

Perfusor® compact^{plus}

Instrucțiuni de utilizare

Versiunea 1.0 Limba română

Valabile pentru software-ul 002A



Cuprins

| | | | | | |
|-------|---|----|-------|--|----|
| 1 | Despre acest document | 5 | 7 | Instalare și pornire | 22 |
| 1.1 | Funcție | 5 | 7.1 | Instalarea și conectarea dispozitivului ... | 22 |
| 1.2 | Semne, simboluri și etichete | 5 | 7.1.1 | Atașarea/demontarea clemei de susținere compact ^{plus} | 22 |
| 1.3 | Avertismente | 6 | 7.1.2 | Utilizarea dispozitivului pe un suport | 22 |
| 1.4 | Abrevieri | 6 | 7.1.3 | Utilizarea dispozitivului în stația compact ^{plus} | 22 |
| 2 | Simboluri | 7 | 7.1.4 | Utilizarea dispozitivului pe o șină de perete ... | 22 |
| 2.1 | Simboluri pe produs și pe ambalaj..... | 7 | 7.1.5 | Conectarea dispozitivului la sursa de electricitate | 22 |
| 2.2 | Simboluri pe afișajul dispozitivului | 8 | 7.1.6 | Utilizarea dispozitivului cu un acumulator..... | 22 |
| 3 | Destinația de utilizare | 9 | 7.2 | Pornirea dispozitivului pentru prima dată | 22 |
| 4 | Instrucțiuni de siguranță..... | 10 | 7.3 | Configurați opțiunile dispozitivului..... | 22 |
| 4.1 | Manipulare în condiții de siguranță | 10 | 7.3.1 | Pornirea/oprirea modului nocturn..... | 23 |
| 4.1.1 | Generalități | 10 | 7.3.2 | Setarea luminozității afișajului..... | 23 |
| 4.1.2 | Software | 10 | 7.3.3 | Setarea volumului sunetului..... | 23 |
| 4.1.3 | Transport și depozitare | 10 | 7.3.4 | Configurarea limitei alarmei de presiune..... | 23 |
| 4.1.4 | Instalare și pornire..... | 10 | 7.3.5 | Configurarea setărilor de service..... | 24 |
| 4.1.5 | Stivuire | 11 | 7.4 | Blocarea/deblocarea tastaturii | 25 |
| 4.1.6 | Operare | 11 | 8 | Operare | 26 |
| 4.1.7 | Alarmer și sistem de apelare a personalului | 12 | 8.1 | Pornirea dispozitivului..... | 26 |
| 4.1.8 | Accesorii și consumabile | 12 | 8.2 | Introducerea seringii..... | 26 |
| 4.1.9 | Nutriție enterală..... | 13 | 8.3 | Setarea valorilor perfuziei | 26 |
| 4.2 | Conexiune electrică..... | 13 | 8.3.1 | Introducerea debitului de administrare | 26 |
| 4.3 | Standarde de siguranță..... | 13 | 8.4 | Începerea și oprirea perfuziei | 27 |
| 5 | Descrierea dispozitivului | 14 | 8.5 | Activarea modului standby | 27 |
| 5.1 | Prezentare generală a dispozitivului..... | 14 | 8.6 | Administrare în bolus..... | 28 |
| 5.2 | Interfețe | 15 | 8.6.1 | Administrarea unui bolus manual | 28 |
| 5.3 | Elemente de afișaj și de comandă..... | 16 | 8.6.2 | Administrarea unui bolus cu valori preselectate pentru volumbolus/durată bolus.. | 28 |
| 5.4 | Prezentare generală a afișajului..... | 18 | 8.7 | Utilizarea bazei de date cu medicamente | 29 |
| 5.5 | Afișarea stării alarmei | 18 | 8.7.1 | Limite stricte și nestrict | 29 |
| 6 | Structura meniului/funcțiile dispozitivului..... | 19 | 8.8 | Calculul dozei..... | 30 |
| 6.1 | Meniul principal..... | 19 | 8.9 | Introducerea unei combinații dintre debitul de administrare, volum și timp | 31 |
| 6.1.1 | Meniul principal > Viteză, volum și timp..... | 19 | 8.10 | Resetarea terapiei | 32 |
| 6.1.2 | Meniul principal > Medicament | 19 | | | |
| 6.1.3 | Meniul principal > Calcularea dozei | 20 | | | |
| 6.1.4 | Meniul principal > Setări..... | 20 | | | |
| 6.1.5 | Setări > Service..... | 21 | | | |

| | | | | | |
|--------|---|----|-------------|---|----|
| 8.11 | Schimbarea seringii | 32 | 18.3 | Distanța de separare recomandată între echipamentele de telecomunicații portabile și mobile și sistemul compact ^{plus} | 56 |
| 8.12 | Terminarea perfuziei..... | 32 | 19 | Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii..... | 57 |
| 8.13 | Oprirea dispozitivului..... | 33 | 19.1 | Cablu interfață 12 V CP (8718020)..... | 57 |
| 8.14 | Amorsarea liniei de perfuzie..... | 33 | 19.2 | Cablu interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP (8718030) | 57 |
| 9 | Alarmer | 34 | 19.3 | Stația Station compact ^{plus} (8717141) | 57 |
| 9.1 | Alarmerle dispozitivului..... | 34 | 19.4 | Modul de date Data module compact ^{plus} (8717160)..... | 57 |
| 9.2 | Prealarmer și alarmer de utilizare | 34 | 20 | Date pentru comandă | 59 |
| 9.2.1 | Prealarmer..... | 34 | 20.1 | Accesorii | 59 |
| 9.2.2 | Alarmer de utilizare | 35 | 20.1.1 | Accesorii recomandate pentru Perfusor® compact ^{plus} | 59 |
| 9.3 | Alarmer de reamintire (Reminder)..... | 36 | 20.1.2 | Prezentare generală a produsului: linii B. Braun pentru pompe de perfuzie Perfusor® | 60 |
| 9.4 | Afișare notificări | 36 | 20.1.3 | Prezentare generală a produsului: seringi B. Braun pentru pompe de perfuzie Perfusor® | 62 |
| 10 | Curățare și îngrijire | 37 | Index | 64 | |
| 10.1 | Curățarea și dezinfectia..... | 37 | | | |
| 10.2 | Utilizarea și întreținerea acumulatorului | 38 | | | |
| 10.2.1 | Notă pentru o utilizare optimă a acumulatorului | 38 | | | |
| 10.2.2 | Schimbarea acumulatorului | 39 | | | |
| 11 | Scoaterea din exploatare | 39 | | | |
| 12 | Întreținere și reparații | 39 | | | |
| 13 | Casare | 39 | | | |
| 14 | Verificare de siguranță/service | 39 | | | |
| 15 | Garanție..... | 40 | | | |
| 16 | Curbe de pornire și în formă de trompetă | 40 | | | |
| 16.1 | Semnificație în practica clinică | 40 | | | |
| 16.2 | Curbe tipice de pornire și în formă de trompetă | 41 | | | |
| 16.3 | Timpi de declanșare a alarmer | 44 | | | |
| 16.3.1 | Omnifix® 50 ml | 44 | | | |
| 17 | Date tehnice | 47 | | | |
| 18 | Compatibilitate electromagnetice | 50 | | | |
| 18.1 | Emisii cu interferențe electromagnetice | 51 | | | |
| 18.2 | Imunitate electromagnetice | 52 | | | |

Despre acest document

1 Despre acest document

1.1 Funcție

Aceste instrucțiuni de utilizare fac parte integrantă din dispozitiv și descriu modul de utilizare a dispozitivului corect și în condiții de siguranță.

- Citiți aceste instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare la îndemână, în apropierea dispozitivului.
- Citiți și respectați și alte documente relevante.

1.2 Semne, simboluri și etichete

| Simbol | Semnificație |
|---|---|
| ● | Condiție obligatorie |
| ● | Etapa de manipulare: este necesar să faceți ceva aici. Urmați instrucțiunile specificate. |
| Tasta > Tasta | Apăsați tastele specificate, una după alta. |
|  | Semn general de avertizare. |
| Notă: | Informație pentru o mai bună înțelegere sau pentru a optimiza procesele de lucru. |
| Aldin | Denumirea unui element de navigare sau de introducere |

Despre acest document

1.3 Avertismente

| Simbol | Semnificație |
|---|--|
|  PERICOL | Pericol pentru persoane. Nerespectarea conduce la deces sau vătămări grave. |
|  AVERTIS- MENT | Pericol pentru persoane. Nerespectarea ar putea conduce la deces sau vătămări grave. |
|  ATENȚIE | Pericol pentru persoane. Nerespectarea ar putea conduce la deces sau vătămări minore. |
| ATENȚIE | Risc de deteriorare sau de operare incorectă. Nerespectarea ar putea conduce la pagube materiale ale dispozitivului sau la operare incorectă. |

1.4 Abrevieri

| Abreviere | Semnificație |
|-----------|----------------------------------|
| EMC | Compatibilitate electromagnetică |
| KVO | A se ține vena deschisă |
| SC | Verificare de siguranță |
| LED | Diodă emițătoare de lumină |
| HF | Înaltă frecvență |
| ESD | Descărcare electrostatică |

Simboluri

2 Simboluri

2.1 Simboluri pe produs și pe ambalaj

| Simbol | Semnificație |
|---|---|
|  | Avertizare! |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Consultați manualul cu instrucțiuni (Respectați instrucțiunile de utilizare) |
|  | Etichetarea dispozitivelor electrice și electronice potrivit directivei 2012/19/UE (WEEE) |
|  | Marcaj CE conform Directivei 93/42/CEE |
|  | Marcaj de test ECE |
|  | Curent alternativ |
|  | Izolație de protecție; echipament clasa II |
|  | Componentă aplicată, de tip CF, rezistentă la defibrilare, vezi pct. 19.1 Accesorii |

| Simbol | Semnificație |
|---|--------------------------------|
|  | Număr de catalog |
|  | Lot nr. |
|  | Număr de serie |
|  | Data fabricației (an-lună-zi) |
|  | Fabricantul |
|  | Limite de umiditate |
|  | Limite de temperatură |
|  | Limite de presiune atmosferică |
|  | Nu este sigur pentru IRM |
|  | Dispozitiv medical |

Simboluri

2.2 Simboluri pe afișajul dispozitivului

| Simbol | Semnificație |
|---|--|
|  | Administrare în curs |
|  | Administrare oprită |
|  | Conexiune la rețeaua de alimentare cu curent/starea acumulatorului |
|  | Simbol de presiune („manometru”): indică nivelul de presiune de la P1 la P9 setat ca presiune curentă a sistemului (indicator) |
|  | Atenție: prealarmă |
|  | Atenție: alarmă de utilizare |
|  | Perfuzia este peste limita nestrictă superioară |
|  | Perfuzia este sub limita nestrictă inferioară |
|  | Prealarmă cu sunet dezactivat temporar |
|  | Comunicație activă prin infraroșu |
|  | Este disponibil un software nou sau o actualizare a bazei de medicamente |

Destinația de utilizare

3 Destinația de utilizare

Sistemul injectomatului pentru perfuzie Perfusor® compact^{plus} este un injectomat pentru perfuzie transportabil care se utilizează împreună cu seringile și accesoriile autorizate. Pompa este destinată utilizării la adulți, copii și nou-născuți pentru administrarea intermitentă sau continuă a soluțiilor parenterale și enterale pe căi de acces medical standard. Aceste căi de acces includ, fără limitare, calea intravenoasă, intraarterială, subcutanată, epidurală și enterală.

De asemenea, sistemul poate fi utilizat pentru administrarea medicamentelor indicate pentru tratament prin perfuzie. Acestea includ, fără limitare, anestezice, sedative, analgezice, catecolamine etc.; sânge sau componente sanguine; soluții pentru nutriție parenterală totală, nutriție enterală și lipide.

Un cadru medical trebuie să decidă asupra aplicabilității specifice în funcție de caracteristicile garantate și de datele tehnice.

Sistemul injectomatului pentru perfuzie Perfusor® compact^{plus} este destinat utilizării de către cadre medicale calificate în încăperi utilizate în scopuri medicale, în ambulatorii și în situații de urgență și transport. Utilizatorul trebuie să fi beneficiat de instruire în utilizarea dispozitivului.

Utilizarea Perfusor® compact^{plus} depinde de condițiile climatice specificate în datele tehnice. Condițiile de depozitare sunt prezentate în detaliu în datele tehnice.

Instrucțiuni de siguranță

4 Instrucțiuni de siguranță

- Citiți instrucțiunile de siguranță înainte de a utiliza dispozitivul și respectați-le.

4.1 Manipulare în condiții de siguranță

4.1.1 Generalități

- Asigurați-vă că instruirea introductivă în utilizarea dispozitivului este asigurată de un reprezentant de vânzări B. Braun sau de altă persoană autorizată.
- Orice incident grav care a survenit în legătură cu acest produs trebuie raportat la B. Braun și la autoritatea competentă a țării în care este utilizat produsul.
- Dacă dispozitivul este scăpat pe jos sau supus unor forțe exterioare: opriți utilizarea dispozitivului și dispuneți testarea acestuia la un atelier de service autorizat.
- Evitați sarcinile externe asupra senzorului plăcii seringii.
- Protejați dispozitivul de umiditate.
- Dispozitivul trebuie menținut curat.

4.1.2 Software

- Consultați instrucțiunile de utilizare după fiecare actualizare a software-ului pentru a afla cele mai recente modificări ale dispozitivului și accesoriilor acestuia.
- Asigurați-vă că versiunea software-ului dispozitivului corespunde cu versiunea la care fac referire aceste instrucțiuni de utilizare.

- Asigurați-vă că toate dispozitivele utilizate într-o stație au instalată aceeași versiune de software, pentru a evita erorile apărute la utilizarea unor dispozitive configurate diferit.

4.1.3 Transport și depozitare

- Nu țineți dispozitivul de capul de acțiune în timpul transportului.
- Dispozitivele depozitate la temperaturi sub și peste limitele condițiilor de operare definite trebuie păstrate la temperatura camerei timp de cel puțin o oră înainte de a fi pornite.
- Nu păstrați pompa cu capul de acțiune extins.

4.1.4 Instalare și pornire

- Pentru utilizare mobilă (transportul pacientului în clinică și în afara acesteia) asigurați montarea sau poziționarea dispozitivului în condiții de siguranță. Modificarea poziției și vibrațiile puternice pot cauza modificări minore ale caracteristicilor de administrare și/sau administrare în bolus neintenționată.
- O modificare a înălțimii în timpul unei perfuzii în curs poate determina variații de debit.
- Asigurați-vă că dispozitivul este corect poziționat și fixat și că stă drept.
- Nu amplasați dispozitivul deasupra pacientului.
- Înainte de a porni dispozitivul, verificați-l. În mod particular, inspectați suportul seringii și clemele pentru a depista eventualele impurități, dete-

Instrucțiuni de siguranță

riorări, componente lipsă și pentru a vă asigura că acestea funcționează corect.

- În timpul autotestării, acordați atenție alarmelor sonore și vizuale și aprinderii celor două leduri de stare.
- Când fixați dispozitivul pe o șină, nu îl fixați aproape de consola șinei.
- Încărcați complet acumulatorul înainte de prima utilizare fără o sursă de alimentare externă.

4.1.5 Stivuire

- Depozitați maxim trei dispozitive unul deasupra altuia.
- Nu le stivuiți în ambulanțe sau elicoptere.
- Atunci când îl stivuiți, asigurați-vă că dispozitivul este blocat corect și sigur. În momentul în care dispozitivul se blochează veți auzi un clic sonor.
- Instalați pompa astfel încât să permită deconectarea facilă a cablului de alimentare.



AVERTISMENT! Trebuie evitată utilizarea acestui dispozitiv adiacent față de sau suprapus peste alte echipamente. Cu toate acestea, în cazul în care este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, sistemul Perfusor compact^{plus} și celelalte dispozitive trebuie urmărite pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care sistemul va fi utilizat.

Notă: O listă de echipamente cu care sistemul Perfusor compact^{plus} a fost testat într-o configurație suprapusă sau adiacentă și pentru care este permisă utilizarea suprapusă sau adiacentă se găsește la secțiunea 20.1.

4.1.6 Operare

- Stați în picioare în fața dispozitivului pentru a-l utiliza. În acest fel, aveți siguranța că puteți ajunge la toate elementele de comandă și că afișajul este vizibil în mod clar.
- Conectați pacientul numai după ce seringă a fost poziționată corect și placa pistonului seringii este ținută corect de clemele capului de acționare. Asigurați o protecție adecvată împotriva curgerii libere când schimbați seringile, pentru a evita o administrare nedorită a dozei.
- Asigurați-vă că placa pistonului seringii este aliniată cu senzorul plăcii seringii de la capul de acționare.
- Utilizați numai seringi/catetere aprobate pentru destinația lor de utilizare medicală.
- Poziționați linia de perfuzie la pacient astfel încât să nu fie răsucită.
- Asigurați-vă că instalarea în încăperi utilizate în scopuri medicale se realizează în conformitate cu reglementările (de ex. VDE 0100, VDE 0107 și/sau specificațiile IEC). Respectați toate reglementările specifice țării și excepțiile la nivel național.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea anestezicelor inflamabile.
- Verificați întotdeauna caracterul plauzibil al valorilor care apar pe afișaj.
- Dacă se administrează medicamente de susținere a funcțiilor vitale, asigurați-vă că pacientul beneficiază de supraveghere suplimentară (de ex. monitorizare).

Instrucțiuni de siguranță

- Nu aplicați forță asupra capului de acțiune în timpul administrării, deoarece aceasta ar putea declanșa o alarmă.
- Când administrați medicamente cu eficacitate crescută, este necesar să aveți pregătit un al doilea dispozitiv pentru medicamentul respectiv.
- Evitați aplicarea unor efecte mecanice asupra dispozitivului. Dacă dispozitivul este deplasat în timpul utilizării, viteza de administrare stabilită poate fi depășită/ poate să nu fie atinsă.
- Monitorizați în mod corespunzător administrarea medicamentelor cu eficacitate crescută.
- Indiferent de limitele nestrictă, asigurați-vă că valorile stabilite pentru pacienți sunt valorile corecte din punct de vedere medical.
- Când utilizați dispozitivul în apropierea unor echipamente care pot cauza interferențe mai puternice (de ex. dispozitive electrochirurgicale, unități de imagistică prin rezonanță magnetică, telefoane mobile), mențineți dispozitivul la distanța de siguranță recomandată față de echipamentul respectiv.

4.1.7 Alarmer și sistem de apelare a personalului

- Volumul alarmelor acustice ale dispozitivului poate fi reglat în funcție de condițiile de mediu. Acest lucru asigură faptul că alarmele pot fi auzite bine.
- Monitorizați întotdeauna alarmele pompei. Utilizarea comunicațiilor de date prin intermediul unui cablu auxiliar sau al sistemului de apelare

a personalului nu înlocuiește în mod adecvat monitorizarea alarmelor.

- Dacă se utilizează sistemul de apelare a personalului, verificați echipamentul imediat după conectarea pompei pentru a vă asigura că sistemul de apelare a personalului funcționează.

4.1.8 Accesorii și consumabile

- Schimbați articolele de unică folosință în conformitate cu politica dvs. locală de control al infecțiilor.
- Utilizați numai articole de unică folosință testate din punct de vedere al presiunii (min. 2 bar/1.500 mmHg)
- Utilizați dispozitivul numai cu accesorii și consumabile aprobate pentru utilizare împreună cu dispozitivul.



AVERTISMENT! Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția celor vândute de B. Braun Melsungen AG ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului Perfusor compact^{plus}.

Echipamente, accesorii, traductoare și cabluri pentru care B. Braun Melsungen AG declară conformitatea cu cerințele standardelor de la punctul 4.3 și care sunt recomandate:

- Infusomat® compact^{plus} (8717050)
- Stație compact^{plus} (8717141)
- Capac compact^{plus} (8717145)
- Modul de date compact^{plus} (8717160)
- Cablu pentru sistemul de apelare a personalului compact^{plus} (8718030)

Instrucțiuni de siguranță

- Conductor electric cu împământare (8717144)
- Clemă universală pentru stație (8717142)
- Cablu de conectare 12 V (8718020)
- Cablu de alimentare și alte accesorii conform secțiunii 20.1.

Notă: Informațiile speciale referitoare la CEM sunt incluse în manualele de instrucțiuni separate pentru utilizarea fiecărui accesoriu relevant. Înainte de schimbarea articolelor de unică folosință asigurați o protecție adecvată împotriva curgerii libere.

- Asigurați o protecție adecvată împotriva curgerii libere înainte de a schimba articolele de unică folosință.
- Utilizați întotdeauna dispozitivul cu cea mai mică seringă posibil, cu condiția ca tratamentul să permită acest lucru.
- Consultați informațiile fabricantului respectiv pentru posibilele incompatibilități între dispozitiv și medicamente.

Notă: utilizarea unor articole de unică folosință netestate sau incompatibile poate afecta datele tehnice.

- Utilizați numai sisteme și seringi cu alimentare Luer lock, precum și combinații compatibile de dispozitive, accesorii, piese consumabile și articole de unică folosință.
- Componentele electrice conectate trebuie să respecte specificațiile IEC/EN (de ex. IEC/EN 60950 pentru echipamentele de prelucrare a datelor). Orice persoană care conectează dispozitive suplimentare este considerată administrator de sistem și, prin urmare, este responsabilă cu respectarea standardului de sistem IEC/DIN EN 60601-1-1.

- Dacă se conectează mai mult de un aparat/o linie de perfuzie, interferențele reciproce nu pot fi excluse.

4.1.9 Nutriție enterală

Perfusor® compact^{plus} poate fi utilizat pentru nutriție parenterală.

- A nu se utiliza lichide enterale pentru perfuzie intravenoasă. Acest lucru ar determina un risc de vătămare severă sau deces al pacientului.
- Utilizați numai seringi de unică folosință concepute și destinate nutriției enterale.

4.2 Conexiune electrică

- Nu utilizați dispozitivul dacă fișa de alimentare prezintă deteriorări vizibile.
- Nu utilizați un prelungitor care nu a fost aprobat pentru utilizare împreună cu dispozitivul.
- Amplasați cablul de alimentare în așa fel încât să nu împiedice pe nimeni.

4.3 Standarde de siguranță

- Sistemul Perfusor compact^{plus} este în conformitate cu toate standardele de siguranță pentru dispozitivele electrice medicale DIN EN 60601-1:2006 (IEC 60601-1:2005) și DIN EN 60601-2 24:2015 (IEC 60601-2-24:2012).
- Sunt menținute limitele CEM (compatibilitate electromagnetică) în conformitate cu DIN EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007) și DIN EN 60601-2-24:2015 (IEC 60601-2-24:2012).

Descrierea dispozitivului

5 Descrierea dispozitivului

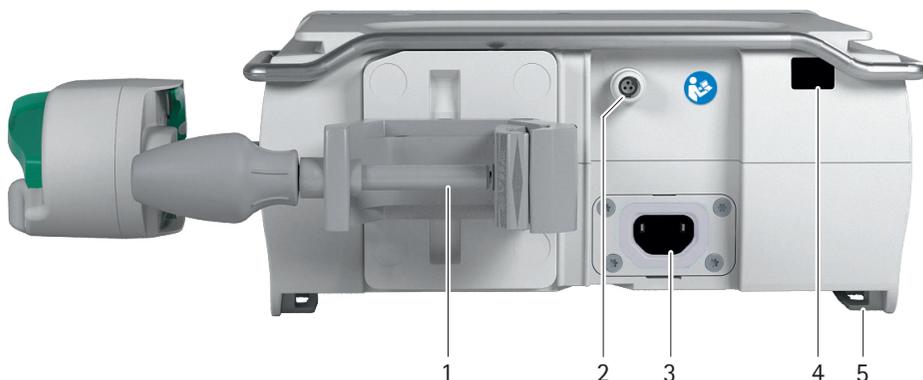
5.1 Prezentare generală a dispozitivului



| Nr. | Denumire |
|-----|---|
| 1 | Suport seringă |
| 2 | Consolă aripioare seringă |
| 3 | Senzor placă seringă |
| 4 | Cleme |
| 5 | Capul de acționare cu tastă de blocare de urgență |
| 6 | Manetă de eliberare |

Descrierea dispozitivului

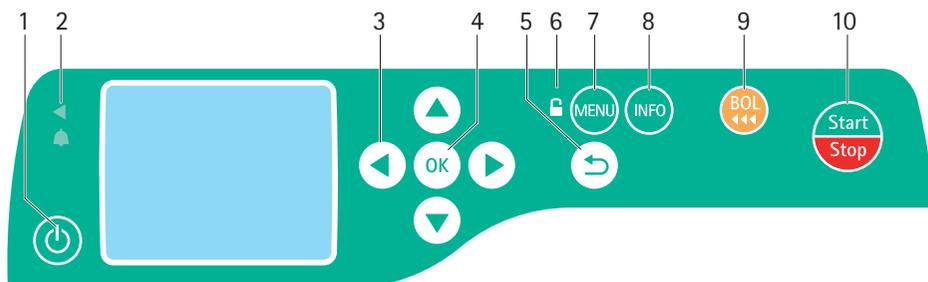
5.2 Interfețe



| Nr. | Denumire |
|-----|--|
| 1 | Clemă suport (reglabilă în pași a câte 90°) |
| 2 | Port auxiliar (de ex. sistem de apelare a personalului, ambulanță) |
| 3 | Conectare la priză (mufă pentru cablul de alimentare. În cazul unei pene de curent, dispozitivul se comută automat pe modul cu acumulator) |
| 4 | Interfață infraroșu (comunicare în stație, service) |
| 5 | Șine de ghidare pentru conectarea pompelor |

Descrierea dispozitivului

5.3 Elemente de afișaj și de comandă



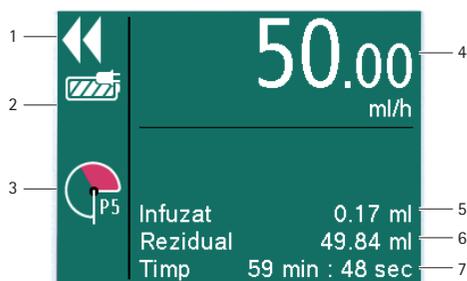
| Nr. | Element | Funcție |
|-----|---|---|
| 1 |  | Tasta On/Off: Pornește și oprește dispozitivul |
| 2 |  | Afișare stare Led verde: administrare Led în două culori (indicatorul de alarmă): - Led galben: Prealarmă (numai dacă este activată prin intermediul instrumentului de service) - Led roșu: alarmă tehnică, alarmă de utilizare |
| 3 |  | Taste cu săgeți: <ul style="list-style-type: none">• Navigare în meniuri• Modificare setări• Întrebări cu răspuns da/nu• Selectarea valorilor de pe scară și modificare între cifre la introducerea valorilor• Deschiderea unei funcții când perfuzia este în curs sau suspendată |

Descrierea dispozitivului

| Nr. | Element | Funcție |
|-----|---|--|
| 4 |  | Tasta OK: <ul style="list-style-type: none">• Selectare/confirmare funcție• Confirmare valoare/setări/date introduse/alarme |
| 5 |  | Tasta Înapoi: Revenire la ultimul ecran afișat sau la ultimul nivel al meniului |
| 6 |  | Simbol blocare/deblocare: Tastatura este blocată și deblocată prin apăsarea și menținerea tastei meniu. |
| 7 |  | Tasta Meniu: Apelează meniul principal și blochează/deblochează dispozitivul |
| 8 |  | Tasta Info: Apelează datele tratamentului pentru perfuzia curentă |
| 9 |  | Tasta Bolus: Inițiază administrarea în bolus |
| 10 |  | Tasta Start/Stop: Pornește/oprește perfuzia |

Descrierea dispozitivului

5.4 Prezentare generală a afișajului



| Nr. | Afișaj/funcție |
|-----|--|
| 1 | Săgeți care se deplasează: Administrare în curs (administrarea oprită este indicată prin două bare) |
| 2 | Conexiune la rețeaua de alimentare cu curent/starea acumulatorului |
| 3 | Simbol de presiune („manometru”): indică nivelul de presiune de la P1 la P9 setat ca presiune curentă a sistemului (indicator) Notă: detectorul de presiune este de asemenea activ când dispozitivul este oprit sau în modul de așteptare. |
| 4 | Setați viteza de administrare cu unitatea de administrare a medicamentului |
| 5 | Volum administrat deja în timpul perfuziei curente |
| 6 | Volum rămas pentru perfuzia curentă |
| 7 | Timp rămas pentru perfuzia curentă |

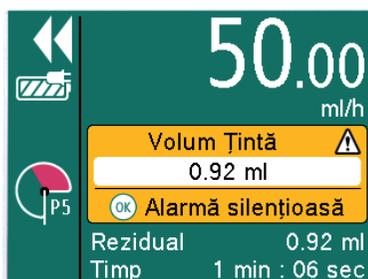
5.5 Afișarea stării alarmei

Alarmerile sunt afișate prin intermediul unei notificări pe afișaj, al unui ton de semnalizare și al unui led:

Galben: prealarmă.

Indicatorul de alarmă luminează continuu în galben.

Notă: Ledul galben se aprinde numai dacă este activat prin intermediul instrumentului de service.



Roșu: alarmă de utilizare.

Indicatorul de alarmă luminează continuu în roșu.



- Apăsați OK pentru a confirma alarma.
- Continuați tratamentul sau începeți un nou tratament.

Structura meniului/funcțiile dispozitivului

6 Structura meniului/ funcțiile dispozitivului

6.1 Meniul principal



| Meniu | Funcție |
|---------------------|---|
| Debit volum și timp | Introduceți/modificați debitul de perfuzare sau calculați debitul introducând limita de volum și durata perfuziei |
| Medicament | Selectați medicamentul pentru destinația de utilizare |
| Calculul dozei | Calculați viteza de administrare |
| Resetare terapie | Ștergeți toate setările terapiei Notă: volumul perfuzat nu este șters. |
| Setări... | Configurați setările dispozitivului |

6.1.1 Meniul principal > Viteză, volum și timp

Dispozitivul oferă opțiunea de introducere a vitezei de administrare, a volumului sau a limitei de timp. Dacă limita de volum și timpul de perfuzie sunt introduse, viteza va fi calculată automat.

6.1.2 Meniul principal > Medicament

| Meniu | Funcție |
|----------------------|--|
| Stații | Selectați stația |
| Profilul pacientului | Selectați profilul pacientului: Profilul implicit al pacientului sau un profil creat anterior |
| Categorii | Selectați categoriile medicamentelor |
| Medicamente | Selectați medicamentul |
| Concentrații | Selectați concentrația |

Notă: toate elementele din meniu, excepând „Medicament”, sunt opționale și se solicită numai dacă informațiile corespunzătoare sunt introduse în baza de date.

Structura meniului/funcțiile dispozitivului

6.1.3 Meniul principal > Calcularea dozei

| Meniu | Funcție |
|--------------------------------|--|
| Unitatea dozei | Selecționați unitatea: <ul style="list-style-type: none">• mg• µg• ng• UI• mEq• mmol |
| Cantitatea de substanță activă | Setați concentrația introducând cantitatea de substanță activă și volumul |
| Volum | |
| Calculare utilizând: | Greutatea: <ul style="list-style-type: none">• Introduceți greutatea pacientului Aria suprafeței corporale: <ul style="list-style-type: none">• Introduceți greutatea și înălțimea pacientului Fără datele pacientului |
| Selecționați unitatea dozei | de ex. mg/min sau mmol/24 h |
| Introduceți doza | Introduceți doza dorită |

6.1.4 Meniul principal > Setări

| Meniu | Funcție |
|--------------------|--|
| Modul nocturn | Pornirea/oprirea modului nocturn |
| Luminozitate | Selecționați luminozitatea: <ul style="list-style-type: none">• Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la -• Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel) |
| Volum audio | Selecționați volumul: <ul style="list-style-type: none">• Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la -• Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel) |
| Alarmă de presiune | Selecționați nivelul de presiune: <ul style="list-style-type: none">• Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la -• Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel) |
| Service ... | Configurarea setărilor suplimentare: <ul style="list-style-type: none">• Limba• Data• Timp• Viteză bolus• KVO• Program de noapte• Informații sistem• Istoric perfuzie |

Structura meniului/funcțiile dispozitivului

6.1.5 Setări > Service

După ce a fost introdus codul de service, pot fi modificate următoarele setări de service:

| Meniu | Funcție |
|-------------------|--|
| Limba | Selectați limba |
| Data | Setați data în format ZZ.LL.AAAA |
| Ora | Setați ora |
| Viteză bolus | Introduceți viteza implicită a bolusului |
| KVO | Activarea/dezactivarea KVO |
| Program de noapte | Setați programul de noapte: <ul style="list-style-type: none">• Pornit/oprit• Activare la...• Dezactivare la... |
| Informații sistem | Afișare informații sistem <ul style="list-style-type: none">• Versiune hardware• Versiune software• Denumirea fișierului medicamentului• Ora următoarei verificări de siguranță• Denumirea stației |
| Istoric perfuzie | Afișează o listă a modificărilor setărilor perfuziei |

Instalare și pornire

7 Instalare și pornire

7.1 Instalarea și conectarea dispozitivului

7.1.1 Atașarea/demontarea clemei de susținere compact^{plus}

Notă: clema de susținere compact^{plus} este fixată pe dispozitiv.

- Clema de susținere compact^{plus} trebuie scoasă și reatașată numai de către un tehnician de service.

7.1.2 Utilizarea dispozitivului pe un suport

- Apăsați maneta clemei de susținere compact^{plus}.
Rotiți clema de susținere compact^{plus} în poziția dorită.
- Rotiți clema de susținere compact^{plus} până când maneta se fixează cu un clic.

Notă: pompa poate fi utilizată în poziție verticală.

7.1.3 Utilizarea dispozitivului în stația compact^{plus}

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale stației compact^{plus}.

7.1.4 Utilizarea dispozitivului pe o șină de perete

- Apăsați maneta clemei de susținere compact^{plus}.
Rotiți clema de susținere compact^{plus} în poziția dorită.

- Rotiți clema de susținere compact^{plus} până când maneta se fixează cu un clic.
- Asigurați-vă că clema de susținere compact^{plus} nu este fixată în punctul în care este atașată de perete șina de perete.

7.1.5 Conectarea dispozitivului la sursa de electricitate

PERICOL!

Risc de deces prin electrocutare.

- Conectați cablul de alimentare la conectorul de alimentare al dispozitivului.
- Amplasați cablul de alimentare în așa fel încât să nu împiedice pe nimeni.
- Introduceți fișa de alimentare în priză.

7.1.6 Utilizarea dispozitivului cu un acumulator

- Asigurați-vă că acumulatorul aflat în dispozitiv este încărcat suficient.

7.2 Pornirea dispozitivului pentru prima dată

- Dispozitiv pornit
- Selectați și introduceți seringă, vezi pct. 8.2.
- Configurați setările suplimentare ale dispozitivului, vezi pct. 7.3.

7.3 Configurați opțiunile dispozitivului

- Dispozitiv pornit
- Niciun pacient conectat

Instalare și pornire

- Nicio perfuzie în curs
- Apăsați tasta Meniu.
Este afișat meniul principal.
- Selectați **Setări...** și apăsați **OK** pentru confirmare.
Este afișat ecranul „Setări”.

| Setări Meniu | |
|-----------------|--------|
| Mod nocturn | Închis |
| Luminozitate | 7 |
| Intensitate | 5 |
| Alarmă Presiune | 5 |
| Service... | |

7.3.1 Pornirea/oprirea modului nocturn

În modul nocturn luminozitatea afișajului este redusă.

- Selectați **Mod nocturn...** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **On/Off** și apăsați **OK** pentru confirmare.

7.3.2 Setarea luminozității afișajului

- Selectați **Luminozitate** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați nivelul de luminozitate și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Nivelul 1 (= cel mai redus nivel)
 - până la -
 - Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)

7.3.3 Setarea volumului sunetului

- Selectați **Intensitate** și apăsați **OK** pentru confirmare.

- Selectați nivelul intensității și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Nivelul 1 (= cel mai redus nivel)
 - până la -
 - Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)

7.3.4 Configurarea limitei alarmei de presiune

 **AVERTISMENT!** Pericol pentru pacient din cauza unei limite a alarmei de presiune incorect setate.

- Asigurați-vă că este selectat un nivel adecvat al presiunii, pentru a reduce la minim timpul până la declanșarea alarmei.

Poate fi necesară schimbarea limitei alarmei de presiune din cauza diferitor factori de influență, de ex. fricțiunea seringii, lungimea liniei prelungitoare, vâscozitatea lichidului și filtrul utilizat la instalarea sistemului.

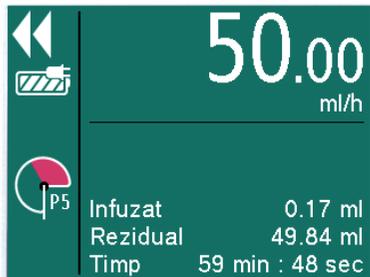
Notă: nivelul de presiune setat afectează timpul până la declanșarea alarmei. Pentru a reduce la minim timpul până la declanșarea alarmei, se recomandă să porniți cu un nivel de presiune scăzut și să creșteți dacă este necesar.

Notă: în cazul unei alarme de presiune, bolusul post-obstrucție se va reduce automat.

- Selectați **Alarmă presiune** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați nivelul alarmei și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Nivelul 1 (= cel mai redus nivel)
 - până la -
 - Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)

Instalare și pornire

| Nivel alarmă | Valoare presiune |
|--------------|----------------------|
| 1 | 0,100 bar (75 mmHg) |
| 2 | 0,237 bar (178 mmHg) |
| 3 | 0,375 bar (281 mmHg) |
| 4 | 0,512 bar (384 mmHg) |
| 5 | 0,649 bar (487 mmHg) |
| 6 | 0,787 bar (590 mmHg) |
| 7 | 0,925 bar (694 mmHg) |
| 8 | 1,063 bar (797 mmHg) |
| 9 | 1,200 bar (900 mmHg) |



Nivelul de presiune setat este afișat cu un P (pentru presiune) și un număr. În plus, o zonă de culoare roșie arată cât de rapid este atinsă limita setată a alarmei de presiune. Afișajul „manometru” arată presiunea curentă în sistem. Cu cât nivelul setat al limitei alarmei de presiune este mai redus, cu atât zona de culoare roșie este mai mare, această limită este atinsă mai rapid și este declanșată o alarmă de presiune.

7.3.5 Configurarea setărilor de service

- Selectați **Service...** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți codul de service și apăsați **OK** pentru confirmare. Este afișat ecranul „Service Menu”.

| Service Menu | |
|---------------|-------------|
| Limbă | Română |
| Data | 01.01.2016 |
| Ora | 00:00 |
| Debit bolus | 800.00 ml/h |
| KVO | Închis |
| Progr. noapte | Închis |

Configurarea limbii de pe afișaj

- Selectați **Limbă** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați limba și apăsați **OK** pentru confirmare.

Setarea datei și a orei

- Selectați **Data** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți ziua, luna și anul și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **Ora** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți ora și apăsați **OK** pentru confirmare.

Setarea debitului bolusului

- Selectați **Debit bolus** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Setati debitul bolusului și apăsați **OK** pentru confirmare.

Instalare și pornire

Activarea/dezactivarea KVO

Pompa poate continua să administreze după ce a fost atins un volum preselectat sau un timp preselectat cu o viteză KVO predefinită (vezi pct. 16). Durata de administrare în modul KVO este stabilită în programul de service.

- Selectați **KVO** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **On/Off** și apăsați **OK** pentru confirmare.

Setarea programului de noapte

- Selectați **Progr. noapte** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **On/Off** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **On/Off** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **Activare** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți ora și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **Dezactivare** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți ora și apăsați **OK** pentru confirmare.

7.4 Blocarea/deblocarea tastaturii

Blocarea tastaturii protejează dispozitivul împotriva utilizării accidentale.

- Perfuzie în curs
- **Apăsați tasta meniu și țineți-o apăsată timp de câteva secunde pentru a bloca tastatura.**
- Procesul de deblocare a tastaturii este identic.

Notă: blocarea tastaturii nu este activată pentru toate tastele. Există întotdeauna posibilitatea opririi perfuziei utilizând tastele **Start/Stop** și **On/Off**.

Operare

8 Operare

- Setările dispozitivului configurate

8.1 Pornirea dispozitivului

- Dispozitiv conectat la priză sau acumulatorul încărcat complet.
- Apăsați tasta On/Off de pe dispozitiv. Dispozitivul va efectua o autotestare:

Notă: în timpul autotestării, acordați atenție alarmelor sonore și vizuale, aprinderii celor două leduri de stare și afișajului.

Prima dată se aprind ledurile verde și galben și apoi ledul galben se modifică în roșu.

Notă: Ledul galben se aprinde numai dacă este activat prin intermediul instrumentului de service.

8.2 Introducerea seringii

- Dispozitiv pornit.
- Apăsați și eliberați maneta și glisați capul de acționare spre dreapta.
- Trageți suportul seringii și rotiți-l spre stânga.
- Introduceți seringă. Asigurați-vă că aripioarele seringii au fost introduse corect în consolă.
- Trageți suportul seringii și rotiți-l în poziția inițială.
- Apăsați și eliberați maneta și glisați lent capul de acționare spre seringă. Când capul de acționare ajunge la placa pistonului seringii, seringă este prinsă automat. Este afișat mesajul „Selectați seringă”.
- Selectați tipul seringii și apăsați **OK** pentru confirmare. Asigurați-vă că

tipul seringii care este afișat corespunde cu seringă introdusă.

Notă: „Asistență pentru introducerea fără bolus” nu îl exonerează pe utilizator de datoria de a fi atent la schimbarea seringii.

Notă: utilizați întotdeauna dispozitivul cu cea mai mică seringă posibil, cu condiția ca tratamentul să permită acest lucru.

Consultați notele de la pct. 15.2 „Curbe tipice de pornire și în formă de trompetă”.

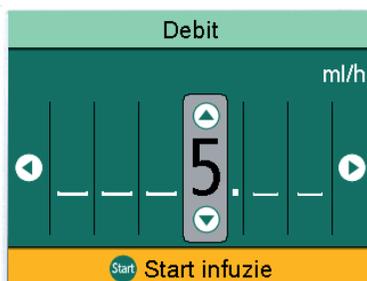
Notă: la fiecare 1 ml de bolus administrat este emis un semnal acustic.

8.3 Setarea valorilor perfuziei

- Seringă introdusă și selectată

Notă: în funcție de ultimul tratament, pompa poate fi setată prin utilizarea vitezei de administrare sau prin utilizarea bibliotecii de medicamente.

8.3.1 Introducerea debitului de administrare



- Introduceți debitul de administrare utilizând tastele săgeți.
- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.
- sau -

Operare

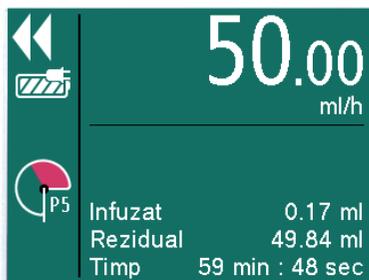
- Apăsați **OK** pentru a confirma debitul. Este afișat ecranul **Prezentare**.
- **Selectați Vol./Timp** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți volumul sau limita de timp și apăsați **OK** pentru confirmare. Orice valori care încă lipsesc sunt calculate și afișate automat.

Notă: în plus față de volum și limita de timp, în ecranul **Prezentare** poate fi ajustată și viteza de perfuzare.

- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.

8.4 Începerea și oprirea perfuziei

- Valori pentru tratamentul setat
- Apăsați tasta **Start/Stop** pentru a începe perfuzia. Săgețile care se deplasează pe afișaj și ledurile de culoare verde arată că administrarea are loc.



Notă: viteza de perfuzare setată poate fi modificată în timpul perfuziei curente apăsând tasta **OK**.

- Întrerupeți sau opriți perfuzia apăsând tasta **Start/Stop** pentru a începe un nou tratament.

Notă: după oprirea tratamentului, trebuie să selectați „Resetare terapie” în meniu înainte de a putea începe un nou tratament.

8.5 Activarea modului standby

În cazul unor întreruperi mai lungi, utilizatorul are opțiunea de a păstra valorile setate și de a continua perfuzia la un moment ulterior.

Activarea modului standby

- Seringă introdusă și selectată
- Țineți apăsată tasta **On/Off** până când afișajul pompei arată că este în modul standby.



Ajustarea timpului de standby al dispozitivului

- Apăsați tasta săgeată stânga.
- Introduceți timpul dorit și apăsați **OK** pentru confirmare.

Terminarea modului standby

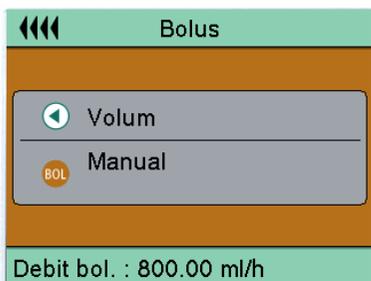
- Apăsați tasta **On/Off** sau tasta **Înapoi**.
- Apăsați tasta **Start/Stop**. Administrarea este reluată cu valorile setate anterior.

Operare

8.6 Administrare în bolus

Există trei opțiuni diferite pentru administrarea în bolus:

- Bolus manual
- Bolus cu preselecția volumului bolusului
- Bolus cu preselecția volumului bolusului și duratei bolusului



Notă: dacă administrarea în bolus nu este începută după ce a fost apăsată tasta Bolus, dispozitivul revine automat la ecranul de administrare pentru perfuzia în curs.

Notă: pragul de presiune este crescut automat în timpul administrării în bolus.

8.6.1 Administrarea unui bolus manual

- Apăsați tasta Bolus. Este afișat ecranul „Bolus”.
- Apăsați din nou tasta Bolus și țineți-o apăsată. Lichidul este administrat atât timp cât este apăsată tasta sau până când este atinsă durata/doza maximă. Este afișat volumul bolusului administrat.
- Eliberați tasta Bolus. Administrarea în bolus este finalizată și perfuzia continuă.

Notă: administrarea în bolus manual este limitată la max. 10 s sau 10% din conținutul seringii. Administrarea în bolus se oprește automat, dar poate fi continuată apăsând din nou tasta Bolus.

8.6.2 Administrarea unui bolus cu valori preselectate pentru volumbolus/durață bolus

⚠ AVERTISMENT! Pericol de supradozaj pentru pacient. La o viteză a bolusului de 1.200 ml/h, 1 ml este atins după 3 s.

- Apăsați tasta OK pentru a opri administrarea în bolus.
- Apăsați tasta Bolus pentru a accesa meniul bolus.

Introducerea volumului bolusului

- Apăsați tasta săgeată stânga și introduceți volumul dorit al bolusului.
- Apăsați tasta Bolus pentru a începe administrarea în bolus.

Introducerea duratei bolusului (opțional)

- Apăsați OK pentru a confirma volumul bolusului introdus.
- Selectați **Durață bolus** și apăsați OK pentru confirmare.
- Introducerea duratei dorite a bolusului. Este calculată viteza bolusului.
- Apăsați tasta Bolus. Administrarea în bolus începe. După trecerea timpului, administrarea în bolus se încheie și perfuzia continuă.

Operare

8.7 Utilizarea bazei de date cu medicamente



PERICOL! Pericol pentru pacient dacă medicamentul este incorect selectat.

- Asigurați-vă că a fost selectat medicamentul corect.

Pot fi stocate până la 3.000 denumiri de medicamente care pot fi selectate liber, inclusiv datele și informațiile corespunzătoare despre tratament și până la 10 concentrații pentru fiecare medicament în 30 categorii. Datele sunt încărcate utilizând un program de computer separat.

Baza de date cu medicamente poate fi utilizată pentru a selecta denumirea unui medicament cu datele tratamentului salvate.

Procedura de selectare a unui medicament este descrisă mai jos:

- Pompa tocmai a fost pornită sau a fost selectat „Resetare terapie”.
- **Apăsați tasta Meniu.**
Este afișat meniul principal.
- Selectați **Medicament** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Dacă sunt disponibile mai multe profile:
 - Selectați stația și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Selectați profilul pacientului și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați categoria medicamentului și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați medicamentul și apăsați **OK** pentru confirmare.

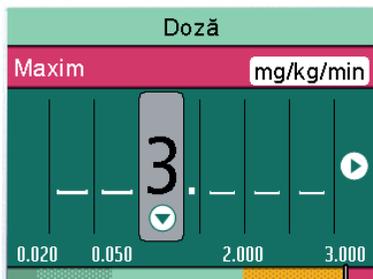
- Dacă sunt disponibile, citiți informațiile din ecranul „Informații medicament” și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Dacă este necesar, selectați concentrația și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Citiți informațiile din ecranul „Medicament” și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Introduceți viteza de administrare.
 - Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.
– sau –
 - Confirmați viteza de administrare apăsați **OK**.
Este afișat ecranul „Prezentare”.
 - Selectați **Vol./Timp** și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Introduceți volumul sau limita de timp și apăsați **OK** pentru confirmare.
Orice valori care încă lipsesc sunt calculate și afișate automat.
- Notă:** în plus față de volum și limita de timp, în ecranul **Prezentare** poate fi ajustată și viteza de perfuzare.
- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.

8.7.1 Limite stricte și nestricte

Limite stricte

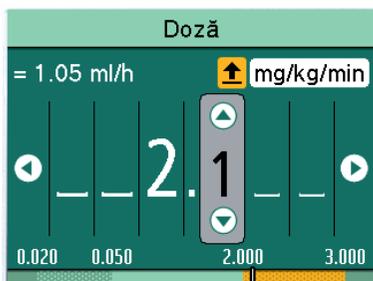
Limitele stricte sunt praguri fixe pentru viteză/doză/volumul bolusului și viteza bolusului, stocate în baza de date. Pot fi introduse doar valorile din limitele stricte. Dacă se încearcă introducerea unei valori peste sau sub limitele stricte, pe afișaj apare următorul mesaj:

Operare



Limite nestrictate

Și limitele nestrictate pentru debit/doză/volumul bolusului și debitul bolusului pot fi stocate în baza de date. Acestea pot fi depășite, însă pe afișaj apare următorul mesaj.



Sunt prezentate următoarele simboluri care descriu starea pompei în ceea ce privește limitele nestrictate:

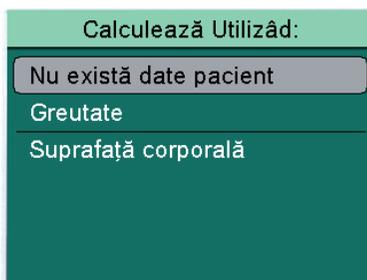
| Simbol | Semnificație |
|---|---|
| Fără simbol | Perfuzia este în limitele nestrictate |
|  | Perfuzia este peste limita nestrictă superioară |
|  | Perfuzia este sub limita nestrictă inferioară |

8.8 Calculul dozei

Funcția Calculul dozei se utilizează pentru calcularea vitezei de administrare în ml/h în funcție de parametrii introduși pentru doză.

- Seringă introdusă și selectată
- Apăsați tasta Meniu. Este afișat meniul principal.
- Selectați Calculul dozei și apăsați OK pentru confirmare.
- Selectați unitatea substanței active și apăsați OK pentru confirmare.
- Selectați cantitatea substanței active și apăsați OK pentru confirmare.
- Introduceți volumul și apăsați OK pentru confirmare.

Este afișat ecranul „Calculează utilizând”.



Calculare fără datele pacientului

Viteza de administrare este calculată fără a fi introduse niciun fel de date ale pacientului.

- Selectați Nu există date pacient și apăsați OK pentru confirmare.
- Selectați unitatea dozei și apăsați OK pentru confirmare.
- Introduceți doza.

Operare

Notă: prin apăsarea tastei OK apare ecranul Prezentare

- Verificați caracterul plauzibil al valorilor afișate.
- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.

Calculare utilizând: greutatea

- Selectați **Greutate** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți greutatea și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați unitatea dozei și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți doza.
Viteza este calculată automat.

Notă: prin apăsarea tastei OK apare ecranul Prezentare generală.

| Prezentare Generală | |
|---|-----------------|
| Conc. | 1 mg/ml |
| W (kg) | 70 kg |
| Doză | 0.238 mg/kg/min |
| Volum | - ml |
| = Debit: 999.60 ml/h | |
|  | |

- Verificați caracterul plauzibil al valorilor afișate.
- Dacă este necesar, introduceți volumul sau timpul.
- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.

**Calculare utilizând:
aria suprafeței corporale**

- Selectați **Suprafață corporală** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți greutatea și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți înălțimea pacientului și apoi apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați unitatea dozei și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți doza.
Viteza este calculată automat.

Notă: prin apăsarea tastei OK apare ecranul Prezentare generală

- Verificați caracterul plauzibil al valorilor afișate.
- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.

8.9 Introducerea unei combinații dintre debitul de administrare, volum și timp

- Seringă introdusă și selectată
- Apăsați tasta **Meniu**.
Este afișat meniul principal.
- Selectați **Debit volum & timp** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți doi dintre următorii parametri și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Debit
 - Volum
 - TimpAl treilea parametru este calculat automat.

Operare

Dacă se introduc unul sau mai mulți parametri, modificarea unui parametru are următoarele efecte asupra celorlalți parametri.

- Modificarea vitezei (sau a vitezei dozei):
 - Dacă a fost introdus doar volumul, se modifică timpul rămas.
 - Dacă a fost introdus doar timpul, se modifică volumul rămas.
 - Dacă au fost introduse volumul și timpul, se modifică timpul rămas.
- Modificarea volumului:
 - Dacă a fost introdusă doar viteza, se modifică timpul rămas.
 - Dacă a fost introdus doar timpul, se modifică viteza (sau viteza dozei).
 - Dacă au fost introduse viteza și timpul, se modifică timpul rămas.
- Modificarea timpului:
 - Dacă a fost introdusă doar viteza, se modifică volumul rămas.
 - Dacă a fost introdus doar volumul, se modifică viteza (sau viteza dozei).
 - Dacă au fost introduse viteza și volumul, se modifică volumul rămas.

8.10 Resetarea terapiei

Funcția „Resetare terapie” se utilizează pentru ștergerea tuturor datelor aferente tratamentului setat în momentul respectiv. Poate fi inițiat un nou tratament.

Notă: Funcția „Resetare terapie” poate fi selectată numai dacă tratamentul a fost oprit.

- Apăsăți tasta **menu** și selectați **Resetare terapie** și apăsați **OK** pentru confirmare.

- Apăsăți tasta săgeată sus pentru a reseta tratamentul.

Notă: resetarea tratamentului nu resetează volumul perfuzat.

8.11 Schimbarea seringii

Nu scoateți seringă dacă clemele capului de acționare sunt închise. **ATENȚIE!** Deteriorare a seringii/clemele capului de acționare.

- Apăsăți tasta **Start/Stop** pentru a opri perfuzia. Ledul de culoare verde se stinge.
- Asigurați protecție adecvată împotriva curgerii libere.
- Apăsăți și eliberați maneta și glisați capul de acționare spre dreapta.
- Trageți suportul seringii și rotiți-l spre stânga. Țineți seringă în timp ce faceți acest lucru.
- Scoateți seringă.
- Introduceți noua seringă, vezi pct. 8.2.
- Începeți perfuzia, vezi pct. 8.4.

8.12 Terminarea perfuziei

Nu scoateți seringă dacă clemele capului de acționare sunt închise. **ATENȚIE!** Deteriorare a seringii/clemele capului de acționare.

- Apăsăți tasta **Start/Stop** pentru a termina perfuzia. Ledul de culoare verde se stinge.
- Asigurați protecție adecvată împotriva curgerii libere.

Operare

- Apăsați și eliberați maneta și glisați capul de acționare spre dreapta.
- Trageți suportul seringii și rotiți-l spre stânga. Țineți seringa în timp ce faceți acest lucru.
- Scoateți seringa.

Notă: când scoateți o seringă, dacă placa pistonului seringii nu este eliberată din cleme, trebuie apăsat butonul de eliberare de urgență. Butonul de eliberare de urgență se află pe partea exterioară a capului de acționare. Poate fi apăsat cu un obiect ascuțit (de ex. un pix). După ce a fost apăsat, clemele pot fi deschise cu mâna, iar seringa poate fi scoasă. Trimiteți dispozitivul serviciului tehnic.

- Reduceți suportul seringii în poziția inițială
- Glisați capul de acționare către pompă, în poziția de repaus.

8.13 Oprirea dispozitivului

- Perfuze terminată

Notă: dispozitivul nu poate fi oprit dacă este introdus un articol de unică folosință. În schimb, va intra în modul de așteptare.

Asigurați-vă că capul de acționare se află în poziția de repaus.

- Apăsați tasta On/Off timp de aproximativ 1,5 secunde. Dispozitivul se oprește.

8.14 Amorsarea liniei de perfuzie

Notă: această funcție nu este disponibilă din fabrică în mod implicit. Funcția poate fi activată la cerere de către un tehnician de service.

- Conexiune la pacient eliminată
- Perfuze oprită
- Apăsați tasta Bolus. Este afișat ecranul „Amorsare lin. infuzie”.



- Apăsați tasta săgeată sus pentru a amorsa linia. Este afișat un mesaj care întreabă dacă linia este deconectată de la pacient.
- Apăsați tasta săgeată sus pentru a începe amorsarea. Articolul de unică folosință este amorsoat cu viteza maximă de administrare.

Notă: după efectuarea cu succes a amorsării, linia poate fi amorsoată din nou utilizând tasta săgeată sus.

- Apăsați tasta săgeată jos pentru a finaliza amorsarea.

Alarmer

9 Alarmer

9.1 Alarmerle dispozitivului

Dacă este declanșată o alarmă a dispozitivului, perfuzia se oprește imediat.

- Apăsați tasta **On/Off** pentru a opri dispozitivul.
- Porniți din nou dispozitivul.

Dacă există o altă alarmă tehnică:

- Deconectați pacientul.
- Scoateți articolul de unică folosință.
- Opriți dispozitivul și trimiteți-l la serviciul tehnic.

9.2 Prealarme și alarmer de utilizare



AVERTISMENT! Pericol pentru pacient din cauza unei limite a alarmei incorect setate.

- Asigurați-vă că limitele alarmei sunt setate astfel încât alarma să se poată declanșa la timp. Acest lucru este valabil mai ales pentru presiunea maximă.

Alarma de utilizare are prioritate crescută. Prealarmele și alarmerle de reamintire au o prioritate mai redusă. Dacă există două prealarme în același timp, este afișată prealarmă cu mai puțin timp rămas.

Timpul scurs între declanșarea alarmei și activarea unui sistem de apelare a personalului este de mai puțin de o secundă și, prin urmare, este neglijabil.

Chiar dacă alimentarea dispozitivului este oprită, toate informațiile alarmelor pot fi accesate.

9.2.1 Prealarme

În cazul unei prealarme se aude un semnal acustic și se activează un sistem de apelare a personalului. Afișajul rămâne în prealarmă până când alarma de utilizare se oprește. Prealarmele nu determină întreruperea administrării.

| Mesaj pe afișaj | Semnificație |
|--|---|
| „Volum aproape perfuzat” | <ul style="list-style-type: none">• Volumul preselectat este aproape perfuzat• Este afișat volumul rămas |
| „Seringă de unică folosință aproape goală” | Volum perfuzabil redus rămas în seringă |
| „Timp de perfuzie aproape atins” | Timpul preselectat aproape s-a scurs |
| „Acumulator aproape gol” | Acumulatorul este aproape descărcat |
| „Timpul KVO este aproape atins” | Volumul de administrat (VTBI)/timpul este atins și pompa continuă perfuzia la viteza KVO |

Sunetul unei prealarme poate fi oprit pentru 2 minute prin apăsarea tastei OK. Pe afișaj apare următorul simbol:

Alarmer

9.2.2 Alarmer de utilizare

În cazul unei alarme de utilizare, perfuzia este oprită. Se aude un semnal acustic, ledul roșu se aprinde intermitent și se activează un sistem de apelare a personalului.

Notă: dacă o alarmă de utilizare este ignorată timp de 2 minute, se declanșează o alarmă acustică suplimentară.

| Mesaj pe afișaj | Semnificație |
|---|---|
| „Volum țintă atins” | Volumul preselecat a fost perfuzat |
| „Seringa de unică folosință este goală” | În seringă nu a mai rămas soluție perfuzabilă. |
| „Timp atins” | Timpul preselecat s-a scurs |
| „Acumulator gol” | Acumulatorul este descărcat <ul style="list-style-type: none">● Conectați dispozitivul la priză și/sau dispuneți înlocuirea acumulatorului de către un tehnician de service Alarma acumulatorului va suna timp de 3 minute. Apoi pompa se va opri automat |
| „Presiune prea ridicată” | Există o obstrucție în sistem. Nivelul setat a fost depășit <ul style="list-style-type: none">● Pompa efectuează automat o reducere a bolusului |
| „KVO finalizat” | Timpul KVO s-a scurs |
| „Suport seringă deschis” | Consola seringii s-a deschis în timpul perfuziei în curs <ul style="list-style-type: none">● Închideți consola seringii |
| „Seringă incorect introdusă” | Aripioarele seringii nu sunt introduse corect <ul style="list-style-type: none">● Introduceți seringă corect, vezi pct. 8.2 |
| „Cap de acționare blocat” | Cap de acționare blocat <ul style="list-style-type: none">● Repetați schimbarea seringii |
| „Poziție finală mecanică” | A fost atinsă poziția finală mecanică, perfuzarea nu mai este posibilă <ul style="list-style-type: none">● Utilizați numai accesoriile recomandate |
| „Fixare eșuată” | Fixarea seringii a eșuat <ul style="list-style-type: none">● Repetați fixarea |

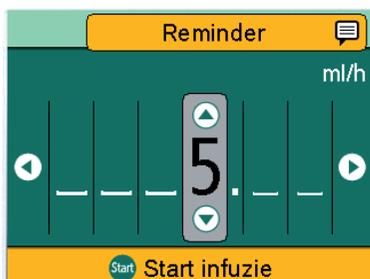
Alarmer

9.3 Alarmă de reamintire (Reminder)

Alarmerle de reamintire se declanșează în următoarele cazuri:

- Este introdusă o seringă, pompa nu administrează și dispozitivul nu este utilizat timp de două minute.
- S-a început introducerea unei valori, dar aceasta nu a fost finalizată și confirmată în interval de 20 secunde.
- După trecerea timpului de așteptare

Este activat un sistem de apelare a personalului și apare următorul ecran:



9.4 Afișare notificări

| Mesaj afișat | Ce înseamnă |
|-------------------------------|---|
| „Calibrați dispozitivul” | Datele de calibrare a pompei s-au modificat (de ex. după o actualizare) <ul style="list-style-type: none">• Recalibrați dispozitivul utilizând programul de service |
| „Nicio baterie în dispozitiv” | Pompa nu poate fi utilizată fără o baterie <ul style="list-style-type: none">• Cereți unui tehnician de service să introducă o baterie |

Curățare și îngrijire

10 Curățare și îngrijire

- Dispozitivul este oprit
- Dispozitivul este deconectat de la priză
- Accesoriiile dispozitivului sunt deconectate

10.1 Curățarea și dezinfectia

Curățarea și dezinfectia poate fi efectuată de cadre medicale calificate sau de personal de curățenie calificat și instruit.

 **ATENȚIE!** Înainte de a dezinfecta pompa, deconectați întotdeauna pompa de la pacient, opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare și alte dispozitive (de exemplu, sistemul de apelare a personalului).

 **AVERTISMENT!** Nu lăsați lichidele sau detergenții să ajungă în contact cu porturile pentru accesorii, conexiunile electrice de pe dispozitiv sau orice orificii ale dispozitivului. Expunerea la fluide în aceste zone poate duce la riscul de scurtcircuitare, coroziune sau distrugere a componentelor electrice sensibile și/sau la șoc electric.

Înainte de utilizare, dispozitivul trebuie să fie complet uscat.

Manipulare

1. Asigurați-vă că eliminați orice reziduu vizibil de pe toate suprafețele înainte de dezinfectare. Curățați toate suprafețele expuse folosind o cârpă curată, moale, fără scame, umezită cu

o soluție slabă de apă caldă cu săpun pentru curățare.

2. Nu pulverizați dezinfectanții direct pe pompă, utilizați o cârpă moale, umezită și fără scame. Utilizați întotdeauna o cârpă nouă pentru a evita contaminarea încrucișată. Umeziți toate suprafețele suficient și respectați timpii de expunere necesari conform instrucțiunilor producătorului.
3. Controlați toți conectorii pentru prezența umidității reziduale și sau semnelor de deteriorare. În caz de avarie, dispozitivul trebuie să rămână deconectat până când acesta poate fi inspectat de către un tehnician instruit.

Recomandare:

Utilizați dezinfectanți fabricați de B. Braun: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® sau Hexaquart® forte.

Substanțele din grupurile de dezinfectanți prezentate mai jos sunt aprobate pentru curățare normală în conformitate cu instrucțiunile producătorului:

| Grupa | Substanța activă |
|---|---|
| Alcooli | 1-propanol, 2-propanol (izopropanol), etanol |
| QAC (Compuși cuaternari de amoniu) | DDAC (clorură de didicildimetilamoniu), BAC (clorură de benzalconiu) |
| Acizi | Acid citric, acid lactic, acid acetic |

Curățare și îngrijire

| Grupa | Substanța activă |
|-------------|---|
| Fenoli | o-fenilfenol, p-clor-m-crezol |
| Peroxizi | Peroxid de hidrogen, acid peracetic, monoperoxi-ftalat-hexahidrat |
| Aldehide | Glutaral, glioxal, formaldehidă |
| Alchilamine | N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină, cocospopilendiamină |

Dacă aveți întrebări legate de utilizarea unui anumit dezinfectant, vă rugăm să contactați producătorul respectivului dezinfectant.

Notă: Utilizarea de substanțe de curățare neaprobate și nerespectarea procedurilor de dezinfecție și a diluțiilor recomandate de către producător pot duce la funcționarea defectuoasă a aparatului sau la defectarea produsului, precum și la anularea garanției.

- Pentru curățare nu trebuie utilizate obiecte ascuțite.
- Nu aplicați o tensiune excesivă asupra clemelor în timpul curățării.

10.2 Utilizarea și întreținerea acumulatorului

Dispozitivul este echipat cu un acumulator modern litiu-ion care, la momentul livrării, garantează un timp de operare de 8 ore la 5 ml/h. Pentru un tratament optim al acumulatorului, dispozitivul dispune de protecție împotriva suprasarcinii și epuizării puternice.

Acumulatorul este încărcat de către dispozitiv în timpul utilizării la priză. În cazul unei pene de curent sau al deconectării de la priză, pompa trece automat în modul de utilizare cu acumulator.

Indicatorul de stare al acumulatorului de pe afișaj afișează tendința (nivel scăzut, mediu, ridicat).

10.2.1 Notă pentru o utilizare optimă a acumulatorului

Durata de exploatare a acumulatorului poate varia în funcție de

- Temperatura ambientală
- Variațiile de sarcină

Prin urmare, vă rugăm să respectați următoarele:

- În condiții normale de temperatură, un acumulator poate fi descărcat complet și reîncărcat de aproximativ 300 ori înainte de a-i scădea capacitatea la aproximativ jumătate din valoarea nominală inițială.
- Când dispozitivul este operat cu alimentare la priză, acumulatorul se descarcă lent și se poate epuiza complet după o lună, chiar dacă dispozitivul nu este în uz. În acest caz, acumulatorul nu atinge capacitatea sa inițială după o încărcare; sunt necesare mai multe cicluri de încărcare și descărcare pentru ca acumulatorul să își atingă capacitatea inițială.
- Durata optimă de exploatare a acumulatorului va fi atinsă apoi numai dacă pompa este în operare continuă la temperatura camerei, cu acumulatorul

Scoaterea din exploatare

încărcat. Valoarea afișată pentru acumulator pe pompă este aproximativă, în funcție de viteza de administrare curentă. Dacă acumulatorul este vechi, „valoarea afișată pentru acumulator” poate diferi de timpul de operare care poate fi atins efectiv.

 **ATENȚIE!** Risc de vătămare în urma exploziei acumulatorului sau scurgerilor din acesta.

- Nu deschideți și nu ardeți acumulatorul.

10.2.2 Schimbarea acumulatorului

- Acumulatorul trebuie schimbat numai de către un tehnician de service.

11 Scoaterea din exploatare

- Niciun tratament în curs
- Niciun pacient conectat
- Scoateți accesoriile și eliminați-le conform instrucțiunilor.
- Opriți dispozitivul și deconectați-l de la priză.
- Pregătiți dispozitivul pentru depozitare sau casare.
 - Respectați condițiile de depozitare.
 - Respectați notele privind casarea.

12 Întreținere și reparații

 **AVERTISMENT!** Risc de vătămare și/sau defectare în urma unor reparații efectuate incorect.

Dispozitivul nu conține componente care pot fi reparate de utilizator.

- Nu reparați dispozitivele defecte în mod independent.
- Trimiteți dispozitivele defecte la unitatea de service B. Braun.

 **AVERTISMENT!** Risc de vătămare și/sau defectare în urma modificării dispozitivului.

- Nu aduceți modificări dispozitivului.

Notă: modificările și/sau reparațiile efectuate incorect la dispozitivele medicale pot conduce la pierderea garanției/dreptului de a revendica pretenții în garanție și a oricăror autorizări.

- Înlocuiți accesoriile deteriorate cu accesorii originale.

13 Casare

Dispozitivul trebuie returnat la B. Braun pentru casare ulterioară.

- Respectați toate reglementările specifice țării în cazul casării echipamentului la nivel local.
- Nu eliminați dispozitivele electrice și acumulatorii împreună cu deșeurile casnice.

14 Verificare de siguranță/service

Trebuie efectuată o verificare de siguranță a dispozitivului o dată la doi ani, în conformitate cu lista de verificare, iar rezultatele trebuie introduse în jurnalul dispozitivului medical. Lucrările de service trebuie efectuate numai de personal care a beneficiat de instruire de la B. Braun.

Garanție

15 Garanție

B. Braun oferă 24 de luni de garanție, de la data livrării, pentru fiecare sistem Perfusor® compact^{plus}. Aceasta acoperă repararea sau înlocuirea pieselor deteriorate ca urmare a erorilor de proiectare/fabricație sau a defecțelor de material.

Modificările sau reparațiile efectuate de către utilizator/operator sau de către terți anulează garanția.

Garanția nu acoperă următoarele:

Eliminarea defecțiunilor care pot fi atribuite manipulării incorecte/neautorizate sau uzurii normale.

Seturile de baterii reîncărcabile defecte trebuie returnate la B. Braun pentru eliminare ulterioară.



AVERTISMENT! Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.

16 Curbe de pornire și în formă de trompetă

16.1 Semnificație în practica clinică

Curbele în formă de trompetă arată abaterile maxime și minime ale debitului înregistrate comparativ cu viteza de administrare pe intervalul de timp.

În practica clinică, curba în formă de trompetă îl ajută pe medicul curant să decidă mai ușor dacă pompa este suficient de precisă pentru administrarea medicamentului dorit.

- În mod particular, reconciliați medicamente cu timpi scurți de înjumătățire plasmatică cu precizia de administrare în această perioadă pe curba în formă de trompetă.

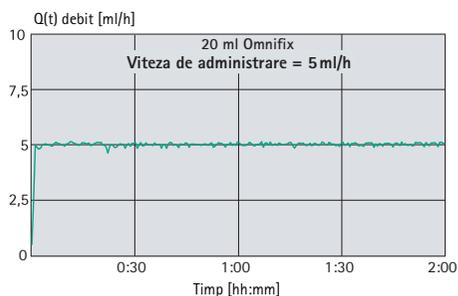
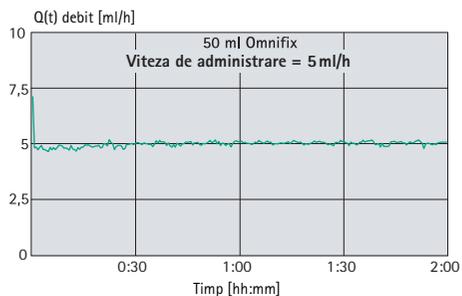
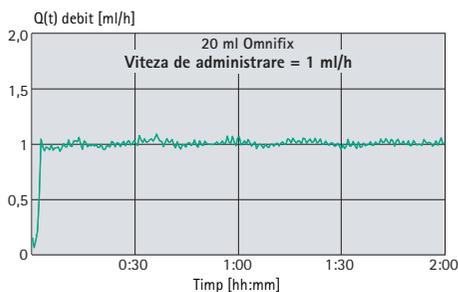
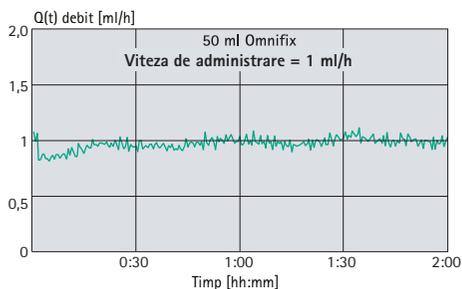
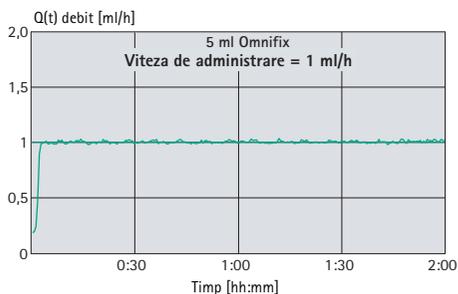
Efectul fiziologic al medicamentului poate fi afectat de debit și de articolul de unică folosință.

- Asigurați-vă că prescripția corespunde cu curba de pornire/în formă de trompetă și cu debitul setat.

Curbe de pornire și în formă de trompetă

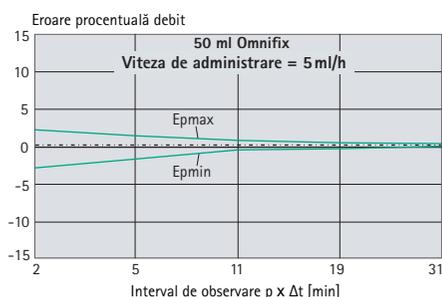
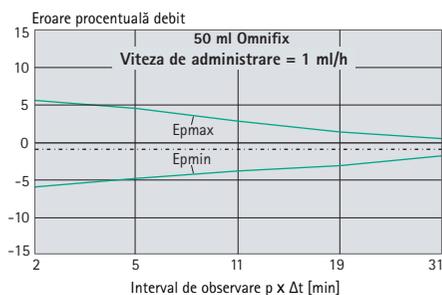
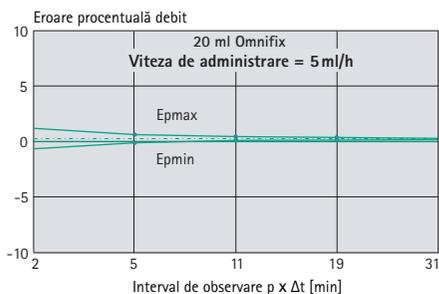
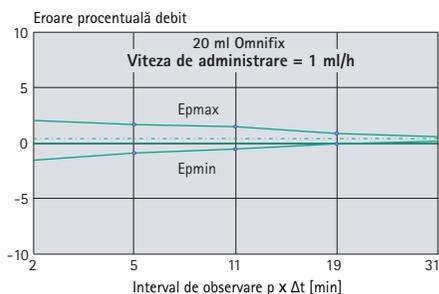
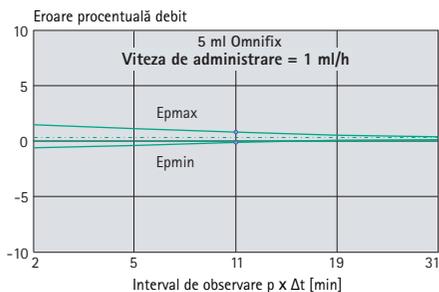
16.2 Curbe tipice de pornire și în formă de trompetă

Curbe de pornire



Curbe de pornire și în formă de trompetă

Curbe în formă de trompetă



Notă: fiecare seringă are anumite toleranțe în ceea ce privește comportamentul la pornire (în funcție de fabricantul seringii, de materialul pistonului seringii, de siliconarea cilindrului etc.).

Pentru a reduce la minim întârzierea, seringă trebuie să fie cât mai mică posibil, iar pistonul trebuie deplasat înainte ca seringă să fie introdusă, astfel încât să lucreze prin forța de deplasare a dopului din cauciuc.

Dispozitivul este echipat cu accelerare la pornire, care permite pornirea rapidă a perfuziei după fiecare schimbare a seringii.

Notă: utilizați întotdeauna dispozitivul cu cea mai mică seringă posibil, cu condiția ca tratamentul să permită acest lucru.

Curbe de pornire și în formă de trompetă

Acest lucru este important mai ales dacă urmează să se perfuzeze medicamente cu concentrație mare sau de susținere a funcțiilor vitale cu timpi scurți de înjumătățire plasmatică, la viteze reduse de perfuzare.

Când se administrează perfuzii la viteze reduse, cu seringi mari, pot apărea abateri de la datele tehnice ale pompei, ceea ce poate duce la abateri la administrare, un comportament întârziat la pornire și timpi mai mari de declanșare a alarmei în cazul unei obstrucții a sistemului (alarme de presiune).

Recomandare

| | | | |
|----------------------------------|-------|----|-----|
| Calibrul seringii [ml] | 50/60 | 30 | 20 |
| Viteza minimă recomandată [ml/h] | 1 | 1 | 0,5 |

Recomandare

| | | | |
|----------------------------------|-----|------|------|
| Calibrul seringii [ml] | 10 | 5 | 3 |
| Viteza minimă recomandată [ml/h] | 0,1 | 0,05 | 0,01 |

Aceste grafice arată precizia și uniformitatea debitului în timp. Luați în considerare:

- Comportamentul la administrare și precizia de administrare sunt afectate fundamental de tipul seringii utilizate (articol de unică folosință).
- Nu pot fi excluse abaterile de la datele tehnice ale pompei pentru seringile fabricate de concurență.

Notă: precizia sistemului este în mod normal de $\pm 2\%$ din volum, măsurată cu testul curbei în formă de trompetă conform IEC 60601-2-24 la o viteză de 1 ml/h (la $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$), utilizând seringile recomandate.

Curbe de pornire

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Interval de măsurare | $\Delta t = 0,5\text{ min}$ |
| Durata măsurării | $T = 120\text{ min}$ |
| Q_i debit | (ml/h) |

Curbe în formă de trompetă (valori măsurate pentru a doua oră în fiecare caz)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Interval de măsurare | $\Delta t = 0,5\text{ min}$ |
| Interval de observare | $p \times \Delta t$ [min] |

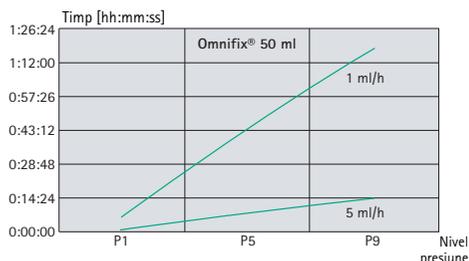
Curbe de pornire și în formă de trompetă

16.3 Timpi de declanșare a alarmei

Graficele următoare arată timpii de declanșare a alarmei pentru seringile B. Braun în funcție de presiune și de tipul seringii.

Notă: timpii de declanșare a alarmei pentru seringile provenite de la alți fabricanți pot fi ușor diferiți.

16.3.1 Omnifix® 50 ml



Notă: la o viteză de 0,01 ml/h timpul de declanșare a alarmei este > 4 h

| Fabricat de | Tip seringă | Număr articol | Nivel presiune = 1 / 0,1 bar | Nivel presiune = 9 / 1,2 bar |
|------------------|----------------------|---------------|---|---|
| | | | timp max. de declanșare a alarmei [mm:ss] | timp max. de declanșare a alarmei [mm:ss] |
| 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 |
| 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 |

Curbe de pornire și în formă de trompetă

| Fabricat de | Tip seringă | Număr articol | Nivel presiune = 1 / 0,1 bar | Nivel presiune = 9 / 1,2 bar |
|--------------------------|-------------------|---------------------|--|--|
| | | | timpi max. de declanșare a alarmei [mm:ss] | timpi max. de declanșare a alarmei [mm:ss] |
| 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, USA | Neomed 60ml | NM-S60NC, PNM-S60NC | 01:40 | 13:15 |
| NeoMed Incorporated, USA | Neomed 35ml | NM-S35NC, PNM-S35NC | 00:51 | 06:50 |
| NeoMed Incorporated, USA | Neomed 20ml | NM-S20NC, PNM-S20NC | 00:52 | 04:03 |
| NeoMed Incorporated, USA | Neomed 12ml | NM-S12NC, PNM-S12NC | 00:42 | 03:34 |
| NeoMed Incorporated, USA | Neomed 6ml | NM-S6NC, PNM-S6NC | 00:55 | 02:03 |
| NeoMed Incorporated, USA | Neomed 3ml | NM-S3NC, PNM-S3NC | 00:33 | 01:33 |
| Vygon, France | Nutrisafe2 60ml | 1015.603 | 02:55 | 16:17 |
| Vygon, France | Nutrisafe2 20ml | 1015.213 | 01:36 | 07:00 |
| Vygon, France | Nutrisafe2 10ml | 1015.103 | 00:46 | 03:57 |
| Vygon, France | Nutrisafe2 05ml | 1015.053 | 00:35 | 02:53 |
| Codan Medical, Denmark | Codan 50/60ml | 62.8426 | 00:56 | 11:30 |
| Codan Medical, Denmark | Codan 30/35ml | 62.9555 | 00:55 | 04:52 |
| Codan Medical, Denmark | Codan 20ml | 62.7704 | 00:47 | 04:17 |
| Codan Medical, Denmark | Codan 10ml | 62.6706 | 00:37 | 02:07 |
| Codan Medical, Denmark | Codan 5ml | 62.4717 | 00:16 | 00:59 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 60ml | 002022970F | 02:31 | 17:37 |

Curbe de pornire și în formă de trompetă

| Fabricat de | Tip seringă | Număr articol | Nivel presiune = 1 / 0,1 bar | Nivel presiune = 9 / 1,2 bar |
|----------------------|---------------------|---------------------|--|--|
| | | | timpi max. de declanșare a alarmei [mm:ss] | timpi max. de declanșare a alarmei [mm:ss] |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 50 ml | 002022920AF (amber) | 01:50 | 15:56 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 30 ml | 002022820F | 01:01 | 06:34 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 20 ml | 002022720F | 01:43 | 06:42 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 10 ml | 002022620F | 00:24 | 02:30 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 5 ml | 002022520F | 00:29 | 02:10 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 3 ml | 002022420 | 00:49 | 01:17 |
| Pentaferte, Italy | Pentaferte 2,5 ml | 002022320 | 00:33 | 01:09 |
| Artsana Group, Italy | Pic Solution 50 ml | 3.079.002.090.500 | 02:32 | 14:01 |
| Artsana Group, Italy | Pic Solution 30 ml | 3.078.002.090.500 | 03:40 | 13:06 |
| Artsana Group, Italy | Pic Solution 20 ml | 3.077.000.090.500 | 01:39 | 06:18 |
| Artsana Group, Italy | Pic Solution 10 ml | 3.076.000.090.500 | 01:08 | 03:38 |
| Artsana Group, Italy | Pic Solution 5 ml | 3.075.000.090.500 | 00:19 | 02:11 |
| Artsana Group, Italy | Pic Solution 2,5 ml | 3.073.000.090.400 | 00:33 | 01:10 |
| Tyco Healthcare, USA | Monoject 60 cc US | 8881-560125 | 03:47 | 17:45 |
| Tyco Healthcare, USA | Monoject 35 ml US | 8881-535762 | 02:32 | 13:58 |
| Tyco Healthcare, USA | Monoject 20 ml US | 8881-520657 | 00:49 | 05:42 |
| Tyco Healthcare, USA | Monoject 12 ml US | 8881-512878 | 00:31 | 02:40 |
| Tyco Healthcare, USA | Monoject 6 ml US | 8881-516937 | 00:16 | 02:08 |
| Tyco Healthcare, USA | Monoject 3 ml US | 8881-513934 | 00:34 | 01:18 |

Date tehnice

17 Date tehnice

Notă: precizia de administrare, timpii de declanșare a alarmei de presiune și a alarmei sunt valabili la temperatura camerei, materialul de test fiind apa. Diferitele vâscozități și temperaturi ale substanțelor pot determina abateri.

| Parametru | Valoare |
|---|---|
| Tipul dispozitivului | Injectomat pentru perfuzie |
| Clasificarea produsului | Conform Directivei 93/42 CEE: <ul style="list-style-type: none">• IIb Conform EN 60601-1: <ul style="list-style-type: none">• Protecție clasa II• Pentru componente aplicate de tip CF cu protecție pentru defibrilare |
| Protecție împotriva umidității | IP34 <ul style="list-style-type: none">• protejat împotriva obiectelor solide de peste 2,5 mm• protejat împotriva apei stropite din toate direcțiile |
| Alimentare cu curent | <ul style="list-style-type: none">• 100-240 V CA, 50-60 Hz, conectare cu cablu de alimentare sau stație compact^{plus}• Cablu interfață 12 V DC 12 V CP |
| Acumulator intern <ul style="list-style-type: none">• Durata de exploatare a acumulatorului• Timp de încărcare | Acumulator litiu-ion <ul style="list-style-type: none">• Aprox. 10 h la 5 ml/h cu seringă de 50 ml• Aprox. 3 h |
| Consum de energie electrică | < 20 W În condiții normale (baterie încărcată, temperatura camerei, 5 ml/h): < 2 W |
| Consum de curent/ curent de încărcare | <ul style="list-style-type: none">• Max. 0,4 A_{ef} (tip. < 0,1 A_{ef}) la 100-240 V CA, 50-60 Hz• Max. 1,5 A (tip <0.5 A) la 12 V CC |
| Sistem de apelare a personalului | Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834) |
| CEM | 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) |

Date tehnice

| Parametru | Valoare |
|---|--|
| Timp de operare | 100% (operare continuă) |
| Interval de presiuni pentru sunetul alarmei acustice | Nouă niveluri disponibile. 45 dB(A) până la 75 dB(A) |
| Interfețe | <ul style="list-style-type: none">● Conector rece pentru tensiunea de alimentare● Port auxiliar pentru cablul de interfață 12 V CP și pentru sistemul de apelare a personalului● Infraroșu IrDA pentru comunicații în stație și pentru service |
| Condiții de operare | |
| <ul style="list-style-type: none">● Temperatură● Umiditate relativă● Presiune atmosferică | <ul style="list-style-type: none">● +5°C ... +40°C (+41°F ... +104°F)● 30% ... 90% (fără condensare)● 0,54 ... 1,06 bar |
| Condiții de depozitare | |
| <ul style="list-style-type: none">● Temperatură● Umiditate relativă● Presiune atmosferică | <ul style="list-style-type: none">● -20°C ... +55°C (-4°F ... +131°F)● 20% ... 90% (fără condensare)● 0,5 ... 1,06 bar |
| Greutate | Aprox. 2,3 kg |
| Dimensiuni în mm (L x H x A) | Aprox. 290 mm x 98 mm x 220 mm (inclusiv clema suportului compact ^{plus}) |
| Verificare de siguranță | 0 dată la 2 ani |
| Preselectare volum | 0,1 ml-9,999 ml în trepte a câte 0,01 ml |
| Preselectare timp | 00:01 h - 99:59 h |
| Precizie de administrare | ±2% conform IEC/EN 60601-2-24 |
| Presiune alarmă de obstrucție | 9 niveluri de la 1,2 bar ± 0,2 bar. Bolusul post-obstrucție se va reduce automat. |
| Alarmă în caz de doză incorectă | În cazul unei doze incorecte cu max. 0,2 ml din cauza unei defecțiuni a pompei (electronice, de software), pompa se va opri automat. |
| Volum max. al bolusului după reducerea bolusului | ≤0,2 ml |
| Viteză KVO | <ul style="list-style-type: none">● Viteză: ≥ 10 ml/h: viteză KVO 3 ml/h● Viteză: ≥ 10 ml/h: viteză KVO 1 ml/h● Viteză: < 1 ml/h: viteză KVO = viteză setată utilizând programul de service (viteză implicită din fabrică 0,1 ml/h) sau viteza actuală dacă este mai scăzută. |

Date tehnice

| Parametru | Valoare |
|------------------|---|
| Protocol istoric | <ul style="list-style-type: none">1.000 intrări în istoric Datele cele mai vechi sunt suprascrise dacă este necesar.100 evenimente pentru diagnosticul de sistem Istoricul este păstrat când dispozitivul este oprit sau acumulatorul este scos. |

Principalele performanțe ale pompelor de perfuzie:

- Perfuzarea lichidelor fără variații ale vitezei de perfuzie
- Limitarea presiunii ca măsură de protecție împotriva exploziei liniei de perfuzie
- Protecție împotriva unor volume neintenționate ale bolusului și a obstrucționării (adăugat prin IEC 60601-2-24)
- Semnal de alarmă de înaltă prioritate (adăugat prin IEC 60601-2-24)

Viteze de administrare

Vitezele de administrare continuă/în bolus în funcție de calibrul seringii utilizate:

| Calibrul seringii [ml] | Viteza de administrare continuă [ml/h] | Viteză bolus [ml/h] | Viteză bolus prestabilită [ml/h] |
|------------------------|---|---------------------|----------------------------------|
| 50/60 | 0,01 până la 200 Sau alternativ: 0,01 până la 999,9 | 1 până la 1 800 | 800 |
| 30/35 | 0,01 până la 100 | 1 până la 1 200 | 600 |
| 20 | 0,01 până la 100 | 1 până la 800 | 400 |
| 10/12 | 0,01 până la 50 | 1 până la 500 | 200 |
| 5/6 | 0,01 până la 50 | 1 până la 300 | 150 |
| 2/3 | 0,01 până la 25 | 1 până la 150 | 80 |

Notă: viteza de administrare poate fi setată în trepte a câte 0,01 ml.

Notă: viteza prestabilită a bolusului poate fi modificată prin intermediul meniului de service sau o dată prin intermediul combinației dintre volumul bolusului și timpul bolusului.

Precizia vitezei de administrare la administrarea în bolus este în general $\pm 2\%$. Precizia poate varia la administrarea unor volume reduse în bolus.

Compatibilitate electromagnetă

18 Compatibilitate electromagnetă

 **AVERTISMENT!** Sistemul Perfusor compact^{plus} necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM. Aparatul trebuie să fie configurat, pornit și activat în conformitate cu informațiile CEM din această secțiune. Trebuie asigurate și respectate distanțele sigure și condițiile ambientale/de funcționare specificate.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale. Echipamentele de comunicații RF portabile (echipamentele de comunicații radio) (inclusiv accesoriile sale, de ex. cablurile antenei) nu ar trebui să fie utilizate mai aproape de sistemul Perfusor compact^{plus} decât distanța sigură specificată în această secțiune.

Nerespectarea acestui fapt poate duce la o scădere a performanței dispozitivului. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

 **AVERTISMENT!** Folosirea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de B. Braun Melsungen AG ca piese de schimb pentru componentele interne, poate duce la creșterea emisiilor sau reducerea imunității sistemului compact^{plus}.

 **AVERTISMENT!** Fiabilitatea funcțională este garantată numai dacă se utilizează accesorii care au fost aprobate,

adică recomandate de B. Braun Melsungen AG. Accesoriile sunt prezentate în secțiunea 20.1.

 **AVERTISMENT!** În cazul în care echipamentul este folosit în apropierea altor echipamente care pot cauza niveluri ridicate de interferență (de ex., echipamente chirurgicale de înaltă frecvență, unități de tomografie nucleară, telefoane mobile), acest echipament poate fi perturbat. Păstrați distanța de protecție recomandată de producătorii acestor dispozitive.

 **AVERTISMENT!** Pentru a atinge următoarele niveluri de conformitate, pot fi utilizate numai accesorii și piese de schimb originale. În caz contrar, pot exista niveluri crescute de emisii sau imunitate redusă a dispozitivului.

Dacă dispozitivul este utilizat într-un sistem care presupune și utilizarea altor dispozitive (de ex. electrochirurgie), acest sistem trebuie verificat pentru asigurarea unei utilizări corecte.

ATENȚIE: Dispozitivul nu este sigur pentru a fi utilizat în apropierea unui echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea unui aparat de imagistică prin rezonanță magnetică fără protecție.

Notă: Este posibil ca aceste recomandări să nu fie valabile în toate cazurile. Propagarea undelor electromagnetice este afectată de calitățile absorbante și reflectante ale structurilor, obiectelor și persoanelor din jur.

Compatibilitate electromagnetică

18.1 Emisii cu interferențe electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în condițiile unui mediu electromagnetic descris mai jos. Clienții sau utilizatorii sistemului compact^{plus} sau ai componentelor acestuia trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.

| Măsurători ale emisiilor de interferență | Conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|---|--|---|
| Emisii RF conform CISPR 11 | Grupa 1/ Clasa B (consultați Nota 1/ Nota 2 de mai jos) | Sistemul Perfusor compact ^{plus} utilizează energie RF doar pentru funcțiile sale interne. Ca urmare, rata emisiilor sale RF este foarte scăzută și este puțin probabil să interfereze cu echipamentele electrice din apropiere. |
| Fluctuații de intensitate/ emisii flicker conform IEC 61000-3-3 | Respectă | Dispozitivul este destinat utilizării în toate unitățile (inclusiv în zone rezidențiale și similare) conectate direct la o rețea publică care alimentează și clădirile utilizate în scop rezidențial. |
| Emisii armonice conform IEC 61000-3-2 | Nu este cazul | |

Nota 1: Limitele emisiilor de interferență sunt măsurate cu componente individuale, precum și cu configurarea maximă (sistemul compact^{plus} echipat complet).

Nota 2: Dacă un echipament de clasă A va fi atașat de sistemul compact^{plus}, sistemul compact^{plus} va deveni tot de clasă A. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului compact^{plus} sau ecranarea locației.

Compatibilitate electromagnetica

18.2 Imunitate electromagnetica

Dispozitivul este destinat utilizării în condițiile unui mediu electromagnetice descris mai jos. Clienții sau utilizatorii sistemului compact^{plus} sau ai componentelor acestuia trebuie să se asigure că sistemul este utilizat într-un astfel de mediu.

| Teste de imunitate | Nivel test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetice – recomandări |
|--|--|---|---|
| Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2 | Descărcare la contact IEC 60601-1-2: ±6 kV IEC 60601-2-24: ±8 kV | ±6 KV fără interferențe ±8 KV întrerupere cu alarmă permisă | Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| | Descărcare în aer IEC 60601-1-2: ±8 kV IEC 60601-2-24: ±15 kV | ±8KV fără interferențe ±15KV întrerupere cu alarmă permisă | |
| Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale conform IEC 61000-4-4 | pentru liniile de alimentare ±2 kV | ±2 kV | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| | Pentru linii de intrare și de ieșire ±1 kV | ±1 kV | |
| Supratensiuni tranzitorii conform IEC 61000-4-5 | Tensiune de mod diferențial ±1 kV | ±1 kV | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| | Tensiune de mod comun ±2 kV | ±2 kV | |

Compatibilitate electromagnetă

| Teste de imunitate | Nivel test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|---|---|---|---|
| Goluri de tensiune, întreruperi scurte de alimentare cu curent și fluctuații conform IEC 61000-4-11 | <p>< 5% UT ¹⁾ pentru ½ perioade (gol > 95%)</p> <hr/> <p>40% UT ¹⁾ pentru 5 perioade (scădere 60%)</p> <hr/> <p>70% UT ¹⁾ pentru 25 perioade (scădere 30%)</p> <hr/> <p>< 5% UT ¹⁾ pentru 5 s (gol > 95%)</p> | Respectă utilizarea unei surse de energie internă | Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie aceeași cu cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic. |
| Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 400 A/m | Câmpurile magnetice la frecvența de alimentare respectivă trebuie să corespundă cu cele din medii comerciale sau spitalicești tipice. |
| Interferențe RF comune conform IEC 61000-4-6 | <p>IEC 60601-1-2: 150 kHz până la 80 MHz 3 V_{RMS} la exterior și 10 V_{RMS} în benzile de frecvență ISM</p> <p>IEC 60601-2-24: 150 kHz până la 80 MHz 10 V_{RMS}</p> | 10 V _{RMS} 150 kHz până la 80 Mhz în toate benzile de frecvență | Nu utilizați echipamentele de comunicații radio portabile la o distanță mai mică de sistemul Perfusor compact ^{plus} (inclusiv cablurile de conectare) decât distanța de siguranță recomandată, calculată utilizând ecuația adecvată pentru frecvența respectivă. Distanța de siguranță recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}^{2)}$ |

¹⁾ UT este tensiunea CA la priză înainte de aplicarea nivelului testului

Compatibilitate electromagnetică

| Teste de imunitate | Nivel test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24 | Nivel de conformitate | Mediu electromagnetic – recomandări |
|---|---|--------------------------------|---|
| Interferențe RF radiate conform IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz | 10 V/m 80 MHz până la 6 GHz | <p>Intensitatea câmpului trebuie să fie sub 10 V/m</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}^2)$ <p>80 MHz până la 800 MHz</p> $d = 2,3 \times \sqrt{P}^2)$ <p>800 MHz până la 2,5 GHz</p> <p>Intensitatea câmpului de la transmițătoare RF staționare trebuie să fie sub nivelul de conformitate pentru toate frecvențele, pe baza unui test efectuat la centru.</p> <p>Interferențele sunt posibile în vecinătatea echipamentelor care poartă următorul simbol.</p>  |

²⁾ Unde P este puterea nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform specificațiilor producătorului transmițătorului, iar d este distanța de siguranță recomandată în metri (m).

Compatibilitate electromagnetică

Notă: valorile la test care reprezintă abateri, derivate din IEC 60601-2-24, sunt etichetate în tabel. Totuși, aceste valori la test permit o întrerupere cu o alarmă, în timp ce valorile la test conform DIN EN 60601-1-2 nu permit niciun fel de întreruperi.

Nivelurile de conformitate pentru benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvențe 80 MHz-2,5 GHz sunt destinate reducerii la minim a probabilității ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să cauzeze interferențe dacă sunt aduse accidental în zona pacientului. Din acest motiv, se utilizează factorul suplimentar 10/3 la calcularea distanțelor de siguranță recomandate în aceste intervale de frecvență.

Intensitățile câmpului emise de la transmițătoare staționare (cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane fără fir și dispozitive radio mobile terestre, stații de radioamatori sau emisiuni radio AM și FM radio și TV) nu pot fi prevăzute cu exactitate, teoretic. Luați în considerare posibilitatea realizării unui studiu la centru, pentru a stabili condițiile mediului electromagnetic în ceea ce privește transmițătoarele staționare. Dacă intensitatea câmpului măsurat în zona în care este utilizat Perfusor® compact^{plus} depășește nivelurile de conformitate, monitorizați Perfusor® compact^{plus} pentru a vă asigura că funcționează în mod adecvat. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, de ex. schimbarea locului dispozitivului sau orientarea sa în altă direcție.

Compatibilitate electromagnetică

18.3 Distanța de separare recomandată între echipamentele de telecomunicații portabile și mobile și sistemul compact^{plus}

Perfusor compact^{plus} a fost proiectat pentru utilizare într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF sunt controlate. Clienții sau utilizatorii sistemului Perfusor compact^{plus} sau ai componentelor acestuia pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin respectarea distanțelor minime dintre dispozitivele de telecomunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul Perfusor compact^{plus} și componentele acestuia, după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a dispozitivului de comunicații.

Notă: Valoarea mai mare este valabilă la 80 MHz și 800 MHz.

Notă: Pentru transmițătoarele a căror putere nominală nu este specificată în tabelul de mai sus, distanța poate fi determinată utilizând ecuația pentru coloana respectivă. P este puterea nominală a transmițătorului în W, conform specificațiilor producătorului.

Notă: Se utilizează un factor de 10/3 pentru calcularea distanței de siguranță recomandate a transmițătoarelor în intervalul de frecvență cuprins între 80 MHz și 2,5 GHz, pentru a reduce probabilitatea ca dispozitivul de comunicații mobile utilizat în mod neintenționat în zona pacientului să determine o eroare.

| Putere nominală transmițător în W | Distanța de siguranță în funcție de frecvența transmițătorului m | | |
|-----------------------------------|--|---------------------------------|----------------------------------|
| | 150 kHz până la 80 MHz 1,2√P | 80 MHz până la 800 MHz 1,2√P | 800 MHz până la 2,5 GHz 2,3√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 |

Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii

19 Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii

19.1 Cablu interfață 12 V CP (8718020)

Conectați dispozitivul la priza din autovehicul pentru încărcarea acumulatorului

 **AVERTISMENT!** Risc de electrocutare pentru pacient!

- Nu utilizați dispozitivul la pacienți dacă ambulanța de urgență este conectată la încărcătorul auto.
- Introduceți cablul de interfață 12 V CP în portul auxiliar aflat în partea laterală a dispozitivului.
- Conectați cablul de interfață 12 V CP la priza autovehiculului.
- Dacă este necesar, scoateți adaptorul roșu din priza autovehiculului, rotindu-l ușor și trăgându-l în același timp. Ledul de culoare verde de la caseta electronică arată tensiunea de operare.

19.2 Cablu interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP (8718030)

Conectați dispozitivul la sistemul de apelare a personalului

Sistemul de apelare a personalului trebuie să respecte cerințele VDE 0834.

- Respectați reglementările specifice țării privind sistemele de apelare a personalului.
- Introduceți cablul de interfață CP pentru SISTEMUL DE APELARE A PERSONALULUI în portul auxiliar aflat în partea laterală a dispozitivului sau în portul de service al stației compact^{plus}.
- Conectați cablul de interfață pentru SISTEMUL DE APELARE A PERSONALULUI la sistemul de apelare a personalului.
- Setați modul de operare a sistemului de apelare a personalului utilizând programul de service. Urmați procedura sistemului de apelare a personalului.
- Verificați sistemul de apelare a personalului înainte de fiecare utilizare a dispozitivului.

19.3 Stația Station compact^{plus} (8717141)

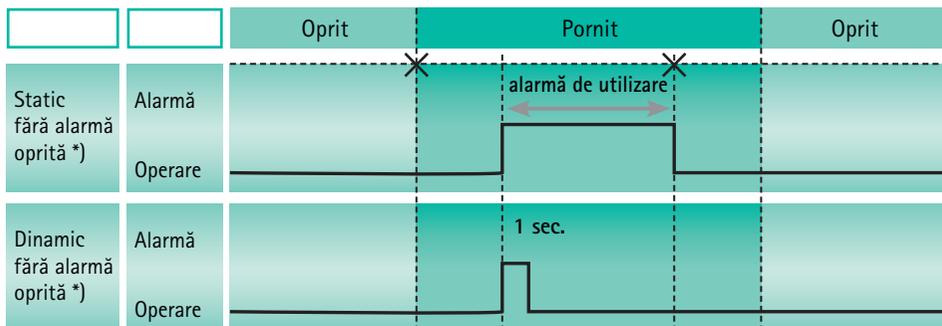
Stație pentru maximum trei pompe. Pentru informații suplimentare consultați „Instrucțiunile de utilizare” ale Stației compact^{plus}.

19.4 Modul de date Data module compact^{plus} (8717160)

Interfața centrală pentru o conectare la un sistem IT extern. Pentru informații suplimentare consultați „Instrucțiunile de utilizare” ale modulului de date compact^{plus}.

Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii

Dispozitivul are două moduri diferite de operare cu sistemul de apelare a personalului:



* În modul „static fără alarmă oprită”, sistemul de apelare a personalului poate fi dezactivat apăsând tasta OK.

Date tehnice

| Mod: | Stare LED roșu | Stare contact de comutare (culoare conductor alb-verde) | Stare contact de comutare (culoare conductor alb-marou) |
|---------------|----------------|---|---|
| La utilizare: | oprit | închis | deschis |
| Alarmă: | pornit | deschis | închis |

| Accesoriu | Parametru | Valoare |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Cablul de interfață 12 V CP (8718020) | Dimensiuni în mm (l x H x a) | Aprox. 75 mm x 43 mm x 15 mm |
| | Lungime cablu în mm | Aprox. 2568 mm |
| Cablul de interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP (8718030) | Dimensiuni în mm (W x H x D) | Aprox. 75 mm x 43 mm x 15 mm |
| | Lungime cablu în mm | Aprox. 2553 mm |

Date pentru comandă

20 Date pentru comandă

| Nr. art. | Denumire |
|----------|-----------------------------------|
| 8717030 | Perfusor® compact ^{plus} |

20.1 Accesorii

Accesorii recomandate pentru Perfusor® compact^{plus}

20.1.1 Accesorii recomandate pentru Perfusor® compact^{plus}

| Art. nr. | Denumire | Descriere |
|----------|---|--|
| 8717141 | Stația compact ^{plus} | |
| 8718020 | Cablu de conectare 12 V | |
| 8718030 | Cablu pentru sistemul de apelare a personalului compact ^{plus} | |
| 8717110 | Cablu de alimentare UE | Cablu de alimentare tip E+F |
| 8717111 | Cablu de alimentare GB | Cablu de alimentare tip G |
| 8717112 | Cablu de alimentare SUA | Cablu de alimentare NEMA 5-15p (de uz medical) |
| 8717113 | Cablu de alimentare AU | Cablu de alimentare tip I |
| 8717114 | Cablu de alimentare CH | Cablu de alimentare tip J |
| 8717115 | Cablu de alimentare ZA, IN | Cablu de alimentare tip M |
| 8717117 | Cablu de alimentare CN | Cablu de alimentare tip I, var. 3 |
| 8717118 | Cablu de alimentare DK | Cablu de alimentare tip K |
| 8717121 | Cablu de alimentare AR | Cablu de alimentare tip I, var. 2 |
| 8717119 | Cablu de alimentare BR | Cablu de alimentare tip N |

Date pentru comandă

20.1.2 Prezentare generală a produsului: linii B. Braun pentru pompe de perfuzie Perfusor®

Linii Original Perfusor® cu accesoriu de tip Luer lock ca standard

| Nr. art. | Denumire | PE (fără PVC) | PVC (fără DEHP) | Lungime (cm) |
|----------|--------------------------|------------------|--------------------|-----------------|
| 8255172 | Linie Original Perfusor® | | • | 50 |
| 0009483H | Linie Original Perfusor® | | • | 100 |
| 8722960 | Linie Original Perfusor® | | • | 150 |
| 8722862 | Linie Original Perfusor® | | • | 200 |
| 8255490 | Linie Original Perfusor® | | • | 250 |
| 8255253 | Linie Original Perfusor® | | • | 300 |
| 8255059 | Linie Original Perfusor® | • | | 50 |
| 8255067 | Linie Original Perfusor® | • | | 100 |
| 8722935 | Linie Original Perfusor® | • | | 150 |
| 8723060 | Linie Original Perfusor® | • | | 200 |
| 8272565 | Linie Original Perfusor® | • | | 250 |
| 8250146 | Linie Original Perfusor® | • | | 300 |

Date pentru comandă

Linii Original Perfusor® cu accesoriu special de tip Luer Lock

| Nr. art. | Denumire | PE (fără PVC) | PVC (fără DEHP) | Lungime (cm) |
|----------|---|------------------|--------------------|-----------------|
| 8722870N | Linie Original Perfusor® | | • | 75 |
| 8255504N | Linie Original Perfusor® | | • | 150 |
| 8722940 | Linie Original Perfusor® | | • | 150 |
| 8745919N | Linie Original Perfusor® | | • | 200 |
| 8722941 | Linie Original Perfusor® | | • | 200 |
| 8722820 | Linie Original Perfusor®; de tip Safsite | | • | 150 |
| 8723001 | Linie Original Perfusor® cu filtru de particule Sterifix® 0,2 µm | | • | 200 |
| 8250847 | Linie ProSet Original Perfusor® cu valvă anti-retur BC1000 (TIVA) | | • | 200 |

Linii Original Perfusor® cu accesoriu de tip Luer lock, protejate de lumină

| Nr. art. | Denumire | PE (fără PVC) | PVC (fără DEHP) | Lungime (cm) |
|----------|---|------------------|--------------------|-----------------|
| 8723017 | Linie Original Perfusor®, portocaliu transparent, protejată de lumină, până la 520 nm | • | | 150 |
| 8723018 | Linie Original Perfusor®, portocaliu transparent, protejată de lumină, până la 520 nm | • | | 200 |
| 8723010 | Linie Original Perfusor®, opac/negru, protejată de lumină, până la 520 nm | • | | 150 |
| 8722919 | Linie Original Perfusor®, opac/negru, protejată de lumină, până la 520 nm | | • | 150 |

Date pentru comandă

Linie Original Perfusor® pentru nutriție enterală cu accesoriu ENFit™

| Nr. art. | Denumire | PE (fără PVC) | PVC (fără DEHP) | Lun- gime (cm) |
|----------|---|------------------|--------------------|----------------------|
| 87229910 | Linie Original Perfusor® Safety cu conectori ENFit™ | | • | 150 |

20.1.3 Prezentare generală a produsului: seringi B. Braun pentru pompe de perfuzie Perfusor®

Seringi Original Perfusor® cu accesoriu de tip Luer Lock

| Nr. art. | Denumire | Volum | Gradație |
|-------------|---|-------|----------|
| 8728615 | Seringă Original Perfusor®, 20 ml | 20 ml | 1,0 ml |
| 8728623 | Seringă Original Perfusor®, 20 ml cu ac de aspirație | 20 ml | 1,0 ml |
| 8728844F-06 | Seringă Original Perfusor®, 50 ml | 50 ml | 1,0 ml |
| 8728810F-06 | Seringă Original Perfusor®, 50 ml cu ac de aspirație | 50 ml | 1,0 ml |
| 8728852F-06 | Seringă Original Perfusor®, 50 ml cu ac de aspirație și filtru de particule 15 μm | 50 ml | 1,0 ml |

Seringă Original Perfusor® cu accesoriu de tip Luer lock, protejată de lumină

| Nr. art. | Denumire | Volum | Gradație |
|-------------|--|-------|----------|
| 8728861F-06 | Seringă Original Perfusor®, 50 ml cu ac de aspirație și filtru de particule 15 μm, portocaliu-transparent, protejată de lumină, până la 520 nm | 50 ml | 1,0 ml |
| 8728801F-06 | Seringă Original Perfusor®, 50 ml cu ac de aspirație, galben-transparent, protejată de lumină, până la 450 nm | 50 ml | 1,0 ml |

Date pentru comandă

Seringi Omnifix® Solo cu accesoriu de tip Luer Lock

| Nr. art. | Denumire | Volum | Gradație |
|-----------|---------------------|----------|----------|
| 4617022 V | Omnifix® Solo 3 ml | 3 ml | 0,1 ml |
| 4617053 V | Omnifix® Solo 5 ml | 5 ml | 0,2 ml |
| 4617100 V | Omnifix® Solo 10 ml | 10/12 ml | 0,5 ml |
| 4617207 V | Omnifix® Solo 20 ml | 20 ml | 1,0 ml |
| 4617304 F | Omnifix® Solo 30 ml | 30 ml | 1,0 ml |
| 4617509 F | Omnifix® Solo 50 ml | 50/60 ml | 1,0 ml |

Seringă enterală B. Braun cu accesoriu ENFit™

| Nr. art. | Denumire | Volum | Gradație |
|------------|--|-------|----------|
| 4616026-01 | Seringă enterală B. Braun cu ENFit™, 5 ml | 5 ml | 0,1 ml |
| 4616027-01 | Seringă enterală B. Braun cu ENFit™, 10 ml | 10 ml | 0,2 ml |
| 4616028-01 | Seringă enterală B. Braun cu ENFit™, 20 ml | 20 ml | 1,0 ml |
| 4616029-01 | Seringă enterală B. Braun cu ENFit™, 60 ml | 60 ml | 1,0 ml |

Seringă enterală B. Braun cu accesoriu ENFit™

| Art. nr. | Denumire | Volum | Gradație |
|-------------|---|-------|----------|
| 4617003 | Omnifix® 3 ml NRFit® Lock | 3 ml | 0,1 ml |
| 4617006 | Omnifix® 5 ml NRFit® Lock | 5 ml | 0,2 ml |
| 4617014 | Omnifix® 10 ml NRFit® Lock | 10 ml | 0,5 ml |
| 4617021 | Omnifix® 20 ml NRFit® Lock | 20 ml | 1,0 ml |
| 4617508F-01 | Omnifix® 50 ml NRFit® Lock | 50 ml | 1,0 ml |
| 8728845F-01 | Seringă Original Perfusor® de 50 ml, tip NRFit® | 50 ml | 1,0 ml |

Notă: din motive de siguranță, toate seringi sunt Luer lock.

Notă: în funcție de tipul și calibrul seringii, pot exista ușoare variații în ceea ce privește volumul rezidual din seringă.

Index

- A**
- Abrevieri 6
 - Accesorii 12, 57, 59
 - Administrare în bolus 28
 - Alarmă de reamintire 36
 - Alarmer 12, 18, 34
 - Alarmer de utilizare 35
 - Alarmerle dispozitivului 34
 - Amorsarea liniei de perfuzie 33
 - Amorsare (linia de perfuzie) 33
 - Așteptare 27
 - Avertismente 6
- B**
- Baza de date cu medicamente 19, 29
 - Blocare (tastatură) 25
 - Blocare tastatură 25
 - Bolus manual 28
- C**
- Cablu interfață 12 V CP 57
 - Cablu interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP 57
 - Calcularea dozei 20, 30
 - Cap de acționare 14
 - Clasa de protecție 47
 - Clemă suport 15, 22
 - Cleme 14
 - Comandă 11
 - Compatibilitate electromagnetică 50
 - Condiții de depozitare 48
 - Condiții de operare 48
 - Conectare la priză 22
 - Conexiune electrică 13
 - Consolă seringă 14
 - Consumabile 12
 - Curatare 37
 - Curățare 37
 - Curbe de pornire 40
 - Curbe în formă de trompetă 40
- D**
- Data 21, 24
 - Date pentru comandă 59
 - Date tehnice 47
 - Deblocare (tastatură) 25
 - Depozitare 10
 - Descrierea dispozitivului 14
 - Destinația de utilizare 9
 - Dezinfecție 37
 - Distanțe de siguranță 56
- E**
- Ecranul afișajului 18
 - Elemente ale afișajului 16
 - Elemente de comandă 16
 - Eliminare 39
 - Emisii cu interferențe electromagnetice 51
 - Emisii de interferență (CEM) 51
- G**
- Garanție 40
- I**
- Imunitate (CEM) 52
 - Imunitate electromagnetică 52
 - Instalare 10
 - Instrucțiuni de siguranță 10
 - Instruire 10
 - Interfețe 15, 48
 - Introducerea seringii 26
 - Introduceți timpul 19, 31
 - Introduceți volumul 19, 31
 - Începerea și oprirea perfuziei 27
 - Întreținere 38, 39
- K**
- KVO 21, 25
- L**
- Led 16
 - Limba 21, 24
 - Limite 29

Limite alarmă de presiune 20, 23

Limite nestricte 30

Limite stricte 29

Luminozitate (afișaj) 20, 23

Luminozitate afișaj 20, 23

M

Manetă de fixare 14

Meniul principal 19

Modul nocturn 20, 23

N

Niveluri alarmă 24

Nutriție enterală 13

O

Operare 26

Oprire 33

Oprirea plăcii pistonului 14

Opțiuni dispozitiv 20, 22

Ora 21, 24

P

Pornire 10, 26

Prealarme 34

Precizie de administrare 48

Prezentare generală a dispozitivului 14

Prima pornire 22

Program de noapte 21, 25

R

Reparații 39

Resetarea tratamentului 32

Resetare (tratament) 32

S

Schimbarea acumulatorului 39

Schimbarea seringii 32

Scoaterea din exploatare 39

Service 40

Setări de service 21, 24

Simboluri 5, 7, 8

Simboluri pe afișajul dispozitivului 8

Simboluri pe produs și pe ambalaj 7

Sistem de apelare a personalului 12, 47

Sistem fixare seringă 14

Software 10

Standarde de siguranță 13

Starea alarmei (afișaj) 18

Stație 22, 57

Stivuire 11

Structura meniului 19

Șină de perete 22

T

Taste 16

Temperatură 48

Terminarea perfuziei 32

Timp bolus 28

Timpi de declanșare a alarmei 44

Transport 10

U

Utilizarea și întreținerea acumulatorului 38

Utilizare cu acumulator 22, 38, 47

V

Verificare de siguranță 40

Viteza de administrare 19, 26, 31

Viteză 19, 26, 31

Viteză bolus 21, 24

Volum 12, 20, 23

Volum bolus 28

Fabricat de:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germania
Tel. +49(0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

Distribuit de:

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

38932123 • Nr. schiță I0002700001
2019-06-27 • Informații de la data de: iunie 2019

Tipărit pe hârtie din pastă de celuloză albită 100%
fără clor