

Руководство по эксплуатации

1 Руководство по эксплуатации

1.1 Назначение

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

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

1.2 Знаки, символы и их значение

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

Руководство по эксплуатации

1.3 Предупреждения

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

1.4 Сокращения

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

Символы

2 Маркировка и упаковка

2.1 Символы на изделии и упаковке

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

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

2.3 Упаковка

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

3 Назначение/Показания

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

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

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

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

К работе с прибором допускаются лица, прошедшие специальное обучение.

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

Противопоказания

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

Побочные действия

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

4 Указания по безопасности

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

4.1 Безопасность при работе с прибором

4.1.1 Общие рекомендации

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

4.1.2 Программное обеспечение

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

4.1.3 Транспортировка и хранение

- Не держите прибор за головку привода при транспортировке.
- Приборы, хранившиеся при температуре ниже или выше установленного диапазо-

на для эксплуатации, перед включением в сеть следует оставить по крайней мере на один час при комнатной температуре.

- Не храните насос с выдвинутой головкой привода.

4.1.4 Подготовка и начало работы

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

4.1.5 Соединение приборов между собой

- Разрешается соединять между собой не более трех приборов.

- Не стыкуйте приборы в машинах скорой помощи и вертолетах.
- При стыковке прибор следует правильно и надежно закрепить. При фиксации насоса Вы услышите звук щелчка.

4.1.6 Управление

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

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

4.1.7 Сигналы и система вызова медперсонала

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

4.1.8 Принадлежности и расходные материалы

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

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

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

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

4.1.9 Энтеральное питание

Насос Перфузор® компакт плюс может использоваться для энтерального питания.

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

4.2 Электрическое подключение

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

4.3 Стандарты безопасности

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

Описание прибора

5 Описание прибора

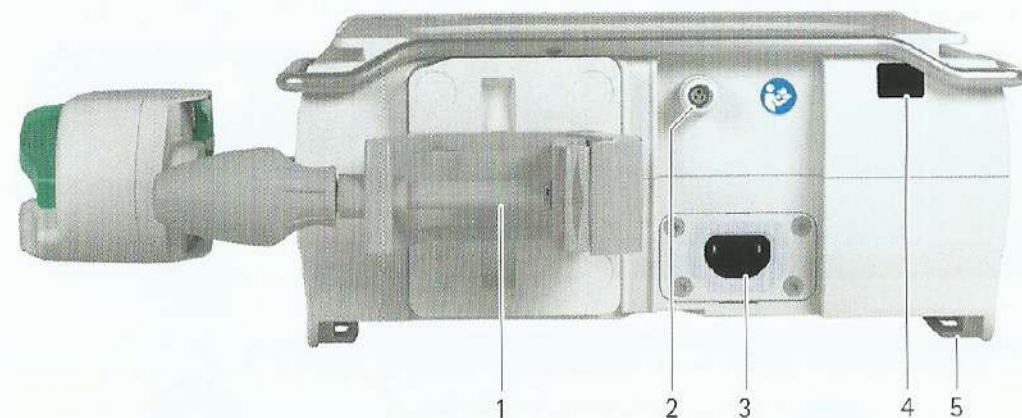
5.1 Обзор прибора



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

Описание прибора

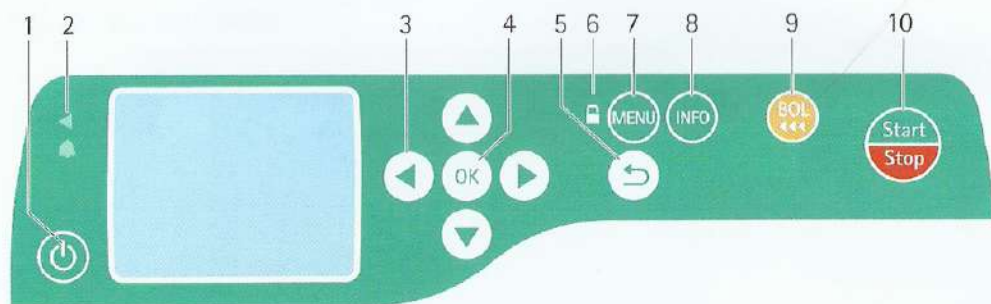
5.2 Интерфейсы



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

Описание прибора

5.3 Экран и элементы управления



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

Описание прибора

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

Описание прибора

5.4 Обзор экрана



№	Экран / Функция
1	Движущиеся стрелки: Идет инфузия (при остановке инфузии появляется символ паузы — две вертикальных черты)
2	Индикатор питания от электросети/батарей
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 дозирования
5	Объем, введенный в ходе текущей инфузии
6	Объем, который осталось ввести в ходе текущей инфузии
7	Оставшееся время текущей инфузии

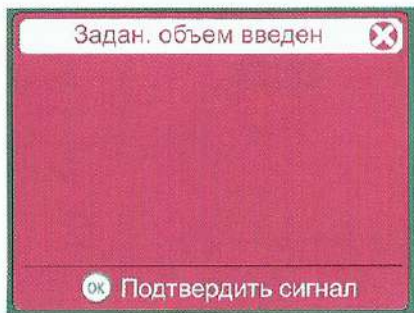
5.5 Экран состояния тревоги

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

Желтый: сигнал предупреждения



Красный: сигнал оповещения

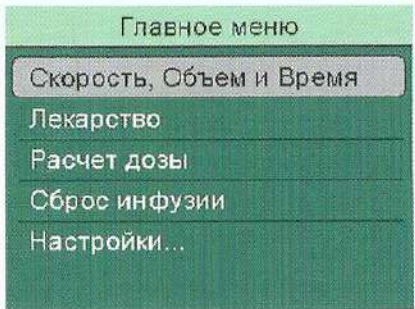


- Нажмите ОК для подтверждения сигнала тревоги.
- Продолжите текущую инфузию или начните новую.

Структура меню/функции прибора

6 Структура меню/функции прибора

6.1 Главное меню



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

6.1.1 Главное меню > Скорость, объем и время

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

6.1.2 Главное меню > Лекарство

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

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