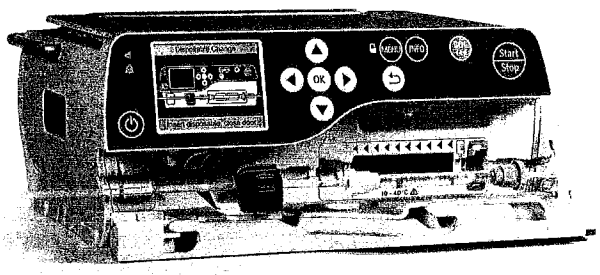
B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

# Infusomat® compact^plus

Instructions for use
Version 1.0 English
Valid for software 003A



B. Braun Melsungen AG
B|BRAUN D-34209 Melsungen

CE 0123

38932201_Infusomat compactplus_GB_IFU_0318_v12.indd 1 LLDonde 3723 - lw 09-2017 (Basis DE v8c +v12c) 09.05.2018 15:22:35

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

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

# Содержание


1 Руководство по эксплуатации ..... 5
1.1 Назначение ..... 5
1.2 Знаки, символы и их значение ..... 5
1.3 Предупреждения ..... 6
1.4 Сокращения ..... 6
2 Символы ..... 7
2.1 Символы на изделии и упаковке ..... 7
2.2 Символы на экране прибора ..... 8
3 Назначение ..... 9
4 Указания по безопасности ..... 10
4.1 Безопасность при работе ..... 10
4.1.1 Общие рекомендации ..... 10
4.1.2 Программное обеспечение ..... 10
4.1.3 Транспортировка и хранение ..... 10
4.1.4 Подготовка и начало работы ..... 10
4.1.5 Соединение приборов между собой ..... 11
4.1.6 Управление ..... 11
4.1.7 Сигналы и система вызова медперсонала ..... 11
4.1.8 Принадлежности и расходные материалы ..... 12
4.1.9 Энтеральное питание ..... 12
4.1.10 Трансфузия ..... 12
4.2 Электрическое подключение ..... 13
4.3 Стандарты безопасности ..... 13
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 Экран состояния тревоги ..... 18
6 Структура меню / функции прибора ..... 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 подключение ..... 22
7.1 Установка и подключение прибора ..... 22
7.1.1 Установка и снятие зажима компакт$^{плюс}$ ..... 22
7.1.2 Работа с прибором на штативе ..... 22
7.1.3 Работа с прибором в станции компакт$^{плюс}$ ..... 22
7.1.4 Работа с прибором на настенной консоли ..... 22
7.1.5 Подключение прибора к электрической сети ..... 22
7.1.6 Работа прибора от батареи ..... 22
7.2 Первое включение прибора ..... 22
7.3 Настройка прибора ..... 22
7.3.1 Включение/выключение ночного режима ..... 23
7.3.2 Настройка яркости экрана ..... 23
7.3.3 Настройка громкости звука ..... 23
7.3.4 Настройка уровня предельного давления ..... 23
7.3.5 Выбор сервисных настроек ..... 24
7.4 Блокировка/разблокировка клавиатуры ..... 25
8 Управление ..... 26
8.1 Включение прибора ..... 26
8.2 Установка инфузионной магистрали ..... 26
8.3 Заполнение инфузионной магистрали ..... 27
8.4 Установка параметров инфузии ..... 28
8.4.1 Установка скорости инфузии ..... 28
8.5 Пуск и остановка инфузии ..... 28
8.6 Переход в режим ожидания ..... 29
8.7 Введение болюса ..... 29
8.7.1 Введение болюса вручную ..... 29
8.7.2 Введение болюса с заданным объемом болюса/длительностью ..... 30
8.8 Использование списка лекарств ..... 30
8.8.1 Жесткие и мягкие границы ..... 31
8.9 Расчет дозы ..... 32
8.10 Ввод комбинации скорости, объема и времени инфузии ..... 33
8.11 Сброс параметров инфузии ..... 34
8.12 Смена инфузионной магистрали ..... 34
8.13 Завершение инфузии ..... 34
8.14 Выключение прибора ..... 34




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

9 Сигналы тревоги ... 35
9.1 Сигналы неисправности прибора ... 35
9.2 Сигналы предупреждения и оповещения ... 35
9.2.1 Сигналы предупреждения ... 35
9.2.2 Сигналы оповещения ... 36
9.3 Сигнал напоминания ... 37
9.4 Сообщения ... 37
10 Очистка и уход ... 38
10.1 Очистка ... 38
10.2 Работа от батареи и ее обслуживание ... 38
10.2.1 Рекомендации по оптимальной работе батареи ... 38
10.2.2 Замена батареи ... 39
11 Завершение эксплуатации ... 40
12 Обслуживание и ремонт ... 40
13 Утилизация ... 40
14 Контроль технического состояния / техническое обслуживание ... 40
15 Диаграммы пуска и отклонений ... 41
15.1 Значение для клинической практики ... 41
15.2 Типовые диаграммы пуска и отклонений ... 42
15.3 Время включения сигналов ... 43
15.3.1 Магистраль Инфузомат® плюс ... 43
16 Технические характеристики ... 44
17 Электромагнитная совместимость ... 47
17.1 Излучение электромагнитных помех ... 48
17.2 Электромагнитная устойчивость ... 49
17.3 Рекомендованные безопасные расстояния ... 52
18 Указания по использованию принадлежностей ... 54
18.1 Кабель соединительный 12 В КП (8718020) ... 54
18.2 Кабель соединительный для системы вызова медперсонала КП (8718030) ... 54
19 Информация для заказа ... 56
19.1 Принадлежности ... 56
19.1.1 Магистрали инфузионные Инфузомат® компакт плюс ... 56
19.1.2 Кабели соединительные ... 58
19.1.3 Короткая инфузионная стойка ... 58
Указатель ... 60



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

# Руководство по эксплуатации

## 1 Руководство по эксплуатации

### 1.1 Назначение

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

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

### 1.2 Знаки, символы и их значение

| Символ | Значение |
|---|---|
| ▪ | Необходимое условие |
| • | Ручная операция: Следуйте указанной инструкции. |
| **Кнопка > Кнопка** | Нажимайте указанные кнопки одну за другой. |
|  | Символ предупреждения. |
| Примечание: | Информация для лучшего понимания или оптимизации рабочего процесса. |
| **Жирный шрифт** | Название элемента навигации или ввода |



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

## 1.3 Предупреждения

| Символ | Значение |
|---|---|
|  ОПАСНОСТЬ! | Опасность для людей.<br>Несоблюдение ведет к смерти или серьезным травмам. |
|  ПРЕДУПРЕ-ЖДЕНИЕ! | Опасность для людей.<br>Несоблюдение может привести к смерти или серьезным травмам. |
|  ВНИМАНИЕ! | Опасность для людей.<br>Несоблюдение может привести к легким травмам. |
| ВНИМАНИЕ! | Риск повреждения или нарушения работы.<br>Несоблюдение может вести к повреждению прибора или нарушению его работы. |

## 1.4 Сокращения

| Сокращение | Значение |
|---|---|
| ЭМС | Электромагнитная совместимость |
| KVO | Режим «открытой вены (Keep Vein Open) |
| КТС | Контроль технического состояния |
| LED | Светодиод (индикатор) |
| ВЧ | Высокая частота |
| ЭСР | Электростатический разряд |



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

# 2 Символы

## 2.1 Символы на изделии и упаковке

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Внимание! |
|  | Обратитесь к руководству по эксплуатации |
|  | См. руководство по эксплуатации |
|  | Маркировка электрических и электронных приборов, согласно Директиве 2002/96/EC (WEEE) |
|  | CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC |
|  | Знак соответствия ЕЭК |
|  | Переменный ток |
|  | Защитная изоляция; устройство II класса защиты |
|  | Защита рабочей части от дефибрилляции, тип CF; см. раздел 19.1 «Принадлежности» |
|  | Номер по каталогу |

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Номер партии |
|  | Серийный номер |
|  | Дата производства (год-месяц-день) |
|  | Изготовитель |
|  | Ограничение по влажности |
|  | Ограничение по температуре |
|  | Ограничение по атмосферному давлению |
|  | Небезопасно для МРТ |



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

## 2.2 Символы на экране прибора

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Инфузия выполняется |
|  | Инфузия остановлена |
|  | Индикатор питания от электросети/батареи |
|   | Символ давления («манометр»):<br>индикация заданного уровня давления (от P1 до P9) и текущего давления в системе (стрелка-указатель) |
|  | Внимание! Сигнал предупреждения |
|  | Внимание! Сигнал оповещения |
|  | Скорость инфузии выше верхней мягкой границы |
|  | Скорость инфузии ниже нижней мягкой границы |
|  | Сигнал предупреждения временно отключен |



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

## 3 Назначение

Инфузионный насос Инфузомат® компакт$^{плюс}$ представляет собой портативный волюметрический инфузионный насос, используемый с совместимыми инфузионными магистралями и принадлежностями. Насос предназначен для применения у взрослых, детей и новорожденных для постоянного или периодического введения парентеральных или энтеральных растворов через стандартные клинические доступы. Перечень доступов включает внутривенный, внутриартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный, но не ограничивается только ими.
Насос также может использоваться для введения лекарств, предназначенных для инфузионной терапии. Перечень таких лекарств включает анестетики, седативные средства, анальгетики, катехоламины и др., кровь и компоненты крови, растворы для полного парентерального или энтерального питания и липиды, но не ограничивается только ими.

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

Инфузионный насос Инфузомат® компакт$^{плюс}$ предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в специальных медицинских помещениях, в амбулаторных условиях, а также в экстренных ситуациях и при транспортировке (в машинах скорой помощи). 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.



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

# 4 Указания по безопасности

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

## 4.1 Безопасность при работе

### 4.1.1 Общие рекомендации

- Вводный инструктаж по работе с прибором выполняет представитель Б. Браун или иное уполномоченное лицо.
- В случае падения прибора или внешнего воздействия, прекратите использовать прибор и отправьте его на проверку в авторизованный сервисный центр.
- Предохраняйте прибор от влаги.
- Поддерживайте чистоту прибора.
- Исключите доступ пациента к прибору, находящемуся в режиме ожидания.

### 4.1.2 Программное обеспечение

- После каждого обновления программного обеспечения знакомьтесь с руководством по эксплуатации, чтобы узнать о последних изменениях прибора и принадлежностей.
- Убедитесь в том, что версия программного обеспечения прибора соответствует версии, указанной в руководстве по эксплуатации.
- 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 установленного диапазона, перед включением в сеть следует оставить по крайней мере на один час при комнатной температуре.

### 4.1.4 Подготовка и начало работы

- Для мобильного использования (перемещение пациента в пределах больницы и вне ее) обеспечьте надежное крепление и размещение прибора. Смена положения и сильная вибрация могут вызвать незначительные изменения параметров инфузии.
- Убедитесь в том, что прибор правильно размещен, закреплен и не отклоняется от горизонтальной плоскости.
- Не размещайте прибор над пациентом.
- Проверьте прибор перед включением, особенно датчик воздуха, на отсутствие грязи, повреждений, комплектность и функционирование.
- Во время самотестирования прибора обратите внимание на звуковые и визуальные сигналы, а также включение обоих индикаторов состояния.
- При фиксации прибора на настенной консоли не закрепляйте его вблизи боковых ограничителей.
- Перед первым использованием без внешнего питания полностью зарядите внутреннюю батарею.



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

### 4.1.5 Соединение приборов между собой

- Разрешается соединять между собой не более трех приборов.
- Не стыкуйте приборы в машинах скорой помощи и вертолетах.
- При стыковке прибор следует правильно установить и надежно закрепить. Фиксация насоса должна сопровождаться отчетливым щелчком.

### 4.1.6 Управление

- Для работы с прибором встаньте к нему лицом. Это обеспечит доступ ко всем элементам управления и хороший обзор экрана.
- Подсоедините пациента, когда инфузионная магистраль правильно установлена и заполнена. При смене инфузионной магистрали отсоедините насос от пациента во избежание непреднамеренной инфузии.
- Используйте только разрешенные инфузионные магистрали/катетеры по прямому назначению.
- Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту, не допуская перегибов.
- Устанавливать прибор в медицинских помещениях следует с соблюдением соответствующих нормативных требований (например, VDE 0100, VDE 0107 и/или стандартов IEC). Учитывайте требования национальных стандартов и расхождения с данным руководством.
- Не используйте прибор вблизи огнеопасных анестетиков.
- Всегда проверяйте достоверность данных, отображаемых на экране.
- При введении лекарств, необходимых для поддержания жизненных функций, требуется дополнительное наблюдение за пациентом (например, мониторинг).
- 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 ограничений, убедитесь, что заданные параметры инфузии корректны с клинической точки зрения.
- При использовании прибора вблизи оборудования, которое может создавать значительные помехи (например, электрохирургическое оборудование, магнитно-резонансные томографы, мобильные телефоны), следите за тем, чтобы прибор располагался на рекомендованном безопасном расстоянии от такого оборудования.

### 4.1.7 Сигналы и система вызова медперсонала

- Громкость подаваемого прибором сигнала может быть настроена в зависимости от окружающих условий. Это обеспечивает хорошую слышимость сигналов.



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

- Всегда следите за сигналами насоса. Использование передачи данных через специальный кабель или систему вызова медперсонала не является равноценной заменой наблюдения за сигналами тревоги.
- Проверяйте систему вызова медперсонала перед каждым использованием прибора.

### 4.1.8 Принадлежности и расходные материалы

- Расходные материалы рекомендуется менять через 96 часов (см. гигиенические требования).
- 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.
- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости при смене расходных материалов.
- Для уменьшения количества микропузырьков, попадающих в инфузионную магистраль, можно использовать гидрофобные фильтры.
- Ознакомьтесь с соответствующей информацией производителя, касающейся возможной несовместимости прибора и лекарств.
- Используйте только магистрали с коннекторами Люэр лок, ENFit или NRFit, а также совместимые сочетания приборов, принадлежностей, сменных частей и расходных материалов.
- Подключенные электрические компоненты должны соответствовать требованиям IEC/EN (напр., IEC/DIN EN 60950 для оборудования обработки данных). Лицо, выполняющее подключение дополнительных устройств, считается настройщиком системы, и потому несет ответственность за соблюдение требований IEC/DIN EN 60601-1-1.
- При подключении нескольких устройств/инфузионных магистралей нельзя исключить взаимных помех.

Примечание: Использование непроверенных или несовместимых расходных материалов может влиять на технические характеристики.

### 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.
- Используйте только магистрали с коннекторами ENFit, разработанные и предназначенные для энтерального питания.

### 4.1.10 Трансфузия

Насос Инфузомат® компакт$^{плюс}$ также можно использовать для переливания крови и компонентов крови.

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



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

## 4.2 Электрическое подключение

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

## 4.3 Стандарты безопасности

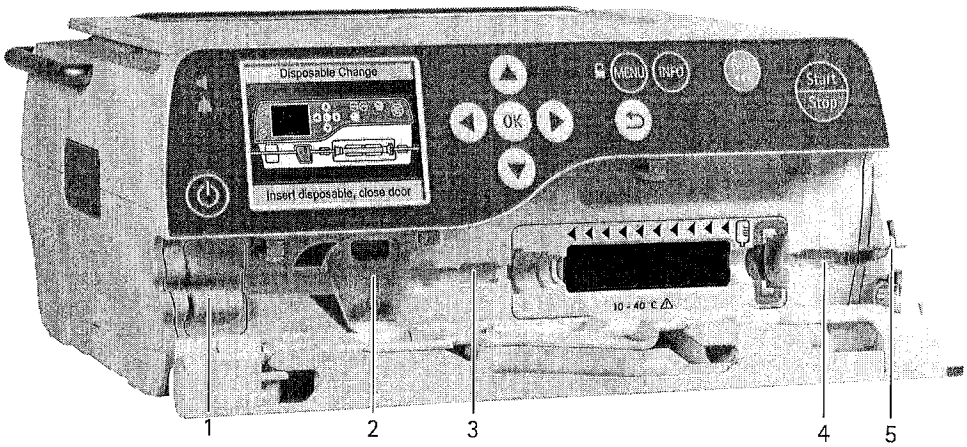
- Прибор отвечает требованиям всех стандартов безопасности медицинского электрического оборудования согласно IEC/DIN EN 60601-1 и IEC/ DIN EN 60601-2-24.
- Он удовлетворяет предельным значениям ЭМС, установленным в стандартах IEC/DIN EN 60601-1-2 и IEC/ DIN EN 60601-2-24.



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

# 5 Описание прибора

## 5.1 Обзор прибора



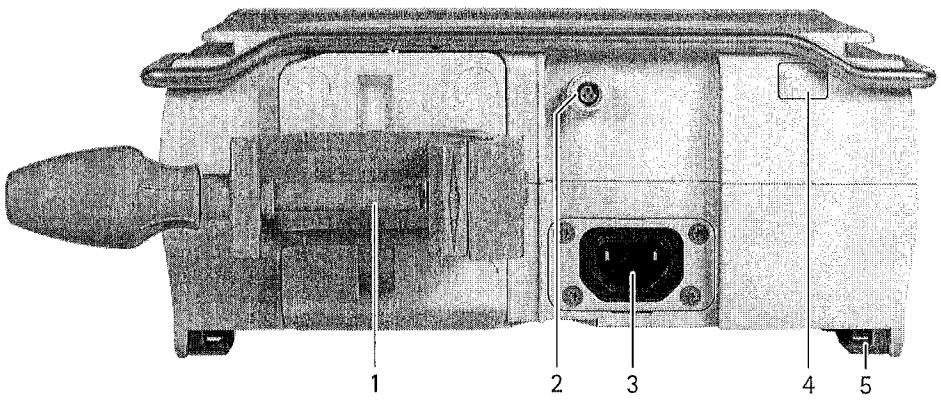

| № | Название |
|---|---|
| 1 | Датчик воздуха |
| 2 | Место установки прерывателя потока |
| 3 | Датчик давления |
| 4 | Входной датчик давления |
| 5 | Предохранительный зажим сбоку насоса |



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

# Описание прибора

## 5.2 Интерфейсы



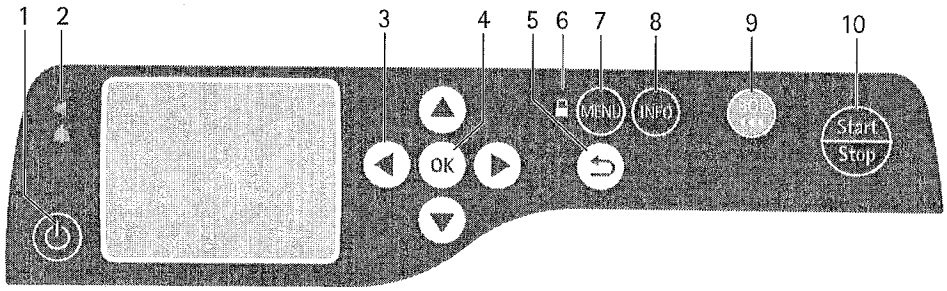

| № | Название |
|---|---|
| 1 | Зажим для крепления (фиксируется с шагом 90°) |
| 2 | Дополнительный вход (например, для подключения кабеля системы вызова медперсонала, кабеля 12В в машине скорой помощи) |
| 3 | Подключение к электросети (разъем для силового кабеля, при отключении питания прибор автоматически переходит к работе от внутренней батареи) |
| 4 | Инфракрасный интерфейс (коммуникация в станции, сервис) |
| 5 | Направляющие для стыковки насосов |

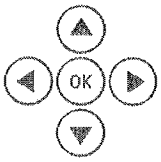


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Описание прибора

## 5.3 Экран и элементы управления




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



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

# Описание прибора

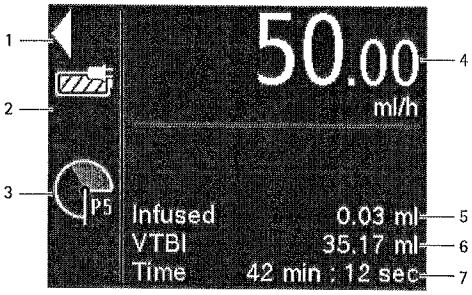
| № | Элемент | Назначение |
|---|---|---|
| 5 |  | Кнопка «Назад»:<br>Возврат к предыдущему экрану или предыдущему уровню меню |
| 6 |  | Символ блокировки/разблокировки:<br>для блокировки и разблокировки клавиатуры следует нажать и удерживать кнопку Меню. |
| 7 |  | Кнопка Меню:<br>вход в главное меню, блокировка/разблокировка клавиатуры |
| 8 |  | Кнопка Инфо:<br>выбор данных о текущей инфузии |
| 9 |  | Кнопка болюса:<br>ввод болюса |
| 10 |  | Кнопка Старт/Стоп:<br>начало/остановка инфузии |



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

# Описание прибора

## 5.4 Обзор экрана

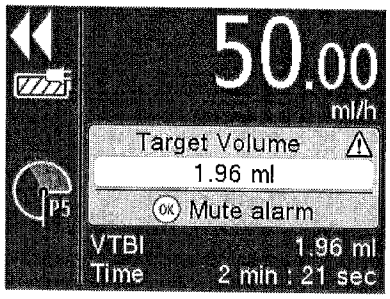



| № | Экран / Функция |
|---|---|
| 1 | Движущиеся стрелки: идет инфузия (при остановке инфузии отображается символ паузы – две вертикальных черты) |
| 2 | Индикатор питания от электросети/батареи |
| 3 | Символ давления («манометр»): индикация заданного уровня давления (от P1 до P9) и текущего давления в системе (стрелка-указатель)<br>Примечание: 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 |

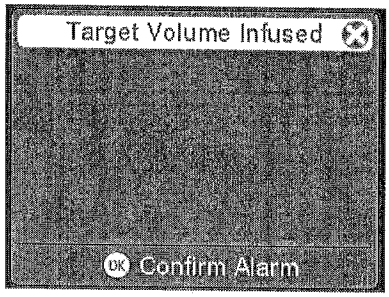
## 5.5 Экран состояния тревоги

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

**Желтый: сигнал предупреждения**




**Красный: сигнал оповещения**



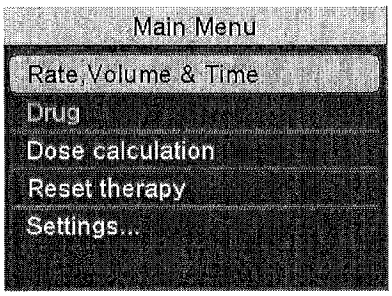

- Нажмите **OK** для подтверждения сигнала тревоги.
- Продолжите текущую инфузию или начните новую.



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

# 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<br>Примечание: введенный объем не сбрасывается. |
| **Опции прибора** | 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 | Значение |
|---|---|
| **Станции** | Выберите станцию |
| **Профиль пациента** | Выберите профиль пациента: Стандартный профиль или созданный ранее |
| **Категории** | Выберите категорию лекарства |
| **Лекарства** | Выберите лекарство |
| **Концентрации** | Выберите концентрацию |

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



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

# Структура меню / функции прибора

### 6.1.3 Главное меню > Расчет дозы

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

### 6.1.4 Главное меню > Настройки

| Меню | Назначение |
|---|---|
| **Ночной режим** | Вкл/выкл ночного режима |
| **Яркость** | Выберите уровень яркости:<br>• Уровень 1 (минимальный)<br>- до -<br>• Уровень 9 (максимальный) |
| **Громкость звука** | Выбрать громкость:<br>• Уровень 1 (минимальный)<br>- до -<br>• Уровень 9 (максимальный) |
| **Предельное давление** | Выбрать уровень предельного давления:<br>• Уровень 1 (минимальный)<br>- до -<br>• Уровень 9 (максимальный) |
| **Сервис ...** | Выбрать дополнительные настройки:<br>• Язык<br>• Дата<br>• Время<br>• Скорость болюса<br>• Режим KVO<br>• Ночной режим<br>• Системные данные<br>• Журнал инфузии |



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

### 6.1.5 Настройки > Сервис

После ввода сервисного кода могут быть изменены следующие сервисные настройки:

| Меню | Назначение |
|---|---|
| **Язык** | • Выбрать язык |
| **Дата** | Установить дату в формате ДД.ММ.ГГГГ |
| **Время** | Установить время |
| **Скорость болюса** | Установить стандартную скорость болюса |
| **KVO** | Включить/выключить KVO |
| **Ночной режим** | Установить параметры ночного режима:<br>• Вкл/выкл<br>• Включить в...<br>• Выключить в... |
| **Системные данные** | Обзор системных данных<br>• Версия исполнения прибора<br>• Версия программного обеспечения<br>• Название файла списка лекарств<br>• Дата следующего КТС<br>• Название станции |
| **Журнал инфузий** | Обзор списка изменений параметров инфузии |



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

# 7 Подготовка и подключение

## 7.1 Установка и подключение прибора

### 7.1.1 Установка и снятие зажима компакт$^{плюс}$

Примечание: Насос компакт$^{плюс}$ имеет встроенный зажим для крепления

- Снятие зажима с насоса компакт$^{плюс}$ и его монтаж должны выполняться только техническим специалистом.

### 7.1.2 Работа с прибором на штативе

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

### 7.1.3 Работа с прибором в станции компакт$^{плюс}$

- Следуйте указаниям руководства по эксплуатации станции компакт$^{плюс}$.

### 7.1.4 Работа с прибором на настенной консоли

- Отожмите рычаг на зажиме компакт$^{плюс}$. Поворачивайте зажим компакт$^{плюс}$ до нужного положения.
- Продолжайте поворачивать зажим компакт$^{плюс}$, пока рычаг не зафиксируется 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.**

- Подключайте прибор только к электросети с проводом защитного заземления
- Подключите силовой кабель 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

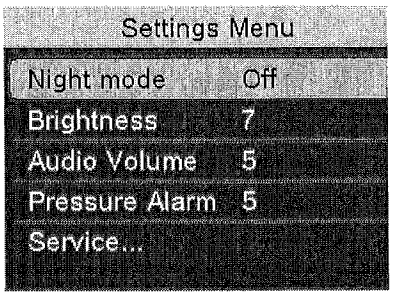
- Прибор включен
- **Выберите и установите магистраль**, см. раздел 8.2.
- Выберите дополнительные настройки прибора, см. раздел 7.3.

## 7.3 Настройка прибора

- Прибор включен
- Пациент не подключен.
- Инфузия не осуществляется.
- Нажмите кнопку **Меню**. Отображается **главное меню**.
- Выберите **Настройки** и нажмите **ОК** для подтверждения. Отображается экран Настройки.



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




### 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 уровень)

### 7.3.3 Настройка громкости звука

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

### 7.3.4 Настройка уровня предельного давления

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

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

Влияние различных факторов, Например температуры, длины и внутреннего диаметра магистрали, а также наличия фильтра в системе, может потребовать изменения уровня предельного давления.

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

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

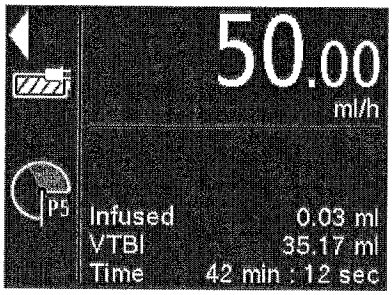
- Выберите **Уровень давления** и нажмите **OK** для подтверждения.
- **Выберите уровень давления** и нажмите **OK** для подтверждения.
  - Уровень 1 (минимальный)
  - до -
  - Уровень 9 (максимальный уровень)



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

| Уровень сигнала | 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.) |
| 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.) |

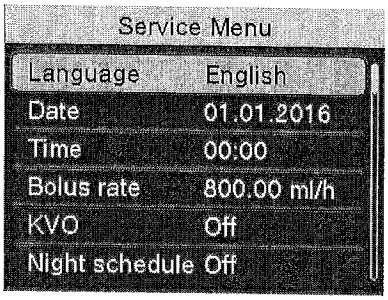
Примечание: Прежде чем возобновлять инфузию, необходимо устранить окклюзию. В противном случае результат измерения будет неточным.




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

### 7.3.5 Выбор сервисных настроек

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



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

**Установка скорости болюса**

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

**Включение/выключение режима KVO**

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

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

**Установка ночного режима**

- Выберите **Ночной режим** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Вкл/Выкл** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Вкл/Выкл** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Включить** и нажмите **OK** для подтверждения.
- **Введите время** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите **Выключить** и нажмите **OK** для подтверждения.
- **Введите время** и нажмите **OK** для подтверждения.

## 7.4 Блокировка/ разблокировка клавиатуры

Блокировка клавиатуры предотвращает случайное изменение параметров прибора.

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

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



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

# 8 Управление

- Настройки прибора выполнены

## 8.1 Включение прибора

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

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

Примечание: Прибор также можно включить, открыв переднюю дверцу.

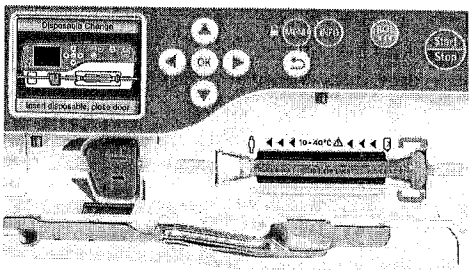
## 8.2 Установка инфузионной магистрали

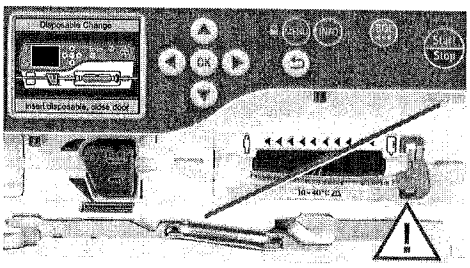
- Прибор включен.
- Откройте дверцу насоса, нажав на рычаг дверцы. Для этого потяните рычаг дверцы вперед.

⚠ **ВНИМАНИЕ! Свободный ток жидкости**

- Перед установкой магистрали, убедитесь, что роликовый зажим закрыт.
- Во время установки магистрали не оставляйте насос без внимания.
- Полностью установите магистраль, после чего закройте дверцу.

- Установка инфузионной магистрали:
  - Вставьте зеленый предохранительный зажим в зеленый разъем насоса так, чтобы он был плотно зажат кнопкой включения.
  - Вставьте оранжевую муфту в оранжевый разъем насоса до щелчка. Теперь инфузионная магистраль закреплена в насосе.
  - Продвиньте инфузионную магистраль в датчик воздуха, расположенный слева, и в предохранительный зажим насоса, расположенный справа.



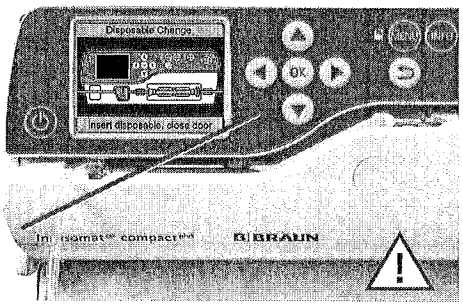


Убедитесь в том, что обе муфты (оранжевая и белая) плотно зафиксированы.



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

- Закройте дверцу насоса, одновременно оттягивая рычаг дверцы.




Не повредите инфузионную магистраль.

- Следуйте указаниям на экране и откройте роликовый зажим.
- Насос выполнит проверку трубки.

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

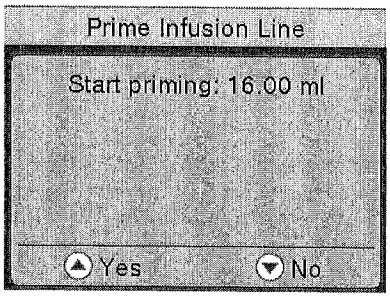
## 8.3 Заполнение инфузионной магистрали

Вручную заполните 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. Она может быть активирована по требованию специалистом по техническому обслуживанию.

- Пациент отсоединен.
- Инфузия остановлена.

Примечание: Во время заполнения магистрали при максимальной скорости (1200 мл/ч) датчик воздуха отключается, а уровень предельного давления автоматически увеличивается до 9.




- Нажмите **кнопку со стрелкой вверх**, чтобы заполнить магистраль.
  На экране появляется сообщение с просьбой проверить, отсоединен ли пациент от системы.
- Нажмите **кнопку со стрелкой вверх**, чтобы начать заполнение.
  Инфузионная магистраль заполняется с максимальной скоростью.

Примечание: После завершения заполнения магистраль можно вновь заполнить с помощью кнопки со стрелкой вверх.

- Нажмите **кнопку со стрелкой вниз**, чтобы закончить заполнение.

Примечание: Опционально, заполнение можно осуществлять с помощью кнопки болюса, когда прибор остановлен.

Примечание: Функция «Заполнить инфузионную магистраль» включается после срабатывания . Благодаря этому магистраль можно заполнить с помощью насоса, не извлекая ее из него. Для этого магистраль должна быть отсоединена от пациента.



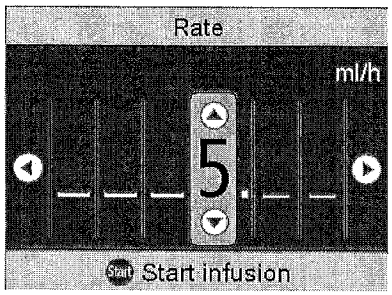
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 8.4 Установка параметров инфузии

- Инфузионная магистраль установлена и выбрана

Примечание: В зависимости от предыдущей инфузии, следующую можно начать либо с введения скорости инфузии, либо с выбора лекарства из списка.

### 8.4.1 Установка скорости инфузии



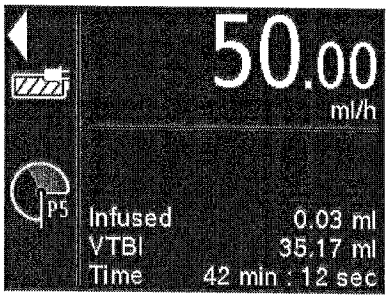

- Установите **скорость инфузии,** используя кнопки со стрелками.
- Начните инфузию **кнопкой Старт/Стоп.**
- или -
- Нажмите **ОК** для подтверждения скорости.
  Отображается экран **Обзор**.
- **Выберите Объем/Время** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- **Введите предельные значения объема** или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

## 8.5 Пуск 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.**

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

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



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

# Управление

## 8.6 Переход в режим ожидания

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

**Активация режима ожидания**

- 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**

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

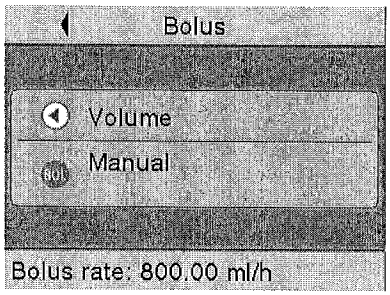
**Выход из режима ожидания**

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

## 8.7 Введение болюса

Существует три варианта введения болюса:

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




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

Примечание: Во время введения болюса пороговый уровень давления автоматически повышается до 9.

### 8.7.1 Введение болюса вручную

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



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

Примечание: Введение болюса вручную может длиться не более 10 секунд. Введение болюса автоматически останавливается, но его можно продолжить повторным нажатием кнопки Болюс.

Примечание: После болюсного введения каждого миллилитра подается звуковой сигнал.

### 8.7.2 Введение болюса с заданным объемом болюса/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.
- Задание требуемой **длительности болюса**. При этом рассчитывается скорость болюса.
- Нажмите кнопку **Болюс**.
  Начинается введение болюса.
  По истечении заданного времени введение болюса прекращается, а инфузия продолжается.

## 8.8 Использование списка лекарств

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

- Убедитесь, что лекарство выбрано правильно.

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

Выбор названия лекарства с сохраненными параметрами инфузии осуществляется из списка.

Процедура выбора лекарства описана ниже:

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



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

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

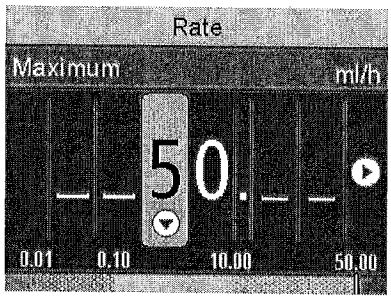
Примечание: Кроме объема и времени, на экране **Обзор** также можно изменить скорость инфузии.

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

### 8.8.1 Жесткие и мягкие границы

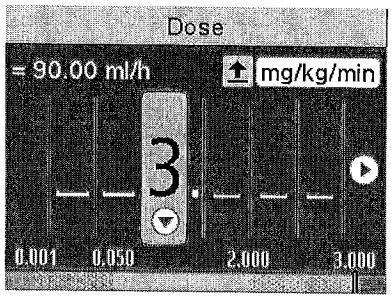
**Жесткие границы**

Жесткие границы — это предельные значения скорости / дозы / объема и скорости болюса, установленные в списке лекарств. Вводимые значения должны находиться в диапазоне, определенном жесткими границами. При попытке ввода значения, выходящего за рамки жестких границ, на экране появляется следующее предупреждение:




**Мягкие границы**

Мягкие границы скорости / дозы / объема и скорости болюса также могут храниться в списке лекарств. Выход за мягкие границы возможен без каких-либо ограничений, но при этом на экране появляется следующее предупреждение:




Следующие символы отражают состояние насоса по отношению к мягким границам:

| Символ | Значение |
|---|---|
| Нет символа | Скорость инфузии в пределах мягких границ |
|  | Скорость инфузии выше верхней мягкой границы |



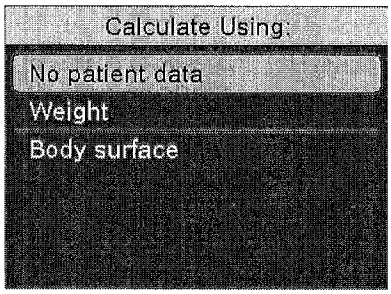
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Символ | Значение |
|---|---|
|  | Скорость инфузии ниже нижней мягкой границы |

## 8.9 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.** Отображается главное меню.
- Выберите **Расчет дозы** и нажмите **OK**для подтверждения.
- **Выберите единицу действующего вещества** и нажмите **OK** для подтверждения.
- **Введите количество действующего вещества** и нажмите **OK** для подтверждения.
- **Введите объем** и нажмите **OK** для подтверждения. Отображается экран «Рассчитать с использованием».




**Расчет без использования данных пациента**

Скорость инфузии рассчитывается без ввода данных пациента.

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

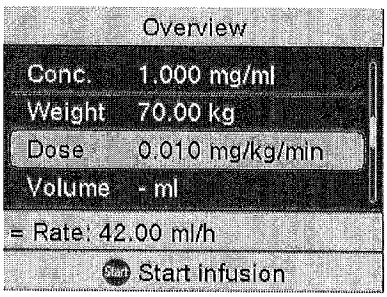
Примечание: При нажатии кнопки OK отображается экран Обзор.

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

**Расчет с использованием веса пациента:**

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

Примечание: При нажатии кнопки OK отображается экран Обзор.






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

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

**Расчет с использованием площади поверхности тела пациента:**

- Выберите **Площадь тела** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- **Введите вес** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- **Введите рост** и затем нажмите **ОК** для подтверждения.
- **Выберите единицу дозы** и нажмите **ОК** для подтверждения.
- Введите дозу.
  Скорость рассчитывается автоматически.

Примечание: При нажатии кнопки ОК отображается экран Обзор.

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

## 8.10 Ввод комбинации 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, изменение параметра 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.
- 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.



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

## 8.11 Сброс параметров инфузии

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

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

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

Примечание:При сбросе параметров инфузии значение введенного объема сохраняется.

## 8.12 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 рычаг дверцы вперед.
- Извлеките инфузионную магистраль.
- Установите новую инфузионную магистраль, см. раздел 8.2.
- Начните инфузию, см. раздел 8.4.

## 8.13 Завершение инфузии

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

## 8.14 Выключение прибора

- Инфузия завершена.

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

- Нажимайте кнопку **Вкл/Выкл** около 1,5 секунд.
  Прибор выключится.



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

# 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 отправьте его в сервисный центр.

## 9.2 Сигналы предупреждения и оповещения

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

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

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

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

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

### 9.2.1 Сигналы предупреждения

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

| Сообщения на экране | Значение |
|---|---|
| **«Объем почти введен»** | • Заданный объем введен почти полностью<br>• На экране отображается оставшийся объем |
| **«Время инфузии почти истекло»** | Заданное время почти истекло |
| **«Батарея почти пуста»** | Батарея почти полностью разряжена |
| **«Остановка KVO через xx мин:сек»** | Заданные объем/время достигнуты и насос продолжает инфузию со скоростью, установленной для режима KVO. |



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

# Сигналы тревоги

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


### 9.2.2 Сигналы оповещения

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

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

| Отображаемое сообщение | Значение |
|---|---|
| **«Заданный объем достигнут»** | Заданный объем раствора введен.<br>• Продолжайте прежнюю или начните новую инфузию. |
| **«Время истекло»** | Заданное время инфузии истекло.<br>• Продолжайте прежнюю или начните новую инфузию. |
| **«Батарея разряжена»** | Батарея насоса разряжена.<br>• Подключите прибор к сети и/или обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию с просьбой о замене батареи.<br>Сигнал о разряженной батарее звучит 3 мин! Затем насос автоматически выключается.<br>Примечание: При глубокой разрядке батареи на экране также может появиться сообщение «Предупреждение о батарее». |
| **«Высокое давление»** | В системе обнаружена окклюзия. Пороговый уровень давления превышен.<br>• Насос автоматически уменьшает объем болюса. |
| **«KVO завершен»** | Время работы в режиме KVO истекло.<br>• Продолжайте предыдущую или начните новую инфузию. |
| **«В приборе нет батареи»** | Нельзя использовать насос без батареи.<br>• Попросите специалиста по техническому обслуживанию установить батарею. |



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

# Сигналы тревоги

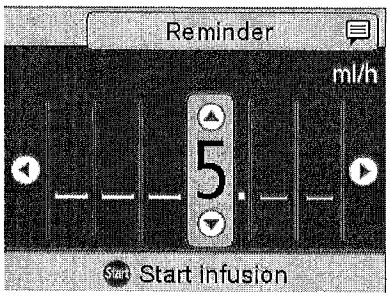
| Отображаемое сообщение | Значение |
|---|---|
| **«Воздушный пузырек/ Аккумулированный воздух»** | Воздух в системе.<br>• Проверьте магистраль на наличие мелких пузырьков воздуха, при необходимости отсоедините ее от пациента и повторите заполнение. |
| **«Тест на окклюзию не пройден»** | В насосе и в инфузионной магистрали отсутствует окклюзия.<br>Закройте роликовый зажим и замените магистраль. |
| **«Входное давление»** | Слишком низкое входное давление, например из-за опорожнения флакона. |
| **«Дверца насоса открыта»** | Дверца насоса открыта во время инфузии. |

## 9.3 Сигнал напоминания

Сигнал напоминания срабатывает в следующих случаях:

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

Включается система вызова медперсонала и отображается следующий экран:




## 9.4 Сообщения

| Сообщения на экране | Значение |
|---|---|
| «В приборе нет батареи» | Не используйте насос без батареи.<br>• Для установки батареи обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию. |
| «Высокая/ низкая температура» | Температура находится за пределами установленного рабочего диапазона. |



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

# 10 Очистка и уход

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

## 10.1 Очистка

- Не используйте для очистки острые предметы.
- Для очистки поверхности прибора пользуйтесь слабым мыльным раствором.
- Не распыляйте дезинфектант в отверстия на корпусе прибора.
- Не распыляйте дезинфектант на электрические контакты. Рекомендация: используйте дезинфектанты Б. Браун (напр. Мелисептол) для дезинфекции методом протирания.
- Перед началом работы дайте прибору подсохнуть на воздухе не менее 1 минуты. Не распыляйте спреи в отверстия прибора (напр., вентиляционные отверстия, входные разъемы).
- Соблюдайте гигиенические нормативы.
- Очищайте принадлежности согласно инструкциям.

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

| | |
|---|---|
| Спирты | Пероксиды |
| Четвертичные аммониевые основания | Активный хлор |
| Альдегиды | Кислоты |
| Алкиламины | Фенолы |

## 10.2 Работа от батареи и ее обслуживание

Прибор оснащен современной ионно-литиевой батареей, которая на момент поставки и после полной зарядки обеспечивает 6 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:



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

- 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.
- Оптимальный срок службы батареи будет обеспечен только при постоянном использовании прибора в заряженном состоянии при комнатной температуре. Если срок службы подходит к концу, индикация заряда батареи на экране может отличаться от реального времени работы.

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

- Не вскрывайте и не сжигайте батарею.

### 10.2.2 Замена батареи

- Замена батареи должна осуществляться только специалистом по техническому обслуживанию.



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

# Завершение эксплуатации

## 11 Завершение 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, связанный 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 возвратить в Б. Браун для дальнейшей утилизации.
- При самостоятельной утилизации оборудования соблюдайте национальные нормативы.
- Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

## 14 Контроль технического состояния / техническое обслуживание

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



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

# 15 Диаграммы пуска и отклонений

## 15.1 Значение для клинической практики

Диаграммы отклонений показывают зарегистрированные максимальные и минимальные отклонения скорости инфузии за определенный промежуток времени.
В клинической практике лечащему врачу данные диаграммы отклонений позволяют понять, насколько точен насос для введения требуемого лекарства.

- Особенно полезна диаграмма отклонений может быть для введения 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 тип инфузионной магистрали.

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

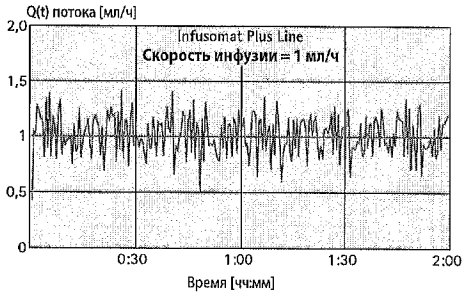


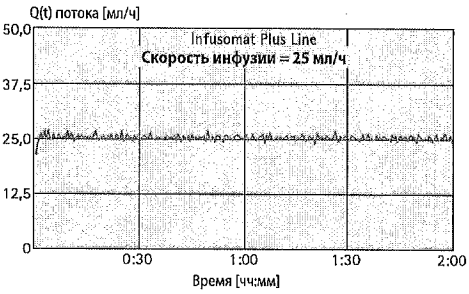
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

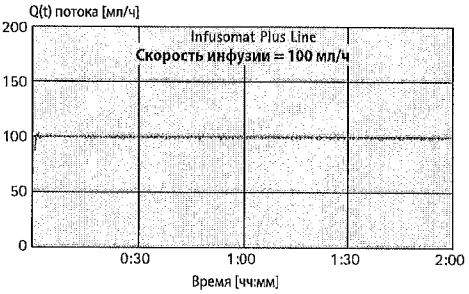
# Диаграммы пуска и отклонений

## 15.2 Типовые диаграммы пуска и отклонений

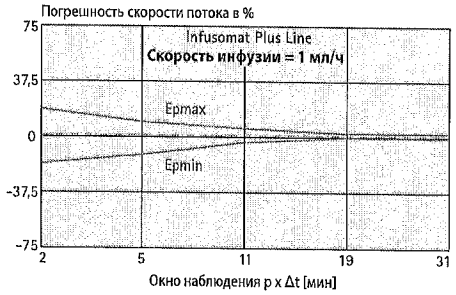
### Диаграммы пуска

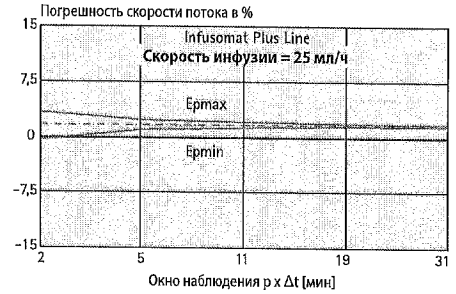


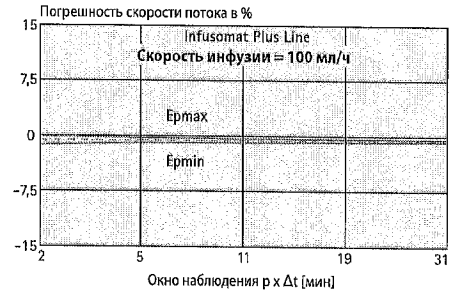




### Диаграммы отклонений






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

# Диаграммы пуска и отклонений

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

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

Примечание: Погрешность системы обычно составляет ±5% от объема; ее измеряют методом анализа диаграммы отклонений согласно стандарту IEC 60601-2-24 при скорости 1 мл/ч (при температуре 20 °C ± 2 °C) и с использованием рекомендованной инфузионной магистрали.

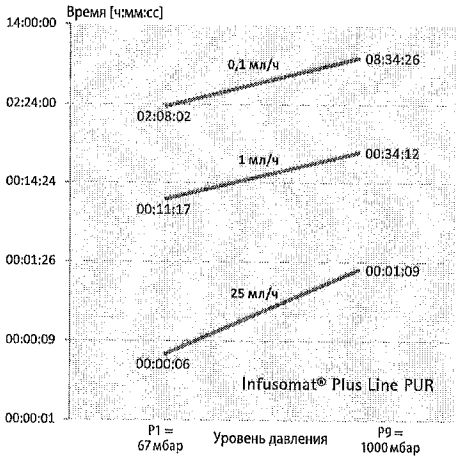
| **Диаграммы отклонений (В каждом случае приведены значения, измеренные на втором часу)** | |
|---|---|
| Интервал измерений | Δt = 0,5 мин |
| Интервал наблюдений | p x Δt [мин] |

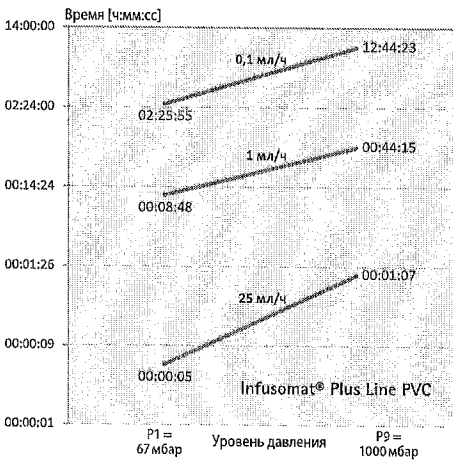
| **Диаграммы пуска** | |
|---|---|
| Интервал измерений | Δt = 0,5 мин |
| Длительность измерений | T = 120 мин |
| $Q_i$ потока | (мл/ч) |

## 15.3 Время включения сигналов

На следующих графиках показана зависимость времени включения сигналов тревоги от уровня давления.

### 15.3.1 Магистраль Инфузомат® плюс






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

## 16 Технические характеристики

Примечание: Приведенные данные, например 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 изделия | В соответствии с Директивой 93/42 EEC:<br>• IIb<br>В соответствии со стандартом EN 60601-1:<br>• Класс защиты II<br>• Тип CF, защита рабочей части от дефибрилляции |
| Защита от влаги | IP34<br>• Защита от твердых предметов диаметром более 2,5 мм<br>• Защита от брызг, падающих в любом направлении |
| Источник питания | • 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, подключение через силовой кабель или станцию компакт$^{плюс}$<br>• 12В постоянного тока, через соединительный кабель 12 В КП<br>• тип. 10 ВА |
| Внутренняя батарея<br>• Время автономной работы<br>• Время перезарядки | Ионно-литиевая батарея<br>• около 6 ч при скорости 25 мл/ч<br>• около 3 ч |
| Потребляемая мощность | < 20 Вт |
| Потребляемый ток/ зарядный ток | • Макс. 0,4 $A_{эфф}$ (обычно <0,1 $A_{эфф}$) при 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц<br>• Макс. 1,5 А (обычно <0,5 А) при 12 В постоянного тока |
| Вызов медперсонала | Макс. 24 В / 0,5 А / 24 ВА (VDE 0834) |
| ЭМС | IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24 |
| Время работы | 100% (непрерывная работа) |
| Диапазон регулировки громкости звукового сигнала | Девять уровней:<br>от 45 дБ(А) до 75 дБ(А) |



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

# Технические характеристики

| Параметр | Значение |
|---|---|
| Интерфейсы | • Вход для подключения к электрической сети<br>• Дополнительный вход для соединительного кабеля 12 В КП и соединительного кабеля системы вызова медперсонала<br>• IrDA инфракрасный порт для коммуникации со станцией и для технического обслуживания |
| Условия работы<br>• Температура<br>• Относительная влажность воздуха<br>• Атмосферное давление | <br>• +10 °C … +40 °C<br>• 30% ... 90% (без конденсата)<br>• 0,54 … 1,06 бар |
| Условия хранения<br>• Температура<br>• Относительная влажность воздуха<br>• Атмосферное давление | <br>• -20 °C … +55 °C<br>• 20% ... 90% (без конденсата)<br>• 0,5 … 1,06 бар |
| Масса | около 1,9 кг |
| Размеры в мм (Ш x В x Д) | около 290 мм x 98 мм x 220 мм (включая зажим для штатива компакт$^{плюс}$) |
| Контроль технического состояния | Каждые 2 года |
| Объем инфузии | 0,1 мл – 9,999 мл с шагом 0,01 мл |
| Время инфузии | 00:01 ч – 99:59 ч |
| Погрешность инфузии | ±5% согласно стандарту IEC/EN 60601-2-24<br>Примечание: 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 |



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

# Технические характеристики

| Параметр | Значение |
|---|---|
| Скорость KVO | • Скорость: ≥ 10 мл/ч: Скорость KVO 3 мл/ч<br>• Скорость: < 10 мл/ч: Скорость KVO 1 мл/ч<br>• 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 | Чувствительность датчика:<br>Обнаружение пузырьков воздуха объемом ≥ 0,01 мл.<br>Порог сигнализации:<br>Сигнал при обнаружении отдельного пузырька воздуха: 0,02 – 0,3 мл (стандартно: 0,3 мл)<br>Аккумулированный воздух в системе: 0,5 – 3,8 мл/ч (стандартно: 1,5 мл/ч)<br>Порог: 0,01 мл |
| Журнал инфузии | • 1000 записей журнала<br>Самые старые записи при необходимости внесения новых стираются.<br>• 100 событий системной диагностики<br>При выключении прибора и извлечении батареи записи сохраняются.<br>Примечание: Дополнительная информация приведена в отдельной документации «Просмотр архива». |

Примечание: Стандартную скорость болюса (800 мл/ч) можно изменить через сервисное меню или путем ввода комбинации объема и длительности болюса. Погрешность дозирования при введении болюса, как правило, составляет ±5%. При небольших объемах болюса точность может варьировать.

**Основные функции инфузионных насосов:**

- Инфузия жидкостей при постоянной скорости
- Ограничение давления как мера, предохраняющая от разрыва инфузионной магистрали
- Защита от введения воздуха
- Защита от случайных объемов болюса и окклюзии (добавлена в соответствии с IEC 60601-2-24)
- Сигнал оповещения высокого приоритета (добавлен в соответствии с IEC 60601-2-24)



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

## 17 Электромагнитная совместимость

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

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

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

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

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



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

# Электромагнитная совместимость

## 17.1 Излучение электромагнитных помех

| Измерение уровня помех | Соответствие | Электромагнитная среда – нормативы |
|---|---|---|
| Высокочастотное (ВЧ) излучение согласно CISPR 11 | Группа 1 | Прибор использует ВЧ энергию только для выполнения своих функций. Поэтому уровень ВЧ излучения низок, а вероятность создания помех для расположенного рядом электронного оборудования очень мала. |
| ВЧ излучение согласно CISPR 11 | Класс B | Прибор предназначен для использования во всех сооружениях (включая расположенные в жилых районах и аналогичные им), которые непосредственно подключены к общественной сети электроснабжения, используемой в предназначенных для проживания зданиях. |
| Гармонические помехи согласно IEC 61000-3-2 | Не применимо | |
| Колебания напряжения / мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3 | Соответствует | |



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

# Электромагнитная совместимость

## 17.2 Электромагнитная устойчивость

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

| Испытания на устойчивость | Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда – нормативы |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 60601-4-2 | **Контактный разряд**<br>EN 60601-1-2:<br>±6 кВ<br>IEC 60601-2-24:<br>±8 кВ | ±6 кВ без помех<br>±8 кВ допускается отключение питания с сигнализацией | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| | **Воздушный разряд**<br>EN 60601-1-2:<br>±8 кВ<br>IEC 60601-2-24:<br>±15 кВ | ±8 кВ без помех<br>±15 кВ допускается отключение питания с сигнализацией | |
| Наносекундные импульсные помехи согласно IEC 60601-4-4 | для сетевого кабеля ±2 кВ | ±2 кВ | Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. |
| | для входной и выходной линий ±1 кВ | ±1 кВ | |
| Импульсное напряжение в соотв. с IEC 61000-4-5 | ±1 кВ межфазное напряжение | ±1 кВ | Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. |
| | ±2 кВ напряжение относительно земли | ±2 кВ | |



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

Примечание: Отклоняющиеся тестовые значения из стандарта IEC 60601-224 указаны в таблице. Однако эти тестовые значения допускают одно отключение питания с сигналом тревоги, в то время как тестовые значения согласно стандарту DIN EN 60601-1-2 не допускают никаких отключений.

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

Напряженность полей от стационарных передатчиков радиоволн (таких как базовые станции для беспроводных телефонов и подвижных наземных объектов радиосвязи, любительских радиостанций, AM и FM радио и телевизионного вещания), не может быть точно предсказана из теоретических соображений. Для оценки электромагнитной обстановки в связи со стационарными передатчиками радиоволн можно провести исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Инфузомат® компакт$^{плюс}$, превышает применяемый уровень соответствия, следует наблюдать за системой Инфузомат® компакт$^{плюс}$, чтобы быть уверенным, что она работает надлежащим образом. Если наблюдаются отклонения в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например перемещение системы в другое место или смена ее положения.

## 17.3 Рекомендованные безопасные расстояния

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



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

# Электромагнитная совместимость

| Номинальная мощность радиопередатчика, Вт | Безопасное расстояние в зависимости от частоты радиопередатчика, м | | |
|---|---|---|---|
| | от 150 кГц до 80 МГц [1] $1,2\sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800 МГц $1,2\sqrt{P}$ | от 800 МГц до 6 ГГц [1] $2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,27 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

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



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

# 18 Указания по использованию принадлежностей

## 18.1 Кабель соединительный 12 В КП (8718020)

**Для зарядки батареи прибора от автомобильной розетки 12В**

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность поражения пациента электрическим током!**

- Не используйте прибор у пациента, когда машина скорой помощи подключена к зарядной станции.

- Подключите соединительный кабель 12 В КП к дополнительному входу , расположенному на задней панели прибора.
- Вставьте коннектор соединительного кабеля 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.

## 18.2 Кабель соединительный для системы вызова медперсонала КП (8718030)

**Для подключения прибора к системе вызова медперсонала**

Система вызова медперсонала должна соответствовать требованиям стандарта VDE 0834.

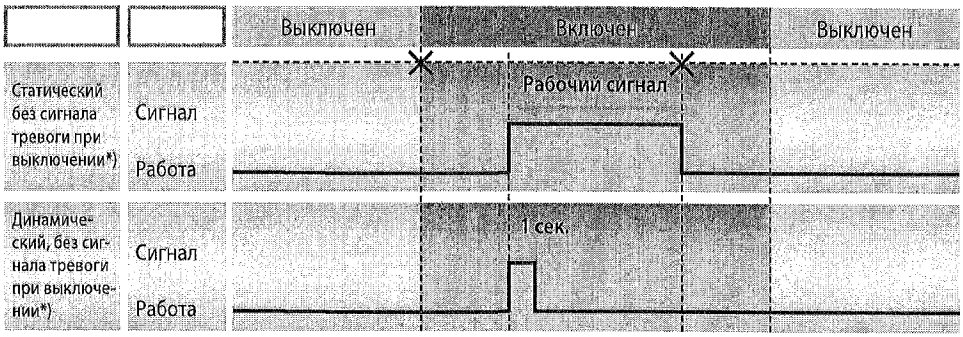
- Соблюдайте национальные нормативные документы по системам вызова медперсонала.
- Подключите соединительный кабель для системы вызова медперсонала КП к дополнительному входу, расположенному на задней панели прибора или к сервисному входу станции компакт$^{плюс}$.
- Подключите соединительный кабель для системы вызова медперсонала КП к системе вызова медперсонала.
- Настройте режим работы системы вызова медперсонала, используя сервисную программу. Следуйте процедуре для системы вызова медперсонала.
- Проверяйте систему вызова медперсонала перед каждым использованием прибора.



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

# Указания по использованию принадлежностей

В приборе предусмотрены два режима работы системы вызова медперсонала:




*В режиме «статический без сигнала тревоги при выключении» вызов медперсонала можно отключить, нажав кнопку OK.

## 18.3 Короткая инфузионная стойка (8713135)

Короткая инфузионная стойка используется для подвешивания инфузионного флакона.

- Внимание! Обратите внимание, что насос, закрепленный на короткой инфузионной стойке, можно использовать только на ровной поверхности; нельзя переносить насос, держась за штатив.
- С короткой инфузионной стойкой допускается использовать инфузионные флаконы объемом не более 1000 мл.



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

# 19 Информация для заказа

| Артикул | Название |
|---|---|
| 8717050 | Инфузомат® компакт плюс |

## 19.1 Принадлежности

Рекомендуемые принадлежности для насоса Инфузомат® компакт плюс

### 19.1.1 Магистрали инфузионные Инфузомат® компакт плюс

| Артикул | Название | Материал | Длина | Объем заполнения |
|---|---|---|---|---|
| СэйфСет | | | | |
| 8700200 | Магистраль Инфузомат компакт плюс СэйфСет, стандартная, ПВХ, 240 см | ПВХ (без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 17,3 мл |
| 8700210 | Магистраль Инфузомат компакт плюс СэйфСет, стандартная, ПВХ, 300 см | ПВХ (без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 21,2 мл |
| 8700220 | Магистраль Инфузомат компакт плюс СэйфСет, стандартная, PUR, 240 см | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 17,8 мл |
| 8700240 | Магистраль Инфузомат компакт плюс СэйфСет, стандартная, ПВХ, 300 см, безыгольный Y-порт | ПВХ (без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 22,2 мл |
| 8700250 | Магистраль Инфузомат компакт плюс СэйфСет, стандартная, PUR, 300 см, безыгольный Y-порт | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 22,9 мл |



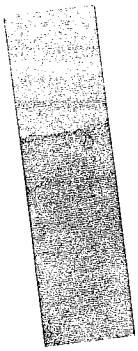
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Информация для заказа

| Артикул | Название | Материал | Длина | Объем заполнения |
|---|---|---|---|---|
| Базовые | | | | |
| 8700310 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, стандартная, ПВХ, 240 см | ПВХ (без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 17,3 мл |
| 8700320 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, стандартная, PUR, 240 см | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 17,8 мл |
| 8700330 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, стандартная, ПВХ, 300 см, безыгольный Y-порт | ПВХ (без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 22,2 мл |
| 8700340 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, стандартная, ПВХ, 300 см, Y-порт для иглы | ПВХ (без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 21,7 мл |
| Трансфузия | | | | |
| 8700350 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, Трансфузия, ПВХ, 240 см | ПВХ (без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 17,3 мл |
| 8700360 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, Трансфузия, ПВХ, 240 см, безыгольный Y-порт | ПВХ (без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 18,0 мл |
| Защита от УФ-излучения | | | | |
| 8700260 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$ СэйфСет, защита от УФ, PUR, 240 см | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 17,8 мл |
| 8700270 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$ СэйфСет, защита от УФ, PUR, 240 см, Y-образный порт | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 18,9 мл |
| Онкология | | | | |
| 8700300 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$ СэйфСет, тип Онкология, фильтр 0,2 мкм, PUR, 240 см | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 240 см / 150 см | 20,3 мл |
| Магистраль инфузионная | | | | |
| 8700280 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$ СэйфСет, ПУР, 240 см | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 19,0 мл |



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



# Информация для заказа

| Артикул | Название | Материал | Длина | Объем заполнения |
|---|---|---|---|---|
| Энтеральное питание (ENFit) | | | | |
| 8700370 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, тип Энтеральное питание, Мульти-спайк ENFit | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 28,0 мл |
| 8700400 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, тип Энтеральное питание, ЭНкросс спайк, базовая, ENFit | ПВХ (без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 23,1 мл |
| 8700380 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, тип Энтеральное питание, 1000 мл НутриБэг, ENFit | ПВХ (без ДЭГФ) | 260 см / 150 см | 18,5 мл |
| Эпидуральная анестезия (NRFit) | | | | |
| 8700410 | Магистраль Инфузомат компакт$^{плюс}$, тип Эпидуральная анестезия NRFit | ПУР (без ПВХ / без ДЭГФ) | 300 см / 200 см | 21,8 мл |

### 19.1.2 Кабели соединительные

| Артикул | Название |
|---|---|
| 8718020 | Кабель соединительный 12 В КП |
| 8718030 | Кабель соединительный для системы вызова медперсонала КП |

### 19.1.3 Короткая инфузионная стойка

| Артикул | Название |
|---|---|
| 8713135 | Короткая инфузионная стойка |



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

## Примечания

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

# Указатель


## А

Аварийные сигналы 35

## Б

Безопасность при работе с прибором 10
Блокировка/разблокировка прибора 25

## В

Введение болюса 29
Время включения сигналов 43
Выбор сервисных настроек 24
Выключение 34

## Г

Главное меню 19
Громкость звука 23

## Д

Диаграммы пуска и отклонений 41

## З

Завершение инфузии 34
Зажим для крепления 15, 22
Замена батареи 39
Замена инфузионной магистрали 34
Заполнение 27
Запуск 22
Запуск и остановка инфузии 28

## И

Интерфейсы 15
Информация для заказа 56

## К

Кабель соединительный 58
Кабель соединительный 12 В КП 54
Кабель соединительный для системы вызова персонала КП 54
Кнопки 16
Контроль технического состояния 40
Короткая инфузионная стойка 58

## Н

Назначение 9
Настенные рельсы 22
Настройка прибора 22
Ночной режим 23

## О

Обзор прибора 14
Обзор экрана 18
Обслуживание 40
Общие рекомендации 10
Описание 14
Очистка 38

## П

Пауза 29
Подготовка и и начало работы 10
Предельное давление сигнализации 23
Предупреждения 6
Прекращение эксплуатации 40
Принадлежности 54, 56
Принадлежности и расходные материалы 12
Программное обеспечение 10

## Р

Работа от аккумулятора 38
Расчет дозы 32
Ремонт 40




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

## С

Сервисные настройки 21
Сигналы и вызов медперсонала 11
Символы 5, 7
Символы на изделии и упаковке 7
Символы на экране прибора 8
Скорость инфузии 19, 28
Скорость, объем и время 19
Соединение приборов между собой 11
Сокращения 6
Состояние тревоги 18
Список лекарств 30
Стандарты безопасности 13
Структура меню 19

## Т

Теги 5
Технические характеристики 44
Транспортировка и хранение 10
Трансфузия 12

## У

Указания по безопасности 10
Управление 11, 26
Установка 22
Установка времени 19
Установка инфузионной магистрали 26
Установка объема 19
Установка параметров инфузии 28
Утилизация 40

## Э

Экран 16, 23
Электрическое подключение 13
Электромагнитная совместимость 47
Элементы управления 16
Энтеральное питание 12

## Я

Язык 21




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

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