B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Перфузор® компакт^{плюс}

Руководство по эксплуатации

Версия 1.0 Русский

Только для программного обеспечения 002A



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

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

389527_Ecolite_Compact_Plus_AU15_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 2 25.07.2019 11:22:09

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 Работа 11
4.1.7 Сигналы и система вызова медперсонала 12
4.1.8 Принадлежности и расходные материалы 12
4.1.9 Энтеральное питание 13
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 Запуск 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 электросети 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 шприца 26
8.3 Установка параметров инфузии 26
8.3.1 Ввод скорости инфузии 26
8.4 Пуск и остановка инфузии 27
8.5 Переход в режим ожидания 27
8.6 Введение болюса 28
8.6.1 Введение болюса вручную 28
8.6.2 Введение болюса с заданным объемом/длительностью 28
8.7 Использование списка лекарств 29
8.7.1 Жесткие и мягкие границы 29
8.8 Расчет дозы 30
8.9 Ввод комбинаций скорости, объема и времени инфузии 31
8.10 Сброс параметров инфузии 32
8.11 Смена шприца 32
8.12 Завершение инфузии 32
8.13 Выключение прибора 33

389527291 Compact Plus RU 2019 (ru)(t)(i)_v8.indd 3 25.07.2019 11:22:09
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.14 Заполнение инфузионной магистрали ..33
9 Сигналы тревоги ..34
9.1 Сигналы неисправности прибора ..34
9.2 Сигналы предупреждения и оповещения ..34
9.2.1 Сигналы предупреждения ..35
9.2.2 Сигналы оповещения ..36
9.3 Сигнал напоминания ..37
9.4 Отображаемые сообщения ..37
10 Очистка и уход ..38
10.1 Очистка и дезинфекция ..38
10.2 Работа от батареи и ее обслуживание ..39
10.2.1 Рекомендации по оптимальной работе батареи ..39
10.2.2 Замена батареи ..40
11 Завершение эксплуатации ..40
12 Обслуживание и ремонт ..40
13 Утилизация ..40
14 Контроль технического состояния / техническое обслуживание ..41
15 Гарантия ..41
16 Диаграммы пуска и отклонений ..41
16.1 Значение для клинической практики ..41
16.2 Типовые диаграммы пуска и отклонений ..42
16.3 Время включения сигналов ..45
16.3.1 Шприц Омнификс® 50 мл ..45
17 Технические характеристики ..48
18 Электромагнитная совместимость ..51
18.1 Излучение электромагнитных помех ..53
18.2 Электромагнитная устойчивость ..54
18.3 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными РЧ средствами связи и прибором Perfusor compact^{plus} ..58
19 Указания по использованию принадлежностей ..59
19.1 Соединительный кабель 12 В КП (8718020) ..59
19.2 Соединительный кабель для системы вызова медперсонала КП (8718030) ..59
19.3 Станция Station compact^{plus} (8717141) ..59
19.4 Модуль данных Data module compact^{plus} (8717160) ..59
20 Информация для заказа ..61
20.1 Принадлежности ..61
20.1.1 Рекомендуемые принадлежности для прибора Perfusor® compact^{plus} ..61
20.1.2 Магистрали инфузионные Перфузор® для шприцевых насосов ..62
20.1.3 Шприцы оригинальные Перфузор®, Люэр лок ..63
Указатель ..66

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

1 Руководство по эксплуатации

1.1 Назначение

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

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

1.2 Знаки, символы и их значение

Символ	Значение
•	Необходимое условие
•	Ручная операция: от вас требуется действие. Следуйте указанной инструкции.
Кнопка > **Кнопка**	Нажимайте указанные кнопки одну за другой.
	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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 5 25.07.2019 11:22:10

1.3 Предупреждения

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

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

389527219 BVMed Compact Plus AU 2019 (ru)(t)(i)_v8.indd 6 25.07.2019 11:22:10
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 2012/19/EU (WEEE)
	CE марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC
	Маркировка тестирования 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
	Медицинское изделие

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

389527_Contour Plus AU195 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 7 25.07.2019 11:22:10

Символы

2.2 Символы на экране прибора

Символ	Значение
	Инфузия выполняется
	Инфузия остановлена
	Индикатор питания от электросети / батареи
	Символ давления («манометр»): индикация заданного уровня давления (от P1 до P9) и текущего давления в системе (стрелка-указатель)
	Внимание: сигнал предупреждения
	Внимание: сигнал оповещения
	Скорость инфузии выше уровня верхнего мягкого лимита
	Скорость инфузии ниже уровня нижнего мягкого лимита
	Сигнал предупреждения временно отключен
	Активная коммуникация через ИК-интерфейс
	Доступно новое программное обеспечение или обновление библиотеки лекарств

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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 8 25.07.2019 11:22:10

3 Назначение

Инфузионный шприцевой насос Перфузор® компакт^{плюс} представляет собой портативный инфузионный шприцевой прибор, используемый с совместимыми шприцами 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 этих 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 шприцевой насос Перфузор® компактплюс предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в специальных медицинских помещениях, амбулаторных условиях, экстренных ситуациях и при транспортировке.

К работе с прибором допускаются лица, прошедшие специальное обучение. Использование насоса Перфузор® компакт^{плюс} зависит от внешних условий, указанных в технических характеристиках. Условия хранения также приведены в технических характеристиках.

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

389... 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 9 25.07.2019 11:22:10

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.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, следует уведомлять компанию Б. Браун и компетентные учреждения в стране, где эксплуатируется изделие.
- В случае падения или внешнего воздействия, прекратите использовать прибор и отправьте его на проверку в авторизованный сервисный центр.
- Избегайте внешних нагрузок на датчик плунжера шприца.
- Предохраняйте прибор от влаги.
- Поддерживайте чистоту прибора.

4.1.2 Программное обеспечение

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

4.1.3 Транспортировка и хранение

- Не держите прибор за головку привода шприца при транспортировке.
- 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.
- Не храните насос с выдвинутой головкой привода.

4.1.4 Подготовка и начало работы

- При мобильном использовании (перемещение пациента в пределах больницы и вне ее) обеспечьте надежное крепление и размещение прибора. Смена положения и сильная вибрация могут вызвать незначительные изменения параметров инфузии и (или) непреднамеренное введение болюса.
- Изменение высоты во время инфузии может приводить к колебаниям скорости потока.
- Убедитесь в том, что прибор правильно размещен, закреплен и не отклоняется от горизонтальной плоскости.
- Не размещайте прибор над пациентом.
- Проверьте прибор перед включением. Внимательно проверьте держатель шприца и лапки на отсутствие грязи, повреждений, комплектность и функционирование.
- Во время самотестирования прибора обратите внимание на звуковые и визуальные сигналы, а также включение обоих индикаторов состояния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 10 25.07.2019 11:22:10

Указания по безопасности

- При фиксации прибора к настенным рельсам не размещайте его вблизи боковых ограничителей.
- Перед первым использованием без внешнего питания, полностью зарядите внутреннюю батарею.
- Разместите насос так, чтобы шнур питания можно было легко отсоединить.

4.1.5 Соединение приборов между собой

- Разрешается соединять между собой не более трех приборов.
- Не стыкуйте приборы в машинах скорой помощи и вертолетах.
- При стыковке прибор следует правильно и надежно закрепить. При фиксации насоса Вы услышите слышимый звук щелчка.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Настоятельно не рекомендуется устанавливать данное устройство рядом с другим оборудованием или поверх него. Однако, если нельзя избежать установки рядом с другим оборудованием или поверх него, необходимо постоянно контролировать работу модуля данных Data module compact^{plus} и других устройств для обеспечения надлежащей работы в используемой конфигурации.**

Примечание. В разделе 20.1 приведен список оборудования, с которым прибор Perfusor compact^{plus} был протестирован при установке рядом или поверх него и установка рядом или поверх которого является допустимой.

4.1.6 Работа

- Для работы с прибором встаньте к нему лицом. Это обеспечит доступ ко всем элементам управления и хороший обзор экрана.
- Подсоедините пациента, когда шприц правильно установлен, а упор штока зафиксирован в лапках головки привода. Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости при смене шприца, чтобы избежать передозировки.
- Убедитесь в том, что упор штока шприца плотно прилегает к датчику головки привода.
- Используйте только разрешенные шприцы/катетеры по прямому назначению.
- Подсоедините инфузионную магистраль к пациенту, не допуская перегибов.
- Устанавливать прибор в медицинских помещениях следует с соблюдением соответствующих нормативных требований (например, VDE 0100, VDE 0107 и/или требованиям IEC). Учитывайте требования национальных стандартов 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).
- Не прикладывайте силу к головке привода во время инфузии, так как при этом может сработать сигнал тревоги.

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 11 25.07.2019 11:22:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по безопасности

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

4.1.7 Сигналы и система вызова медперсонала

- Громкость подаваемого прибором сигнала может быть настроена в зависимости от окружающих условий. Это обеспечивает хорошую слышимость сигналов.
- Всегда следите за сигналами насоса. Использование передачи данных через специальный кабель или системы вызова медперсонала не является равноценной заменой наблюдения за сигналами тревоги.
- Если используется модуль вызова персонала, проверьте оборудование после подсоединения насоса, чтобы быть уверенным, что модуль вызова персонала работает.

4.1.8 Принадлежности и расходные материалы

- Смену расходных материалов следует выполнять согласно правилам инфекционного контроля, действующим в лечебном учреждении.
- 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 отличных от указанных принадлежностей, датчиков и кабелей, за исключением предоставленных компанией Б. Браун Мельзунген АГ в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и снизить степень защиты прибора Perfusor compact^{plus} от электромагнитных волн.**

Оборудование, принадлежности, датчики и кабели, соответствие которых требованиям приведенных в разделе 4.3 стандартов подтверждено компанией Б. Браун Мельзунген АГ и которые рекомендуются к использованию:

- Прибор Infusomat® compact^{plus} (8717030)
- Станция Station compact^{plus} (8717141)
- Крышка Cover compact^{plus} (8717145)
- Модуль данных Data module compact^{plus} (8717160)
- Кабель для вызова персонала компакт^{plus} (8718030)

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

389... 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 12 25.07.2019 11:22:11

- Защитный заземляющий проводник (8717144)
- Универсальный зажим станции (8717142)
- Соединительный кабель 12 В (8718020)
- Силовые кабели и другие принадлежности согласно разделу 20.1.

Примечание. Специальная информация по ЭМС приведена в отдельных руководствах по эксплуатации каждой соответствующей принадлежности. Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости при смене расходных материалов.

- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости перед сменой расходных материалов.
- Всегда используйте прибор со шприцем наименьшего возможного объема, пригодного для данного вида инфузии.
- Ознакомьтесь с соответствующей информацией производителя о возможной несовместимости прибора и лекарств.

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

- Используйте только магистрали и шприцы с коннекторами Люэр лок, а также совместимые сочетания приборов, принадлежностей, сменных частей и расходных материалов.
- Подключаемые электрические компоненты должны соответствовать требованиям IEC/EN (напр. IEC/E и EN60950 для оборудования обработки данных). Лицо, выполняющее подключение дополнительных устройств, считается настройщиком системы, и потому несет ответственность за соблюдение требований IEC/DIN EN 60601-1-1.
- При подключении нескольких устройств / инфузионных магистралей, нельзя исключить взаимных помех.

4.1.9 Энтеральное питание

Перфузор® компакт^{плюс} может использоваться для энтерального питания.

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

4.2 Электрическое подключение

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

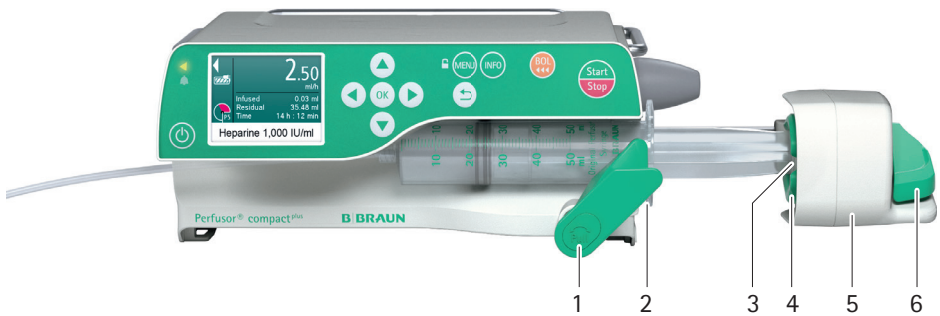
4.3 Стандарты безопасности

- Прибор Perfusor compact^{plus} соответствует всем стандартам безопасности в отношении электрических устройств медицинского назначения согласно DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) и DIN EN 60601-2 24:2015 (IEC 60601-2-24:2012).
- Пределы ЭМС (электромагнитной совместимости), установленные директивами DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) и DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012), соблюдены.

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 13 25.07.2019 11:22:11
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Описание прибора

5.1 Обзор прибора



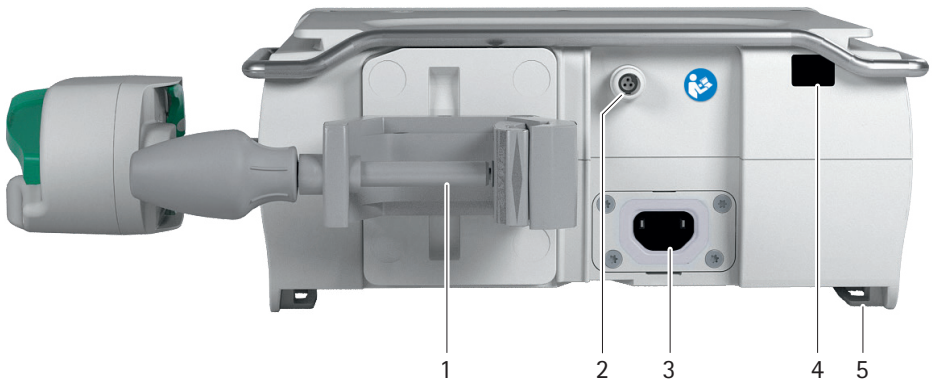
№	Наименование
1	Держатель шприца
2	Ограничитель крыльев шприца
3	Датчик упора штока шприца
4	Лапки для фиксации упора штока
5	Головка привода с кнопкой экстренного извлечения шприца
6	Отжимной рычаг

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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 14 25.07.2019 11:22:11

Описание прибора

5.2 Интерфейсы



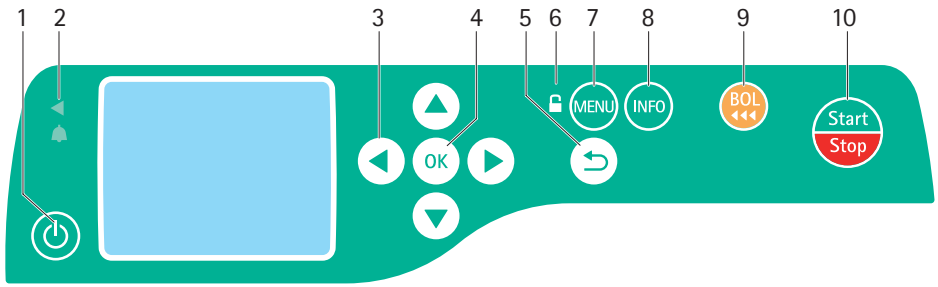
№	Наименование
1	Зажим для крепления (фиксируется с шагом 90°)
2	Дополнительный вход (например, для подключения кабеля вызова медперсонала, кабеля 12В в автомобиле «скорой помощи»)
3	Подключение к электросети (разъем для силового кабеля, при отключении питания, прибор автоматически переходит к работе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

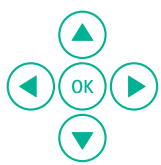
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

389527_Vitaris_Compact_Plus_AG_RU_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 15 25.07.2019 11:22:11

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 (индикатор оповещения) - Желтый индикатор: сигнал предварительного уведомления (только если активирован в инструменте обслуживания) - Красный индикатор: сигнал технической неисправности, сигнал оповещения
3		Кнопки со стрелками: • Перемещение по пунктам меню • Изменение настроек • Ответы да/нет на вопросы • Выбор значений шкалы и перемещение курсора между разрядами при вводе значений • Выбор функции во время инфузии или остановки

389527_Sapphire_Compact_Plus_RU_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 16 25.07.2019 11:22:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

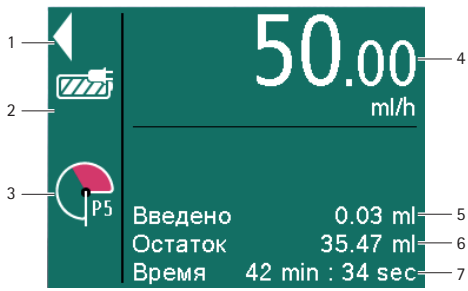
Описание прибора

№	Элемент	Назначение
4		Кнопка OK: • Выбор/подтверждение функции • Подтверждение значения/настроек/ввода/сигналов
5		Кнопка «Назад»: Возврат к предыдущему экрану или предыдущему уровню меню
6		Символ блокировки/разблокировки: Для блокировки и разблокировки клавиатуры следует нажать и удерживать кнопку Меню.
7		Кнопка Меню: вход в главное меню, блокировка/разблокировка клавиатуры
8		Кнопка Инфо: выбор информации о текущей инфузии
9		Кнопка Болюс: ввод болюса
10		Кнопка Старт/Стоп: начало/остановка инфузии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389527_Combo2Plus_AU_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 17 25.07.2019 11:22:12

Описание прибора

5.4 Обзор экрана



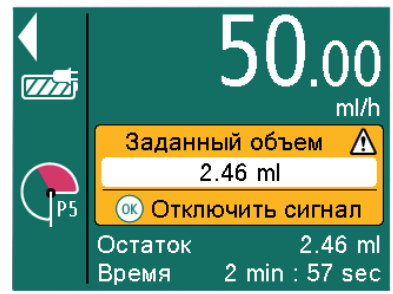
№	Экран / Функция
1	Движущиеся стрелки: идет инфузия (при остановке инфузии появляется символ паузы – две вертикальных черты)
2	Индикатор питания от электросети / батареи
3	Символ давления («манометр»): индикация заданного уровня давления (от P1 до P9) и текущего давления в системе (стрелка-указатель)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

5.5 Экран состояния тревоги

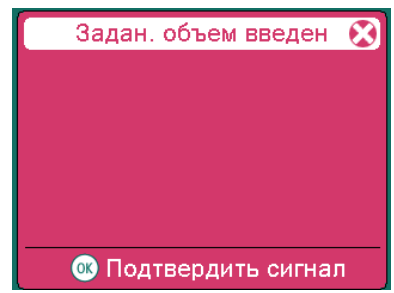
Сигналы тревоги отображаются в виде текстового·сообщения на экране и сопровождаются звуковым сигналом и индикатором.

Желтый: сигнал предупреждения.
Индикатор оповещения постоянно светится желтым светом.

Примечание. Желтый индикатор загорается, только если он активирован в инструменте обслуживания.



Красный: сигнал оповещения.
Индикатор оповещения светится красным светом.

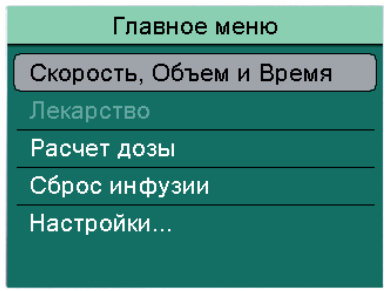


- Нажмите **OK** для подтверждения сигнала тревоги.
- Продолжите текущую инфузию или начните новую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 18 25.07.2019 11:22:12

6 Структура меню / функции прибора

6.1 Главное меню



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

6.1.2 Главное меню > Лекарство

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

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

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

6.1.4 Главное меню > Настройки

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389527_Sapphire_Compact_Plus_AU_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 20 25.07.2019 11:22:12

Структура меню / функции прибора

6.1.5 Настройки > Сервис

После ввода сервисного кода могут быть изменены следующие сервисные настройки:

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

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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 21 25.07.2019 11:22:12

7 Подготовка и Запуск

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.

Примечание: насос можно использовать в вертикальном положении.

7.1.3 Работа с прибором в станции компакт^{плюс}

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

7.1.4 Работа с прибором на настенной консоли

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

7.1.5 Подключение прибора к электросети

⚠ **ОПАСНОСТЬ! Риск смертельного поражения электрическим током.**

- Подключайте прибор только к электросети с проводом защитного заземления.
- Подключите 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 шприц, см. раздел 8.2.
- Выберите дополнительные настройки прибора, см. раздел 7.3.

7.3 Настройка прибора

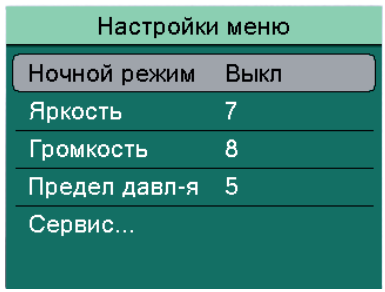
- Прибор включен
- Пациент не подключен.
- Инфузия не осуществляется.

- Нажмите кнопку **Меню.**
  Отображается **главное меню**.
- Выберите **Настройки меню**
  и нажмите **OK** для подтверждения.
  Отображается экран Настройки.

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

389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 22 25.07.2019 11:22:12

Подготовка и Запуск



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

7.3.4 Настройка уровня предельного давления

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

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

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

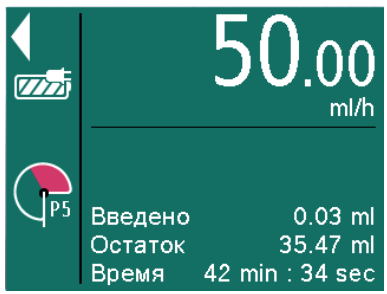
Примечание: Заданный уровень давления влияет на время подачи сигнала тревоги. Для сокращения времени реакции на окклюзию, рекомендуется начинать с низкого уровня давления и увеличивать его при необходимости.

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

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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 23 25.07.2019 11:22:12
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



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

7.3.5 Выбор сервисных настроек

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

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 24 25.07.2019 11:22:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка и Запуск

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

389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 25 25.07.2019 11:22:13

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 начнется самотестирование прибора.

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

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

Примечание. Желтый индикатор загорается, только если он активирован в инструменте обслуживания.

8.2 Установка шприца

- Прибор включен.

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

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

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

8.3 Установка параметров инфузии

- Шприц установлен и выбран

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

8.3.1 Ввод скорости инфузии



- Введите скорость инфузии, используя **кнопки со стрелками**.
- Начните инфузию кнопкой **Старт/Стоп**.

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 26 25.07.2019 11:22:13
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- или -

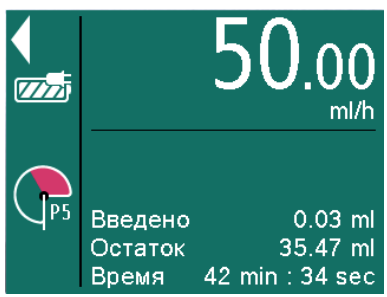
- Нажмите **OK** для подтверждения скорости.
  Отображается экран **Обзор**.
- Выберите **Объем**/**Время** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите объем или время и нажмите **OK** для подтверждения.
  Недостающее значение рассчитывается автоматически и выводится на экран.

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

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

8.4 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 инфузии можно изменить в процессе инфузии, нажав кнопку **OK**.

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

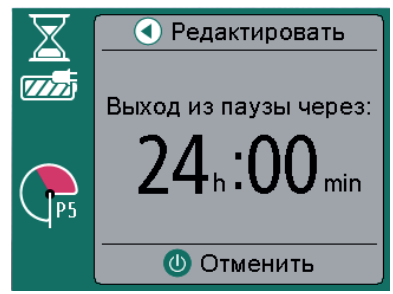
Примечание: Перед тем как начать новую инфузию после остановки предыдущей, в меню следует выбрать «Сбросить параметры инфузии».

8.5 Переход в режим ожидания

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

Активация режима ожидания

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



Изменение времени ожидания прибора

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

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

8.6 Введение болюса

Существует три варианта введения болюса:

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



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

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

8.6.1 Введение болюса вручную

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

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

Примечание: После болюсного введения каждого миллилитра подается звуковой сигнал.

8.6.2 Введение болюса с заданным объемом/длительностью

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

- Нажмите кнопку **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.
- Задайте требуемую длительность болюса.
  При этом рассчитывается скорость болюса.
- Нажмите кнопку **Болюс**.
  Начинается введение болюса.
  По истечении заданного времени, ввод болюса прекращается, а инфузия продолжается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 28 25.07.2019 11:22:13

Управление

8.7 Использование списка лекарств

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

- Убедитесь, что лекарство выбрано правильно.

Прибор позволяет сохранить до 3000 произвольно выбираемых наименований лекарств, включая соответствующие параметры инфузии и данные, и до 10 концентраций для каждого лекарства в 30 категориях. Данные загружаются с помощью отдельной программы для ПК.
Выбор названия лекарства с сохраненными параметрами инфузии осуществляется из списка.
Процедура выбора лекарства описана ниже:

- Насос только что включен либо выбран «Сброс инфузии».
- Нажмите кнопку **Меню.**
  Отображается главное меню.
- Выберите **Лекарство** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Если доступно более одного профиля:
  - Выберите станцию и нажмите **OK** для подтверждения.
  - Выберите профиль пациента и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите категорию лекарства и нажмите **OK** для подтверждения.
- Выберите лекарство и нажмите **OK** для подтверждения.
- Если на экране «Инфо о лекарстве» отображается информация, ознакомьтесь с ней и нажмите **OK** для подтверждения.
- При необходимости, выберите концентрацию и нажмите **OK** для подтверждения.
- Ознакомьтесь с информацией на экране «Лекарство» и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите скорость инфузии.
- Начните инфузию, нажав кнопку **Старт/Стоп**.
  - или -
- Подтвердите скорость инфузии, нажав **OK**.
  Отображается экран «Обзор».
- Выберите **Объем**/**Время** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите объем или время и нажмите **OK** для подтверждения.
  Недостающее значение рассчитывается автоматически и отображается на экране.

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

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

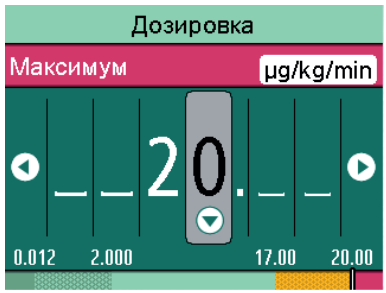
8.7.1 Жесткие и мягкие границы

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:

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



Мягкие границы

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



Следующие символы отражают состояние насоса по отношению к мягким границам:

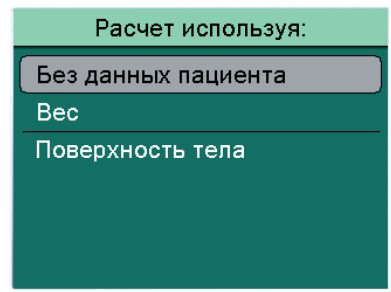
Символ	Значение
Нет символа	Скорость инфузии в пределах мягких границ
	Скорость инфузии выше верхней мягкой границы
	Скорость инфузии ниже нижней мягкой границы

8.8 Расчет дозы

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

- Шприц установлен и выбран

- Нажмите кнопку **Меню.** Отображается главное меню.
- Выберите **Расчет используя:** 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 каких-либо данных пациента.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 30 25.07.2019 11:22:13

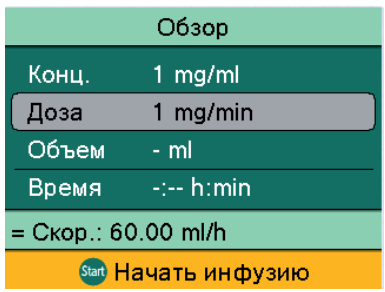
Примечание: При нажатии кнопки OK отображается экран Обзор.

- 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.



- 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 **OK** для подтверждения.
- Введите вес и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите рост пациента 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.

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

8.9 Ввод комбинаций скорости, объема и времени инфузии

- Шприц установлен и выбран

- Нажмите кнопку **Меню.**
  Отображается главное меню.
- Выберите **Скорость, объем и время** и нажмите **OK** для подтверждения.
- Введите два из следующих параметров и нажмите **OK** для подтверждения.
  - Скорость
  - Объем
  - Время

  Третий параметр рассчитывается автоматически.

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

- При изменении скорости (или дозировки):
  - Если задан только объем, происходит коррекция оставшегося времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 31 25.07.2019 11:22:13

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

8.10 Сброс параметров инфузии

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

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

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

Примечание: При сбросе параметров инфузии значение введенного объема сохраняется.

8.11 Смена шприца

Не извлекайте шприц, если лапки головки привода находятся в закрытом положении.
ВНИМАНИЕ! Риск повреждения шприца/лапок головки привода.

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

8.12 Завершение инфузии

Не извлекайте шприц, если лапки головки привода закрыты.
ВНИМАНИЕ! Риск повреждения шприца/лапок головки привода.

- Нажмите кнопку **Старт/Стоп**, чтобы остановить инфузию.
  Зеленый индикатор гаснет.
- Обеспечьте надлежащую защиту от свободного тока жидкости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 32 25.07.2019 11:22:14

- Нажмите отжимной рычаг и сдвиньте головку привода вправо.
- Вытяните держатель шприца и поверните его влево. Во время этой операции придерживайте шприц рукой.
- Извлеките шприц.

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

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

8.13 Выключение прибора

- Инфузия завершена.

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

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

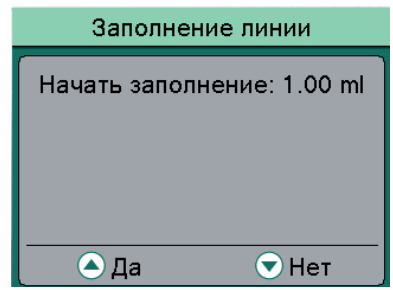
- Нажмите кнопку **Вкл/Выкл** приблизительно на 1,5 секунды.
  Прибор выключится.

8.14 Заполнение инфузионной магистрали

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

- Пациент отсоединен.
- Инфузия остановлена.

- Нажмите кнопку **Болюс**.
  Отображается экран «Заполнение линии».



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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 33 25.07.2019 11:22:14

9 Сигналы тревоги

9.1 Сигналы неисправности прибора

При срабатывании сигнала неисправности прибора инфузия немедленно останавливается.

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

При повторном сигнале неисправности прибора:

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

9.2 Сигналы предупреждения и оповещения

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

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

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

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

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

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 34 25.07.2019 11:22:14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги

9.2.1 Сигналы предупреждения

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

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

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



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

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 35 25.07.2019 11:22:14

Сигналы тревоги

9.2.2 Сигналы оповещения

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

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

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

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

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 36 25.07.2019 11:22:14

Сигналы тревоги

9.3 Сигнал напоминания

Сигнал напоминания срабатывает в следующих случаях:

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

Включается система вызова медперсонала и отображается следующий экран:



9.4 Отображаемые сообщения

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

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

389527231 Swiss Combo Plus AU 2019 (ru)(t)(i)_v8.indd 37 25.07.2019 11:22:14

10 Очистка и уход

- 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, специализирующимся в уборке.

ВНИМАНИЕ! Перед тем как дезинфицировать насос, отсоедините его от пациента, выключите прибор и отсоедините его и другие устройства (например, модуль вызова персонала) от сети.

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

Перед использованием прибор должен быть абсолютно сухим.

Обращение с прибором

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

Рекомендация

Используйте дезинфектанты Б. Браун: Мелисептол® Фоам чистый, Мелисептол® Вайпс чувствительный, Мелситт®, Мелсепт®, Гескаквart® или Гескаквart® форте.

Следующие группы дезинфектантов одобрены для регулярной очистки согласно инструкции производителя:

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол, 2-пропанол (изопропанол), этанол
ЧАО (четвертичные аммониевые основания)	ДДАХ (дидецилдиметиламмония хлорид), БАХ (бензалкония хлорид)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 38 25.07.2019 11:22:14

Очистка и уход

Группа	Действующее вещество
Кислоты	Лимонная кислота, молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-фенилфенол, п-хлор-м-крезол
Пероксиды	Пероксид водорода, перуксусная кислота, монопероксифталат-гексагидрат
Альдегиды	Глутараль, глиоксаль, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин, кокоспропилендиамин

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

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

- Не используйте для очистки острые предметы.
- Не создавайте чрезмерного давления при очистке лапок.

10.2 Работа от батареи и ее обслуживание

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

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

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

10.2.1 Рекомендации по оптимальной работе батареи

Срок службы батареи может меняться в зависимости от

- Окружающей температуры
- Переменных нагрузок

Поэтому желательно соблюдать следующие рекомендации:

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

389529129 Swing Compact Plus AU 19 (ru)(t)(i)_v8.indd 39 25.07.2019 11:22:14
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Индикация состояния батареи на экране является приблизительной и основана на текущей скорости инфузии. Если срок службы подходит к концу, индикация заряда батареи на экране может отличаться от реального времени работы.

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

- Не вскрывайте и не сжигайте батарею.

10.2.2 Замена батареи

- Замена батареи должна осуществляться только специалистом по техническому обслуживанию.

11 Завершение эксплуатации

- Инфузия не выполняется.
- Пациент не подключен.
- Отсоедините принадлежности и утилизируйте 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, связанной с ненадлежащим ремонтом.**
Прибор не содержит элементов, которые могут быть отремонтированы пользователем.

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

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

- Не вносите никаких изменений в прибор.

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

- Заменяйте вышедшие из строя принадлежности только на оригинальные.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 40 25.07.2019 11:22:14

Гарантия

14 Контроль технического состояния /техническое обслуживание

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

15 Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24-месячную гарантию, считая от даты поставки, для каждого прибора Perfusor® compact^{plus}. Она распространяется на ремонт или замену деталей, поврежденных в результате конструкторских/производственных ошибок или дефектов материалов.

В случае внесения изменений в изделие или его ремонта, выполненных пользователем/оператором или третьими лицами, гарантия аннулируется.

Гарантия не распространяется на: Устранение неисправностей, возникших вследствие неправильного/несанкционированного обращения с прибором либо его нормального износа в результате эксплуатации.

Упаковки с неисправными перезаряжаемыми батареями можно возвратить в Б. Браун для дальнейшей утилизации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не модифицируйте данное оборудование без 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 для лекарств с коротким периодом полувыведения, так как позволяет судить о точности введения лекарства в течение периода времени, соответствующего периоду его полувыведения.

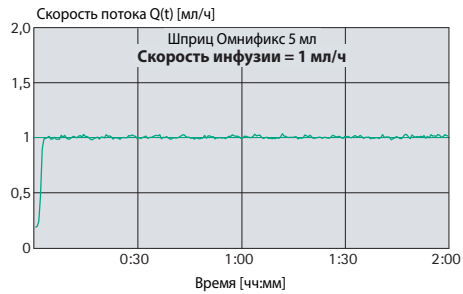
На физиологический эффект лекарства могут влиять скорость инфузии и расходные материалы.

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

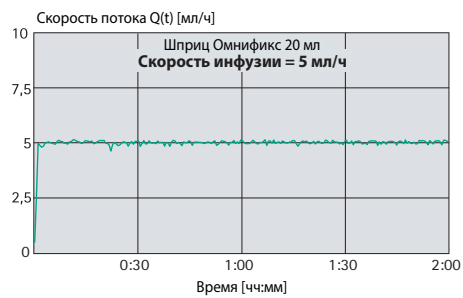
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 41 25.07.2019 11:22:14

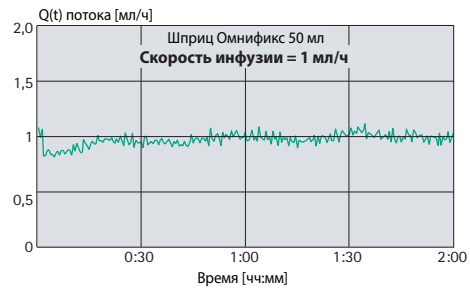
16.2 Типовые диаграммы пуска и отклонений

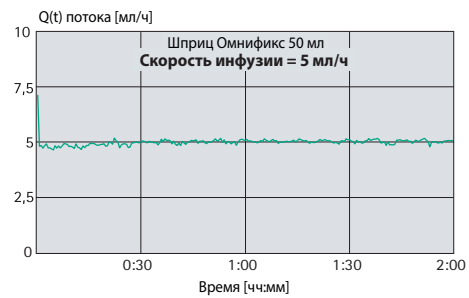
Диаграммы пуска







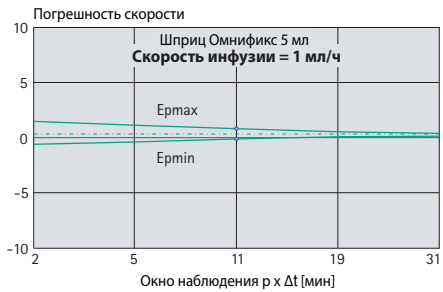


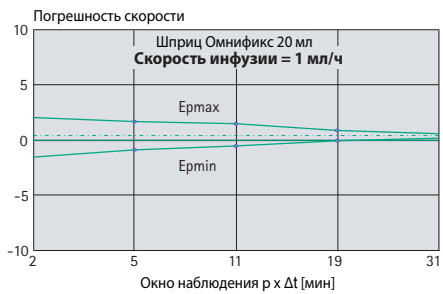


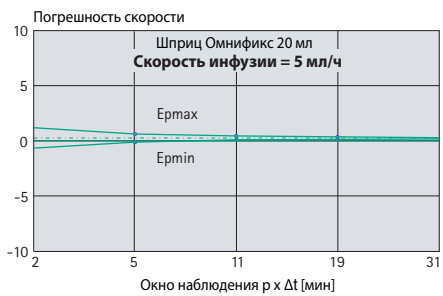
389527231-Enteral Compact Plus AU 2019 (ru)(t)(i)_v8.indd 42 25.07.2019 11:22:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

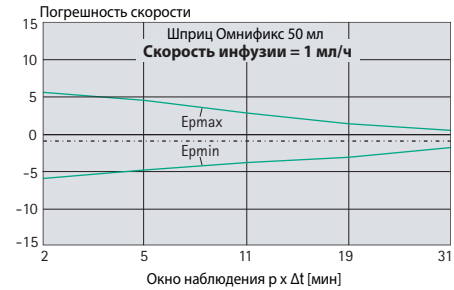
Диаграммы пуска и отклонений

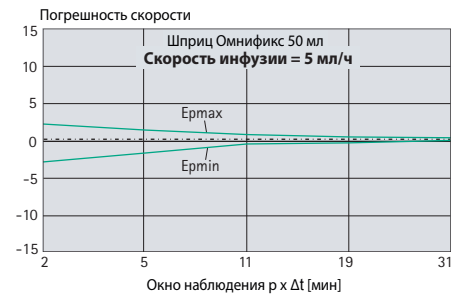
Диаграммы отклонений











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

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

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

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

389527251 Embla Compact Plus AU 2019 (ru)(t)(i)_v8.indd 43 25.07.2019 11:22:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграммы пуска и отклонений

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

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

Рекомендация			
Размер шприца [мл]	50/60	30	20
Рекомендованная мин. скорость [мл/ч]	1	1	0,5

Рекомендация			
Объем шприца [мл]	10	5	3
Рекомендованная мин. скорость [мл/ч]	0,1	0,05	0,01

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

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

Примечание: Точность системы обычно составляет ±2% 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 рекомендованных шприцев.

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

Диаграммы отклонений (В каждом случае приведены измеренные значения для второго часа)	
Интервал измерений	Δt = 0,5 мин
Интервал наблюдений	p x Δt [мин]

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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 44 25.07.2019 11:22:15

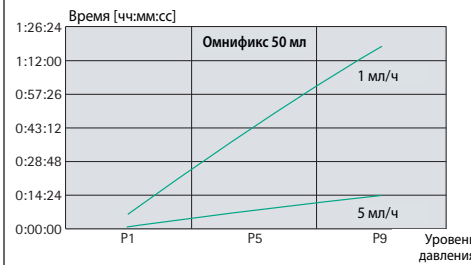
Диаграммы пуска и отклонений

16.3 Время включения сигналов

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

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

16.3.1 Шприц Омнификс® 50 мл



Примечание: При скорости 0,01 мл/ч время до срабатывания сигнала окклюзии составляет > 4 ч.

Производитель	Тип шприца	Номер изделия (артикул)	Уровень давления = 1 (0,1 бар)	Уровень давления = 9 (1,2 бар)
			макс. время тревоги [мм:сс]	макс. время тревоги [мм:сс]
B. Braun	OPS 50 ml	8728810F-06	01:07	15:20
B. Braun	OMNIFIX 50 ml	4617509F	01:31	14:24
B. Braun	OMNIFIX 30 ml	4617304F	00:52	09:28
B. Braun	OPS 20 ml	8728615	01:16	06:12
B. Braun	OMNIFIX 20 ml	4617207V	00:40	06:28
B. Braun	OMNIFIX 10 ml	4617100V	01:02	05:04
B. Braun	OMNIFIX 5 ml	4617053V	00:26	02:35
B. Braun	OMNIFIX 3 ml	4617022V	00:11	01:57
B. Braun	OMNIFIX 2 ml	4617029V	00:31	02:13
B. Braun	BBraun Enteral 60 ml	4616029-01	02:03	14:40
B. Braun	BBraun Enteral 20 ml	4616028-01	01:50	10:42
B. Braun	BBraun Enteral 10 ml	4616027-01	00:34	10:09
B. Braun	BBraun Enteral 5 ml	4616026-01	01:41	08:27
Terumo	Terumo 50 ml	SS+50L1	03:07	22:43
Terumo	Terumo 30 ml	SS*30LE1	02:24	13:58
Terumo	Terumo 10 ml	SS*10LE1	01:20	05:30

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 45 25.07.2019 11:22:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диаграммы пуска и отклонений

Производитель	Тип шприца	Номер изделия (артикул)	Уровень давления = 1 (0,1 бар)	Уровень давления = 9 (1,2 бар)
			макс. время тревоги [мм:сс]	макс. время тревоги [мм:сс]
Terumo	Terumo 5 ml	SS*05LE1	01:08	03:45
Becton Dickinson	Plastipak 50 ml	300865/300869	04:48	19:20
Becton Dickinson	Plastipak 30 ml	301229	03:06	10:17
Becton Dickinson	Plastipak 20 ml	300629	02:44	10:34
Becton Dickinson	Plastipak 10 ml	305959	01:49	05:10
Becton Dickinson	Plastipak 5 ml	309649	00:16	02:22
Becton Dickinson	Plastipak 3 ml	309658	00:44	02:35
Becton Dickinson	Precise 50 ml A/P	300144	04:13	18:58
Becton Dickinson	Precise 20 ml A/P	300141	01:36	06:12
Becton Dickinson	LuerLok 10 ml A/P	302149	01:28	04:54
Becton Dickinson	LuerLok 5 ml A/P	302135	01:02	04:05
Becton Dickinson	LuerLok 3 ml A/P	302113	00:23	02:27
Fresenius Kabi AG	Injectomat 50 ml	9000701	06:21	23:42
Stanislaw Margol	Margomed 50 ml	007111, 007121	01:44	22:56
NeoMed Incorporated, США	Neomed 60 ml	NM-S60NC, PNM-S60NC	01:40	13:15
NeoMed Incorporated, США	Neomed 35 ml	NM-S35NC, PNM-S35NC	00:51	06:50
NeoMed Incorporated, США	Neomed 20 ml	NM-S20NC, PNM-S20NC	00:52	04:03
NeoMed Incorporated, США	Neomed 12 ml	NM-S12NC, PNM-S12NC	00:42	03:34
NeoMed Incorporated, США	Neomed 6 ml	NM-S6NC, PNM-S6NC	00:55	02:03
NeoMed Incorporated, США	Neomed 3 ml	NM-S3NC, PNM-S3NC	00:33	01:33
Vygon, Франция	Nutrisafe2 60 ml	1015.603	02:55	16:17
Vygon, Франция	Nutrisafe2 20 ml	1015.213	01:36	07:00
Vygon, Франция	Nutrisafe2 10 ml	1015.103	00:46	03:57
Vygon, Франция	Nutrisafe2 05 ml	1015.053	00:35	02:53
Codan Medical, Дания	Codan 50/60ml	62.8426	00:56	11:30
Codan Medical, Дания	Codan 30/35ml	62.9555	00:55	04:52

389_1231_Perfusor Compact plus_IFU_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 46 25.07.2019 11:22:15
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Управление

Производитель	Тип шприца	Номер изделия (артикул)	Уровень давления = 1 (0,1 бар)	Уровень давления = 9 (1,2 бар)
			макс. время тревоги [мм:сс]	макс. время тревоги [мм:сс]
Codan Medical, Дания	Codan 20ml	62.7704	00:47	04:17
Codan Medical, Дания	Codan 10ml	62.6706	00:37	02:07
Codan Medical, Дания	Codan 5ml	62.4717	00:16	00:59
Pentaferte, Италия	Pentaferte 60 ml	002022970F	02:31	17:37
Pentaferte, Италия	Pentaferte 50 ml	002022920AF (amber)	01:50	15:56
Pentaferte, Италия	Pentaferte 30 ml	002022820F	01:01	06:34
Pentaferte, Италия	Pentaferte 20 ml	002022720F	01:43	06:42
Pentaferte, Италия	Pentaferte 10 ml	002022620F	00:24	02:30
Pentaferte, Италия	Pentaferte 5 ml	002022520F	00:29	02:10
Pentaferte, Италия	Pentaferte 3 ml	002022420	00:49	01:17
Pentaferte, Италия	Pentaferte 2,5 ml	002022320	00:33	01:09
Artsana Group, Италия	Pic Solution 50 ml	3.079.002.090.500	02:32	14:01
Artsana Group, Италия	Pic Solution 30 ml	3.078.002.090.500	03:40	13:06
Artsana Group, Италия	Pic Solution 20 ml	3.077.000.090.500	01:39	06:18
Artsana Group, Италия	Pic Solution 10 ml	3.076.000.090.500	01:08	03:38
Artsana Group, Италия	Pic Solution 5 ml	3.075.000.090.500	00:19	02:11
Artsana Group, Италия	Pic Solution 2,5 ml	3.073.000.090.400	00:33	01:10
Tyco Healthcare, США	Monoject 60 cc US	8881-560125	03:47	17:45
Tyco Healthcare, США	Monoject 35 ml US	8881-535762	02:32	13:58
Tyco Healthcare, США	Monoject 20 ml US	8881-520657	00:49	05:42
Tyco Healthcare, США	Monoject 12 ml US	8881-512878	00:31	02:40
Tyco Healthcare, США	Monoject 6 ml US	8881-516937	00:16	02:08
Tyco Healthcare, США	Monoject 3 ml US	8881-513934	00:34	01:18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389...Perfusor Compact Plus WO 26...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 47 25.07.2019 11:22:15

17 Технические характеристики

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

Параметр	Значение
Тип прибора	Инфузионный шприцевой насос
Классификация изделия	В соответствии с Директивой 93/42 EEC: • IIb В соответствии со стандартом EN 60601-1: • Класс защиты II • Тип CF, защита рабочего элемента от дефибрилляции
Защита от влаги	IP34 • защита от твердых предметов размером ≥ 2,5 мм • 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} • 12 В, постоянный ток, через соединительный кабель 12 В КП
Внутренняя батарея • Время работы • Время перезарядки	Ионно-литиевая батарея • около 10 ч при скорости 5 мл/ч со шприцем 50 мл • около 3 ч
Потребляемая мощность	< 20 Вт В нормальных условиях (заряженная батарея, комнатная температура, 5 мл/ч): < 2 Вт
Потребляемый ток/ зарядный ток	• Макс. 0,4 $A_{эфф}$ (тип. <0,1 $A_{эфф}$) при 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц • 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	DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012)
Время работы	100% (непрерывная работа)
Диапазон регулировки громкости звука	Девять уровней: от 45 dB(A) до 75 dB(A)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 48 25.07.2019 11:22:16

Технические характеристики

Параметр	Значение
Интерфейсы	• вход для подключения к электрической сети • Дополнительный вход для соединительного кабеля 12 В КП и соединительного кабеля системы вызова медперсонала • IrDA инфракрасный порт для коммуникации со станцией и для технического обслуживания
Условия работы • Температура • Относительная влажность • Атмосферное давление	 • +5 °C … +40 °C • 30% ... 90% (без конденсата) • 0,54 … 1,06 бар
Условия хранения • Температура • Относительная влажность • Атмосферное давление	 • -20 °C … +55 °C • 20 % ... 90% (без конденсата) • 0,5 … 1,06 бар
Вес	около 2,3 кг
Размеры в мм (Ш x В x Г)	около 290 мм x 98 мм x 220 мм (включая зажим для штатива компакт^{плюс})
Проверка безопасности	каждые 2 года
Объем инфузии	0,1 мл – 9999 мл с шагом 0,01 мл
Время инфузии	00:01 ч – 99:59 ч
Погрешность инфузии	±2% в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-2-24
Уровень предельного давления	9 уровней, до 1,2 бар ± 0,2 бар. после окклюзии болюс автоматически уменьшается.
Сигнал тревоги при отклонении дозировки	при неправильном введении (максимум 0,2 мл) из-за некорректной работы насоса, насос автоматически выключится.
Макс. объем болюса после уменьшения болюса	≤0,2 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 49 25.07.2019 11:22:16

Технические характеристики

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

Основные функции инфузионных насосов:

- Инфузия жидкостей при постоянной скорости
- Ограничение давления как мера, предохраняющая от разрыва инфузионной магистрали
- 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)

Скорость инфузии

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

Размер шприца [мл]	Скорость инфузии [мл/ч]	Скорость болюса [мл/ч]	Скорость болюса по умолчанию [мл/ч]
50/60	от 0,01 до 200 Или: от 0,01 до 999,9	от 1 до 1800	800
30/35	от 0,01 до 100	от 1 до 1200	600
20	от 0,01 до 100	от 1 до 800	400
10/12	от 0,01 до 50	от 1 до 500	200
5/6	от 0,01 до 50	от 1 до 300	150
2/3	от 0,01 до 25	от 1 до 150	80

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 50 25.07.2019 11:22:16

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

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

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

18 Электромагнитная совместимость

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прибор Perfusor compact^{plus} требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении ЭМС. При установке, подключении к электрической сети и обслуживании устройства необходимо учитывать информацию по ЭМС, приведенную в этом разделе. Необходимо обеспечить и соблюдать безопасные расстояния и условия эксплуатации/окружающей среды, перечисленные в этом разделе.**

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования. Портативные РЧ средства связи (средства радиосвязи) (включая принадлежности, например антенные кабели) должны находиться от прибора Perfusor compact^{plus} на рекомендуемом безопасном расстоянии, указанном в этом разделе.

Несоблюдение этого требования может повлиять на работу прибора.

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

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование отличных от указанных принадлежностей, датчиков и кабелей, за исключением датчиков и кабелей, предоставленных компанией Б. Браун Мельзунген АГ в качестве запасных частей для внутренних**

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 51 25.07.2019 11:22:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

компонентов, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения и снизить степень защиты прибора Perfusor compact^{plus} от электромагнитных волн.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функциональная надежность может быть гарантирована только в том случае, если используются принадлежности, одобренные, а потому рекомендованные, компанией Б. Браун Мельзунген АГ. Рекомендуемые принадлежности приведены в разделе 20.1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании оборудования рядом с другим оборудованием (например, высокочастотное хирургическое оборудование, МРТ, мобильные телефоны и т. п.) в работе стороннего оборудования могут возникать помехи. Необходимо соблюдать безопасные расстояния в соответствии с рекомендациями производителей данных устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для выполнения следующих требований необходимо использовать только оригинальные принадлежности и запасные части. В противном случае возможно повышение уровня электромагнитного излучения или снижение помехоустойчивости устройства.

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

ВНИМАНИЕ! Устройство не рекомендуется использовать вблизи оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Устройство нельзя использовать вблизи магнитно-резонансного томографа без соответствующей защиты.

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.

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 52 25.07.2019 11:22:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

18.1 Излучение электромагнитных помех

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиенты или пользователи системы compact^{plus} или ее компонентов должны обеспечить эксплуатацию системы в данных условиях.

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

Примечание 1. Предельные значения излучения помех измерены для отдельных компонентов и системы в максимальной комплектации (система compact^{plus} со всем оборудованием).

Примечание 2. В случае подключения к системе compact^{plus} оборудования класса A система compact^{plus} также становится системой класса A. Оборудование/система может вызывать радиопомехи или негативным образом влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по снижению уровня воздействия, например, путем изменения направления или расположения системы compact^{plus} или экранирования области установки.

389527_Perfusor_compact_Plus_AU_19 (ru)(t)(i)_v8.indd 53 25.07.2019 11:22:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

18.2 Электромагнитная устойчивость

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиенты или пользователи системы compact^{plus} или ее компонентов должны обеспечить эксплуатацию системы в данных условиях.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – нормативы
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	**Контактный разряд** IEC 60601-1-2: ±6 кВ IEC 60601-2-24: ±8 кВ	±6 кВ без помех ±8 кВ разрешено отключение с сигналом	Полы должны быть деревянными, бетонными или иметь покрытие из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30 %.
	Воздушный разряд IEC 60601-1-2: ±8 кВ IEC 60601-2-24: ±15 кВ	±8 кВ без помех ±15 кВ разрешено отключение с сигналом	
Быстрые импульсные помехи согласно IEC 61000-4-4	для сетевого кабеля ±2 кВ	±2 кВ	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.
	для входных и выходных ±1 кВ	±1 кВ	
Импульсное напряжение или колебания согласно IEC 61000-4-5	Дифференциальное напряжение ±1 кВ	±1 кВ	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.
	Напряжение в общем режиме ± 2 кВ	±2 кВ	

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 54 25.07.2019 11:22:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – нормативы
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5% UT [1] на 1/2 цикла работы (провал > 95 %)	Соответствует при работе от внутреннего источника питания	Качество напряжения в сети должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.
	40% UT [1] за 5 циклов (падение на 60%)		
	70% UT [1] за 25 циклов (падение 30 %)		
	5% UT [1] на 5 секунд (провал > 95 %)		
Испытания на помехоустойчивость к магнитному полю промышленной частоты согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условиях.
Устойчивость к кондуктивным РЧ помехам согласно IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 150 кГц – 80 МГц 3 B_{RMS} за пределами и 10 B_{RMS} внутри диапазона частот ISM IEC 60601-2-24: 150 кГц – 80 МГц 10 V_{RMS}	10 B_{RMS} 150 кГц – 80 МГц во всех диапазонах частот	Используемые портативные РЧ средства связи должны находиться от модуля прибора Perfusor compact^{plus} (включая соединительные кабели) на рекомендуемом безопасном расстоянии, рассчитанном из уравнения, приведенного к частоте передатчика. **Рекомендуемое безопасное расстояние:** $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ [2)]

[1)] UT — напряжение сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 55 25.07.2019 11:22:16

Электромагнитная совместимость

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – нормативы
Излучаемые РЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 6 ГГц	Напряженность поля должна быть менее 10 В/м $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ [2)] от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ [2)] от 800 МГц до 2,5 ГГц Напряженность полей от стационарных РЧ передатчиков, определенная при исследовании, проведенном на месте, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, имеющего следующий символ: 

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 56 25.07.2019 11:22:16

Электромагнитная совместимость

Примечание: Отклоняющиеся тестовые значения из стандарта IEC 60601-2-24 приведены в таблице. Однако эти тестовые значения допускают одно отключение питания с сигналом тревоги, в то время как тестовые значения согласно стандарту DIN EN 60601-1-2 вообще не допускают никаких отключений.

Уровни соответствия для частот ISM в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц установлены таким образом, чтобы минимизировать вероятность помех со стороны мобильных/портативных средств связи, если они случайно окажутся вблизи пациента. Поэтому в формулу включен дополнительный коэффициент 10/3, который используется при расчете рекомендованных безопасных расстояний в этих диапазонах частот.
Напряженность полей от стационарных передатчиков (например, базовых станций для беспроводных телефонов и полевых мобильных радиоустройств, любительских радиостанций, AM и FM радио- и телевизионного вещания) нельзя точно определить теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки в связи со стационарными передатчиками радиоволн можно провести исследование электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля на месте использования насоса Перфузор® компакт^{плюс} превышает применяемые уровни соответствия, следует наблюдать за системой Перфузор® 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 изменение ее положения.

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 57 25.07.2019 11:22:16
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость

18.3 Рекомендуемое безопасное расстояние между портативными/мобильными РЧ средствами связи и прибором Perfusor compact^{plus}

Прибор Perfusor compact^{plus} предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находятся под контролем. Клиенты или пользователи прибора Perfusor compact^{plus} или его компонентов могут предотвратить возникновение электромагнитных помех посредством соблюдения минимального расстояния между портативными или мобильными РЧ средствами связи (передатчиками) и прибором Perfusor compact^{plus} 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 рекомендуемого безопасного расстояния в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц с целью снижения вероятности возникновения помех вследствие непреднамеренного использования устройства мобильной связи рядом с пациентом.

Номинальная мощность передатчика, Вт	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $1{,}2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $1{,}2\sqrt{P}$	от 800 кГц до 2,5 ГГц $2{,}3\sqrt{P}$
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 58 25.07.2019 11:22:16

19 Указания по использованию принадлежностей

19.1 Соединительный кабель 12 В КП (8718020)

Для зарядки батареи прибора от автомобильной розетки 12 В

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

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

19.2 Соединительный кабель 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 системы вызова медперсонала КП к дополнительному входу на задней поверхности прибора или к сервисному входу станции компакт^{плюс}.
- Подключите соединительный кабель 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.

19.3 Станция Station compact^{plus} (8717141)

Станция, включающая до трех насосов. Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации станции Station compact^{plus}.

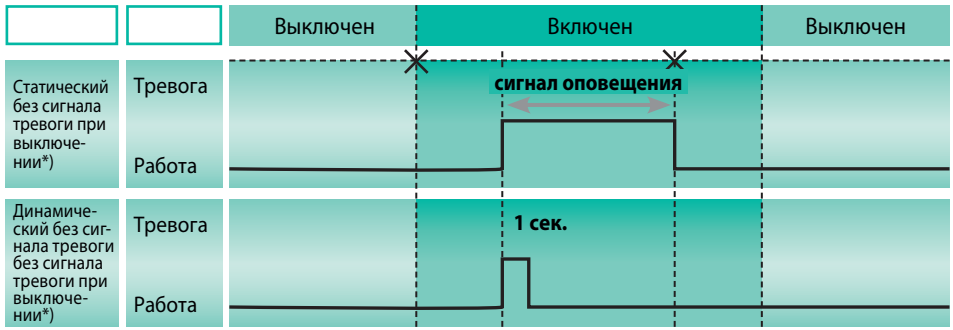
19.4 Модуль данных Data module compact^{plus} (8717160)

Центральный интерфейс для соединения с внешней информационной системой. Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации модуля данных Data module compact^{plus}.

389[illegible] 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 59 25.07.2019 11:22:17
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 может быть отключен нажатием кнопки OK

Технические характеристики

Режим:	Состояние красного индикатора	Состояние переключающего контакта (провод бело-зеленого цвета)	Состояние переключающего контакта (провод бело-коричневого цвета)
Оповещение:	выкл	закрыт	открыт
Тревога:	вкл	открыт	закрыт

Принадлежность	Параметр	Значение
Кабель соединительный 12 В КП (8718020)	Размеры в мм (Ш x В x Д) Длина кабеля в мм	Приблизительно 75 x 43 x 15 мм Приблизительно 2568 мм
Кабель соединительный для системы вызова медперсонала КП (8718030)	Размеры в мм (Ш x В x Д) Длина кабеля в мм	Приблизительно 75 x 43 x 15 мм Приблизительно 2553 мм

389[illegible] Regelsat Compact Plus WC 26[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 60 25.07.2019 11:22:17
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20 Информация для заказа

Артикул	Наименование
8717030	Перфузор® компакт^{плюс}

20.1 Принадлежности

20.1.1 Рекомендуемые принадлежности для прибора Perfusor® compact^{plus}

Артикул	Наименование	Описание
8717141	Станция Station compact^{plus}	
8718020	Соединительный кабель 12 В	
8718030	Кабель для вызова персонала compact^{plus}	
8717110	Шнур питания EU	Шнур питания Тип E+F
8717111	Шнур питания GB	Шнур питания Тип G
8717112	Шнур питания US	Шнур питания NEMA 5-15p (для медицинского использования)
8717113	Шнур питания AU	Шнур питания Тип I
8717114	Шнур питания CH	Шнур питания Тип J
8717115	Шнур питания ZA, IN	Шнур питания Тип M
8717117	Шнур питания CN	Шнур питания Тип I, вар. 3
8717118	Шнур питания DK	Шнур питания Тип K
8717121	Шнур питания AR	Шнур питания Тип I, вар. 2
8717119	Шнур питания BR	Шнур питания Тип N

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 61 25.07.2019 11:22:17

Информация для заказа

20.1.2 Магистрали инфузионные Перфузор® для шприцевых насосов

Артикул	Наименование	ПЭ (без ПВХ)	ПВХ (б/фталатов)	Длина (см)
8255172	Магистраль инфузионная Перфузор		•	50
0009483H	Магистраль инфузионная Перфузор		•	100
8722960	Магистраль инфузионная Перфузор		•	150
8722862	Магистраль инфузионная Перфузор		•	200
8255490	Магистраль инфузионная Перфузор		•	250
8255253	Магистраль инфузионная Перфузор		•	300
8255059	Магистраль инфузионная Перфузор	•		50
8255067	Магистраль инфузионная Перфузор	•		100
8722935	Магистраль инфузионная Перфузор	•		150
8723060	Магистраль инфузионная Перфузор	•		200
8272565	Магистраль инфузионная Перфузор	•		250
8250146	Магистраль инфузионная Перфузор	•		300

Магистрали инфузионные Перфузор® для шприцевых насосов

Артикул	Наименование	ПЭ (без ПВХ)	ПВХ (б/фталатов)	Длина (см)
8722870N	Магистраль инфузионная Перфузор		•	75
8255504N	Магистраль инфузионная Перфузор		•	150
8722940	Магистраль инфузионная Перфузор		•	150
8745919N	Магистраль инфузионная Перфузор		•	200
8722941	Магистраль инфузионная Перфузор		•	200
8722820	Магистраль инфузионная Перфузор, тип Сэйфсайт		•	150
8723001	Магистраль инфузионная Перфузор с фильтром Стерификс 0,2 мкм		•	200
8250847	Магистраль инфузионная Перфузор с обратным клапаном (TBBA)		•	200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 62 25.07.2019 11:22:17

Информация для заказа

Магистрали инфузионные Перфузор®, УФ-защита

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

Магистрали Перфузор для энтерального питания ENFit™

Артикул	Наименование	ПЭ (без ПВХ)	ПВХ (б/фталатов)	Длина (см)
87229910	Магистраль инфузионная Перфузор с коннекторами ENFit™		•	150

20.1.3 Шприцы оригинальные Перфузор®, Люэр лок

Артикул	Наименование	Объем	Градуировка
8728615	Шприц оригинальный Перфузор, 20 мл ЛЛ	20 мл	1,0 мл
8728623	Шприц оригинальный Перфузор, 20 мл с аспирационной иглой, ЛЛ	20 мл	1,0 мл
8728844F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл, ЛЛ	50 мл	1,0 мл
8728810F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой, ЛЛ	50 мл	1,0 мл
8728852F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм, ЛЛ	50 мл	1,0 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 63 25.07.2019 11:22:17

Информация для заказа

Шприцы оригинальные Перфузор®, Люэр лок, УФ-защита

Артикул	Название	Объем	Градуировка
8728861F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм, оранжевый, прозрачный, УФ-защита до 520 нм	50 мл	1,0 мл
8728801F-06	Шприц оригинальный Перфузор, 50 мл с аспирационной иглой, желтый, прозрачный, УФ-защита до 450 нм	50 мл	1,0 мл

Шприцы Омнификс, Люэр лок

Артикул	Наименование	Объем	Градуировка
4617022 V	Омнификс 3 мл	3 мл	0,1 мл
4617053 V	Омнификс 5 мл	5 мл	0,2 мл
4617100 V	Омнификс 10 мл	10/12 мл	0,5 мл
4617207 V	Омнификс 20 мл	20 мл	1,0 мл
4617304 F	Омнификс 30 мл	30 мл	1,0 мл
4617509 F	Омнификс 50 мл	50/60 мл	1,0 мл

Шприцы Омнификс для энтерального питания ENFit™

Артикул	Наименование	Объем	Градуировка
4616026-01	Шприц Омнификс для энтерального питания ENFit™ 5 мл	5 мл	0,1 мл
4616027-01	Шприц Омнификс для энтерального питания ENFit™ 10 мл	10 мл	0,2 мл
4616028-01	Шприц Омнификс для энтерального питания ENFit™ 20 мл	20 мл	1,0 мл
4616029-01	Шприц Омнификс для энтерального питания ENFit™ 60 мл	60 мл	1,0 мл

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

389[illegible]9 (ru)(t)(i)_v8.indd 64 25.07.2019 11:22:17

Информация для заказа

Шприц Б. Браун для энтерального питания с насадкой NRFit™

Артикул	Наименование	Объем	Градуировка
4617003	Омнификс® 3 мл с насадкой NRFit®	3 мл	0,1 мл
4617006	Омнификс® 5 мл с насадкой NRFit®	5 мл	0,2 мл
4617014	Омнификс® 10 мл с насадкой NRFit®	10 мл	0,5 мл
4617021	Омнификс® 20 мл с насадкой NRFit®	20 мл	1,0 мл
4617508F-01	Омнификс® 50 мл с насадкой NRFit®	50 мл	1,0 мл
8728845F-01	Оригинальный шприц Perfusor® 50 мл, Тип NRFit®	50 мл	1,0 мл

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

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

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

389...Perfusor compact plus WC 26...9 (ru)(t)(i)_v8.indd 65 25.07.2019 11:22:17

Указатель

А

Аварийные сигналы 12, 18, 34

Б

Безопасные расстояния 58
Блокировка клавиатуры 25

В

Ввод болюса 28
Включение 26
Время 21, 24
Время болюса 28
Время включения сигналов 45
Выключение 33

Г

Гарантия 41
Главное меню 19
Головка привода 14
Границы 29
Громкость 12, 20, 23

Д

Дата 21, 24
Дезинфекция 38
Диаграммы отклонений 41
Диаграммы пуска 41

Ж

Жесткие границы 29

З

Завершение инфузии 32
Завершение эксплуатации 40
Зажим для штатива 15, 22
Замена батареи 40
Заполнение магистрали 33

И

Индикаторы 53
Интерфейсы 15, 49
Информация для заказа 61

К

KVO 21, 25
Класс защиты 48
Кнопки 16

Л

Лапки 14

М

Мягкие границы 30

Н

Назначение 9
Настенные консоли 22
Ночной режим 20

О

Обзор прибора 14
Обслуживание 39, 40, 41
Обучение 10
Объем болюса 28
Описание прибора 14
Опции прибора 20, 22
Очистка 38

П

Первый пуск 22
Подключение к электросети 22
Предельный уровень давления 20, 23
Предупреждения 6
Программное обеспечение 10
Пуск и остановка инфузии 27

Р

Работа от батареи 22, 39, 48
Разблокировать (клавиатуру) 25
Расходные материалы 12
Расчет дозы 20, 30
Ремонт 40

С

Сброс (инфузии) 32
Сервисные настройки 21, 24
Сигнал напоминания 37

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

389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 66 25.07.2019 11:22:17

Сигналы оповещения 36
Сигналы предупреждения 35
Сигналы прибора 34
Символы 5, 8
Символы на изделии и упаковке 7
Символы на экране прибора 8
Скорость болюса 21, 24
Скорость инфузии 19, 26, 31
Соединительный кабель 12 В КП 59
Список лекарств 19, 29
Стандарты безопасности 13
Станция 22, 59
Структура меню 19

Т

Температура 49
Технические характеристики 48
Транспортировка 10

У

Управление 11, 26
Уровни тревоги 24
Условия работы 49
Условия хранения 49
Установка время 19, 31
Установка объем 19, 31
Установка шприца 26
Устойчивость (ЭМС) 54
Утилизация 40

Ф

Фиксатор упора плунжера 6
Фиксатор шприца 6
Фиксация шприца 6

Х

Хранение 10

Э

Экран прибора 18
Электрическое подключение 13
Электромагнитная совместимость 51
Электромагнитная устойчивость 54
Элементы экрана 16
Эмиссия помех (ЭМС) 48
Энтеральное питание 13

Я

Язык 21, 24
Яркость экрана 20, 23

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

389 9 (ru)(t)(i)_v8.indd 67 25.07.2019 11:22:17

Произведено:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

Дистрибьютор:
ООО Б. Браун Медикал
Госпитальное подразделение
191040 Санкт-Петербург
Ул. Пушкинская, д. 10,
Тел./Факс +7(812) 320-40-04
www.bbraun.ru

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь (импортер): ОДО «Леир», 220090 г. Минск, Логойский тракт, 20/214, тел. (017) 393-16-14

38932124 • Drawing no. I0002700001
2019-06-27 • Информация по состоянию на: Июнь 2019 г.

Printed on 100% chlorine-free bleached pulp

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