

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

TO THE FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Department of Registration of
Medical Devices

Contact: Ullrich Trottier
Fon: +49 5661 71-14 61
Fax: +49 5661 75-14 61
Email: ullrich.trottier@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: August 28, 2018

Instruction for Use

The enclosed documents contain the requested files for presentation to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).
These documents have to be submitted for state registration of the medical device **Perfusor® compact^{plus}**.

The responsible/legal manufacturer of the Perfusor® compact^{plus} is B. Braun Melsungen AG, Germany

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

according to the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices,
and manufacturing site of the Perfusor® compact^{plus} is B. Braun Melsungen AG, Germany

B. Braun Melsungen AG
Pfieffewiesen
34212 Melsungen
Germany

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

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

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

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

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

List of contents

- Declaration on Instruction for Use
- Instruction for Use for Perfusor[®] compact^{plus} (RU Version 2)

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.

U. Trottier
Director Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.

D. Zimmer
Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care

34209 Melsungen
Germany

TO THE FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Department of Registration of
Medical Devices

Contact: Ullrich Trottier
Fon: +49 5661 71-14 61
Fax: +49 5661 75-14 61
Email: ullrich.trottier@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>

Date: August 28, 2018

Declaration on Instruction for Use

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 device:
Perfusor® compact^{plus}

herewith declare that we updated the Instruction for Use (RU Version 2) for Perfusor® compact^{plus} regarding
to the following information:

1. intended use / indications;
2. contraindications;
3. side effects.

Herewith declare that for state registration of the medical device Perfusor® compact^{plus}, this Instruction for
use (RU Version 2) which was translated by LLC B. Braun Medical will be submitted.

For and on behalf of

B. Braun Melsungen AG

i. V.

U. Trottier

Director Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.

D. Zimmer

Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

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

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

Dr. Meinrad Lugan
Caroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus Strotmann

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

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

Насос инфузионный шприцевой
Перфузор® компакт плюс
(Perfusor® compact^{plus})
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации

Версия 2.0 Русский

Только для программного обеспечения 002A



Содержание

1	Руководство по эксплуатации.....	5	7	Подготовка и включение.....	22
1.1	Назначение	5	7.1	Установка и подключение прибора.....	22
1.2	Знаки, символы и их значение	5	7.1.1	Установка и снятие зажима компакт плюс	22
1.3	Предупреждения.....	6	7.1.2	Работа с прибором на штативе.....	22
1.4	Сокращения.....	7	7.1.3	Работа с прибором в станции компакт плюс	22
2	Маркировка и упаковка.....	8	7.1.4	Работа с прибором на настенной консоли	22
2.1	Символы на изделии и упаковке	8	7.1.5	Подключение прибора к электросети	22
2.2	Символы на экране прибора	9	7.1.6	Работа прибора от батареи.....	22
2.3	Упаковка.....	9	7.2	Первое включение прибора	22
3	Назначение	10	7.3	Настройка прибора.....	22
4	Указания по безопасности.....	11	7.3.1	Включение/выключение ночного режима.....	23
4.1	Безопасность при работе с прибором	11	7.3.2	Настройка яркости экрана	23
4.1.1	Общие рекомендации.....	11	7.3.3	Настройка громкости звука	23
4.1.2	Программное обеспечение	11	7.3.4	Настройка уровня предельного давления.....	23
4.1.3	Транспортировка и хранение	11	7.3.5	Выбор сервисных настроек.....	24
4.1.4	Подготовка и начало работы.....	11	7.4	Блокировка / разблокировка клавиатуры.....	25
4.1.5	Соединение приборов между собой	11	8	Управление	26
4.1.6	Управление	12	8.1	Включение прибора	26
4.1.7	Сигналы и система вызова медперсонала.....	12	8.2	Установка шприца	26
4.1.8	Принадлежности и расходные материалы	13	8.3	Установка параметров инфузии.....	26
4.1.9	Энтеральное питание.....	13	8.3.1	Установка скорости инфузии	26
4.2	Электрическое подключение	13	8.4	Начало и остановка инфузии	27
4.3	Стандарты безопасности.....	13	8.5	Переход в режим ожидания	27
5	Описание прибора.....	14	8.6	Введение болюса	28
5.1	Обзор прибора	14	8.6.1	Введение болюса вручную	28
5.2	Интерфейсы	15	8.6.2	Введение болюса с заданным объемом/длительностью.....	28
5.3	Экран и элементы управления.....	16	8.7	Использование списка лекарств	29
5.4	Обзор экрана.....	18	8.7.1	Жесткие и мягкие ограничения	29
5.5	Экран состояния тревоги	18	8.8	Расчет дозы	30
6	Структура меню/ функции прибора	19	8.9	Ввод комбинации скорости, объема и времени инфузии	31
6.1	Главное меню	19	8.10	Сброс параметров инфузии	32
6.1.1	Главное меню > Скорость объем и время	19	8.11	Смена шприца	32
6.1.2	Главное меню > Лекарство	19	8.12	Завершение инфузии.....	32
6.1.3	Главное меню > Расчет дозы	20	8.13	Выключение прибора.....	33
6.1.4	Главное меню > Настройки	20	8.14	Заполнение инфузионной магистрали.....	33
6.1.5	Настройки > Сервис	21			

Содержание

9	Сигналы тревоги	34	19	Информация для заказа	56
9.1	Сигналы неисправности прибора	34	19.1	Принадлежности	56
9.2	Сигналы предупреждения и оповещения	34	19.1.1	Магистраль инфузионная Перфузор для шприцевых насосов	56
9.2.1	Сигналы предупреждения	34	19.1.2	Шприцы для шприцевых насосов	58
9.2.2	Сигналы оповещения	35	19.1.3	Кабели соединительные	59
9.3	Сигнал напоминания	36		Указатель	60
9.4	Сообщения	36			
10	Очистка и уход	37			
10.1	Очистка	37			
10.2	Работа от батареи и ее обслуживание	37			
10.2.1	Рекомендации по оптимальной работе батареи	37			
10.2.2	Замена батареи	38			
11	Завершение эксплуатации	38			
12	Обслуживание и ремонт	38			
13	Утилизация	39			
14	Контроль технического состояния/техническое обслуживание	39			
15	Диаграммы пуска и отклонений	39			
15.1	Значение для клинической практики	39			
15.2	Типовые диаграммы пуска и отклонения	40			
15.3	Время включения сигналов	43			
15.3.1	Шприц Омнификс 50 мл	43			
16	Технические характеристики	44			
17	Электромагнитная совместимость	47			
17.1	Излучение электромагнитных помех	48			
17.2	Электромагнитная устойчивость	49			
17.3	Рекомендуемые безопасные расстояния	52			
18	Указания по использованию принадлежностей	54			
18.1	Кабель соединительный 12 В КП (8718020)	54			
18.2	Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (8718030)	54			

Руководство по эксплуатации

1 Руководство по эксплуатации

1.1 Назначение

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью прибора и описывает его правильное и безопасное применение.

- Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед началом работы.
- Храните руководство по эксплуатации рядом с прибором.
- Ознакомьтесь и следуйте указаниям других применимых инструкций.

1.2 Знаки, символы и их значение

Символ	Значение
•	Необходимое условие
•	Ручная операция: от вас требуется действие. Следуйте указанной инструкции.
Кнопка > Кнопка	Нажимайте указанные кнопки одну за другой.
	Общий знак предупреждения (например, символ «Внимание»)
Примечание:	Информация для лучшего понимания или оптимизации рабочего процесса.
Жирный шрифт	Название элемента навигации или ввода

Руководство по эксплуатации

1.3 Предупреждения

Символ	Значение
 ОПАСНОСТЬ!	Опасность для людей. Несоблюдение ведет к смерти или серьезным травмам.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Опасность для людей. Несоблюдение может привести к смерти или серьезным травмам.
 ВНИМАНИЕ!	Опасность для людей. Несоблюдение может привести к легким травмам.
ВНИМАНИЕ!	Риск повреждения или нарушения работы. Несоблюдение может привести к повреждению прибора или нарушению его работы.

Руководство по эксплуатации

1.4 Сокращения

Сокращение	Значение
ЭМС	Электромагнитная совместимость
KVO	Режим «открытой вены» (Keep Vein Open)
KTC	Контроль технического состояния
LED	Светодиод (индикатор)
ВЧ	Высокая частота
ЭСП	Электростатический разряд

Символы

2 Маркировка и упаковка

2.1 Символы на изделии и упаковке

Символ	Значение	Символ	Значение
	Внимание!		Номер серии
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Серийный номер
	Предписание: обратитесь к руководству по эксплуатации		Номер версии
	Маркировка электрических и электронных приборов согласно директиве 2012/19/EU (WEEE)		Дата изготовления (год-месяц-день)
	СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского Союза		Изготовитель
	Маркировка тестирования ЕЭК		Диапазон влажности
	Переменный ток		Температурный диапазон
	Защитная изоляция; изделие класса II		Ограничение атмосферного давления
	Защита рабочей части от дефибрилляции, тип CF; см. раздел 19.1 «Принадлежности»		Небезопасно для МРТ
	Артикулярный номер		

Символы

2.2 Символы на экране прибора

Сим-	Значение
	Инфузия выполняется
	Инфузия остановлена
	Индикатор питания от электросети / батареи
	Символ давления («манометр»): индикация заданного уровня давления (от P1 до P9) и текущего давления в системе (стрелка-указатель)
	Внимание: сигнал предупреждения
	Внимание: сигнал оповещения
	Скорость инфузии выше уровня верхнего мягкого лимита
	Скорость инфузии ниже уровня нижнего мягкого лимита
	Сигнал предупреждения временно отключен

2.3 Упаковка

Медицинское изделие упаковано в пакет из полиэтилена (дополнительно вложен бумажный мешок с силикагелем), зафиксировано на картонной подложке с помощью эластичной пленки и помещено в картонную коробку.

Назначение

3 Назначение / Показания

Медицинское изделие «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями» (далее «насос Перфузор® компакт плюс», «насос», «прибор») представляет собой переносной инфузионный шприцевой насос, используемый с совместимыми шприцами и принадлежностями. Насос предназначен для применения у взрослых, детей и новорожденных для постоянного и периодического введения парентеральных и энтеральных растворов через стандартные клинические доступы. Перечень этих доступов включает, например, внутривенный, внутриартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный.

Насос также может использоваться для введения лекарств, предназначенных для инфузионной терапии. Перечень включает, например, анестетики, седативные средства, анальгетики, катехоламины; кровь и компоненты крови; растворы для полного парентерального и энтерального питания и липиды.

Решение о целесообразности применения должен принимать медицинский специалист, исходя из гарантированных характеристик и технических данных прибора.

Инфузионный шприцевой насос Перфузор® компакт плюс предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в специализированных медицинских помещениях, амбулаторных условиях, экстренных ситуациях и при транспортировке (автомобили «скорой помощи»).

К работе с прибором допускаются лица, прошедшие специальное обучение.

Использование насоса Перфузор® компакт плюс зависит от внешних условий, указанных в технических характеристиках. Условия хранения также приведены в технических характеристиках.

Противопоказания

Противопоказания к применению инфузионного шприцевого насоса Перфузор® компакт плюс включают общие противопоказания к применению инфузионной терапии.

Побочные действия

Перечень побочных действий, связанных с применением инфузионного шприцевого насоса Перфузор® компакт плюс, включает известные побочные действия и осложнения, связанные с инфузионной терапией.

Указания по безопасности

4 Указания по безопасности

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

4.1 Безопасность при работе с прибором

4.1.1 Общие рекомендации

- Вводный инструктаж по работе с прибором выполняет представитель Б. Браун или иное уполномоченное лицо.
- В случае падения или внешнего воздействия, прекратите использовать прибор и отправьте его на проверку в авторизованный сервисный центр.
- Избегайте внешних нагрузок на датчик упора штока шприца.
- Предохраняйте прибор от влаги.
- Поддерживайте чистоту прибора.

4.1.2 Программное обеспечение

- После каждого обновления программного обеспечения ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, чтобы узнать о последних изменениях прибора и принадлежностей.
- Убедитесь, что версия программного обеспечения прибора соответствует версии, указанной в руководстве по эксплуатации.
- Во избежание ошибок использования приборов с разной конфигурацией, убедитесь, что все используемые в станции насосы имеют программное обеспечение одной и той же версии.

4.1.3 Транспортировка и хранение

- Не держите прибор за головку привода при транспортировке.
- Приборы, хранившиеся при температуре

ниже или выше установленного диапазона для эксплуатации, перед включением в сеть следует оставить по крайней мере на один час при комнатной температуре.

- Не храните насос с выдвинутой головкой привода.

4.1.4 Подготовка и начало работы

- При мобильном использовании (перемещение пациента в пределах больницы и вне ее) обеспечьте надежное крепление и размещение прибора. Смена положения и сильная вибрация могут вызвать незначительные изменения параметров инфузии.
- Убедитесь в том, что прибор правильно размещен, закреплен и не отклоняется от горизонтальной плоскости.
- Не размещайте прибор над пациентом.
- Проверьте прибор перед включением. Внимательно проверьте держатель шприца и лапки для фиксации упора штока шприца на отсутствие грязи, повреждений, комплектность и функционирование.
- Во время самотестирования прибора обратите внимание на звуковые и визуальные сигналы, а также включение обоих индикаторов состояния.
- При фиксации прибора к настенным рельсам не размещайте его вблизи боковых ограничителей.
- Перед первым использованием без внешнего питания, полностью зарядите внутреннюю батарею.
- Разместите насос так, чтобы шнур питания можно было легко отсоединить.

4.1.5 Соединение приборов между собой

- Разрешается соединять между собой не более трех приборов.
- Не стыкуйте приборы в машинах скорой помощи и вертолетах.

Указания по безопасности

- При стыковке прибор следует правильно и надежно закрепить. При фиксации насоса Вы услышите звук щелчка.

4.1.6 Управление

- Для работы с прибором встаньте к нему лицом. Это обеспечит доступ ко всем элементам управления и хороший обзор экрана.
- Подсоедините пациента, когда шприц правильно установлен, а упор штока зафиксирован в лапках для фиксации упора штока шприца. Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости при смене шприца, чтобы избежать передозировки.
- Убедитесь в том, что упор штока плотно прилегает к датчику головки привода.
- Используйте только разрешенные шприцы/катетеры по прямому назначению.
- Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту, не допуская перегибов.
- Устанавливать прибор в медицинских помещениях следует с соблюдением соответствующих нормативных требований (например, VDE 0100, VDE 0107 и/или требованиям IEC). Учитывайте требования национальных стандартов.
- Не используйте прибор вблизи огнеопасных анестетиков.
- Всегда проверяйте достоверность данных, отображаемых на экране.
- При введении лекарств, необходимых для поддержки жизненных функций, требуется дополнительное наблюдение за пациентом (например, мониторинг).

- Не прикладывайте силу к головке привода во время инфузии, так как при этом может сработать сигнал тревоги.
- При введении высокоактивного лекарства, держите наготове второй насос с этим лекарством.
- Избегайте механических воздействий на прибор. При перемещении работающего насоса заданная скорость инфузии может быть превышена/не достигнута.
- При введении высокоактивного лекарства обеспечьте надлежащий мониторинг.
- Независимо от установленных мягких ограничений, убедитесь, что заданные параметры инфузии корректны с клинической точки зрения.
- При использовании прибора вблизи оборудования, которое может создавать значительные помехи (например, электрохирургическое оборудование, магнитно-резонансные томографы, мобильные телефоны), следите за тем, чтобы прибор располагался на рекомендованном безопасном расстоянии от такого оборудования.

4.1.7 Сигналы и система вызова медперсонала

- Громкость подаваемого прибором сигнала может быть настроена в зависимости от окружающих условий. Это обеспечивает хорошую слышимость сигналов.
- Всегда следите за сигналами насоса. Использование передачи данных через специальный кабель или системы вызова медперсонала не является равноценной заменой наблюдения за сигналами тревоги.
- Проверяйте систему вызова медперсонала перед каждым использованием прибора.

Указания по безопасности

4.1.8 Принадлежности и расходные материалы

- Смену расходных материалов следует выполнять согласно требованиям национальных стандартов по инфекционному контролю.
- Используйте только расходные материалы, устойчивые к давлению (не менее 2 бар / 1500 мм рт.ст.).
- Используйте только разрешенные принадлежности и расходные материалы для работы с прибором.
- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости перед сменой расходных материалов.
- Всегда используйте прибор со шприцем наименьшего возможного объема, пригодного для данного вида инфузии.
- Ознакомьтесь с соответствующей информацией производителя о возможной несовместимости прибора и лекарств.

Примечание: Использование непроверенных или несовместимых расходных материалов может оказывать влияние на технические характеристики прибора.

- Используйте только магистрали и шприцы с коннекторами Люэр лок, а также совместимые сочетания приборов, принадлежностей, сменных частей и расходных материалов.
- Подключаемые электрические компоненты должны соответствовать требованиям IEC/EN (напр. IEC/EN 60950 для оборудования обработки данных). Лицо, выполняющее подключение дополнительных устройств, считается настройщиком системы, и потому несет ответственность за соблюдение требований IEC/DIN EN 60601-1-1.

- При подключении нескольких устройств / инфузионных магистралей, нельзя исключить взаимных помех.

4.1.9 Энтеральное питание

Насос Перфузор® компакт плюс может использоваться для энтерального питания.

- Не вводите энтеральные смеси внутривенно. Это может привести к тяжелым осложнениям или смерти пациента.
- Используйте только одноразовые шприцы, разработанные и предназначенные для энтерального питания.

4.2 Электрическое подключение

- Не используйте прибор, если вилка имеет видимые повреждения.
- Не используйте соединительный кабель, не одобренный для использования с данным прибором.
- Разместите кабель электропитания 220 В так, чтобы исключить возможность его отключения.

4.3 Стандарты безопасности

- Прибор отвечает требованиям всех стандартов безопасности медицинского электрического оборудования согласно IEC/DIN EN 60601-1 и IEC/DIN EN 60601-2-24.
- Он удовлетворяет предельным значениям ЭМС, установленным в стандартах IEC/DIN EN 60601-1-2 и IEC/DIN EN 60601-2-24.

Описание прибора

5 Описание прибора

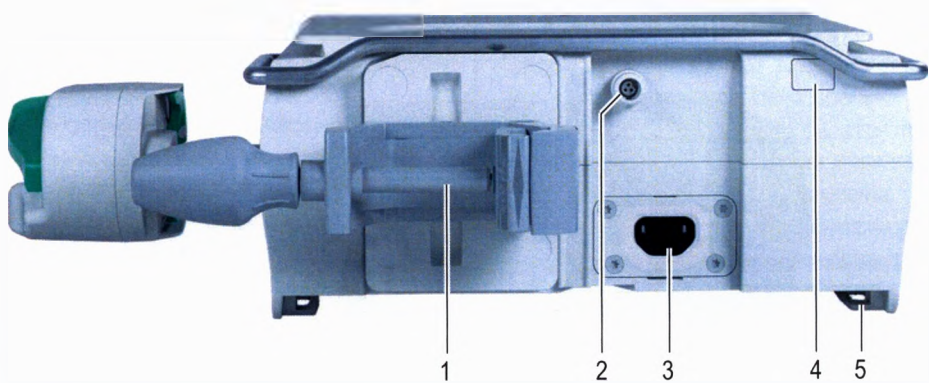
5.1 Обзор прибора



№	Наименование
1	Держатель шприца
2	Ограничитель крыльев шприца
3	Датчик упора штока шприца
4	Лапки для фиксации упора штока шприца
5	Головка привода с кнопкой экстренного извлечения шприца
6	Отжимной рычаг

Описание прибора

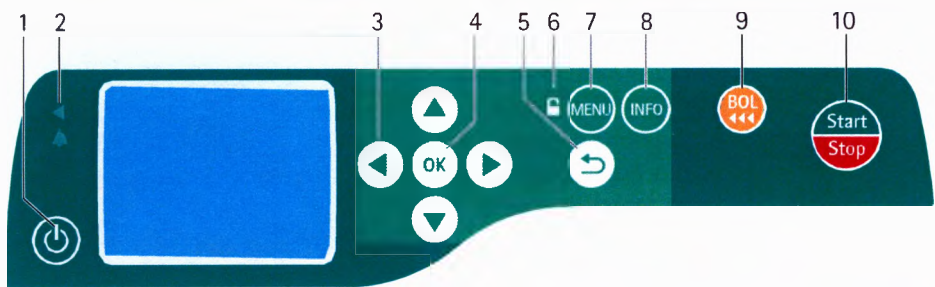
5.2 Интерфейсы



№	Наименование
1	Зажим компакт плюс (встроенный, для крепления на штативе/настенной консоли, фиксируется с шагом 90°)
2	Дополнительный вход (например, для подключения кабеля соединительного 12 В КП, кабеля соединительного для системы вызова персонала КП)
3	Подключение к электросети (разъем для кабеля электропитания 220 В, при отключении питания, прибор автоматически переходит к работе от внутренней батареи)
4	Инфракрасный интерфейс IrDA (коммуникация в станции, сервис)
5	Направляющие для стыковки насосов

Описание прибора

5.3 Экран и элементы управления



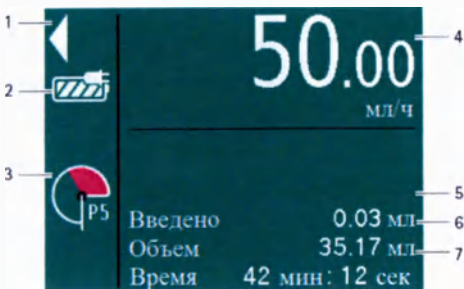
№	Элемент	Назначение
1		Кнопка Вкл/Выкл: Включает и выключает прибор
2		Индикаторы состояния Зеленый индикатор: идет инфузия Красный индикатор: сигнал технической неисправности, сигнал оповещения
3		Кнопки со стрелками: • Перемещение по пунктам меню • Изменение настроек • Ответы да/нет на вопросы • Выбор значения шкалы и перемещение курсора между разрядами при вводе значений • Выбор функции во время инфузии или остановки
4		Кнопка ОК: • Выбор/подтверждение функции • Подтверждение значения/настроек/ввода/сигналов

Описание прибора

№	Элемент	Назначение
5		Кнопка «Назад»: Возврат к предыдущему экрану или предыдущему уровню меню
6		Символ блокировки/разблокировки: Для блокировки и разблокировки клавиатуры следует нажать и удерживать кнопку Меню.
7		Кнопка Меню: Вход в главное меню, блокировка/разблокировка клавиатуры
8		Кнопка Инфо: Выбор информации о текущей инфузии
9		Кнопка Болюс: Ввод болюса
10		Кнопка Старт/Стоп: Начало/остановка инфузии

Описание прибора

5.4 Обзор экрана

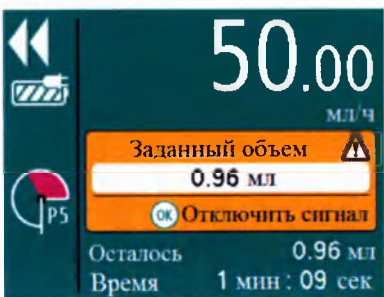


№	Экран / Функция
1	Движущиеся стрелки: Идет инфузия (при остановке инфузии появляется символ паузы - две вертикальных черты)
2	Индикатор питания от электросети/батареи
3	Символ давления («манометр»): индикация заданного уровня давления от P1 до P9 и текущего давления в системе (стрелка-указатель) Примечание: Датчик давления остается активным при остановке прибора и в режиме ожидания.
4	Скорость инфузии, заданная в единицах дозировки
5	Объем, введенный в ходе текущей инфузии
6	Объем, который осталось ввести в ходе текущей инфузии
7	Оставшееся время текущей инфузии

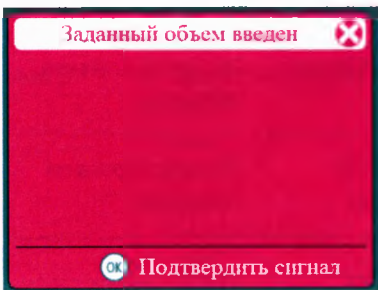
5.5 Экран состояния тревоги

Сигналы тревоги отображаются в виде текстового сообщения на экране и сопровождаются звуковым сигналом и мигающим индикатором красного цвета (сигнал оповещения):

Желтый: сигнал предупреждения



Красный: сигнал оповещения

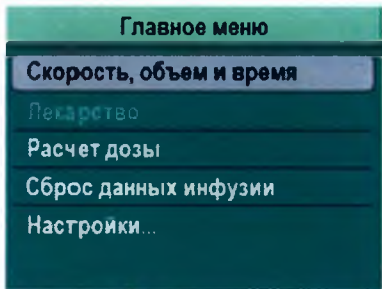


- Нажмите **ОК** для подтверждения сигнала тревоги.
- Продолжите текущую инфузию или начните новую.

Структура меню / функции прибора

6 Структура меню / функции прибора

6.1 Главное меню



Меню	Назначение
Скорость, объем и время	Ввод/изменение скорости инфузии или расчет скорости через объем и время
Лекарство	Выбор назначенного лекарства
Расчет дозы	Расчет дозирования лекарства
Сброс данных инфузии	Удаление всех параметров инфузии Примечание: введенный объем не сбрасывается
Настройки...	Настройки параметров прибора

6.1.1 Главное меню >

Скорость, объем и время

Прибор позволяет вводить скорость, объем и время инфузии. Если заданы объем и время, скорость инфузии рассчитывается автоматически.

6.1.2 Главное меню > Лекарство

Меню	Назначение
Станции	Выберите станцию
Профиль пациента	Выберите профиль пациента: стандартный профиль или созданный ранее
Категории	Выберите категорию лекарств
Лекарство	Выберите лекарство
Концентрации	Выберите концентрацию

Примечание: Все элементы меню, кроме раздела «Лекарство», опциональны и могут быть запрошены только при наличии соответствующих записей в базе данных.

Структура меню / функции прибора

6.1.3 Главное меню > Расчет дозы

Меню	Назначение
Единица дозы	Выбор единицы: • мг • мкг • нг • МЕ • мЭкв • ммоль
Количество действующего вещества	Задание концентрации, путем указания количества действующего вещества и объема инфузионного контейнера
Объем	
Расчет на основе:	Веса пациента: • Введите вес пациента Площади поверхности тела: • Введите вес и рост пациента Без данных пациента
Выбор единицы дозирования	например, мг/мин или ммоль/24ч
Ввод дозы	Ввод требуемой дозы

6.1.4 Главное меню > Настройки

Меню	Назначение
Ночной режим	Вкл/выкл ночной режим
Яркость	Выбор уровня яркости: • Уровень 1 (=минимальный) - до - • Уровень 9 (=максимальный)
Громкость	Выбор уровня громкости: • Уровень 1 (=минимальный) - до - • Уровень 9 (=максимальный)
Предельное давление	Выбор предельного уровня давления: • Уровень 1 (=минимальный) - до - • Уровень 9 (=максимальный)
Сервис ...	Выбор дополнительных настроек • Язык • Дата • Время • Скорость болюса • KVO • Ночной режим • Системные данные • Журнал инфузии

Структура меню / функции прибора

6.1.5 Настройки>Сервис

После ввода сервисного кода могут быть изменены следующие сервисные настройки:

Меню	Назначение
Язык	Выбор языка: • English • Русский
Дата	Установка даты в формате ДД.ММ.ГГГГ
Время	Установка времени
Скорость болюса	Установка стандартной скорости болюса
KVO	Включить / выключить KVO
Ночной режим	Установка параметров ночного режима: • Включить / выключить • Включить в... • Выключить в...
Системные данные	Обзор системных данных • Версия исполнения прибора • Версия программного обеспечения • Название файла списка лекарств • Дата следующего КТС • Название станции
Журнал инфузии	Обзор списка изменений параметров инфузии

Подготовка и подключение

7 Подготовка и подключение

7.1 Установка и подключение прибора

7.1.1 Установка и снятие зажима компакт плюс

Примечание: Насос Перфузор® компакт плюс имеет встроенный зажим компакт плюс.

- Снятие зажима компакт плюс с насоса Перфузор® компакт плюс и его монтаж должны выполняться только техническим специалистом.

7.1.2 Работа с прибором на штативе

- Отожмите рычаг на зажиме компакт плюс. Поворачивайте зажим компакт плюс до нужного положения.
- Продолжайте поворачивать зажим компакт плюс, пока рычаг не зафиксируется со щелчком.

Примечание: насос можно использовать в вертикальном положении.

7.1.3 Работа с прибором в станции компакт плюс

- Следуйте указаниям руководства по эксплуатации станции компакт плюс.

7.1.4 Работа с прибором на настенной консоли

- Отожмите рычаг на зажиме компакт плюс. Поворачивайте зажим компакт плюс до нужного положения.
- Продолжайте вращать зажим компакт плюс, пока рычаг не зафиксируется со щелчком.
Убедитесь, что зажим компакт плюс не зафиксирован в месте крепления консоли к стене.

7.1.5 Подключение прибора к электросети



ОПАСНОСТЬ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- Подключайте прибор только к электросети с проводом защитного заземления.
- Подключите кабель электропитания 220 В к прибору.
- Разместите кабель так, чтобы его нельзя было задеть.
- Включите вилку в розетку.

7.1.6 Работа прибора от батареи

- Убедитесь, что батарея в приборе имеет достаточный заряд.

7.2 Первое включение прибора

- Прибор включен.
- Выберите и установите шприц, см. раздел 8.2.
- Выберите дополнительные настройки прибора, см. раздел 7.3.

7.3 Настройка прибора

- Прибор включен.
- Пациент не подключен.
- Инфузия не осуществляется.
- **Нажмите кнопку Меню.**
Отображается **Главное меню**.

Подготовка и подключение

- Выберите **Настройки...** и нажмите **ОК** для подтверждения. Отображается экран «Настройки»

Настройки	
Ночной режим	Выкл
Яркость	7
Громкость звука	5
Уровень давления	5
Сервис...	

7.3.1 Включение / выключение ночного режима

В ночном режиме яркость экрана уменьшается.

- Выберите **Ночной режим** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите **Вкл/Выкл** и нажмите **ОК** для подтверждения.

7.3.2 Настройка яркости экрана

- Выберите **Яркость** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите уровень яркости и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Уровень 1 (=минимальный)
 - до -
 - Уровень 9 (=максимальный)

7.3.3 Настройка громкости звука

- Выберите **Громкость звука** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите уровень громкости звука и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Уровень 1 (=минимальный)
 - до -
 - Уровень 9 (=максимальный)

7.3.4 Настройка уровня предельного давления

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При неверной установке уровня предельного давления пациент подвергается опасности.

- Убедитесь в правильном выборе уровня давления для сокращения времени подачи сигнала тревоги.

Влияние различных факторов, например, трение шприца, длина и внутренний диаметр магистрали, вязкость раствора или наличие инфузионного фильтра, может потребовать изменения уровня предельного давления.

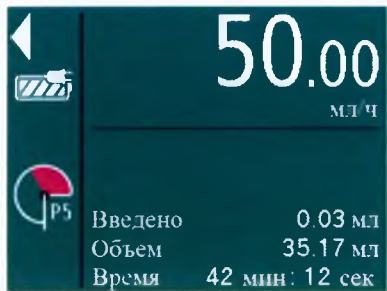
Примечание: Заданный уровень давления влияет на время подачи сигнала тревоги. Для сокращения времени реакции на окклюзию, рекомендуется начинать с низкого уровня давления и увеличивать его при необходимости.

Примечание: При подаче сигнала предельного давления, объем постокклюзионного болюса автоматически уменьшается.

- Выберите **Уровень давления** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите уровень давления и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Уровень 1 (=минимальный)
 - до -
 - Уровень 9 (=максимальный)

Подготовка и включение

Уровень	Значение давления
1	0.100 бар (75 мм рт.ст.)
2	0.237 бар (178 мм рт.ст.)
3	0.375 бар (281 мм рт.ст.)
4	0.512 бар (384 мм рт.ст.)
5	0.649 бар (487 мм рт.ст.)
6	0.787 бар (590 мм рт.ст.)
7	0.925 бар (694 мм рт.ст.)
8	1.063 бар (797 мм рт.ст.)
9	1.200 бар (900 мм рт.ст.)



Заданный уровень давления отображается буквой Р (pressure – давление) и числом. Кроме того, красная зона показывает, как скоро будет достигнут заданный уровень предельного давления. Стрелка-указатель «манометра» отражает текущее давление в системе. Чем ниже заданный уровень, тем больше площадь красной зоны и тем быстрее достигается предельное значение и срабатывает сигнал давления.

7.3.5 Выбор сервисных настроек

- Выберите **Сервис...** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите **сервисный код** и нажмите **ОК** для подтверждения. Отображается экран «Сервисное меню».

Сервисное меню	
Язык	Русский
Дата	01.01.2016
Время	00:00
Скорость болюса	800.00 мл/ч
KVO	Выкл.
Ночной режим	Выкл.

Выбор языка экрана

- Выберите **Язык** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите язык и нажмите **ОК** для подтверждения.

Установка даты и времени

- Выберите **Дата** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите день, месяц, год и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите **Время** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите время и нажмите **ОК** для подтверждения.

Установка скорости болюса

- Выберите **Скорость болюса** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите скорость болюса и нажмите **ОК** для подтверждения.

Подготовка и подключение

Включение/выключение режима KVO

После достижения заданного объема или времени насос может продолжать инфузию со скоростью, заданной для режима KVO (см. раздел 16). Длительность работы насоса в режиме KVO устанавливается в сервисной программе.

- Выберите **KVO** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Вкл/Выкл** и нажмите **OK** для подтверждения.

Установка ночного режима

- Выберите **Ночной режим** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Вкл/Выкл** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Вкл** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите время и нажмите **OK** для подтверждения.
- Для выключения выберите **Выкл** и нажмите **OK** для подтверждения.

7.4 Блокировка / разблокировка клавиатуры

Блокировка клавиатуры предотвращает случайное изменение параметров прибора.

- Во время инфузии.
- Нажмите **кнопку Меню** и удерживайте ее несколько секунд для блокировки клавиатуры.
- Процесс разблокировки клавиатуры осуществляется так же.

Примечание: Блокировка клавиатуры затрагивает не все кнопки. Остановить инфузию можно в любой момент с помощью кнопок **Старт/Стоп** и **Вкл/Выкл**.

Управление

8 Управление

- Настройки прибора выполнены.

8.1 Включение прибора

- Прибор работает от электрической сети или от полностью заряженной батареи.
- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** прибора. При этом начинается самотестирование прибора.

Примечание: Во время самотестирования прибора обратите внимание на звуковые и визуальные сигналы, а также включение обоих индикаторов состояния.

8.2 Установка шприца

- Прибор включен.
- Нажмите на отжимной рычаг и сдвиньте головку привода вправо.
- Вытяните держатель шприца и поверните его налево.
- Вставьте шприц. Убедитесь в том, что крылья шприца правильно вставлены в ограничитель.
- Вытяните держатель шприца и верните его в исходное положение.
- Нажмите на отжимной рычаг и медленно передвиньте головку привода по направлению к шприцу. Когда головка привода достигнет пластины штока шприца, шприц автоматически зафиксируется. При этом на экране появится сообщение «Выберите шприц».
- Выберите тип шприца и нажмите **ОК** для подтверждения. Убедитесь в том, что тип шприца на экране соответствует установленному шприцу.

Примечание: «Поддержка безболусной установки» не освобождает пользователя от обязанности быть внимательным при смене шприца.

Примечание: Всегда используйте прибор со шприцем наименьшего возможного объема, пригодного для данного вида инфузии. См. примечания в разделе 15.2 «Типовые диаграммы пуска и отклонения».

8.3 Установка параметров инфузии

- Шприц установлен и выбран.

Примечание: В зависимости от предыдущей инфузии, насос можно настроить с заданной скоростью инфузии или с помощью списка лекарств.

8.3.1 Ввод скорости инфузии



- Введите скорость инфузии, используя кнопки со стрелками.
- Начните инфузию кнопкой **Старт/Стоп** - или -
- Нажмите **ОК** для подтверждения скорости. Отображается экран **Обзор**.
- Выберите **Объем/Время** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите объем или время и нажмите **ОК** для подтверждения.

Управление

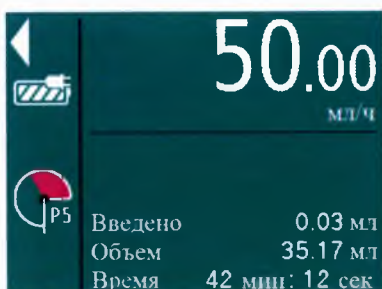
Недостающее значение рассчитывается автоматически и выводится на экран.

Примечание: Помимо значений объема и времени, на экране **Обзор** можно изменить и скорость инфузии.

- Начните инфузию кнопкой **Старт/Стоп**.

8.4 Начало и остановка инфузии

- Параметры инфузии заданы.
- Нажмите кнопку **Старт/Стоп**, чтобы начать инфузию.
Движущиеся стрелки на экране и зеленые индикаторы указывают на выполнение инфузии.



Примечание: Заданную скорость инфузии можно изменить в процессе инфузии, нажав кнопку **ОК**.

- Чтобы начать новую инфузию, прервите или остановите текущую инфузию, нажав кнопку **Старт/Стоп**.

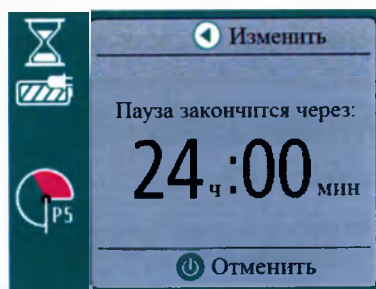
Примечание Перед тем, как начать новую инфузию после остановки предыдущей, в меню следует выбрать «Сбросить параметры инфузии».

8.5 Переход в режим ожидания

При длительной паузе пользователь может сохранить заданные параметры и продолжить инфузию позже.

Активация режима ожидания

- Шприц установлен и выбран.
- Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл/Выкл** до появления на экране сообщения о переходе насоса в режим ожидания (паузы).



Изменение времени ожидания прибора

- Нажмите кнопку **со стрелкой влево**.
- Введите требуемое время и нажмите **ОК** для подтверждения.

Выход из режима ожидания

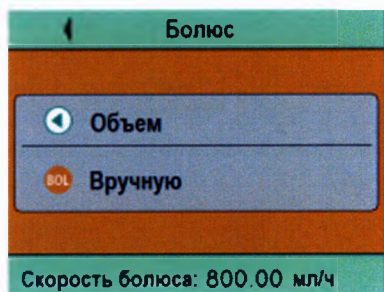
- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** или кнопку **Назад**.
- Нажмите кнопку **Старт/Стоп**.
Инфузия будет возобновлена с ранее заданными параметрами.

Управление

8.6 Введение болюса

Существует три варианта введения болюса:

- Ручной болюс
- Болюс с заданным объемом
- Болюс с заданными объемом и длительностью



Примечание: Если введение болюса не началось после нажатия кнопки **Болюс**, прибор автоматически возвращается к текущей инфузии.

Примечание: Во время введения болюса пороговый уровень давления автоматически повышается.

8.6.1 Введение болюса вручную

- Нажмите кнопку **Болюс**. Отображается экран «Болюс»
- Снова нажмите кнопку **Болюс** и удерживайте ее. Введение продолжается пока нажата кнопка, либо пока не будет достигнута максимальная длительность / доза. На экране отображается введенный объем болюса.
- Отпустите кнопку **Болюс**. Введение болюса прекращается, а инфузия продолжается.

Примечание: Введение болюса вручную ограничено максимум 10-ю секундами или 10% от содержимого шприца. Введение болюса автоматически останавливается, но может быть продолжено повторным нажатием кнопки **Болюс**.

Примечание: После болюсного введения каждого миллилитра подается звуковой сигнал.

8.6.2 Введение болюса с заданным объемом / длительностью

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность передозировки для пациента. При скорости болюса 1200 мл/ч, 1 мл вводится за 3 с.

- Нажмите кнопку **OK**, чтобы остановить введение болюса.
- Нажмите кнопку **Болюс**, чтобы перейти в меню болюса.

Задание объема болюса

- Нажмите кнопку со стрелкой влево и введите требуемый объем болюса.
- Нажмите кнопку **Болюс**, чтобы начать введение болюса.

Задание длительности болюса (опционально)

- Нажмите **OK** для подтверждения заданного объема болюса.
- Выберите **Длительность болюса** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Задайте требуемую длительность болюса. При этом рассчитывается скорость болюса.
- Нажмите кнопку **Болюс**. Начинается введение болюса. По истечении заданного времени, ввод болюса прекращается, а инфузия продолжается.

Управление

8.7 Использование списка лекарств



ОПАСНОСТЬ! Опасность для пациента, связанная с ошибкой при выборе лекарства.

- Убедитесь, что лекарство выбрано правильно.

Прибор позволяет сохранить до 3000 произвольно выбираемых наименований лекарств, включая соответствующие параметры инфузии и данные, и до 10 концентраций для каждого лекарства в 30 категориях. Данные загружаются с помощью отдельной программы для ПК.

Выбор названия лекарства с сохраненными параметрами инфузии осуществляется из списка. Процедура выбора лекарства описана ниже:

- Насос только что включен или выбран «Сброс инфузии».
- Нажмите кнопку **Меню**.
Отображается главное меню.
- Выберите **Лекарство** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Если доступно более одного профиля:
 - Выберите станцию и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Выберите профиль пациента и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите категорию лекарства и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите лекарство и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Если на экране «Инфо о лекарстве» отображается информация, ознакомьтесь с ней и нажмите **ОК** для подтверждения.
- При необходимости, выберите концентрацию и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Ознакомьтесь с информацией на экране

«Лекарство» и нажмите **ОК** для подтверждения.

- Введите скорость инфузии.
- Начните инфузию, нажав кнопку **Старт/Стоп** - или -
- Подтвердите скорость инфузии, нажав **ОК**.
Отображается экран «Обзор».
- Выберите **Объем/Время** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите объем или время и нажмите **ОК** для подтверждения.
Недостающее значение рассчитывается автоматически и отображается на экране.

Примечание: Кроме объема и времени, на экране **Обзор** можно изменить скорость инфузии.

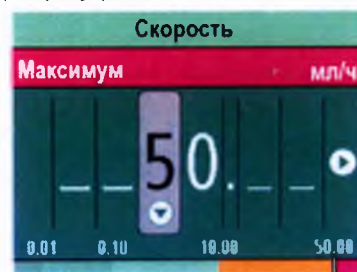
- Начните инфузию с помощью кнопки **Старт/Стоп**.

8.7.1 Жесткие и мягкие ограничения

Жесткие границы

Жесткие границы – это предельные значения скорости / дозы / объема и скорости болюса, установленные в списке лекарств. Вводимые значения должны находиться в диапазоне, определенном жесткими границами.

При попытке ввода значения, выходящего за рамки жестких границ, на экране появляется следующее предупреждение:



Управление

Мягкие границы

Мягкие границы скорости / дозы / объема и скорости болюса также могут храниться в списке лекарств. Выход за пределы мягких границ возможен, но при этом на экране появляется следующее предупреждение:



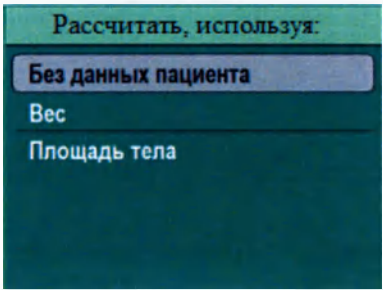
Следующие символы отражают состояние насоса по отношению к мягким границам:

Символ	Значение
Нет символа	Скорость инфузии в пределах мягких границ
	Скорость инфузии выше верхней мягкой границы
	Скорость инфузии ниже нижней мягкой границы

8.8 Расчет дозы

Функция **Расчет дозы** используется для расчета скорости инфузии в мл/ч на основе введенных параметров дозы.

- Шприц установлен и выбран.
 - Нажмите кнопку **Меню**.
Отображается главное меню.
 - Выберите **Расчет дозы** и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Выберите единицу действующего вещества и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Введите количество действующего вещества и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Введите объем и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Отображается экран «Рассчитать, используя».



Расчет без использования данных пациента

Скорость инфузии рассчитывается без ввода каких-либо данных пациента.

- Выберите **Без данных пациента** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите единицу дозы и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите дозу.

Примечание При нажатии кнопки **ОК** отображается экран **Обзор**.

Управление

- Проверьте достоверность значений на экране.
- Начните инфузию, нажав **Старт/Стоп**.

Расчет с использованием веса пациента

- Выберите **Вес** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите вес и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Выберите единицу дозы и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите дозу.
Скорость рассчитывается автоматически.

Примечание: При нажатии кнопки **ОК** отображается экран **Обзор**.

Обзор	
Конц.	1.000 мг/мл
Вес	70.00 кг
Доза	0.010 мг/кг/мин
Объем	- мл
= Скорость: 42.00 мл/ч	
Начать инфузию	

- Проверьте достоверность значений на экране.
- При необходимости, введите объем или время.
- Начните инфузию, нажав **Старт/Стоп**.

Расчет с использованием площади поверхности тела пациента

- Выберите **Площадь тела** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите вес и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите рост пациента и нажмите **ОК** для подтверждения.

- Введите единицу дозы и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите дозу.
Скорость рассчитывается автоматически.

Примечание: При нажатии кнопки **ОК** отображается экран **Обзор**.

- Проверьте достоверность значений на экране.
- Начните инфузию, нажав **Старт/Стоп**.

8.9 Ввод комбинаций скорости, объема и времени инфузии

- Шприц установлен и выбран.
- Нажмите кнопку **Меню**.
Отображается главное меню.
- Выберите **Скорость, Объем и Время** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите два из следующих параметров и нажмите **ОК** для подтверждения:
 - Скорость
 - Объем
 - ВремяТретий параметр рассчитывается автоматически.

При вводе одного параметра или более, изменение параметра оказывает следующее влияние на другие значения.

- При изменении скорости (или дозировки):
 - Если задан только объем, происходит коррекция оставшегося времени.
 - Если задано только время, происходит коррекция оставшегося объема.
 - Если заданы объем и время, происходит коррекция оставшегося времени.

Управление

- При изменении объема:
 - Если задана только скорость, происходит коррекция оставшегося времени.
 - Если задано только время, происходит коррекция скорости (или дозировки).
 - Если заданы объем и время, происходит коррекция оставшегося времени.
- При изменении времени:
 - Если задана только скорость, происходит коррекция оставшегося объема.
 - Если задан только объем, происходит коррекция скорости (или дозировки).
 - Если заданы скорость и объем, происходит коррекция оставшегося объема.

8.10 Сброс параметров инфузии

Функция "Сброс параметров инфузии" используется для удаления всех параметров текущей инфузии. Можно начинать новую инфузию.

Примечание: Сброс параметров инфузии можно выбрать только после остановки инфузии.

- Нажмите кнопку **Меню** и выберите **Сброс параметров инфузии** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Нажмите кнопку **со стрелкой вверх**, чтобы сбросить параметры инфузии.

Примечание: При сбросе параметров инфузии значение введенного объема сохраняется.

8.11 Смена шприца

Не извлекайте шприц, если лапки для фиксации упора штока шприца находятся в закрытом положении.

ВНИМАНИЕ! Риск повреждения шприца / лапок для фиксации упора штока шприца.

- Нажмите кнопку **Старт/Стоп**, чтобы остановить инфузию.
Зеленый индикатор гаснет.
- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости.
- Нажмите отжимной рычаг и сдвиньте головку привода вправо.
- Вытяните держатель шприца и поверните его влево. Во время этой операции придерживайте шприц рукой.
- Извлеките шприц.
- Установите новый шприц, см. раздел 8.2.
- Начните инфузию, см. раздел 8.4.

8.12 Завершение инфузии

Не извлекайте шприц, если лапки для фиксации упора штока шприца закрыты.

ВНИМАНИЕ! Риск повреждения шприца / лапок для фиксации упора штока шприца.

- Нажмите кнопку **Старт/Стоп**, чтобы остановить инфузию.
Зеленый индикатор гаснет.
- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости.
- Нажмите отжимной рычаг и сдвиньте головку привода вправо.
- Вытяните держатель шприца и поверните его влево. Во время этой операции придерживайте шприц рукой.
- Извлеките шприц.

Управление

Примечание: Если во время извлечения шприца упорная пластина плунжера шприца не высвобождается из лапок, следует нажать кнопку экстренного извлечения. Кнопка экстренного извлечения находится на внешней стороне головки привода. Ее можно нажать любым острым предметом (например, шариковой ручкой). После нажатия этой кнопки лапки можно открыть вручную и извлечь шприц. После этого следует отправить прибор в сервисный центр.

- Верните держатель шприца в исходное положение.
- Передвиньте головку привода к насосу в исходное положение.

8.13 Выключение прибора

- Инфузия завершена.

Примечание: Прибор нельзя выключить, пока в него установлен шприц. В этом случае он перейдет в режим ожидания.

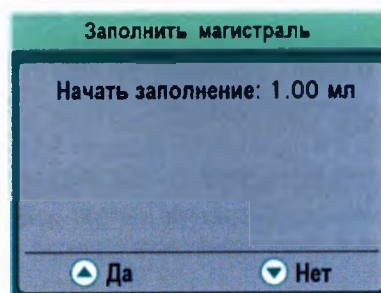
Убедитесь в том, что головка привода находится в исходном положении.

- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** приблизительно на 1.5 секунды. Прибор выключится.

8.14 Заполнение инфузионной магистрали

Примечание: В заводских настройках насоса эта функция недоступна. Она может быть активирована по требованию специалистом по техническому обслуживанию.

- Пациент отсоединен.
- Инфузия остановлена.
- Нажмите кнопку **Болюс**. Отображается экран «Заполнить магистраль».



- Нажмите **кнопку со стрелкой вверх**, чтобы заполнить инфузионную магистраль. На экране появляется предупреждение о необходимости отсоединения магистрали от пациента.
- Нажмите **кнопку со стрелкой вверх**, чтобы начать заполнение. Магистраль заполняется с максимальной скоростью.

Примечание: По окончании цикла заполнения магистрали его можно повторить, нажав **кнопку со стрелкой вверх**.

- Для прекращения заполнения нажмите **кнопку со стрелкой вниз**.

Сигналы тревоги

9 Сигналы тревоги

9.1 Сигналы неисправности прибора

При срабатывании сигнала неисправности прибора инфузия немедленно останавливается.

- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл**, чтобы выключить прибор.
- Включите прибор снова.

При повторном сигнале неисправности прибора:

- Отсоедините магистраль от пациента.
- Удалите шприц.
- Выключите прибор и отправьте его в сервисный центр.

9.2 Сигналы предупреждения и оповещения

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При неверной установке предельных значений сигнализации пациент подвергается опасности.

- Убедитесь в том, что установленные пороговые уровни позволяют вовремя активировать сигнал тревоги. В особенности это относится к предельному уровню давления.

Сигнал оповещения имеет высокий приоритет. Сигналы предупреждения и напоминания имеют более низкий приоритет. При одновременном срабатывании двух сигналов предупреждения, на экране отображается тот, оставшееся время для которого меньше.

Интервал времени от подачи сигнала тревоги до активации системы вызова медперсонала составляет менее секунды, поэтому его можно не учитывать.

При отключении питания прибора вся информация о сигналах сохраняется в памяти прибора.

9.2.1 Сигналы предупреждения

При срабатывании сигнала предупреждения подается звуковой сигнал и включается вызов медперсонала. Предупреждение сохраняется на экране до отключения сигнала. Сигналы предупреждения не приводят к прерыванию инфузии.

Сообщение экрана	Значение
Объем введен	Заданный объем введен почти полностью На экране отображается оставшийся объем
Шприц почти пуст	В шприце остается мало инфузионного раствора
Время инфузии почти истекло	Заданное время почти истекло
Батарея почти пуста	Батарея почти полностью разряжена
Время инфузии в режиме KVO почти истекло	Заданные объем/время достигнуты и насос продолжает инфузию со скоростью, предусмотренной для режима KVO

Сигнал предупреждения можно отключить на 2 минуты, нажав кнопку **OK**. При этом на экране отображается следующий символ: 

Сигналы тревоги

9.2.2 Сигналы оповещения

При срабатывании сигнала оповещения инфузия останавливается. Раздается звуковой сигнал, мигает красный индикатор и активируется система вызова медперсонала.

Примечание: Если сигнал оповещения игнорируется в течение 2 минут, активируется дополнительный звуковой сигнал.

Отображаемое сообщение	Значение
Заданный объем введен	Заданный объем раствора введен
Шприц пуст	В шприце не осталось инфузионного раствора
Время истекло	Заданное время инфузии истекло
Батарея разряжена	Батарея насоса разряжена Подключите прибор с сети и/или обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию с просьбой о замене батареи Сигнал о разряженной батарее звучит 3 минуты! Затем насос автоматически выключается
Высокое давление	В системе обнаружена окклюзия. Пороговый уровень давления превышен Насос автоматически уменьшает объем болюса
KVO завершен	Время работы в режиме KVO истекло
Держатель шприца открыт	Держатель шприца был открыт во время выполнения инфузии Закройте держатель шприца
Шприц установлен неверно	Крылья шприца установлены неверно Установите шприц правильно, см. раздел 8.2
Головка привода заблокирована	Головка привода заблокирована Повторите смену шприца
Механический предел	Достигнут механический предел, дальнейшая инфузия невозможна Используйте только рекомендованные шприцы
Фиксация не выполнена	Не удалось зафиксировать шприц Повторите фиксацию еще раз

Сигналы тревоги

9.3 Сигнал напоминания

Сигнал напоминания срабатывает в следующих случаях:

- Шприц установлен, инфузия не начата, прибор не используется в течение двух минут.
- Ввод параметров начат, но не завершен и не подтвержден в течение 20 секунд.
- Время ожидания истекло.

Включается система вызова медперсонала и отображается следующий экран:



9.4 Сообщения

Отображаемое сообщение	Значение
Откалибруйте прибор	Данные калибровки насоса изменены (напр., при обновлении программы) • Откалибруйте прибор с использованием сервисной программы
В приборе нет батареи	Не используйте насос без батареи. • Для установки батареи обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

Очистка и уход

10 Очистка и уход

- Прибор выключен.
- Прибор отключен от электрической сети.
- Принадлежности отсоединены от прибора.

10.1 Очистка

- Не используйте для очистки острые предметы.
- Не создавайте чрезмерного давления при очистке лапок для фиксации упора штока шприца.
- Для очистки поверхности прибора пользуйтесь слабым мыльным раствором.
- Не распыляйте дезинфектант в отверстия на корпусе прибора.
- Не распыляйте дезинфектант на электрические контакты. Рекомендация: используйте дезинфектанты Б. Браун (напр., Мелисептол Фоам) для дезинфекции методом протирания.
- Перед началом работы дайте прибору подсохнуть на воздухе не менее 1 мин. Не распыляйте спреи в отверстия прибора (например, вентиляционные отверстия, входы сетевого питания и интерфейсов).
- Соблюдайте гигиенические нормативы.
- Очищайте принадлежности согласно инструкциям дезинфектантов.

Примечание: Следующие группы дезинфектантов одобрены для регулярной очистки согласно инструкциям производителя:

Спирты	Пероксиды
Четвертичные аммониевые основания	Активный хлор
Альдегиды	Кислоты
Щелочи	Фенолы

10.2 Работа от батареи и ее обслуживание

Прибор оснащен современной ионно-литиевой батареей, которая на момент поставки обеспечивает 8 часов автономной работы насоса при скорости 5 мл/ч. Для оптимальной работы батареи прибор снабжен защитой от избыточной разрядки и глубокой разрядки.

Батарея заряжается прибором при подключении к сети. При падении напряжения или отсоединении от сети насос автоматически переключается на режим питания от батареи.

Индикатор заряда батареи на экране соответствует одному из трех значений (низкий, средний, высокий).

10.2.1 Рекомендации по оптимальной работе батареи

Срок службы батареи может меняться в зависимости от:

- Окружающей температуры
- Переменных нагрузок

Поэтому желательно соблюдать следующие рекомендации:

- При нормальной температуре батарея может выдержать около 300 циклов полной зарядки и разрядки прежде чем ее емкость снизится примерно до половины от исходной.
- При работе прибора от сети, батарея медленно разряжается и может полностью разрядиться через месяц, даже если прибор не работает. В этом случае после зарядки батарея не достигает исходной емкости; требуется несколько циклов зарядки и разрядки, чтобы батарея вернулась к исходной емкости.

Завершение эксплуатации

- Оптимальный срок службы батареи будет обеспечен только при постоянном использовании прибора в заряженном состоянии при комнатной температуре. Индикация состояния батареи на экране является приблизительной и основана на текущей скорости инфузии. Если срок службы подходит к концу, индикация заряда батареи на экране может отличаться от реального времени работы.

 **ВНИМАНИЕ!** Риск травмы, связанный с возможностью взрыва или протечки батареи.

- Не вскрывайте и не сжигайте батарею.

10.2.2 Замена батареи

- Замена батареи должна осуществляться только специалистом по техническому обслуживанию.

11 Завершение эксплуатации

- Инфузия не выполняется.
- Пациент не подключен.
- Отсоедините принадлежности и утилизируйте из согласно инструкциям.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Подготовьте прибор для хранения или утилизации.
 - Соблюдайте условия хранения.
 - Следуйте указаниям по утилизации.

12 Обслуживание и ремонт

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмы и/или некорректной работы, связанной с ненадлежащим ремонтом.

Прибор не содержит элементов, которые могут быть отремонтированы пользователем.

- Не ремонтируйте прибор самостоятельно.
- Отправляйте неисправные приборы в сервисную службу Б. Браун.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Риск травмы и/или некорректной работы, связанный с внесением изменений в прибор.

- Не вносите никаких изменений в прибор.

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

- Заменяйте вышедшие из строя принадлежности только на оригинальные.

Утилизация

13 Утилизация

Прибор следует вернуть в Б. Браун для дальнейшей утилизации.

- При самостоятельной утилизации оборудования соблюдайте требования национальных стандартов.
- Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

14 Контроль технического состояния / техническое обслуживание

Контроль технического состояния прибора следует выполнять каждые два года в соответствии с контрольным перечнем, а его результаты вносить в журнал проверки состояния медицинского оборудования. Техническое обслуживание может выполняться только персоналом, прошедшим обучение в компании Б.Браун.

15 Диаграммы пуска и отклонений

15.1 Значение для клинической практики

Диаграммы отклонений показывают зарегистрированные максимальные и минимальные отклонения скорости инфузии за определенный промежуток времени.

В клинической практике лечащему врачу данные диаграммы отклонений позволяют понять, насколько точен насос для введения требуемого лекарства.

- Особенно полезна диаграмма отклонений может быть для лекарств с коротким периодом полувыведения, так как позволяет судить о точности введения лекарства в течение периода времени, соответствующего периоду его полувыведения.

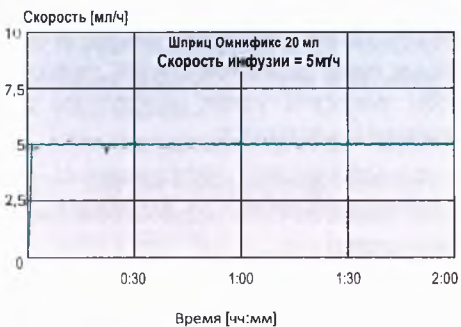
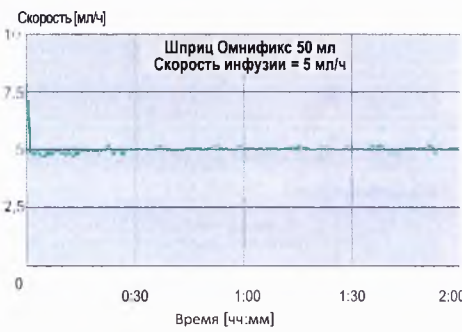
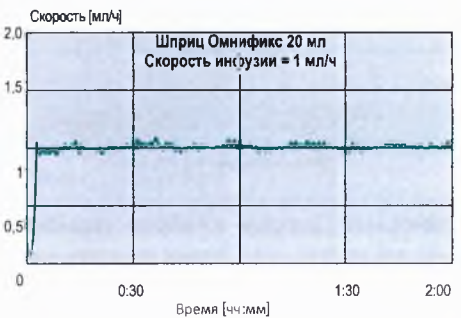
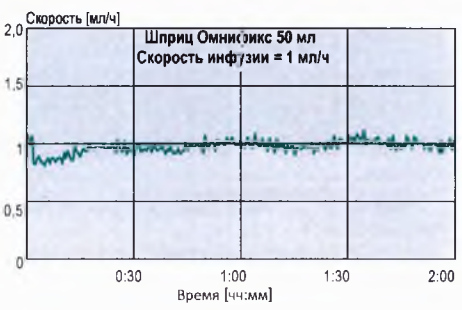
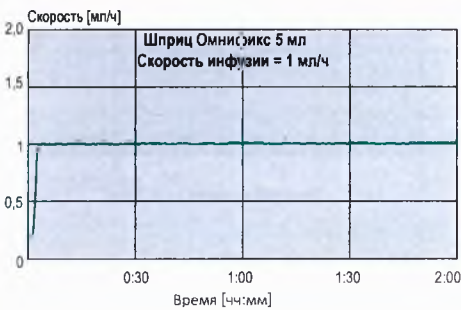
На физиологический эффект лекарства могут влиять скорость инфузии и расходные материалы.

- Убедитесь в том, что врачебное назначение соответствует диаграмме пуска/отклонений и заданной скорости инфузии.

Диаграммы пуска и отклонений

15.2 Типовые диаграммы пуска и отклонений

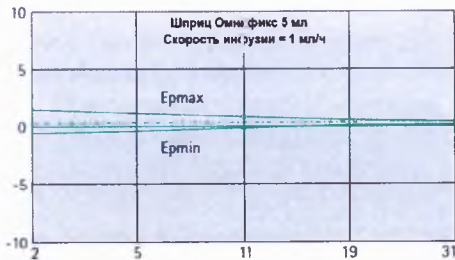
Диаграммы пуска



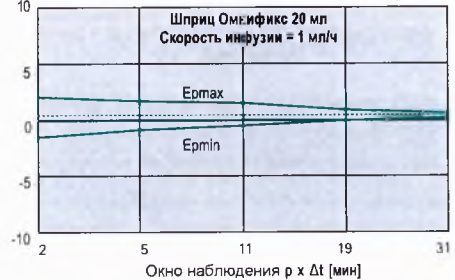
Диаграммы пуска и отклонений

Диаграммы отклонений

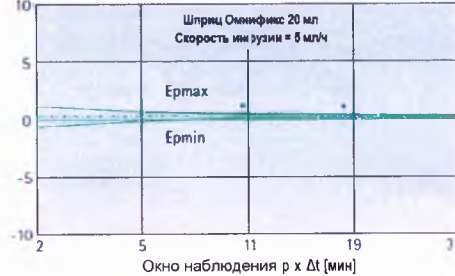
Погрешность скорости



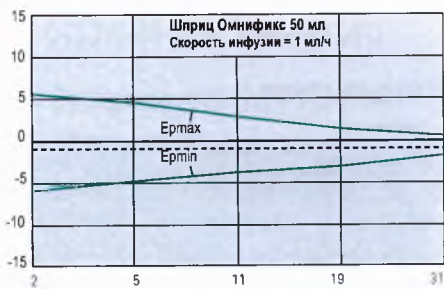
Погрешность скорости



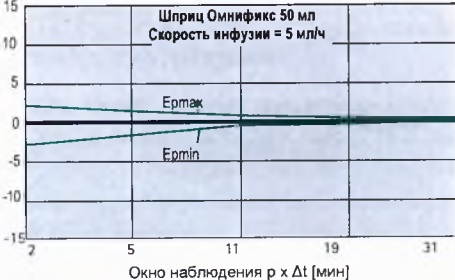
Погрешность скорости



Погрешность скорости



Погрешность скорости



Примечание: Диапазон колебаний параметров пуска для каждого шприца зависит от производителя, материала поршня, обработки цилиндра силиконовой смазкой и пр.

Для сокращения времени задержки пуска следует выбрать шприц наименьшего объема, а шток шприца перед установкой следует подвигать, чтобы уменьшить усилие, необходимое для начала движения поршня.

Прибор имеет функцию ускорения пуска, что позволяет быстро начинать инфузию после каждой смены шприца.

Примечание: Всегда используйте прибор с наименьшим по объему шприцем, совместимым с данным видом инфузии.

Диаграммы пуска и отклонений

Это особенно важно при медленном введении концентрированных или высокоактивных лекарств с коротким периодом полувыведения.

При инфузии с малой скоростью с использованием шприцев большого объема технические характеристики насоса могут отклоняться от номинальных, что может вести к колебаниям скорости инфузии, задержке пуска и задержке сигнала тревоги при системной окклюзии (сигнал давления).

Рекомендация				
Объем шприца [мл]	50/60	30	20	
Рекомендованная мин. скорость [мл/ч]	1	1	0.5	

Рекомендация				
Объем шприца [мл]	10	5	3	
Рекомендованная мин. скорость [мл/ч]	0.1	0.05	0.01	

Эти диаграммы показывают точность и равномерность скорости инфузии во времени. Следует учитывать, что:

- Параметры инфузии и ее точность сильно зависят от типа используемого шприца
- При использовании шприцев других производителей нельзя исключить отклонений от технических характеристик насоса.

Примечание: Точность системы обычно составляет $\pm 2\%$ от объема; ее измеряют методом анализа диаграммы отклонений согласно стандарту IEC 60601-2-24 при скорости 1 мл/ч (при температуре $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) и с использованием рекомендованных шприцев.

Диаграммы пуска	
Интервал измерений	$\Delta t = 0.5$ мин
Длительность измерений	$T = 120$ мин
Скорость потока Q_i	(мл/ч)

Диаграммы отклонений (в каждом случае приведены измеренные значения для второго часа)	
--	--

Интервал измерений	$\Delta t = 0.5$ мин
Интервал наблюдений	$p \times \Delta t$ [мин]

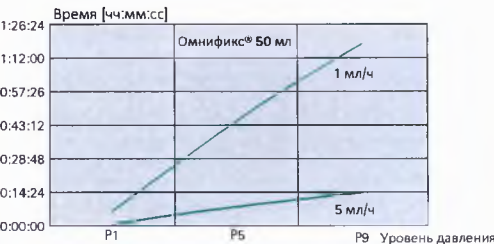
Диаграммы пуска и отклонений

15.3 Время включения сигналов

На следующих графиках показано время включения сигналов тревоги при использовании шприцев Б. Браун в зависимости от давления и типа шприца.

Примечание: Время включения сигналов для шприцев других производителей может незначительно отличаться.

15.3.1 Шприц Омнификс 50 мл



Примечание: При скорости 0.01 мл/ч время до срабатывания сигнала окклюзии составляет > 4 ч.

Производитель	Тип шприца	Номер изделия (артикул)	Уровень давления = 1 0.1 бар макс. время тревоги [мм:сс]	Уровень давления = 9 1.2 бар макс. время тревоги [мм:сс]
B. Braun	OPS 50мл ЛЛ	8728810F-06	01:07	15:20
B. Braun	OMNIFIX 50мл ЛЛ	4617509F	01:31	14:24
B. Braun	OMNIFIX 30мл ЛЛ	4617304F	00:52	09:28
B. Braun	OPS 20мл	8728615	01:16	06:12
B. Braun	OMNIFIX 20мл	4617207V	00:40	06:28
B. Braun	OMNIFIX 10мл	4617100V	01:02	05:04
B. Braun	OMNIFIX 5мл	4617053V	00:26	02:35
B. Braun	OMNIFIX 3мл	4617022V	00:11	01:57
B. Braun	OMNIFIX 2мл	4617029V	00:31	02:13
Terumo	Terumo 50мл	SS+50L1	03:07	22:43
Terumo	Terumo 30мл	SS*30LE1	02:24	13:58
Terumo	Terumo 10мл	SS*10LE1	01:20	05:30
Terumo	Terumo 5мл	SS*05LE1	01:08	03:45
Becton Dickinson	Plastipak 50мл	300865/300869	04:48	19:20
Becton Dickinson	Plastipak 30мл	301229	03:06	10:17
Becton Dickinson	Plastipak 20мл	300629	02:44	10:34
Becton Dickinson	Plastipak 10мл	305959	01:49	05:10
Becton Dickinson	Plastipak 5мл	309649	00:16	02:22
Becton Dickinson	Plastipak 3мл	309658	00:44	02:35
Fresenius Kabi AG	Injectomat 50мл	9000701	06:21	23:42
Stanislaw Margol	Margomed 50мл	007111, 007121	01:44	22:56
Becton Dickinson	Precise 50мл A/P	300144	04:13	18:58
Becton Dickinson	Precise 20мл A/P	300141	01:36	06:12
Becton Dickinson	LuerLok 10мл A/P	302149	01:28	04:54
Becton Dickinson	LuerLok 5мл A/P	302135	01:02	04:05
Becton Dickinson	LuerLok 3мл A/P	302113	00:23	02:27

Технические характеристики

16 Технические характеристики

Примечание: Точность инфузии, сигнал давления и время реакции на сигнал тревоги указаны при комнатной температуре и использовании воды в качестве тестового раствора. При других значениях вязкости раствора и температуры могут возникать отклонения.

Параметр	Значение
Тип прибора	Инфузионный шприцевой насос
Классификация изделия	В соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС: • IIb В соответствии со стандартом EN 60601-1: • Класс защиты II • Тип CF, защита рабочего элемента от дефибрилляции
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IP34 • защита от твердых предметов размером $\geq 2,5$ мм • защита от брызг, падающих в любом направлении
Источник питания	• 100-240 В, 50-60 Гц, подключение через кабель электропитания 220 В или станцию компакт плюс • 12 В, постоянный ток, через кабель соединительный 12 В КП • 10 ВА тип.
Внутренняя батарея • Время работы • Время перезарядки	Ионно-литиевая батарея • около 8 ч при скорости 5 мл/ч со шприцем 50 мл • около 4 ч
Потребляемая мощность	<20 Вт
Потребляемый ток/зарядный ток	• Макс. 0.6 А_{эфф} (тип. <0.1 А_{эфф}) при 100-240 В, 50-60 Гц • Макс. 1.5 А (тип. <0.5 А) при 12 В постоянного тока
Вызов медперсонала	Макс. 24 В / 0.5 А / 24 ВА (VDE 0834)
ЭМС	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Время работы	100% (непрерывная работа)
Диапазон регулировки громкости звука	Девять уровней: от 45 дБ(А) до 75 дБ(А)

Технические характеристики

Параметр	Значение
Интерфейсы	• вход для подключения к электрической сети • дополнительный вход для кабеля соединительного 12 В КТ и кабеля соединительного для системы вызова персонала КТ • IrDA инфракрасный порт для коммуникации со станцией и для технического обслуживания
Условия эксплуатации	
• Температура	• +5 °C ... +40 °C
• Относительная влажность	• 30% ... 90% (без конденсата)
• Атмосферное давление	• 0.54 ... 1.06 бар
Условия хранения / транспортировки	
• Температура	• -20 °C ... +55 °C
• Относительная влажность	• 20 % ... 90% (без конденсата)
• Атмосферное давление	• 0.5 ... 1.06 бар
Вес	около 2.3 кг
Размеры в мм (Ш x В x Г)	около 290 мм x 98 мм x 220 мм (включая зажим компакт плюс)
КТС	каждые 2 года
Объем инфузии	0.1 мл - 9999 мл с шагом 0.01 мл
Время инфузии	00:01 ч - 99:59 ч
Погрешность инфузии	±2% в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-2-24
Уровень предельного давления	9 уровней, до 1.2 бар ± 0.2 бар после окклюзии болюс автоматически уменьшается
Сигнал тревоги при отклонении дозировки	при неправильном введении (максимум 0.2 мл) из-за некорректной работы насоса, насос автоматически выключится.
Макс. объем болюса после уменьшения болюса	≤0.2 мл

Технические характеристики

Параметр	Значение
Скорость KVO	- Скорость: ≥ 10 мл/ч: скорость KVO 3 мл/ч - Скорость: <10 мл/ч: скорость KVO 1 мл/ч - Скорость: < 1 мл/ч: скорость KVO = скорости заданной в сервисной программе (заводская установка скорости 0.1 мл/ч) или текущая скорость, если она ниже
Журнал инфузии	1000 записей журнала Самые старые записи при необходимости внесения новых стираются 100 событий системной диагностики При выключении прибора и извлечении батареи записи сохраняются

Скорость инфузии

Скорость постоянной инфузии/скорость болюса в соответствии с объемом используемого шприца:

Объем шприца [мл]	Скорость инфузии [мл/ч]	Скорость болюса [мл/ч]	Скорость болюса по умолчанию [мл/ч]
50/60	от 0.01 до 200 или: от 0.01 до 999.9	от 1 до 1800	800
30/35	от 0.01 до 100	от 1 до 1200	600
20	от 0.01 до 100	от 1 до 800	400
10/12	от 0.01 до 50	от 1 до 500	200
5/6	от 0.01 до 50	от 1 до 300	150
2/3	от 0.01 до 25	от 1 до 150	80

Примечание: Скорость инфузии может быть задана с шагом 0.01 мл.

Примечание: Заданная скорость болюса может быть изменена через сервисное меню или путем ввода комбинации объема болюса и длительности болюса.

Погрешность дозирования при введении болюса, как правило, составляет $\pm 2\%$. При введении болюсов малого объема точность может варьировать.

Электромагнитная совместимость

17 Электромагнитная совместимость

Примечание: Для выполнения следующих требований следует использовать только оригинальные аксессуары и запасные части. В противном случае возможно увеличение электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости прибора.

Примечание: Если прибор используется в составе системы, включающей другие устройства (например, электрохирургические), необходимо проверить систему и убедиться в правильности ее работы.

Примечание: Прибор не должен использоваться вблизи магнитно-резонансного томографа без соответствующей защиты.

Примечание: Прибор нельзя стыковать, располагать или использовать непосредственно близи других устройств или вместе с ними, за исключением приборов Б. Браун.

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи прибора должны обеспечить соответствие таких условий его работы.

Электромагнитная совместимость

17.1 Излучение электромагнитных помех

Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - нормативы
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует ВЧ энергию только для выполнения своих функций. Поэтому уровень ВЧ излучения низок, и вероятность создания помех для расположенного рядом электронного оборудования очень мала.
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для использования во всех помещениях (включая жилые и аналогичные им), которые непосредственно подключены к общественным электросетям, используемым в предназначенных для проживания зданиях
Гармонические помехи согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная совместимость

17.2 Электромагнитная устойчивость

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи прибора должны обеспечить соблюдение таких условий для его работы.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 60601-4-2	Контактный разряд EN 60601-1-2: ±6 кВ	±6 кВ без помех	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
	IEC 60601-2-24: ±8 кВ	±8 кВ разрешено отключение с сигналом	
	Воздушный разряд EN 60601-1-2: ±8 кВ IEC 60601-2-24: ±15 кВ	±8кВ без помех ±15кВ разрешено отключение с сигналом	
Быстрые импульсные помехи согласно IEC 60601-4-4	для кабеля электропитания ±2 кВ	±2 кВ	Качество напряжения в сети должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
	для входных и выходных линий ±1 кВ	±1 кВ	
Импульсное напряжение или колебания согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ межфазное напряжение	±1 кВ	Качество напряжения в сети должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
	±2 кВ напряжение относительно земли	±2 кВ	

Электромагнитная совместимость

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети согласно IEC 61000-4-11	< 5% UT¹ на ½ цикла работы (провал > 95%) 40% UT¹ за 5 циклов (падение на 60%) 70 % UT¹ за 25 циклов (падение 30 %) <5% UT¹ на 5 сек (провал >95%)	Соответствует при работе от внутреннего источника питания	Качество напряжения в сети должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
Испытания на помехоустойчивость к магнитному полю промышленной частоты согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условиях.
Устойчивость к кондуктивным ВЧ помехам согласно IEC 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазона 10 Вэфф в пределах ISM диапазона	10 Вэфф во всех диапазонах	Используемые портативные и мобильные РЧ средства связи должны находиться от насоса Перфузор® компакт плюс или любого из его компонентов (включая соединительные кабели) на рекомендуемом безопасном расстоянии, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1.2 \sqrt{P^3}$

Электромагнитная совместимость

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	[E1] 10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля должна быть менее 10 В/м $d = 12/E1 \sqrt{P^2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 23/E1 \sqrt{P^2}$ от 800 МГц до 6 ГГц Напряженность полей от стационарных РЧ передатчиков, определенная при исследовании, проведенном на месте, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования помеченного следующим символом: 

¹ UT - напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала

² P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификациям производителя передатчика, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Электромагнитная совместимость

Примечание: Отклоняющиеся тестовые значения из стандарта IEC 60601-2-24 приведены в таблице. Однако эти тестовые значения допускают одно отключение питания с сигналом тревоги, в то время как тестовые значения согласно стандарту DIN EN 60601-1-2 вообще 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 таким образом, чтобы минимизировать вероятность помех со стороны мобильных/портативных средств связи, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в формулу включен дополнительный коэффициент $10/3$, который используется при расчете рекомендованных безопасных расстояний в этих диапазонах частот.

Напряженность полей от стационарных передатчиков (например, базовых станций для беспроводных телефонов и полевых мобильных радиоприборов, любительских радиостанций, AM и FM радио- и телевизионного вещания) нельзя точно определить теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки в связи со стационарными передатчиками радиоволн можно провести исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля на месте использования насоса Перфузор® компакт превышает применяемые уровни соответствия, следует наблюдать за насосом Перфузор® компакт плюс, чтобы быть уверенным, что он работает надлежащим образом. Если наблюдаются отклонения в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например, перемещение насоса в другое место или изменение его положения.

17.3 Рекомендованные безопасные расстояния

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой ВЧ помехи контролируются. Покупатели или пользователи прибора могут предотвратить электромагнитные помехи посредством соблюдения минимального расстояния между портативными или мобильными ВЧ средствами связи и прибором в зависимости от выходной мощности коммуникационного оборудования как описано ниже.

Электромагнитная совместимость

Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц ¹ $1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 6 ГГц ¹ $2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.27
100	12	12	23

¹ При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание: Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, расстояние может быть определено с помощью уравнения для соответствующей колонки, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно спецификации производителя передатчика.

Примечание: Данные нормативы могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения расположенными рядом конструкциями, предметами и людьми, а также отражения от них.

Уровни соответствия для частот ISM в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц установлены таким образом, чтобы минимизировать вероятность помех от мобильных / портативных средств связи, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в формулу включен дополнительный коэффициент 10/3, который используется при

расчете рекомендованных безопасных расстояний в этих частотных диапазонах.

Указания по использованию принадлежностей

18 Указания по использованию принадлежностей

18.1 Кабель соединительный 12 В КП (8718020)

Для зарядки батареи прибора от автомобильной розетки 12 В

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Опасность поражения электрическим током!

- Не используйте прибор у пациента, когда автомобиль скорой помощи подключен к зарядной станции.
- Подключите кабель соединительный 12 В КП к дополнительному входу на задней поверхности прибора.
- Вставьте коннектор кабеля соединительного 12 В КП в автомобильную розетку.
- При необходимости, удалите красный адаптер с автомобильного коннектора, для чего осторожно поверните его и одновременно потяните на себя. При наличии рабочего напряжения загорится зеленый индикатор.

18.2 Кабель соединительный для системы вызова персонала КП (8718030)

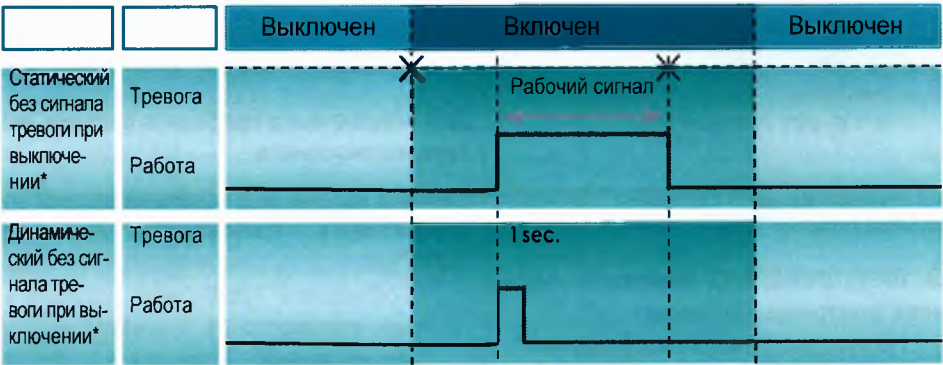
Для подключения прибора к системе вызова медперсонала

Система вызова медперсонала должна соответствовать требованиям стандарта VDE 0834.

- Соблюдайте требования национальных стандартов по системам вызова медперсонала.
- Подключите кабель соединительный для системы вызова персонала КП к дополнительному входу на задней поверхности прибора или к сервисному входу станции компакт плюс.
- Подключите кабель соединительный для системы вызова персонала КП к системе вызова медперсонала.
- Настройте режим работы системы вызова медперсонала, используя сервисную программу. Следуйте процедуре для системы вызова медперсонала.
- Проверяйте систему вызова медперсонала перед каждым использованием прибора.

Указания по использованию принадлежностей

В приборе предусмотрены два режима работы системы вызова медперсонала:



* В режиме «статический без сигнала тревоги при выключении» вызов медперсонала может быть отключен нажатием кнопки ОК.

Информация для заказа

19 Информация для заказа

Артикул	Наименование
8717030	Насос Перфузор® компакт плюс

19.1 Принадлежности

Рекомендуемые принадлежности для насоса Перфузор® компакт плюс

19.1.1 Магистраль инфузионные Перфузор для шприцевых насосов

Магистраль инфузионные Перфузор с коннекторами Люэр лок, стандартные

Артикул	Наименование	ПЭ (без ПВХ)	ПВХ б/фталатов)	Длина (см)
8255172	Магистраль инфузионная Перфузор		•	50
0009483Н	Магистраль инфузионная Перфузор		•	100
8722960	Магистраль инфузионная Перфузор		•	150
8722862	Магистраль инфузионная Перфузор		•	200
8255490	Магистраль инфузионная Перфузор		•	250
8255253	Магистраль инфузионная Перфузор		•	300
8255059	Магистраль инфузионная Перфузор	•		50
8255067	Магистраль инфузионная Перфузор	•		100
8722935	Магистраль инфузионная Перфузор	•		150
8723060	Магистраль инфузионная Перфузор	•		200
8272565	Магистраль инфузионная Перфузор	•		250

Информация для заказа

Магистраль инфузионная Перфузор с коннекторами Люэр лок, специальные

Артикул	Наименование	ПЭ (без ПВХ)	ПВХ б/фталатов)	Длина (см)
8722870N	Магистраль инфузионная Перфузор		•	75
8255504N	Магистраль инфузионная Перфузор		•	150
8722940	Магистраль инфузионная Перфузор		•	150
8745919N	Магистраль инфузионная Перфузор		•	200
8722941	Магистраль инфузионная Перфузор		•	200
8722820	Магистраль инфузионная Перфузор, с коннектором Сэйфсайт		•	150
8723001	Магистраль инфузионная Перфузор с фильтром Стерификс 0.2 мкм		•	200

Магистраль инфузионная Перфузор с коннекторами Люэр лок, УФ-защита

Артикул	Наименование	ПЭ (без ПВХ)	ПВХ б/фталатов)	Длина (см)
8723017	Магистраль инфузионная Перфузор оранжевая, прозрачная, УФ-защита до 520 нм	•		150
8723018	Магистраль инфузионная Перфузор оранжевая, прозрачная, УФ-защита до 520 нм	•		200
8723010	Магистраль инфузионная Перфузор черная, УФ-защита до 520 нм	•		150
8722919	Магистраль инфузионная Перфузор черная, УФ-защита до 520 нм		•	150

Информация для заказа

19.1.2 Шприцы для шприцевых насосов

Шприцы оригинальные Перфузор, Люэр лок (ЛЛ)

Артикул	Наименование	Объем	Градуировка
8728615	Шприц оригинальный Перфузор, 20 мл, ЛЛ	20 мл	1.0 мл
8728623	Шприц оригинальный Перфузор, 20 мл с аспирационной иглой, ЛЛ	20 мл	1.0 мл
8728844F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл, ЛЛ	50 мл	1.0 мл
8728810F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой, ЛЛ	50 мл	1.0 мл
8728852F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм, ЛЛ	50 мл	1.0 мл

Шприцы оригинальные Перфузор, Люэр лок, УФ-защита

Артикул	Наименование	Объем	Градуировка
8728861F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм, оранжевый, прозрачный УФ-защита до 520 нм	50 мл	1.0 мл
8728801F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой, желтый, прозрачный, УФ-защита до 450 нм	50 мл	1.0 мл

Информация для заказа

Шприцы Омнификс, Люэр лок			
Артикул	Наименование	Объем	Градуйровка
4617022 V	Омнификс 3 мл	3 мл	0.1 мл
4617053 V	Омнификс 5 мл	5 мл	0.2 мл
4617100 V	Омнификс 10 мл	10 мл	0.5 мл
4617207 V	Омнификс 20 мл	20 мл	1.0 мл
4617304 F	Омнификс 30 мл	30 мл	1.0 мл
4617509 F	Омнификс 50 мл	50/60 мл	1.0 мл

Примечание: Все шприцы по соображениям безопасности снабжены соединениями типа Люэр лок.

Примечание: В зависимости от типа и объема шприца, остаточный объем в шприце может незначительно различаться.

19.1.3 Кабели соединительные

Артикул	Наименование
8718020	Кабель соединительный 12 В КП
8718030	Кабель соединительный для системы вызова персонала КП
8717110	Кабель электропитания 220 В
34502718	Кабель электропитания 220 В

Указатель

А		К	
Аварийные сигналы	12, 18, 34	Кабель вызова персонала КП	54, 59
Б		Класс защиты	44
Безопасное расстояние (ЭМС)	52	Кнопки	16
Блокировка клавиатуры	25	KVO	21, 25
В		Л	
Ввод болюса	28	Лапки	14
Установка времени	19, 31	М	
Установка объема	19, 31	Мягкие границы	30
Включение	26	Н	
Время включения сигналов	43	Назначение	10
Время	21, 24	Настенные консоли	22
Время болюса	28	Настройка	11, 22
Вызов медперсонала	12, 54	Ночной режим	20, 23
Выключение	33	О	
Г		Обзор прибора	14
Главное меню	19	Обслуживание	37, 38
Головка привода	14	Обслуживание батареи	37
Границы	29	Обучение	11
Громкость	12, 20, 23	Объем болюса	28
Д		Описание прибора	14
Дата	21, 24	Опции прибора	20, 22
Диаграммы отклонений	40	Очистка	37
Диаграммы пуска	40	П	
Ж		Пауза	27
Жесткие границы	29	Первый пуск	22
З		Подключение к электросети	22
Завершение инфузии	32	Предельный уровень давления	20, 23
Завершение эксплуатации	38	Предупреждения	6
Зажим компакт плюс	15, 22	Применение	26
Замена батареи	38	Проверка безопасности	39
Замена шприца	32	Программное обеспечение	11
Заполнение (магистрала)	33	Пуск и остановка инфузии	27
И		Пуск	11, 22
Индикаторы	16	Р	
Интерфейсы	15, 54	Работа от батареи	22, 37, 44
Информация для заказа	56	Рабочие сигналы	18, 35

Расходные материалы	13
Расчет дозы	20, 30
Ремонт	38
Ручной болюс	28
С	
Сброс (инфузии)	32
Сервис	39
Сервисные настройки	21, 24
Сигнал напоминания	36
Сигналы предупреждения	18, 34
Сигналы прибора	34
Сигналы тревоги	12, 18, 34
Символы	5, 9
Символы на изделии и упаковке	8
Символы на экране прибора	9
Скорость болюса	21, 24
Скорость инфузии	19, 26, 31
Снятие блокировки кнопок	25
Соединительный кабель 12В КП 54, 59	
Список лекарств	19, 29
Спусковой рычаг	14
Статус тревоги (дисплей)	18
Стандарты безопасности	13
Станция	22
Структура меню	19
Стыковка	11
Т	
Температура	45
Техника безопасности	11
Технические характеристики	44

Точность инфузии	45
Транспортировка	11
У	
Управление	12
Уровни тревоги	24
Установка шприца	26
Устойчивость (ЭМС)	49
Условия работы	45
Условия хранения	45
Утилизация	39
Ф	
Фиксатор упора плунжера	14
Фиксатор шприца	14
Фиксация шприца	14
Х	
Хранение	11
Э	
Экран прибора	18
Элементы управления	16
Элементы экрана	16
Электрическое подключение	13
Электромагнитная совместимость	47
Электромагнитные помехи	48
Электромагнитная устойчивость	49
Эмиссия помех (ЭМС)	48
Энтеральное питание	13
Я	
Язык	21, 24
Яркость экрана	20, 23

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

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



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

38932101 • Drawing no. I0002700001
2018-07-30 • Информация от июля 2018 г.

Printed on 100% chlorine-free bleached pulp

Nr. 1386/2018 der Urkundenrolle

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

1. des Herrn Ullrich Trottier,

2. der Frau Daniela Zimmer,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,

D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaubige 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. August 2018



[Handwritten signature]
N o t a r

Б|БРАУН

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

34209 Мельзунген
Германия

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

Отдел регистрации медицинских изделий

Контактное лицо: Ульрих Троттьер

Тел.: + 49 5661 71-14 61
Факс: + 49 5661 75-14 61
E-mail: ullrich.trottier@bbraun.com
Интернет: <http://www.bbbraun.com>

Дата: 28 августа 2018 г.

Руководство по эксплуатации

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

Данные документы должны быть предоставлены в целях государственной регистрации медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями».

Ответственным/законным производителем медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями» является Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG), Германия

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

в соответствии с Директивой Европейского совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий,

и местом производства медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями» является Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG), Германия

Б. Браун Мельзунген АГ
Пфиффевизен
34212 Мельзунген
Германия

**Председатель
наблюдательного совета:**
проф. Почетный доктор
Людвиг Георг Браун

Исполнительный совет:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Председатель)
Д-р Аннетт Беллер
Анна Мария Браун, магистр права

Д-р Майнрад Луган
Каролл Х. Нойбауэр,
магистр права,
Д-р Йоахим Шульц,
Маркус Штротманн

Офис компании: Мельзунген
Суд, ведущий реестры: Местный суд
Фритилар HRB 11 000
WEEE-Reg. № DE 42690900

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

Содержание

- Декларация о Руководстве по эксплуатации
- Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями» (Русскоязычная версия 2)

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ

в качестве представителя:
(Подпись)

по поручению:
(Подпись)

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

Д. Циммер
Сотрудник отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных
исследований автоматизированных
инфузионных систем

34209 Мельзунген
Германия

В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Отдел регистрации медицинских изделий

Контактное лицо: Ульрих Троттьер
Тел.: + 49 5661 71-14 61
Факс: + 49 5661 75-14 61
E-mail: ullrich.trottier@bbraun.com
Интернет: <http://www.bbraun.com>

Дата: 28 августа 2018 г.

Декларация о Руководстве по эксплуатации

Мы,

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

в качестве ответственного/законного производителя согласно Директиве Европейского совета 93/42/ЕЭС медицинского изделия:

Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями

настоящим заявляем, что мы обновили Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями» (Русскоязычная версия 2) в отношении следующей информации:

1. назначение / показания,
2. противопоказания,
3. побочные действия.

Настоящим заявляем, что в целях государственной регистрации медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (Perfusor® compact^{plus}) с принадлежностями» будет предоставлено настоящее Руководство по эксплуатации (Русскоязычная версия 2), которое было переведено компанией ООО «Б. Браун Медикал» (LLC B. Braun Medical).

От имени и по поручению

Б. Браун Мельзунген АГ

в качестве представителя:
(Подпись)

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

по поручению:
(Подпись)

Д. Циммер
Сотрудник отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных
исследований автоматизированных инфузионных
систем

Председатель
наблюдательного совета:
проф. Почетный доктор
Людвиг Георг Браун

Исполнительный совет:
Проф. д-р Хайнц-Вальтер Гроссе
(Председатель)
Д-р Аннетт Беллер
Анна Мария Браун, магистр права

Д-р Майнрад Луган
Каролл Х. Нойбауэр,
магистр права,
Д-р Йохим Шульц,
Маркус Штротманн

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

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



Насос инфузионный шприцевой
Перфузор® компакт плюс
(Perfusor® compact^{plus})
с принадлежностями

Руководство по эксплуатации
Версия 2.0 Русский

Только для программного обеспечения 002A

(на русском языке)

Регистрационный номер 1386/2018

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

1. господина Ульриха Троттьера,

2. госпожи Даниелы Циммер,

находящихся по юридическому адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Германия, личности которых мной удостоверены.

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

Мельзунген, 29 августа 2018 г.

(подпись)

Нотариус

Печать: Нильс Вайганд, нотариус в Мельзунгене

Я, дипломированный переводчик Никонова Татьяна Леонидовна, подтверждаю, что я владею русским, немецким и английским языками и что я перевела прилагаемый оригинальный документ в полную меру своих знаний и умений. Перевод является верным, точным и полным



Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Пятого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Никоновой Татьяны Леонидовны**.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2018-6-293

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 рублей



 С.В.Королева



Итого в настоящем документе
40 (сорок) листов

 С.В.Королева