

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: 01.03.2021

Covering letter 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 group

Infusomat® compact plus with accessories

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

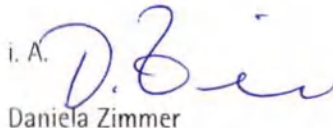
Instructions for Use (version 1 Russian)

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


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

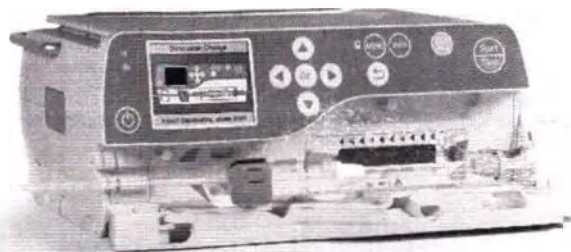
Dr. Johannes Seifert
Markus Strobelius
Prof. Dr. Dr. Stefan Haupt
(Deputy Members)

Corporate Office: Melsungen
register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 47390930

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

Насос инфузионный волюметрический
Инфузомат® компакт плюс
(Infusomat® compact plus)
с принадлежностями

Инструкция по применению
RU Версия 1.0 Русский
Для программного обеспечения 003A



CE 0123

Оглавление

1	О документе	5	10.2	Работа от батареи и ее обслуживание	39	19.5	Кабель для системы вызова персонала КП	54
1.1	Назначение	5	10.2.1	Рекомендации по оптимальной работе батареи	39	20	Информация для заказа	56
1.2	Знаки, символы и их значение	5	10.2.2	Замена батареи	40	20.1	Принадлежности и совместимое оборудование	56
1.3	Предупреждения	6	11	Вывод из эксплуатации	40	20.1.1	Рекомендуемые принадлежности для насоса Инфузомат® компакт плюс ..	56
1.4	Аббревиатуры	6	12	Обслуживание и ремонт	40	20.1.2	Совместимое оборудование	56
2	Символы	7	13	Утилизация	40	20.1.3	Совместимые магистрали	57
2.1	Символы на изделии и упаковке	7	14	Контроль технического состояния / техническое обслуживание	40		Для ваших записей	58
2.2	Символы на экране прибора	8	15	Гарантия	41		Алфавитный указатель	59
3	Назначение	9	16	Диаграммы пуска и отклонения	41			
4	Указания по безопасности	10	16.1	Значение для клинической практики	41			
4.1	Безопасность при работе с прибором	10	16.2	Типовые диаграммы пуска и отклонений	42			
4.1.1	Общие рекомендации	10	16.3	Время активации сигнала тревоги	43			
4.1.2	Программное обеспечение	10	16.3.1	Магистраль Инфузомат® Плюс	43			
4.1.3	Транспортировка и хранение	10	17	Технические характеристики	44			
4.1.4	Подготовка и запуск	10	18	Электромагнитная совместимость	47			
4.1.5	Соединение приборов между собой	11	18.1	Излучение электромагнитных помех	48			
4.1.6	Применение	11	18.2	Электромагнитная устойчивость	49			
4.1.7	Сигналы тревоги и система вызова персонала	12	18.3	Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными средствами РЧ связи и насосом Инфузомат® компакт плюс	53			
4.1.8	Принадлежности и расходные материалы	12	19	Указания по использованию принадлежностей и совместимого оборудования	54			
4.1.9	Энтеральное питание	13	19.1	Кабель соединительный 12В КП	54			
4.1.10	Трансфузия	13	19.2	Короткий штатив КП	54			
4.2	Подключение к электросети	13	19.3	Станция компакт плюс	54			
4.3	Стандарты безопасности	13	19.4	Модуль для передачи данных компакт плюс	54			
5	Описание прибора	14						
5.1	Обзор прибора	14						
5.2	Интерфейсы	15						
5.3	Экран и элементы управления	16						
5.4	Обзор экрана	18						
5.5	Отображение сигналов тревоги	18						
6	Структура меню/функции	19						
6.1	Главное меню	19						
6.1.1	Главное меню> Скорость, объем и время	19						
6.1.2	Главное меню> Лекарство	19						
6.1.3	Главное меню> Расчет дозы	20						
6.1.4	Главное меню> Настройки	20						
6.1.5	Настройки> Сервис	21						
7	Подготовка и включение	22						
7.1	Установка и подключение прибора	22						
7.1.1	Установка/снятие зажима компакт ^{плюс}	22						
7.1.2	Эксплуатация прибора на стойке	22						
7.1.3	Эксплуатация прибора в Станции компакт плюс	22						
7.1.4	Эксплуатация прибора на настенном рельсе	22						
7.1.5	Подключение прибора к электросети	22						
7.1.6	Работа прибора от батареи	22						
7.2	Первое включение прибора	22						
7.3	Выбор настроек прибора	22						
7.3.1	Включение/Выключение ночного режима	23						
7.3.2	Настройка яркости экрана	23						
7.3.3	Настройка громкости сигнала	23						
7.3.4	Выбор уровня предельного давления	23						
7.3.5	Выбор сервисных настроек	24						
7.4	Блокировка/Разблокировка кнопок ..	25						
8	Применение	26						
8.1	Включение прибора	26						
8.2	Установка инфузионной магистрали ..	26						
8.2.1	Заполнение инфузионной магистрали	27						
8.2.2	Работа с магистралью Инфузомат® Плюс СэйфСет	28						
8.3	Ввод параметров инфузии	28						
8.3.1	Ввод скорости инфузии	28						
8.4	Начало и завершение инфузии	29						
8.5	Переход в режим ожидания	29						
8.6	Ввод болюса	29						
8.6.1	Ввод ручного болюса	30						
8.6.2	Ввод болюса с заданным объемом / длительностью	30						
8.7	Использование списка лекарств	31						
8.7.1	Жесткие и мягкие лимиты	31						
8.8	Расчет дозы	32						
8.9	Ввод сочетаний скорости, объема и времени	33						
8.10	Сброс параметров инфузии	34						
8.11	Смена инфузионной магистрали	34						
8.12	Завершение инфузии	34						
8.13	Выключение прибора	34						
9	Сигналы тревоги	35						
9.1	Сигнал неисправности прибора	35						
9.2	Сигналы предупреждения и оповещения	35						
9.2.1	Сигналы предупреждения	35						
9.2.2	Сигналы оповещения	36						
9.3	Сигналы напоминания	37						
9.4	Оповещения экрана	37						
10	Очистка и уход	38						
10.1	Очистка и дезинфекция	38						

1 О документе

1.1 Назначение

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

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

1.2 Знаки, символы и их значение

Символ	Значение
—	Необходимое условие
*	Действие: выполните определенные указания
Кнопка > Кнопка	Нажимайте указанные кнопки одну за другой
	Знак предупреждения, ставится перед предупреждающим текстом.
Примечание	Информация для лучшего понимания или оптимизации рабочего процесса.
Жирный шрифт	Название элемента навигации или ввода

13 Предупреждения

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

14 Аббревиатуры

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

Символы

2 Символы

2.1 Символы на изделии и упаковке

Символ	Значение
	Осторожно!
	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
	Знак сертификации в ЕС
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Изделие класса II
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора; см. раздел 19.1 «Принадлежности»
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Номер версии ПО
	Дата изготовления (год-месяц-день)
	Производитель
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Небезопасно для МРТ
	Знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза
	Медицинское изделие
	Возможность вторичной переработки
	Вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги

Символы

2.2 Символы на экране прибора

Символ	Значение
	Инфузия выполняется
	Инфузия остановлена
	Индикатор питания от электросети / батареи
	Символ давления («манометр»); Индикатор заданного уровня давления (от P1 до P9) и текущего давления в системе (стрелка-указатель)
	Внимание: сигнал предупреждения
	Внимание: сигнал оповещения
	Скорость выше верхнего мягкого лимита
	Скорость ниже нижнего мягкого лимита
	Сигнал предупреждения временно отключен
	Инфракрасная связь активна
	Доступно новое ПО или обновление списка лекарств

3 Назначение

Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс (Infusomat® compact plus) (далее по тексту - Насос Инфузомат® компакт плюс или насос) представляет собой переносной волюметрический инфузионный насос, используемый с совместимыми инфузионными магистралями и принадлежностями.

Насос предназначен для применения у взрослых, детей и новорожденных для постоянного и периодического введения парентеральных и энтеральных растворов.

Медицинские показания включают введение жидких лекарственных форм с предварительно заданными или рассчитанными параметрами. Таким способом может осуществляться введение лекарств и растворов, предназначенных для инфузионной терапии, через внутривенный, внутриартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный доступ. Выбор доступа определяется клиническим специалистом, исходя из технических характеристик насоса и инструкции по применению выбранного лекарства.

Противопоказаниями к использованию насоса Инфузомат® компакт плюс являются ограничения, связанные с вводимыми лекарствами. Противопоказания, связанные с применением насоса Инфузомат® компакт плюс, отсутствуют.

Насос Инфузомат® компакт плюс предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в специализированных медицинских помещениях, амбулаторных условиях и при транспортировке. К работе с прибором допускаются лица, прошедшие специальное обучение.

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

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.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с прибором, следует уведомлять Б.Браун и уполномоченные органы страны, в которой эксплуатируется прибор.
- В случае падения прибора или внешнего воздействия на него, прекратите использование прибора и передайте его в авторизованный сервисный центр для проверки.
- Предохраняйте прибор от влаги.
- Поддерживайте чистоту прибора.
- Если прибор находится в режиме ожидания, перекройте доступ пациента.

4.1.2 Программное обеспечение

- Ознакомьтесь с инструкцией по применению после каждого обновления программного обеспечения, чтобы узнать о последних изменениях прибора и принадлежностей.
- Убедитесь в том, что версия программного обеспечения прибора соответствует версии, указанной в инструкции по применению.
- Во избежание ошибок использования приборов с разной конфигурацией, убедитесь в том, что все насосы, используемые в станции, имеют программное обеспечение одной и той же версии.

4.1.3 Транспортировка и хранение

- Приборы, находившиеся на хранении при температуре ниже или выше установленных условий эксплуатации, перед включением в сеть следует оставить по крайней мере на один час при комнатной температуре.
Допускается перевозка прибора любым видом транспорта, в крытых транспортных средствах, согласно правилам перевозки грузов, действующим для конкретного вида транспорта.

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 и/или непреднамеренное введение болюса.
- Изменение высоты в ходе инфузии может вызвать колебания скорости потока.
- Убедитесь в том, что прибор правильно установлен, закреплен и не отклоняется от горизонтальной плоскости.
- Не размещайте прибор над пациентом.
- Перед включением проверьте прибор, в частности, датчик воздуха, на отсутствие загрязнений, повреждений, проверьте комплектность и функциональность.

Указания по безопасности

- В ходе самотестирования прибора следите за звуковыми и визуальными сигналами, а также включением обоих индикаторов состояния.
- При фиксации к настенному рельсу не крепите прибор у боковых ограничителей.
- Перед первым автономным использованием полностью зарядите внутреннюю батарею.
- Разместите прибор так, чтобы можно было легко отсоединить кабель электропитания.
- При работе с прибором используйте медицинские перчатки.

4.1.5 Соединение приборов между собой

- Разрешается соединять между собой не более трех приборов.
- Не стыкуйте приборы при использовании в медицинском транспорте.
- При стыковке правильно установите прибор и надежно закрепите его. Фиксация насоса должна сопровождаться отчетливым щелчком.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте использования этого прибора рядом с другими устройствами и стыковки с ними. Если этого избежать нельзя, постоянно контролируйте работу насоса Инфузомат® компакт плюс и других устройств, чтобы обеспечить их надлежащую работу в таких условиях.

Примечание: в разделе 20.1 приведен перечень совместимого оборудования, с которым насос Инфузомат® компакт плюс был протестирован, а работа в непосредственной близости или при стыковке с ним является допустимой.

4.1.6 Применение

- Для работы с прибором встаньте перед ним. Это обеспечит доступ ко всем элементам управления и хороший обзор экрана.
- Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту только после того, как она правильно установлена и заполнена. При смене инфузионной магистрали отсоедините ее от пациента во избежание непреднамеренной инфузии.
- Используйте только одобренные инфузионные магистрали/катетеры по прямому назначению.
- Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту, избегая перегибов.
- Устанавливайте прибор в помещениях медицинского назначения с соблюдением требований применимых нормативов (напр., VDE 0100, VDE 0107 и/или стандартов IEC). Учитывайте требования национальных стандартов и особенности национального законодательства.
- Не используйте прибор вблизи огнеопасных анестетиков.
- Всегда проверяйте достоверность отображаемых на экране данных.
- Введение высокоактивных лекарств требует дополнительного наблюдения за пациентом (напр., мониторинга).
- При введении высокоактивного лекарства держите наготове второй насос с этим лекарством.
- Избегайте механических воздействий на прибор. При перемещении работающего прибора заданная скорость инфузии может быть превышена/не достигнута.
- Независимо от установленных мягких лимитов, заданные параметры инфузии должны быть корректны с клинической точки зрения.
- При использовании вблизи оборудования, которое может создавать значительные помехи (напр., электрохирургическое оборудование, магнитно-резонансные томографы, мобильные телефоны), убедитесь, что прибор располагается на рекомендованном безопасном расстоянии от такого оборудования.

Указания по безопасности

4.1.7 Сигналы тревоги и система вызова персонала

- Громкость подаваемого прибором сигнала можно настроить в зависимости от окружающих условий. Это обеспечит хорошую слышимость сигналов.
- Всегда следите за сигналами насоса.
- Использование передачи данных через специальный кабель или систему вызова персонала не является равноценной заменой наблюдению за сигналами тревоги.
- При использовании системы вызова персонала проверьте оборудование после подсоединения насоса, чтобы убедиться в работоспособности системы.

4.1.8 Принадлежности и расходные материалы

- Смену расходных материалов рекомендуется выполнять через каждые 96 часов (см. санитарно-эпидемиологические правила).
- Используйте только расходные материалы, устойчивые к давлению (не менее 2 бар/1500 мм рт.ст.).
- Для работы с прибором используйте только разрешенные принадлежности и расходные материалы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, датчиков, электрических кабелей и других кабелей, отличных от указанных, за исключением поставляемых Б.Браун в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может повысить уровень электромагнитного излучения и снизить степень защиты насоса Инфузомат® компакт плюс от электромагнитных волн.

Оборудование, принадлежности, датчики и кабели, соответствие которых требованиям стандартов, приведенных в разделе 4.3 подтверждено Б.Браун и рекомендованных к использованию:

- Насос инфузионный шприцевой Перфузор® компакт плюс (8717030)
- Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс (8717141)
- Крышка компакт плюс (8717145)
- Модуль для передачи данных компакт плюс (8717160)
- Кабель для системы вызова персонала компакт плюс (8718030)
- Провод защитного заземления (8717144)
- Универсальный зажим для станции (8717142)
- Кабель соединительный 12В КП (8718020)
- Короткий штатив СП (8713135)
- Кабель электропитания и другие принадлежности, перечисленные в разделе 20.1.

Примечание: Подробная информация по ЭМС приведена в соответствующих инструкциях по применению для каждой принадлежности.

- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости перед сменой инфузионной магистрали.
- Гидрофобные фильтры могут дополнительно уменьшать инфузию микропузырьков.
- См. соответствующую информацию производителя о возможной несовместимости прибора с лекарствами.
- Используйте только магистрали с коннекторами Люэр лок, ENFit или NRFit и совместимые сочетания приборов, принадлежностей, сменных частей и расходных материалов.
- Подключаемые электрические компоненты должны отвечать требованиям IEC/EN (напр., IEC/DIN EN 60950 - Оборудование для обработки данных). Лицо, выполняющее подключение дополнительных устройств, считается настройщиком системы и несет ответственность за соблюдение требований IEC/DIN EN 60601-1-1.
- При подключении нескольких устройств / инфузионных магистралей нельзя исключать взаимных помех.

Указания по безопасности

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

4.1.9 Энтеральное питание

Насос Инфузомат® компакт плюс может использоваться для энтерального питания.

- Не вводите энтеральное питание внутривенно. Это может привести к тяжелым осложнениям или смерти пациента.
- Для зондового кормления используйте только системы ENFit, специально разработанные и предназначенные для энтерального питания.

4.1.10 Трансфузия

Насос Инфузомат® компакт плюс также может использоваться для введения крови и препаратов крови.

- Используйте только расходные материалы и принадлежности, предназначенные для трансфузии и имеющие соответствующую маркировку.

4.2 Подключение к электросети

- Не используйте прибор, если вилка имеет видимые повреждения.
- Не используйте соединительный кабель, не одобренный для использования с данным прибором.
- Разместите электрический кабель так, чтобы его нельзя было задеть.

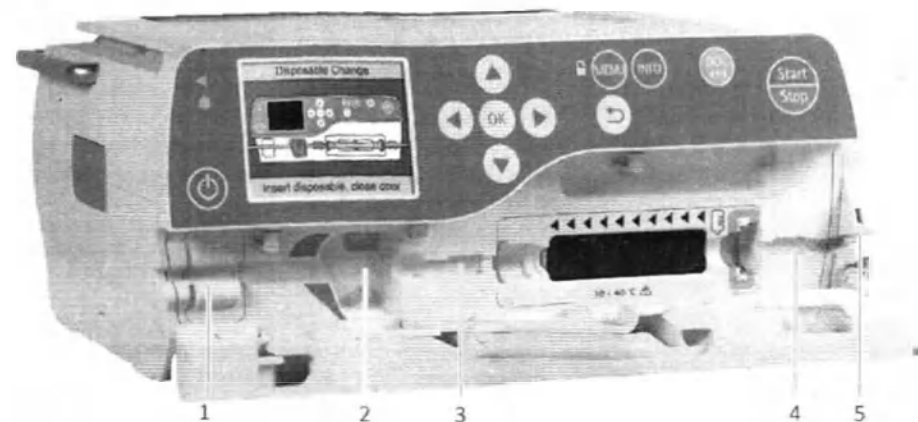
4.3 Стандарты безопасности

- Насос Инфузомат® компакт плюс отвечает требованиям всех стандартов безопасности медицинского электрического оборудования в соответствии с:
IEC 60601-1
IEC 60601-1/AMD1
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-6/AMD1
IEC 60601-1-8
IEC 60601-1-8/AMD1
IEC 60601-1-12
IEC 60601-2-24
- Пределы ЭМС (электромагнитной совместимости), установленные директивами IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-24, соблюдены.
Полный список стандартов может быть выслан по запросу.

Описание прибора

5 Описание прибора

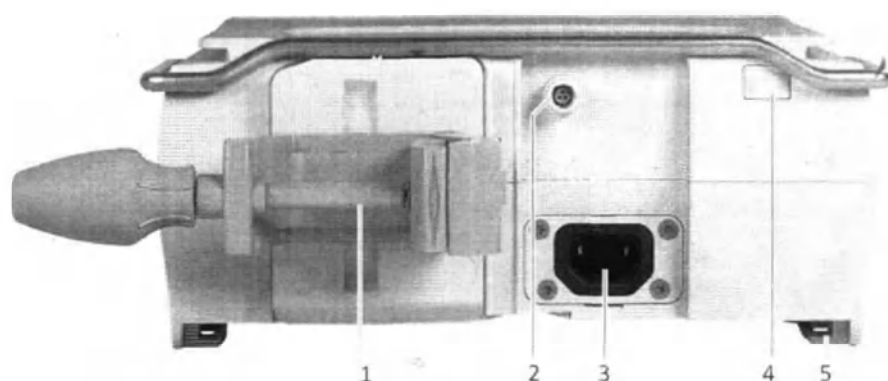
5.1 Обзор прибора



№	Название
1	Датчик воздуха
2	Место установки зажима против свободного тока жидкости магистрали Инфузомат® плюс
3	Датчик давления в нижней части магистрали
4	Датчик давления в верхней части магистрали
5	Механизм перекрытия магистрали

Описание прибора

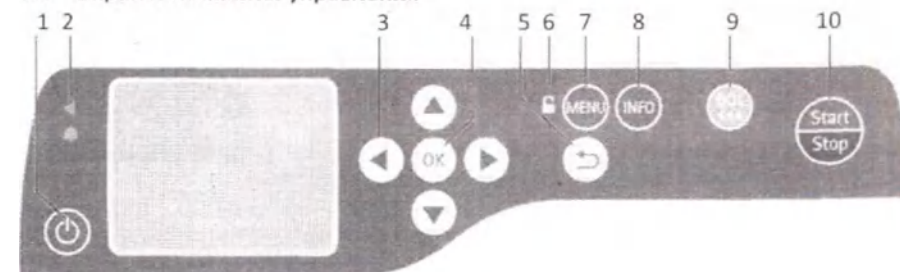
5.2 Интерфейсы



№	Название
1	Универсальный зажим, встроенный, для крепления на вертикальном штативе круглого сечения и горизонтальном настенном рельсе, фиксируется с шагом 90°
2	Дополнительный вход (напр., подключение кабеля для системы вызова персонала компакт плюс, кабеля соединительного 12В КП)
3	Подключение к электросети (разъем для электрического кабеля 220 В, при отключении от сети, прибор автоматически переходит к работе от внутренней батареи)
4	Инфракрасный интерфейс (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 Двухцветный индикатор (сигнальный индикатор): - Желтый индикатор: сигнал предупреждения (только если активирован в сервисном режиме) - Красный индикатор: сигнал неисправности прибора, 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 в ходе инфузии или при остановке
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 болюса: Ввод болюса
10		Кнопка Старт/Стоп: Начало/Остановка инфузии

Описание прибора

5.4 Обзор экрана



№	Элемент
1	Движущиеся стрелки: идет инфузия (остановка инфузии отображается двумя вертикальными чертами)
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) Датчик давления остается активным при остановке прибора и в режиме ожидания
4	Скорость инфузии, заданная в единицах дозы
5	Объем, введенный в ходе текущей инфузии
6	Объем, который осталось ввести в ходе текущей инфузии
7	Оставшееся время текущей инфузии

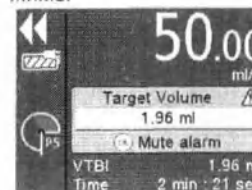
5.5 Отображение сигналов тревоги

Сигналы тревоги отображаются в виде текстового сообщения на экране и сопровождаются звуковым сигналом и индикатором:

Желтый: сигнал предупреждения.

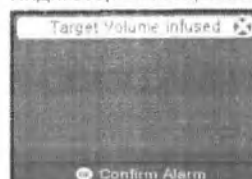
Индикатор оповещения постоянно светится желтым цветом.

Примечание: Желтый индикатор загорается, только при его активации в сервисном режиме.



Красный: сигнал оповещения.

Индикатор оповещения светится красным цветом и мигает.



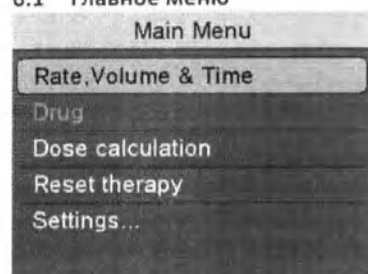
• Нажмите **OK** для подтверждения сигнала тревоги.

• При появлении текстового сообщения нажмите кнопку

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
Настройки...	Настройка параметров прибора

6.1.1 Главное меню> Скорость, объем и время

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

6.1.2 Главное меню> Лекарство

Меню	Назначение
Отделение	Выберите отделение
Профиль пациента	Выберите профиль пациента: профиль по умолчанию или профиль, созданный ранее
Категория	Выберите категорию лекарства
Лекарства	Выберите лекарство
Концентрация	Выберите концентрацию

Все элементы меню, кроме раздела «Лекарство», опциональны и доступны 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	Установка концентрации путем указания количества действующего вещества и объема
Объем	Вес пациента: • Введите вес пациента Площадь поверхности тела: • Введите вес и рост пациента Без данных пациента
Расчет на основе:	напр., мг/мин или ммоль/24 ч
Выбор единицы дозы	Ввод требуемой дозы

6.1.4 Главное меню> Настройки...

Меню	Назначение
Ночной режим	Включить/Выключить 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 уровня громкости: • Уровень 1 (=минимальный) - до - • Уровень 9 (=максимальный)
Сервис...	Выбор дополнительных настроек, напр.: • Язык • Дата • Время • Скорость болюса • Режим KVO • Ночной режим • Системные данные • Журнал инфузии • Инфо датчика • Давление

Структура меню/функции прибора

6.1.5 Настройки > Сервис

После введения сервисного кода можно изменить следующие сервисные настройки:

Меню	Назначение
Язык	Выберите язык
Дата	Установите дату в формате ДД.ММ.ГГГГ
Время	Установите время
Скорость болюса	Установите стандартную скорость болюса
KVO	Включите / Выключите режим KVO
Ночной режим	Установите параметры 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 - Список расходных материалов - Название отделения
Журнал инфузии	Отображает список изменений настроек инфузии

Подготовка и включение

7 Подготовка и включение

7.1 Установка и подключение прибора

7.1.1 Установка и снятие зажима компакт плюс

Примечание: Зажим компакт плюс встроен в насос

- Демонтаж зажима компакт плюс с насоса и его монтаж должен выполнять только технический специалист.

7.1.2 Эксплуатация прибора на штативе

- Отожмите рычаг на зажиме компакт плюс. Поверните зажим компакт плюс до нужного положения.
- Продолжайте поворачивать зажим компакт плюс до фиксации рычага со щелчком.

7.1.3 Эксплуатация прибора в Станции компакт плюс

- Следуйте указаниям инструкции по применению для станции компакт плюс.

7.1.4 Эксплуатация прибора на настенном рельсе

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

7.1.5 Подключение прибора к электрической сети

ОПАСНОСТЬ! Риск смертельного поражения электрическим током.

- 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.

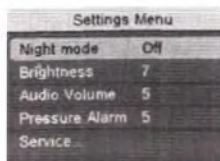
7.2 Первое включение прибора

- Прибор включен
- Выберите и установите магистраль, 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**
- Открывается главное меню.
- Выберите **Настройки...** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Открывается экран «Настройки».

Подготовка и включение



7.3.1 Включение/выключение ночного режима

В ночном режиме яркость экрана уменьшается.

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

7.3.2 Настройка яркости экрана

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

7.3.3 Настройка громкости звука

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

7.3.4 Выбор уровня предельного давления

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При неправильной установке уровня предельного давления пациент подвергается опасности.

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

Влияние различных факторов, напр., температуры, длины и внутреннего диаметра магистрали 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.

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

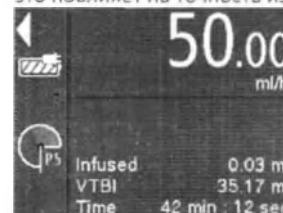
- Выберите **Уровень давления** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **уровень давления** и нажмите **OK** для подтверждения.
 - Уровень 1 (= минимальный)
 - до -
 - Уровень 9 (= максимальный)

Уровень давления	Значение давления
1	0.067 бар (50 мм рт ст)
2	0.133 бар (100 мм рт ст)
3	0.200 бар (150 мм рт ст)

Подготовка и включение

Уровень давления	Значение давления
4	0.300 бар (225 мм рт ст)
5	0.400 бар (300 мм рт ст)
6	0.500 бар (375 мм рт ст)
7	0.700 бар (525 мм рт ст)
8	0.900 бар (675 мм рт ст)
9	1.000 бар (750 мм рт ст)

Примечание: Окклюзия должна быть устранена перед возобновлением инфузии. Иначе это повлияет на точность измерения.

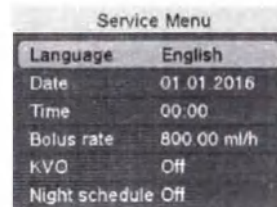


Заданный уровень давления отображается буквой P (Pressure - давление) и числом. Кроме того, красный сектор показывает, как скоро будет достигнут установленный уровень предельного давления. Стрелка-указатель «манометра» отражает текущее давление в системе. Чем ниже установленный уровень, тем больше площадь красного сектора и тем быстрее достигается предельное значение и срабатывает сигнал давления.

7.3.5 Выбор сервисных настроек

- Выберите **Сервис...** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите **сервисный код** и нажмите **OK** для подтверждения.

Открывается экран «Сервисное меню».



Выбор языка экрана

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

Установка даты и времени

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

Установка скорости болюса

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

Подготовка и включение

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.

Настройка ночного режима

- Выберите **Ночной режим** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Вкл/Выкл** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Для включения 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 кнопок

Блокировка кнопок предотвращает случайное изменение параметров прибора.

- Выполняется во время инфузии
- Нажмите кнопку **Меню** и держите ее несколько секунд для блокировки кнопок.
- Процесс разблокировки кнопок осуществляется так же.

Применение

8 Применение

Настройки прибора выполнены

8.1 Включение прибора

- Прибор работает от электрической сети или от полностью заряженной батареи.
- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** на приборе.

После этого начнется самотестирование прибора.

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

Сначала загораются зеленый и желтый индикаторы, а затем желтый индикатор меняет цвет на красный.

Примечание: Желтый индикатор загорается, только если он активирован в сервисном режиме.

Примечание: Прибор также можно включить, открыв переднюю дверцу.

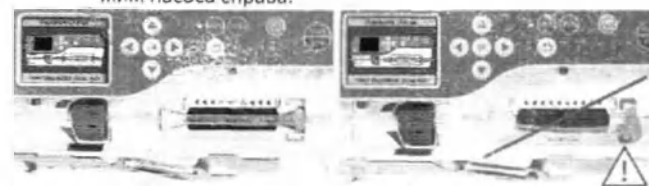
8.2 Установка инфузионной магистрали

- Прибор включен.
- Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы. Для этого возьмитесь за рычаг дверцы и потяните его на себя.



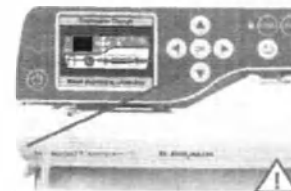
ВНИМАНИЕ! Свободный ток жидкости

- Перед установкой магистрали убедитесь, что роликовый зажим закрыт.
- В процессе установки магистрали никогда не оставляйте насос без внимания.
- Всегда устанавливайте магистраль полностью и после этого закрывайте дверцу.
- Установка инфузионной магистрали:
 - Вставьте зеленый предохранительный зажим магистрали Инфузомат плюс в зеленое гнездо насоса, убедившись, что кнопка надежно захватывает его.
 - Закрепите оранжевый зажим в оранжевом гнезде насоса. Насос теперь удерживает инфузионную линию.
 - Вставьте инфузионную линию в датчик воздуха слева и в предохранительный зажим насоса справа.



Убедитесь в том, что оба фиксатора (оранжевый и белый) надежно закреплены.

- Закройте дверцу насоса, одновременно оттягивая рычаг дверцы.



Не повредите инфузионную магистраль.

Применение

- Следуйте указаниям на экране и откройте роликовый зажим.
- Насос выполняет калибровку инфузионной магистрали. Параметры инфузии можно задавать в ходе калибровки. Однако инфузию можно начать только после успешного выполнения калибровки магистрали.

Примечание: Насос обеспечивает контроль инфузионной магистрали и тем самым защищает от свободного тока жидкости, только когда он включен, дверца полностью закрыта, а магистраль установлена правильно.

Примечание: Не растягивайте и не перекручивайте инфузионную магистраль во время установки.

Примечание: Использование зажима, расположенного над капельной камерой, зависит от проводимой терапии (например, с помощью Цито-Сет) и является ответственностью пользователя. Положение зажима (открыт или закрыт) насосом не контролируется.

8.2.1 Заполнение инфузионной магистрали

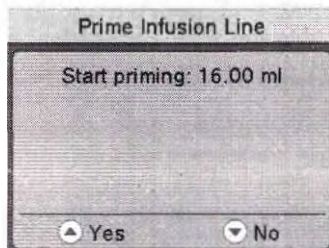
Заполните вручную и установите магистраль. Магистраль также можно заполнить с помощью насоса. Для этого магистраль должна быть отсоединена от пациента.

Примечание: в заводских настройках насоса эта дополнительная функция недоступна.

Её может активировать по требованию специалист по техническому обслуживанию.

- Пациент отсоединен.
- Инфузия остановлена.

Примечание: при заполнении магистрали с максимальной скоростью (1200 мл/ч), датчик воздуха отключен, а уровень предельного давления автоматически увеличен до 9.



- Нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы заполнить магистраль. На экране появляется запрос об отсоединении магистрали от пациента.

- Нажмите кнопку со стрелкой вверх, чтобы начать заполнение. Инфузионная 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.

Примечание: Опциональное заполнение магистрали при помощи кнопки болюса, когда насос остановлен, является дополнительной возможностью.

Примечание: Функция «Заполнить магистраль» включается после срабатывания сигнала тревоги по воздуху. Она позволяет заполнить магистраль при помощи насоса, не извлекая ее. При этом магистраль должна быть отключена от пациента.

Применение

8.2.2 Использование магистрали Инфузомат® плюс СэйфСет

Примечание: При использовании магистрали Инфузомат® плюс СэйфСет не требуется задавать объем инфузии.

Уникальная воздухонепроницаемая фильтрующая мембрана действует как барьер, защищая от попадания воздуха в линию. Когда уровень жидкости достигает мембраны, срабатывает сигнал тревоги по давлению в верхней части магистрали, и насос прекращает инфузию, в то время как воздух не проходит через фильтр AirStop.

По этой причине быстрая смена инфузионного контейнера не требует дополнительных действий по заполнению.

В случае сигнала тревоги «Проверьте входную линию», датчик давления в верхней части магистрали определяет падение давления на участке между насосом и капельной камерой. Поэтому следите за тем, чтобы роликовый зажим был открыт, не было перегибов магистрали, флакон и капельная камера не были пустыми.

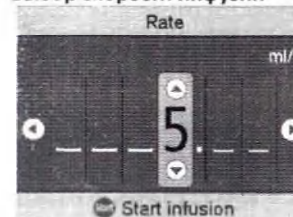
Не возобновляйте инфузию, пока не устранены причины срабатывания сигнала тревоги «Проверьте входную линию». Если насос слишком часто запускают без устранения такой ситуации, датчик давления в верхней части магистрали калибруется по текущему низкому давлению в магистрали, что может вызвать прохождение воздуха через мембрану AirStop. В этом случае убедитесь в заполнении капельной камеры, после этого откройте дверцу насоса для повторной калибровки датчика давления в верхней части магистрали.

8.3 Установка параметров инфузии

Инфузионная магистраль установлена и выбрана

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

8.3.1 Выбор скорости инфузии



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

Недостающие значения рассчитываются автоматически и выводятся на экран.

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

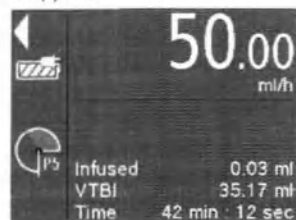
- Начните инфузию кнопкой Старт/Стоп.

Применение

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 можно изменить в процессе инфузии, нажав кнопку **ОК**.

- Прервите или остановите инфузию, нажав кнопку **Старт/Стоп**.

Примечание: После остановки инфузии выберите в меню «Сбросить инфузию» перед началом новой инфузии.

8.5 Активация режима ожидания (Пауза)

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

Активация режима ожидания (Пауза)

- Инфузионная магистраль установлена и выбрана
- Нажмите и удерживайте кнопку **Вкл/ Выкл** до появления на экране сообщения о переходе насоса в режим ожидания (паузы).



Настройка времени ожидания прибора (Паузы)

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

Выход из режима ожидания (Паузы)

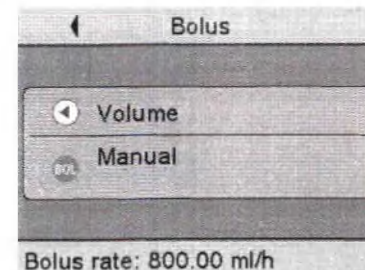
- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** или кнопку **Назад**.
 - Нажмите кнопку **Старт/Стоп**.
- Инфузия будет возобновлена с заданными ранее параметрами.

8.6 Ввод болюса

Существует три варианта введения болюса:

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

Применение



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

Примечание: При введении болюса пороговый уровень давления автоматически повышается до 9.

8.6.1 Ввод ручного болюса

- Нажмите кнопку **Болюс**.
- Открывается экран «Болюс».
- Снова нажмите кнопку **Болюс** и удерживайте ее.
- Введение продолжается пока нажата кнопка или пока не достигнута максимальная длительность/доза. Введенный объем болюса отображается на экране.
- Отпустите кнопку **Болюс**.
- Ввод болюса прекращается и продолжается инфузия.

Примечание: Ввод ручного болюса ограничен максимум 10 сек. Ввод болюса прекращается автоматически, но может быть продолжен при повторном нажатии кнопки **Болюс**.

Примечание: При каждом болюсном введении 1 мл подается звуковой сигнал.

8.6.2 Ввод болюса с заданным объемом / длительностью

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

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

Применение

8.7 Использование списка лекарств

⚠ ОПАСНОСТЬ! Избегайте любого риска для пациента, обеспечив

- Правильный выбор лекарства
- Загрузку и правильный выбор версии Списка лекарств

Прибор позволяет хранить до 3000 произвольно выбираемых названий лекарств, включая соответствующие параметры инфузии и данные, а также до 10 концентраций для каждого лекарства в 30 категориях. Данные загружают с помощью специальной программы для ПК. Список лекарств позволяет выбрать название лекарства и заданные параметры инфузии.

Процедура выбора лекарства описана ниже:

- * Насос только что включен или выбран «Сброс инфузии».
- * Нажмите **кнопку Меню**.
Открывается главное меню.
- * Выберите **Лекарство** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- * Если доступно более одного профиля:
 - Выберите **отделение** 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.
- * При наличии, прочтите информацию на экране «Данные лекарства» и нажмите **ОК** для подтверждения.
- * При необходимости, выберите **концентрацию** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- * Прочтите информацию на экране «Лекарство» и нажмите **ОК** для подтверждения.
- * Введите **скорость инфузии**.
- * Начните инфузию, нажав **кнопку Старт / Стоп**.
 - или -
- * Подтвердите скорость инфузии, нажав **ОК**.
Открывается 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.

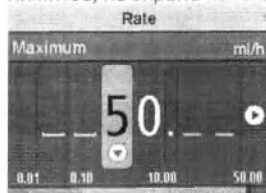
Примечание: Кроме объема и времени, на экране **Обзор** также можно изменить скорость инфузии.

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

8.7.1 Жесткие и мягкие лимиты

Жесткие лимиты

Жесткие лимиты - это предельные значения скорости/дозы/объема и скорости болюса, заданные в списке лекарств. Вводимые значения должны находиться в диапазоне, определенном жесткими лимитами. При попытке ввода значения, выходящего за рамки жестких лимитов, на экране появляется следующее предупреждение:



Мягкие лимиты

Мягкие лимиты скорости/дозы/объема и скорости болюса также можно хранить в списке лекарств. Выход за мягкие границы возможен без каких-либо ограничений, но при этом

Применение



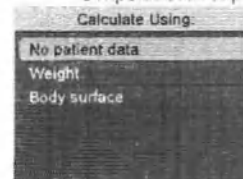
Следующие символы отражают состояние насоса, связанное с мягкими лимитами:

Символ	Значение
Нет символа	Скорость инфузии в пределах мягких лимитов
↑	Скорость инфузии выше верхнего мягкого лимита
↓	Скорость инфузии ниже нижнего мягкого лимита

8.8 Расчет дозы

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

- * Инфузионная магистраль установлена и выбрана
- * Нажмите **кнопку Меню**.
Открывается 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.
- * Открывается экран «Рассчитать, используя»



Расчет без использования данных пациента

Скорость инфузии рассчитывается без ввода 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**.

- * Проверьте достоверность показаний на экране.
- * Начните инфузию, нажав **кнопку 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.

Применение

Примечание: При нажатии кнопки ОК открывается экран Обзор.

Overview	
Conc.	1.000 mg/ml
Weight	70.00 kg
Dose	0.010 mg/kg/min
Volume	- ml
= Rate: 42.00 ml/h	
Start infusion	

- Проверьте достоверность показаний на экране.
- При необходимости, **введите объем или время**.
- Начните инфузию, нажав **кнопку 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** и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - **Выберите единицу дозы** и нажмите **ОК** для подтверждения.
 - Введите дозу.
- Скорость инфузии рассчитывается автоматически.

Примечание: При нажатии кнопки ОК отображается экран Обзор.

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

8.9 Ввод сочетаний скорости, объема и времени инфузии

- Инфузионная магистраль установлена и выбрана
- 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
 - Время

Третий параметр рассчитывается автоматически.

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

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

Применение

- 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 инфузии» используется для удаления всех параметров текущей инфузии. После этого можно начать новую инфузию.

Примечание: «Сброс инфузии» можно выбрать только после остановки насоса.

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

8.11 Смена инфузионной магистрали

- Нажмите **кнопку Старт/Стоп**, чтобы остановить инфузию.
- Зеленый индикатор гаснет.
- Отсоедините магистраль от пациента и закройте роликовый зажим.
- Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы.
- Извлеките инфузионную магистраль.
- Установите новую инфузионную магистраль, см. раздел 8.2.
- Начните инфузию, см. раздел 8.4.

8.12 Завершение инфузии

- Нажмите **кнопку Старт/Стоп**, чтобы остановить инфузию.
- Зеленый индикатор гаснет.
- Отсоедините магистраль от пациента и закройте роликовый зажим.
- Откройте дверцу насоса, потянув за рычаг дверцы.
- Извлеките инфузионную магистраль.
- Закройте дверцу насоса, одновременно оттягивая рычаг дверцы.

8.13 Выключение прибора

Инфузия завершена.

Примечание: Прибор нельзя выключить, пока в нем установлена инфузионная магистраль. В этом случае он переходит в режим ожидания.

- Нажмите **кнопку Вкл/Выкл** и держите приблизительно 1,5 секунды.
- Прибор выключится.

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 инфузионную магистраль от пациента.
- Извлеките инфузионную магистраль из насоса.
- Выключите прибор и передайте его в авторизованный 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. Особенно это касается уровня предельного давления.

Сигналы оповещения имеют высокий приоритет. Сигналы предупреждения и напоминания имеют более низкий приоритет. Если одновременно подаются два сигнала предупреждения, на экране отображается тот, оставшееся время для которого меньше.

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

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

9.3 Сигналы предупреждения

При подаче сигнала предупреждения звучит сигнал и активируется система вызова персонала. Предупреждение остается на экране до отключения сигнала. Сигналы предупреждения не приводят к остановке инфузии.

Сообщение на экране	Значение
«Объем почти введен»	• Заданный объем почти введен • На экране отображается оставшийся объем
«Время инфузии почти истекло»	Заданное время почти истекло
«Батарея почти пуста»	Батарея почти полностью разряжена
«До остановки KVO xx мин: сек»	Заданные объем/время достигнуты и насос продолжает инфузию со скоростью, установленной для режима KVO

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

Примечание: с помощью меню **Сервисные настройки** на экран может быть выведен дополнительный запрос постоянного отключения сигнала предупреждения об окончании терапии. На дисплее отображается следующий символ:

9.2.2 Сигналы оповещения

При подаче сигнала оповещения инфузия останавливается. Звучит сигнал, мигает красный индикатор и активируется система вызова персонала.

Примечание: Если сигнал оповещения не подтвержден в течение двух минут, звучит другой звуковой сигнал.

Сообщение на экране	Значение
«Заданный объем введен»	Заданный объем введен.
«Время истекло»	• Продолжайте инфузию или начните новую. Заданное время инфузии истекло. • Продолжите инфузию или начните новую.
«Батарея разряжена»	Батарея насоса разряжена. • Подключите прибор к сети и/или обратитесь к техническому специалисту для замены батареи. Сигнал о разряженной батарее звучит 3 мин! Затем насос автоматически выключается. Примечание: При глубокой разрядке батареи на экране также может появиться сообщение «Сигнал батареи».

Сообщение на экране	Значение
«Высокое давление»	В системе обнаружена окклюзия. Превышен пороговый уровень давления. • Насос автоматически уменьшает объем болюса.
«KVO завершен»	Время работы в режиме KVO истекло. • Продолжите инфузию или начните новую.
«Воздух в линии / аккумулированный воздух»	Воздух в системе. • Проверьте магистраль на наличие мелких пузырьков воздуха, при необходимости отсоедините ее от пациента и повторите заполнение.
«Окклюзионный тест не пройден»	В насосе и инфузионной магистрали отсутствует окклюзия. • Закройте роликовый зажим и замените магистраль.
«Входное давление»	Слишком низкое входное давление, например, из-за опорожнения флакона.
«Дверца насоса открыта»	Дверца насоса была открыта во время инфузии.

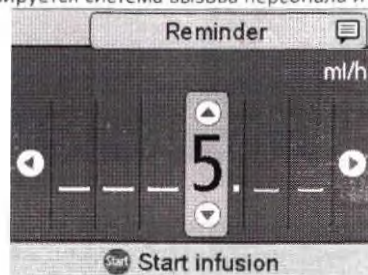
Сигналы тревоги

9.3 Сигналы напоминания

Сигнал напоминания подается в следующих случаях:

- Инфузионная магистраль установлена, инфузия не начата, прибор не используется в течение двух минут.
- Ввод параметров начат, но не завершен и не подтвержден в течение 20 секунд.
- Истекло время ожидания.

Активируется система вызова персонала и отображается следующий экран:



9.4 Оповещения экрана

Сообщение на экране	Значение
«В приборе нет батареи»	Использование насоса без батареи невозможно. • Для установки батареи обратитесь к техническому специалисту
«Высокая/низкая температура»	• Температура находится за пределами установленных условий эксплуатации.

Очистка и уход

10 Очистка и уход

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

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

10.1 Очистка и дезинфекция

Очистка и дезинфекция могут выполняться только квалифицированным медицинским персоналом или квалифицированным и обученным персоналом по уборке.

Изделие поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации перед использованием.

ВНИМАНИЕ! Перед проведением дезинфекции насоса всегда отсоединяйте его от пациента и выключайте прибор, а также отсоединяйте от источника питания и других устройств (например, система вызова персонала).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте попадания жидкостей или моющих средств на дополнительные входы, электрические контакты или в другие отверстия прибора. Попадание жидкости на эти участки может привести к короткому замыканию, возникновению коррозии или выходу из строя чувствительных электрических деталей, а также поражению электрическим током.

Перед началом использования насос должен быть совершенно сухим.

Проведение очистки и дезинфекции

1. Перед дезинфекцией обязательно удалите со всех поверхностей все видимые остатки. Очистите все открытые поверхности с помощью чистой, мягкой безворсовой ткани, смоченной чистящим раствором теплой мыльной воды.
2. Не распыляйте дезинфицирующие средства непосредственно на насос, используйте мягкую влажную безворсовую ткань. Всегда используйте новую ткань, чтобы избежать перекрестного загрязнения. Как следует смочите все поверхности и выдержите необходимое время экспозиции в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства.
3. Убедитесь в том, что на коннекторах отсутствует влага и видимые повреждения. При наличии повреждения прибор следует оставить отключенным от сети до проверки квалифицированным техническим персоналом.

Рекомендация:

Используйте дезинфектанты Б.Браун: Мелисептол® Фоам, Гексакварт® или Гексакварт® форте.

Для регулярной очистки одобрены следующие группы дезинфектантов, согласно инструкции производителей:

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол, 2-пропанол (изопропанол), этанол
Четвертичные аммониевые основания	ДДАХ (Дидецилдиметиламмония хлорид), БАХ (Бензалкония хлорид)
Кислоты	Лимонная кислота, молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-фенилфенол, п-хлор-м-крезол

Очистка и уход

Группа	Действующее вещество
Пероксиды	Пероксид водорода, перуксусная кислота, монопероксифталат-гекса- гидрат
Альдегиды	Глутараль, глиоксаль, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил) – N – додецилпропан – 1,3 – диамин, Кокоспропилендиамин

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

Примечание: Использование не одобренных чистящих средств, а также несоблюдение процедур дезинфекции и рекомендованных производителем разведений, может привести к некорректной работе или повреждению прибора, а также аннулированию гарантии.

- Не используйте для очистки острые предметы.

10.2 Работа от батареи и ее обслуживание

Прибор оснащен современной литий-ионной батареей, которая на момент поставки и после полной зарядки обеспечивает 10 часов автономной работы насоса при скорости 25 мл/ч. Для оптимальной работы батареи прибор снабжен защитой от избыточной зарядки и глубокой разрядки. Батарея заряжается прибором при подключении к сети.

При падении напряжения или отсоединении от сети насос автоматически переключается на питание 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.

Вывод из 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.

10.2.1 Замена батареи

- Замена батареи должна осуществляться только техническим специалистом.

11 Вывод из эксплуатации

- Инфузия не выполняется.
- Пациент не подключен.
- Отсоедините принадлежности и утилизируйте их 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, связанные 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.

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.
- Насос Инфузомат® 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.

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 Б. Браун.

Гарантия

15 Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии с момента поставки каждого насоса Инфузомат® 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 батареи можно вернуть в Б. Браун для дальнейшей утилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование запрещается изменять без соответствующего разрешения производителя.

16 Диаграммы пуска и отклонений

16.1 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.

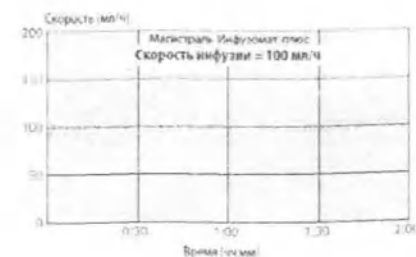
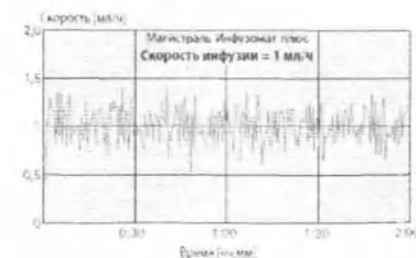
* Особенно полезна диаграмма отклонений может быть при введении лекарств с коротким периодом полувыведения, так как позволяет судить о точности введения лекарства в течение периода времени, соответствующего его периоду полувыведения. На физиологический эффект лекарства могут влиять скорость инфузии и расходные материалы.

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

Диаграммы пуска и отклонения

16.2 Типовые диаграммы пуска и отклонений

Диаграммы пуска



Диаграммы отклонений



Диаграммы пуска и отклонения

Эти диаграммы показывают точность и равномерность скорости инфузии во времени.

Следует учитывать, что:

- Параметры инфузии и ее точность в значительной степени зависят от типа используемой инфузионной магистрали.

Примечание: Точность системы обычно составляет $\pm 5\%$ 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 рекомендованной инфузионной магистрали.

Диаграммы отклонений (в каждом случае приведены значения, измеренные на втором часу)

Интервал измерений $\Delta t = 0,5$ мин

Интервал наблюдений $\rho \times \Delta t$ [мин]

Диаграммы пуска

Интервал измерений $\Delta t = 0,5$ мин

Длительность измерений $T = 120$ мин

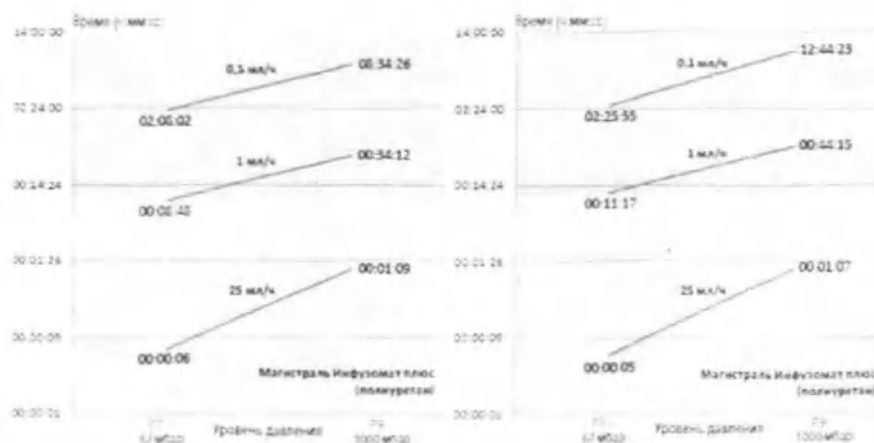
Скорость потока Q (мл/ч)

16.3 Время включения сигналов

На следующих графиках показано время включения сигналов тревоги в зависимости от уровня давления.

Примечание: Длина магистрали и температура могут влиять на время включения сигналов тревоги.

Магистраль Инфузомат® плюс (Infusomat® plus)



Технические характеристики

17 Технические характеристики

Примечание: Приведенные данные, напр., 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 волюметрический насос
Классификация прибора	в соответствии с Директивой 2017/745: • IIb В соответствии со стандартом EN 60601-1: • изделие класса II при питании от сети переменного тока; • изделие с внутренним источником питания (встроенная батарея) в отсутствие соединения с питающей сетью; • тип CF, защита рабочей части от дефибрилляции
Защита от проникновения воды и твердых предметов	IP34
Источник питания	• защита от твердых предметов диаметром $\geq 2,5$ мм • защита от брызг, падающих в любом направлении • 100-240 В, 50-60 Гц, подключение через кабель электропитания 220 В или автоматизированную инфузионную станцию компакт плюс • 12 В, постоянный ток, соединительный кабель 12 В КП
Внутренняя батарея	Литий-ионная батарея
• Время работы • Время перезарядки	• > 10 ч • около 3 ч
Потребляемая мощность	10 ВА тип. / 40 ВА макс. В нормальных условиях (заряженная батарея, комнатная температура, скорость 25 мл/ч): $< 3,5$ Вт
Потребляемый ток/ зарядный ток	• Макс. $0,4 A_{\text{эфф}}$ (тип. $< 0,1 A_{\text{эфф}}$) при 100-240 В, 50-60 Гц переменного тока • Макс. $1,5 A$ (тип. $< 0,5 A$) при 12 В постоянного тока
Система вызова персонала	Макс. 24 В / 0,5 А / 24 ВА (VDE 0834)
ЭМС	DIN EN 60601-1-2:2014 (IEC 60601-1-2:2016) DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012)
Время работы	100% (непрерывная работа)

Технические характеристики

Параметр	Значение
Диапазон регулировки громкости звука	Девять уровней: от 45 дБ(А) до 75 дБ(А)
Интерфейсы	• вход для подключения к электрической сети • дополнительный вход для кабеля соединительного 12В КП и кабеля для системы вызова персонала компакт плюс • IrDA инфракрасный порт для коммуникации со станцией и для технического обслуживания
Условия эксплуатации	
• Температура	• +10 °C ... +40 °C
• Относительная влажность воздуха	• 30% ... 90% (без конденсата)
• Атмосферное давление	• 0.54 ... 1.06 бар
Условия хранения/ транспортировки	
• Температура	• -20 °C ... +55 °C
• Относительная влажность воздуха	• 20% ... 90% (без конденсата)
• Атмосферное давление	• 0.50 ... 1.06 бар
Вес, кг	1.9 ±5%
Размеры, мм (Ш x В x Г)	(290 x 98 x 225) ±5% (включая зажим компакт плюс)
Контроль технического состояния	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	±5% в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-2-24 действительно для водяного столба 50 см
Предельное давление	9 уровней до 1 бар
Сигнал тревоги при отклонении дозирования	При неправильном введении 1 мл, вызванном неисправностью насоса (электронных компонентов, программного обеспечения), насос автоматически выключается
Скорость инфузии	0.1 мл/ч ... 1200 мл/ч с шагом 0.01 мл/ч
Погрешность при вводе болюса	тип. ±5% для объема болюса > 1 мл
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 текущей скорости, если она ниже.
Датчик воздуха	Техническая чувствительность: обнаружение пузырьков воздуха ≥0.01 мл. Активация сигнала тревоги: Сигнал тревоги при обнаружении одиночного пузырька: 0.02 – 0.3 мл (по умолчанию 0.3 мл) Сигнал тревоги при обнаружении накопления воздуха: 0.5 – 3.8 мл/ч (по умолчанию: 1.5 мл/ч) Активация: 0.01 мл
Журнал инфузии	• Количество записей в журнале – 1000 • Самые старые записи при внесении новых записей стираются • Количество событий системной диагностики – 100 • При выключении прибора и извлечении батареи записи сохраняются

Примечание: Заданная скорость болюса (800 мл/ч) может быть изменена через сервисное меню или путем ввода комбинации объема и длительности болюса. Погрешность дозирования при введении болюса, как правило, составляет ±5%. При введении болюсов малого объема точность может варьировать.

Основные функциональные характеристики насоса:

- Введение растворов без отклонения от заданной скорости инфузии. В случае отклонения насос останавливается и подает сигнал тревоги.
- Ограничение давления для защиты от повреждения инфузионной магистрали. Если ограничение давления не срабатывает, насос останавливается и подает сигнал тревоги.
- Защита от непреднамеренного объема болюса и окклюзии (добавлено IEC 60601-2-24). В случае нарушения насос останавливается и подает сигнал тревоги. Сигнал тревоги с высоким приоритетом (добавлен IEC 60601-2-24). Если обычный источник сигнала не срабатывает по техническим причинам, активируется альтернативный источник сигнала (пьезо).
- Защита от инфузии воздуха. Если датчик воздуха не работает, насос останавливается и подает сигнал тревоги.

Электромагнитная совместимость

18 Электромагнитная совместимость

Прибор безопасен для использования в непосредственной близости от оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Не используйте прибор вблизи магнитно-резонансного томографа без защиты.

Примечание: особые указания по ЭМС могут быть найдены в отдельных инструкциях по применению для соответствующих принадлежностей.

Примечание: следующие рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства окружающих структур, предметов и людей.

ВНИМАНИЕ! Инфузомат® компакт плюс требует особой предосторожности в отношении ЭМС. Прибор следует настроить, подключить и обслуживать в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в этом разделе. Указанные безопасные расстояния и условия окружающей среды/эксплуатации должны быть обеспечены и соблюдены.

ВНИМАНИЕ! Портативное оборудование ВЧ связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) используйте на расстоянии не ближе 30 см к любой части прибора, включая кабели, указанные изготовителем. Иначе возможно ухудшение рабочих характеристик этого оборудования. Портативное и мобильное оборудование ВЧ связи может влиять на медицинское электрооборудование.

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, исключая преобразователи и кабели, поставляемые Б.Браун в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня помех и снижению помехоустойчивости насоса Инфузомат® компакт плюс.

ВНИМАНИЕ! Надежная работа может быть гарантирована только при использовании изделий одобренных и рекомендованных Б. Браун. Артикулы приведены в разделе информации для заказа.

ВНИМАНИЕ! Если прибор эксплуатируется вблизи другого оборудования, которое может создавать высокий уровень помех (напр., хирургическое ВЧ оборудование, ЯМР-томографы, мобильные телефоны и пр.), его функционирование может быть нарушено. Соблюдайте безопасное расстояние, рекомендованное производителями этих устройств.

ВНИМАНИЕ! Соблюдение приведенных ниже уровней соответствия требует выбора только оригинальных принадлежностей и запасных частей. Иначе возможно усиление помех или снижение помехоустойчивости прибора.

Если прибор используется в системе, включающей другие устройства (напр., для электрохирургии), следует проверить правильность работы такой системы.

ВНИМАНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, которые отличаются от указанных или предоставленных Б. Браун, может вызвать усиление электромагнитного излучения, снижение помехоустойчивости и перебои в работе этого оборудования.

Рекомендуемые устройства, принадлежности, преобразователи и кабели, декларируемые Б. Браун как соответствующие стандартам, приведенным в разделе «Стандарты безопасности», можно найти в разделе «Информация для заказа».

Необходимые меры предосторожности для соблюдения безопасности и основных рабочих характеристик на протяжении всего предполагаемого срока эксплуатации:

- При проверке безопасности, обслуживании, ремонте, обновлении, уходе за батареями, очистке, дезинфекции и поддержке следуйте данной инструкции по применению.
- Помимо этого никаких дополнительных мер предосторожности не требуется.

Электромагнитная совместимость

18.1 Излучение электромагнитных помех

Насос Инфузомат® компакт плюс предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели или пользователи насосов Инфузомат® компакт плюс должны обеспечить соблюдение приведенных условий для его работы.

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда – нормативы
РЧ излучение, согласно CISPR 11	Группа 1 / Класс В (см. Примечание 1 / Примечание 2 внизу)	Прибор 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	Прибор предназначен для работы в любых помещениях (включая расположенные в жилых домах 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 насоса в максимальной комплектации (полностью укомплектованная система компакт плюс).

Примечание 2 Если к насосу подключено оборудование Класа А, он также становится системой Класа 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.

Электромагнитная совместимость

18.2 Электромагнитная устойчивость

Насос Инфузомат® компакт плюс предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатели и пользователи насоса или его принадлежностей должны обеспечить соблюдение таких условий для его работы.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Электростатический разряд (ЭСР), согласно IEC 61000-4-2	Контактный разряд ±8 кВ Воздушный разряд ±15 кВ	±6 кВ, без помех ±8 кВ, разрешено отключение с оповещением ±8 кВ, без помех ±15 кВ, разрешено отключение с оповещением	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.

Электромагнитная совместимость

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - нормативы
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания, согласно IEC 61000-4-11	0% U_t ¹⁾ за 1/2 цикла работы 0% U_t ¹⁾ за 1 цикл 70% U_t ¹⁾ за 25/30 циклов 0% U_t ¹⁾ за 250/300 циклов	Соответствует при работе от внутреннего источника питания	Качество электропитания должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты, согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитные поля на частоте электросети должны соответствовать уровню, установленному для типовых коммерческих или больничных условий.
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным РЧ электромагнитными полями, согласно IEC 61000-4-6	150 кГц ... 80 МГц 3 В _{СКНС} * вне и 10 В _{СКНС} в пределах диапазона частот ISM** и 6В	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⁾

* среднеквадратичное напряжение сигнала

** промышленная, научная и медицинская аппаратура

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

Электромагнитная совместимость

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Нормативы электромагнитной среды
Излучаемые РЧ помехи, согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2.7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля должна быть менее 10 В/м $d = 1.2 \times \sqrt{P}^{21}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}^{21}$ от 800 МГц до 2.7 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:
			

²¹ 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, полученные в соответствии с IEC 60601-2-24, приведены в таблице. Однако эти тестовые значения допускают одно отключение с подачей сигнала тревоги, 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 радиоприборами, любительскими радиостанциями, AM-и FM-радио и телевизионными передатчиками) предсказать теоретически с высокой точностью невозможно.

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

Электромагнитная совместимость

Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными и мобильными РЧ средствами связи и насосом Инфузомат® компакт плюс

Насос Инфузомат® компакт плюс предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Покупатели или пользователи насоса Инфузомат® компакт плюс или его принадлежностей могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными или мобильными РЧ средствами связи (передатчиками) и насосом Инфузомат® 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
≤ 0.1	0.3	0.3	0.3
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

Указания по использованию принадлежностей

19 Указания по использованию принадлежностей и совместимого оборудования

19.1 Кабель соединительный 12В КП (Connection Lead 12V CP) (8718020)

Для зарядки батареи подключите прибор к автомобильной розетке 12В

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность поражения пациента электрическим током!

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

19.2 Короткий штатив СП (Short stand CP) (8713135)

Используйте короткий штатив для подвешивания инфузионных флаконов.

- **Внимание!** Обратите внимание, что насос с установленным коротким штативом можно использовать только на ровной поверхности и нельзя переносить с помощью ручки.
- С коротким штативом используйте инфузионные флаконы не более 1000 мл.

19.3 Автоматическая инфузионная станция компакт плюс (Station compact plus) (8717141)

Станция предназначена для установки до трех насосов. Для получения дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению Станции компакт плюс.

19.4 Модуль для передачи данных компакт плюс (Data module compact plus) (8717160)

Центральный интерфейс для связи с внешней информационной системой. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению Модуля для передачи данных компакт плюс.

19.5 Кабель для системы вызова персонала компакт плюс (Staff call cable compact plus) (8718030)

Для подключения прибора к системе вызова персонала

Система вызова персонала должна соответствовать требованиям стандарта VDE 0834.

- Соблюдайте требования национальных стандартов для систем вызова персонала.
- Подключите Кабель для системы вызова персонала компакт плюс к дополнительному входу на задней поверхности прибора или к сервисному входу станции компакт плюс.
- Подключите Кабель для системы вызова персонала компакт плюс к системе вызова персонала.

- Настройте режим работы системы вызова персонала, используя сервисную программу. Следуйте процедуре для системы вызова персонала.
- Проверьте систему вызова персонала перед каждым использованием прибора.

Указания по применению принадлежностей

В приборе предусмотрены два режима работы системы вызова персонала:

		Выключен	Включен	Выключен
Статический, без отключения сигнала тревоги *)	Тревога		Рабочий сигнал	
	Работа			
Динамический, без отключения сигнала тревоги *)	Тревога		1сек.	
	Работа			

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

Технические характеристики

Режим:	Состояние красного индикатора	Состояние переключающего контакта (бело-зеленый провод)	Состояние переключающего контакта (бело-коричневый провод)
Работа:	не горит	закрыт	открыт
Тревога:	горит	открыт	закрыт

Принадлежность	Параметр	Значение*
Кабель соединительный 12 В КП (8718020)	Размеры (Ш x В x Г), мм	75 x 43 x 15
	Длина кабеля, мм	2535 +102/-52
Кабель для системы вызова персонала КП (8718030)	Размеры (Ш x В x Г), мм	75 x 43 x 15
	Длина кабеля, мм	2592.7 ± 77
Короткий штатив СП (8713135)	Размеры, мм	Длина: 437.5 Ширина: 76 Диаметр стойки: 5-6
Кабель электропитания (8717110)	Тип кабеля	(220В, кабель электропитания, тип E+F)
Кабель электропитания (34502718)	Длина кабеля	(220В, кабель электропитания, тип G) 2.5 м

*Допуск ±5%, если не указано иное

Информация для заказа

20 Информация для заказа

Кат. номер	Наименование
8717050	Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс

Комплект поставки:

1. Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс Арт. № 8717050, 1 шт.
 2. Инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.
- Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс может поставляться как вместе с принадлежностями (включая Кабель электропитания), так и по отдельности (в зависимости от заказа).

Также Поставщиком оформляется Гарантийный талон на русском языке.

20.1 Принадлежности и совместимое оборудование

20.1.1 Рекомендуемые принадлежности для насоса Инфузомат® компакт плюс

Арт. №	Наименование
8718020	Кабель соединительный 12В КП (Connection Lead 12V CP)
8718030	Кабель для системы вызова персонала компакт плюс (Staff call cable compact plus)
8713135	Короткий штатив СП (Short Stand SP)
8717110	Кабель электропитания (220 В, кабель электропитания Тип E+F) (Power cord EU)
34502718	Кабель электропитания (220 В, кабель электропитания Тип G) (Mains cable)

20.1.2 Совместимое оборудование

Арт. №	Наименование
8717141	Автоматизированная инфузионная станция компакт плюс (Station compact plus)
8717160	Модуль для передачи данных компакт плюс (Data module)

20.1.3 Совместимые магистрали

Артикул	Наименование	Материал	Длина	Объем заполнения
8700310	Магистраль Инфузомат*	ПВХ (без ДЭГФ)	240 см/150 см	17.3 мл
8700310-20	плюс (Infusomat* plus) для			
8700320	работы с совместимыми	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	240 см/150 см	17.8 мл
8700330	насосами и гравитацион-	ПВХ (без ДЭГФ)	300 см/200 см	22.2 мл
8700340	ного введения, инфузион-	ПВХ (без ДЭГФ)	300 см/200 см	21.7 мл
8700300	ная	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	240 см/150 см	20.3 мл
8700200	Магистраль Инфузомат*	ПВХ (без ДЭГФ)	240 см/150 см	17.3 мл
8700200-20	плюс СэйфСет (Infusomat*			
8700210	plus SafeSet) для совмести-	ПВХ (без ДЭГФ)	300 см/200 см	21.2 мл
8700220	мых насосов и гравитаци-	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	240 см/150 см	17.8 мл
8700240	онного введения, инфузи-	ПВХ (без ДЭГФ)	300 см/200 см	22.2 мл
8700240-20	онная			
8700250		ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	300 см/200 см	22.9 мл
8700260	Магистраль Инфузомат*	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	240 см/150 см	17.8 мл
8700260-20	плюс СэйфСет (Infusomat*			
8700270	plus SafeSet) для совмести-	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	300 см/200 см	18.9 мл
	мых насосов и гравитаци-			
	онного введения, инфузи-			
	онная, с УФ-защитой			
8700280	Магистраль Инфузомат*	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	300 см/200 см	19.0 мл
	плюс СэйфСет (Infusomat*			
	plus SafeSet) для совмести-			
	мых насосов и гравитаци-			
	онного введения, инфузи-			
	онная, с функцией про-			
	мывки			
8700350	Магистраль Инфузомат*	ПВХ (без ДЭГФ)	240 см/150 см	17.3 мл
8700350-20	плюс (Infusomat* plus) для			
8700350-26	совместимых насосов и			
8700360	гравитационного введе-	ПВХ (без ДЭГФ)	300 см/200 см	18.0 мл
	ния, трансфузионная			
8700370	Магистраль Инфузомат*	ПУР (без ПВХ/без ДЭГФ)	330 см/220 см	28.0 мл
8700380	плюс (Infusomat* plus) для	ПВХ (без ДЭГФ)	260 см/150 см	18.5 мл
8700400	совместимых насосов и	ПВХ (без ДЭГФ)	330 см/220 см	23.1 мл
	гравитационного введе-			
	ния, энтеральная			
8700410	Магистраль Инфузомат*	ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ)	300 см/200 см	21.8 мл
	плюс (Infusomat* plus) для			
	совместимых насосов и			
	гравитационного введе-			
	ния, для регионарной ане-			
	стезии			

Алфавитный указатель

А	Аббревиатуры	6
	Активация режима ожидания	
	Автоматизированная инфузионная Станция компакт плюс	54
Б	Безопасность при работе с прибором	10
	Блокировка кнопок	25
В	Включение прибора	26
	Выбор скорости инфузии	28
	Ввод болюса	29
	Ввод ручного болюса	30
	Ввод болюса с заданным объемом/длительностью	30
	Ввод сочетаний скорости, объема и времени	33
	Выключение прибора	34
	Вывод прибора из эксплуатации	40
	Время включения сигналов	42
Г	Главное меню	19
	Громкость звука	23
	Гарантия	41
Д	Дезинфекция	38
	Диаграммы пуска и отклонений	41
Ж	Жесткие лимиты	31
З	Заполнение инфузионной магистрали	27
	Завершение инфузии	34
	Замена батареи	40
И	Интерфейсы	15
	Использование магистрали Инфузомат® компакт плюс СэйфСет	28
	Использование Списка лекарств	31
	Информация для заказа	56
К	Контроль технического состояния	40
	Кабель соединительный 12В КП	54
	Короткий штатив	54
	Кабель для системы вызова персонала компакт плюс	54
Л	Лекарство	19
М	Мягкие лимиты	31
	Модуль для передачи данных компакт плюс	54
Н	Назначение	5, 9
	Настройки	20
	Настройка прибора	22
	Ночной режим	23
	Начало и остановка инфузии	29
О	Описание прибора	14
	Обзор прибора	14
	Обзор экрана	18
	Отображение сигналов тревоги	18
	Оповещения экрана	37
	Очистка и уход	38
	Обслуживание батареи	39
	Обслуживание и ремонт	40
П	Предупреждения	6
	Программное обеспечение	10

Алфавитный указатель

П	Применение	11, 26
	Принадлежности и расходные материалы	12, 56
	Подключение к электросети	13, 22
	Подготовка и включение	22
	Первое включение прибора	22
	Предельное давление	23
	Пауза	29
Р	Расчет дозы	20, 32
	Работа прибора от батареи	22, 39
	Режим ожидания	29
	Рекомендации по оптимальной работе батареи	39
С	Символы	5, 7
	Символы на изделии и упаковке	7
	Символы на экране прибора	8
	Соединение приборов между собой	11
	Сигналы тревоги и система вызова персонала	12
	Стандарты безопасности	13
	Структура меню	19
	Скорость, объем и время	19, 33
	Сервис	21
	Сервисные настройки	24
	Список лекарств	31
	Сброс параметров инфузии	34
	Смена инфузионной магистрали	34
	Сигналы тревоги	35
	Сигналы неисправности прибора	35
	Сигналы предупреждения и оповещения	35
	Сигналы предупреждения	35
	Сигналы оповещения	36
	Сигналы напоминания	37
	Система вызова персонала	55
	Совместимое оборудование	56
	Совместимые магистрали	57
Т	Транспортировка и хранение	10
	Трансфузия	13
	Технические характеристики	44
У	Указания по безопасности	10
	Установка и подключение прибора	22
	Установка и снятие зажима компакт плюс	22
	Установка инфузионной магистрали	26
	Установка параметров инфузии	28
	Утилизация	40
Э	Энтеральное питание	13
	Экран и элементы управления	16, 17
	Эксплуатация прибора на штативе	22
	Эксплуатация прибора в Станции компакт плюс	22
	Эксплуатация прибора на настенном рельсе	22
	Электромагнитная совместимость	47
	Электромагнитные помехи	48
	Электромагнитная устойчивость	49
Я	Яркость экрана	23

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

EAC

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

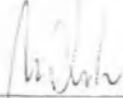
38932224 • Эскиз 10002700000
• Информация на: 08.02.2021

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс
(Infusomat® 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. 371/2021 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, 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, 01. März 2021



V. Meyer
Notar

Б. Браун Мельзунген АГ
Подразделение «Хоспитал Кеа» (Hospital Care)

34209 Мельзунген

Контактное лицо: Мальте Лох (Malte Loh)

Телефон: +49 5661 71-2738

Факс: +49 5661 75-2738

Адрес электронной почты: malte.loh@bbraun.com

Сайт: http://www.bbraun.com

Дата: 01.03.2021

КОМУ:

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

Сопроводительное письмо — инструкция по применению

Настоящим компания

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

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

**«Насос инфузионный волюметрический Инфузомат® компакт плюс (Infusomat® compact plus) с
принадлежностями»**

уведомляет о предоставлении следующей версии инструкции по применению для Российской
Федерации:

«Инструкция по применению (версия 1 Русский)»

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

От лица компании

Б.Браун Мельзунген АГ

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:

Людвиг Георг Браун (Ludwig Georg Braun),
проф., почетный доктор

Исполнительный совет:

Анна Мария Браун (Anna
Maria Braun), магистр
юриспруденции
(Генеральный директор)
Д-р Аннетте Беллер (Annette
Beller)

Мейнрад Луган (Meinrad
Lugan)

Д-р Йохим Шулц (Joachim
Schulz)
Маркус Штротмани (Markus
Strotmann)
Д-р Стефан Руперт (Stefan
Ruppert), приват-доцент
(заместитель члена совета)

Главный офис: Мельзунген

Судебный реестр: местный суд г.
Фрицлар
Раздел В реестра компаний 11 000
Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

Б. Браун Мельзунген АГ
Карл-Браун-штрассе 1
34212 Мельзунген,
Германия

№ документа 371/2021

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, истинность печати компании Б. Браун Мельзунген АГ (B.Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. Мальте Лох;
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, 1 марта 2021 г.

<Круглая печать>

<подписано>
Нотариус

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-4-4028.

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

Е.В.Алехин

