставить под дополнительную лицензию или распространять Программу в нарушение этих правил не имеет юридической силы и автоматически прекращает действие прав, предоставленных Вам по настоящей Лицензии. Однако для других сторон, получивших от Вас копии или права согласно данной Лицензии, действие данной Лицензии не прекращается, если они полностью выполняют все ее требования.

5. Вы не обязаны принимать условия настоящей Лицензии, поскольку Вы ее не подписывали. Тем не менее, ничто, кроме настоящей Лицензии, не дает Вам право изменять или распространять Программу либо основанные на ней продукты. Если Вы не принимаете условия настоящей лицензии, то для Вас такие действия запрещены законом. Следовательно, изменяя или распространяя Программу (или продукт, основанный на Программе), Вы показываете, что Вы приняли условия настоящей Лицензии, разрешающие это делать, а также все положения и требования на копирование, распространение и изменение Программы либо основанных на ней продуктов.

6. При каждом акте распространения Программы или продукта, основанного на Программе, получатель продукта автоматически получает от обладателя изначальной лицензии свою лицензию на право копировать, распространять и изменять Программу согласно сформулированным условиям. Вы не можете накладывать никаких дополнительных ограничений на осуществление получателем тех прав, которые ему будут таким образом предоставлены. Вы также не несете ответственность за соблюдение правил, сформулированных в настоящей Лицензии, третьей стороной.

7. Если по решению суда или в результате заявления о нарушении патентного законодательства или по любой иной причине (не обязательно относящейся к области выдачи патента) на Вас накладываются обязательства (по постановлению суда, по соглашению, либо иным способом), которые противоречат условиям данной Лицензии, это не освобождает Вас от необходимости выполнять условия настоящей Лицензии. Если Вы не можете распространять программное обеспечение так, чтобы одновременно удовлетворять обязательства, обусловленные данной Лицензией, и иные относящиеся к распространению обязательства, то как следствие, Вы в принципе не можете распространять Программу.

К примеру, если патент не позволяет производить бесприбыльное распространение Программы всеми лицами, которые получают копии непосредственно от Вас или от Вас через посредников, то единственный способ удовлетворить как это требование, так и условия данной Лицензии — полностью воздержаться от распространения Программы.

Если некоторая часть этого раздела будет считаться не имеющей силы или неисполняемой в некоторых конкретных условиях, то должны применяться остальные части данного раздела; в остальных условиях применяется весь раздел.

Целью настоящего раздела не является побуждать Вас к нарушению условий любых патентов или других требований, вытекающих из прав собственности, или к оспариванию законности этих прав. Единственной целью данного раздела является защита целостности системы распространения свободного программного обеспечения, которая реализуется с использованием практики использования открытых лицензий. Многие люди внесли значительные вклады в широкий спектр программного обеспечения, которое распространяется посредством этой системы, рассчитывая на согласованное применение этой системы. Только автор/даритель может решать, хочет ли он распространять свое программное обеспечение через любую иную систему; держатель лицензии подобный выбор делать не может.

В настоящем разделе должны приводиться конкретные разъяснения относительно того, что должно быть следствием остального текста данной лицензии.

Приложение

8. Если распространение и/или использование Программы в некоторых странах ограничено либо патентами, либо наличием защищенного авторским правом интерфейса, то владелец изначальных авторских прав, который помещает Программу под действие данной Лицензии, может накладывать явные дополнительные ограничения на географию распространения, исключая из нее эти страны, так что распространение будет разрешено только внутри либо между стран, на которые такие ограничения не распространяются. В таком случае данная Лицензия включает такие ограничения как если бы они были вписаны в текст данной Лицензии.

9. Free Software Foundation может время от времени публиковать исправленные и/или новые версии Генеральной общедоступной лицензии. Эти новые версии будут аналогичными настоящей версии, но могут отличаться в части положений, направленных на разрешение новых проблем и ситуаций.

Каждой версии дается свой отличительный номер версии. Если в программе указывается, что к ней относится определенный номер версии данной Лицензии и «любая более поздняя версия», то Вы можете следовать условиям версии с указанным номером или любой более поздней версии, опубликованной компанией Free Software Foundation. Если в Программе не указывается номер версии данной Лицензии, Вы можете выбирать любой из номеров версий, опубликованных компанией Free Software Foundation.

10. Если Вы желаете включить части Программы в другие свободные программы, условия распространения которых отличаются от указанных, Вам необходимо получить соответствующее разрешение автора. Если Вы желаете таким образом использовать программное обеспечение, защищенное авторским правом компании Free Software Foundation, обратитесь к ее представителям; иногда такие исключения делаются. При принятии решения мы будем руководствоваться двумя целями: сохранение статуса свободного программного обеспечения для всех производных продуктов, полученных из наших программ, и способствование распространению и повторному использованию программного обеспечения в целом.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА

11. ПОСКОЛЬКУ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ПРОГРАММЫ ПРОИЗВОДИТСЯ БЕСПЛАТНО, НА ПРОГРАММУ НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ КАЧЕСТВА В ТОЙ МЕРЕ, В КАКОЙ ЭТО ДОПУСКАЕТ СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ЗАКОН. ВО ВСЕХ СЛУЧАЯХ КРОМЕ ТЕХ, ПРО КОТОРЫЕ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ УКАЗАНО ОБРАТНОЕ, ОБЛАДАТЕЛИ АВТОРСКОГО ПРАВА И/ЛИ ДРУГИЕ СТОРОНЫ ПОСТАВЛЯЮТ ПРОГРАММУ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКОГО-ЛИБО ВИДА ГАРАНТИИ, УКАЗАННОГО ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, НЕЯВНЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ НЕКОТОРОЙ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. ВСЬ РИСК, СВЯЗАННЫЙ С КАЧЕСТВОМ И РАБОТОЙ ПРОГРАММЫ, ЛОЖИТСЯ НА ВАС. ЕСЛИ ПРОГРАММА ОКАЖЕТСЯ ДЕФЕКТНОЙ, ТО ВЫ БУДЕТЕ НЕСТИ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ СО ВСЕМ НЕОБХОДИМЫМ ОБСЛУЖИВАНИЕМ, ВОССТАНОВЛЕНИЕМ ИЛИ ИСПРАВЛЕНИЕМ.

Приложение

12. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КРОМЕ ТЕХ, КОТОРЫЕ УКАЗЫВАЮТСЯ В СООТВЕТСТВУЮЩЕМ ЗАКОНЕ ИЛИ В ПИСЬМЕННОМ СОГЛАШЕНИИ, НИ ОДИН ДЕРЖАТЕЛЬ АВТОРСКИХ ПРАВ И НИ ОДНА ДРУГАЯ СТОРОНА, КОТОРАЯ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬ И/ИЛИ РАСПРОСТРАНЯТЬ ПРОГРАММЫ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАННЫМИ ВЫШЕ ПРАВИЛАМИ, НЕ БУДЕТ НЕСТИ ПЕРЕД ВАМИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОНЕСЕННЫЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБОЙ ОБЩИЙ, ОСОБЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ УЩЕРБ, ПРИЧИНЕННЫЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММЫ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММУ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, СЛУЧАИ ПОТЕРИ ИЛИ ПОРЧИ ДАННЫХ, ИЛИ ПОТЕРЬ, ПОНЕСЕННЫХ ВАМИ ИЛИ ТРЕТЬИМИ СТОРОНАМИ, ИЛИ ОТКАЗОМ ПРОГРАММЫ РАБОТАТЬ С ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ПРОГРАММОЙ), ДАЖЕ ЕСЛИ ЛЮБОЙ ТАКОЙ ДЕРЖАТЕЛЬ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ ДРУГАЯ СТОРОНА ПРЕДУПРЕЖДАЛИСЬ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

КОНЕЦ ЧАСТИ УСЛОВИЙ

9.4 Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии с момента поставки на каждый Модуль для передачи данных компакт плюс. Гарантия предусматривает ремонт или замену отдельных частей, вышедших из строя в результате конструкторских или производственных ошибок, а также дефектов материала. Срок действия гарантии прекращается в случае модернизации или ремонта, проведенных пользователем или посторонними лицами. Гарантия не распространяется на устранение дефектов, вызванных неправильным / неумелым обращением или нормальным износом прибора. Дефектные аккумуляторные батареи могут быть возвращены в Б. Браун для дальнейшей утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование запрещается изменять без соответствующего разрешения производителя.

9.5 Информация для заказа

Комплект поставки:

1. Модуль для передачи данных компакт плюс (Data module compact plus)
Кат. № 8717160, 1 шт.
2. Инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

9.6 Информация для заказа

9.6.1 Ассортимент изделий компакт плюс

Наименование	Кат. номер
Насос инфузионный шприцевой Перфузор компакт плюс	8717030
Насос инфузионный волюметрический Перфузор компакт плюс	8717050
Автоматизированная инфузионная Станция компакт плюс	8717141

B | BRAUN

Производитель:

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0
www.bbraun.com



По вопросам приобретения: office.spb@bbraun.com
По вопросам обслуживания: service.ru@bbraun.com

**Уполномоченный представитель производи-
теля в России**

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191040, г. Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д. 10
тел. (812) 320-40-04

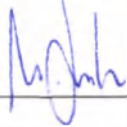
38932224 • Эскиз I0002700000
2020-08-27 • Информация на: 08.02.2021

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс
(Station compact plus) с принадлежностями»
(Версия 1.0 Русский)

заверена производителем

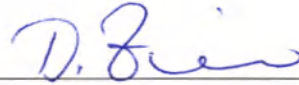
B. Braun Melsungen AG
(«Б. Браун Мельзунген АГ»)

i.A.



Malte Loh (Мальте Лох)
Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS
Старший менеджер отдела нормативно-
правового регулирования центра
прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

i.A.



Daniela Zimmer (Даниела Зиммер)
Administrator Regulatory Affairs CoE AIS
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования центра
прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

Nr. 764/2021 der Urkundenrolle

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

1. des Herrn Malte Loh,

2. der Frau Daniela Zimmer,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen,

und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 29. April 2021



V Meyer
Notar

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Подразделение «Хоспитал Кеа» (Hospital Care)
34209 Мельзунген

В:
**ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАЗДОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Контактное лицо: Мальте Лох (Malte Loh)
Телефон: +49 5661 71-2738
Факс: +49 5661 75-2738
Эл. почта: malte.loh@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbraun.com>
Дата: 29.04.2021

Сопроводительное письмо к Инструкции по применению

Настоящим компания

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия

в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве ответственного/официального производителя медицинских изделий семейства

Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс (Station compact plus) с принадлежностями

уведомляет о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП), предназначенной для использования на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению (версия 1 Русский) на Автоматизированную инфузионную станцию компакт плюс (Station compact plus) с принадлежностями

Инструкция по применению (версия 1 Русский) на Модуль для передачи данных компакт плюс (Data module compact plus)

для регистрации медицинских изделий и подачи указанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица компании

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

Уполномоченное лицо <подписано>

Мальте Лох (Malte Loh)
Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований Автоматических инфузионных систем

Уполномоченное лицо <подписано>

Даниела Зиммер (Daniela Zimmer)
Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований Автоматических инфузионных систем

Председатель наблюдательного совета:
Проф., почетный д-р Людвиг Георг Браун
(Ludwig Georg Braun)

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун (Anna Maria Braun),
магистр юриспруденции (генеральный директор), д-р Аннетте Беллер (Annette Beller), д-р Мейнрад Лутган (Meinrad Lugan)

Д-р Йохим Шульц (Joachim Schulz),
Маркус Штротманн (Markus Strotmann),
приват-доцент Д-р Штефан Руперт (Stefan Ruppert) (заместитель члена совета)

Головной офис: Мельзунген
Судебный реестр: Местный суд г. Фришлар
раздел В реестра компаний 11 000
Per. № WEEE: DE 42690900

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

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс
(Station compact plus) с принадлежностями»
(Версия 1.0 Русский)

заверена производителем

«Б. Браун Мельзунген АГ»

Уполномоченное лицо <подписано>

Мальте Лох
Старший менеджер отдела нормативно-
правового регулирования центра
прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

Уполномоченное лицо <подписано>

Даниела Зиммер
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования центра
прогрессивных исследований Автоматических
инфузионных систем

Президент наблюдательного совета:
Проф., почетный д-р Людвиг Георг Браун
(Ludwig Georg Braun)

Исполнительный совет:
Анна Мария Браун (Anna Maria Braun),
начальник юридического (исправительный
директор), д-р Амангте Боллер (Amanthe
Boller), д-р Майнрад Лутен (Mainrad Lutten)

Д-р Йоханн Шумахер (Johann Schuch),
Мариус Шреттенберг (Marius Schrettenberg),
президент-аудитор Д-р Штефан Рундберг (Stefan
Rundberg) (заместитель члена совета)

Генеральный офис: Мельзунген
Судебный реестр: Местный суд г. Франкфурт
раздел В реестра компаний 111 000
Reg. № WERB: DE 43690900

Адрес:
«Б. Браун Мельзунген
АГ», Карт-Браун-Штрассе
1, 74213 Мельзунген,
Германия

№ в реестре регистрации нотариальных действий 764/2021

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, истинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ»

и поставленных в моем присутствии подписей

1. Мальте Лоха;

2. Даниелы Зиммер,

ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,
D-34212 Мельзунген,

и знакомых мне лично.

Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3 раздела 1 части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицали применимость данного параграфа.

Мельзунген, 29 апреля 2021 г.

<Резная печать нотариуса>

<подписано>

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-1-851.

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

К.Е. Сидоров



Компьютерная система "Экспресс"



Итого пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 23 листов
Нотариус: _____