



PRESCRIEREA

ACCESUL
PACIENTULUI

PREPARAREA

APLICAREA

GESTIONAREA
MANAGEMENTULUI

compact^{plus}
TIME TO CARE

Infusomat® and Perfusor® compact^{plus}

Time to Care



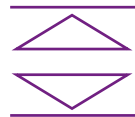
AFISAJ
COLOR



ÎNCĂRCĂTURĂ
GHIDATĂ



MANIPULARE
INTUITIVĂ



B. BRAUN
DOSEGWARD™



ÎNVĂȚARE
RAPIDĂ



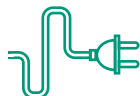
PORNIRE
RAPIDĂ



PRECIZIE
ÎNALTĂ



BATERIE
LI-ION



SURSĂ DE
ALIMENTARE
INTEGRATĂ



MÎNER
ÎNCORPORAT



DESIGN
ROBUST



PROTECȚIE
ÎMPOTRIVA
APEI IP34

Perfusor® compact^{plus}

Release Time to Care

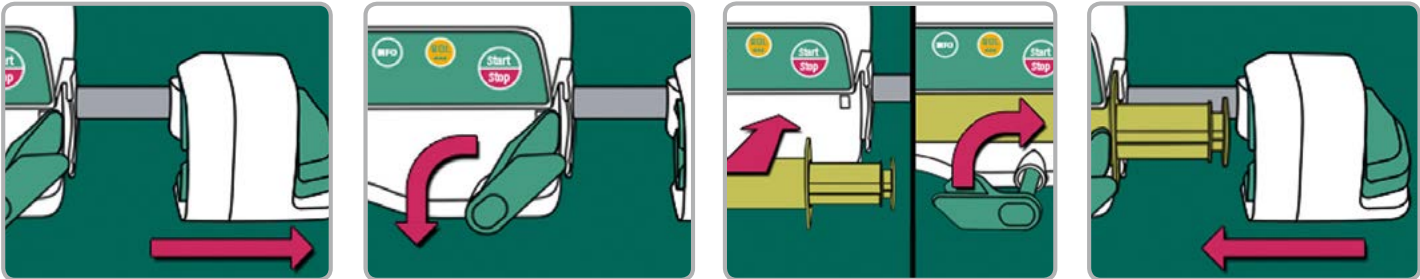


Interfața utilizatorului
Încărcarea rapidă și pornirea oferă siguranță datorită acționării semi-automate.

Încărcarea seringelor
Încărcarea rapidă și pornirea cu o siguranță îmbunătățită datorită acționării semi-automate.



Flexibilitate
Sistem modular pentru o transportare mai ușoară și avansată.



AFIȘAJ
COLOR



ÎNCĂRCĂTURĂ
GHIDATĂ



MANIPULARE
INTUITIVĂ

Infusomat[®] compact^{plus}

Release Time to Care



Clema anti-curgere liberă
Clema anti-curgere liberă închide automat linia pentru a preveni orice risc de curgere liberă atunci când ușa este deschisă.

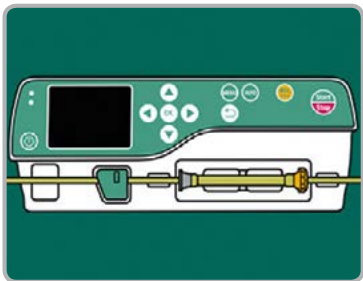
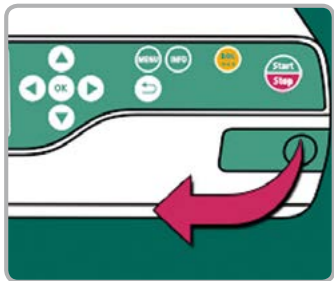
Infusomat^{plus} Line
Codurile de culori și formele fac inserarea liniei ușor. Materialul tubular permite precizia continuă pe perioade lungi de timp (96 h).



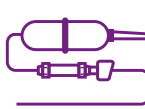
AirStop
O membrană etanșă hidrofilă declanșează senzorul de picurare pentru a opri perfuzia. Reduce deconectările pacientului și riscul potențialelor infecții.



PrimeStop
Un capac de protecție aliniat cu o membrană hidrofobă ce oprește scurgerea fluidelor și ajută la protejarea împotriva contaminării.




TERAPIE
NUTRIȚIONALĂ


SET DE SIGURANȚĂ
INFUSOMAT^{PLUS}

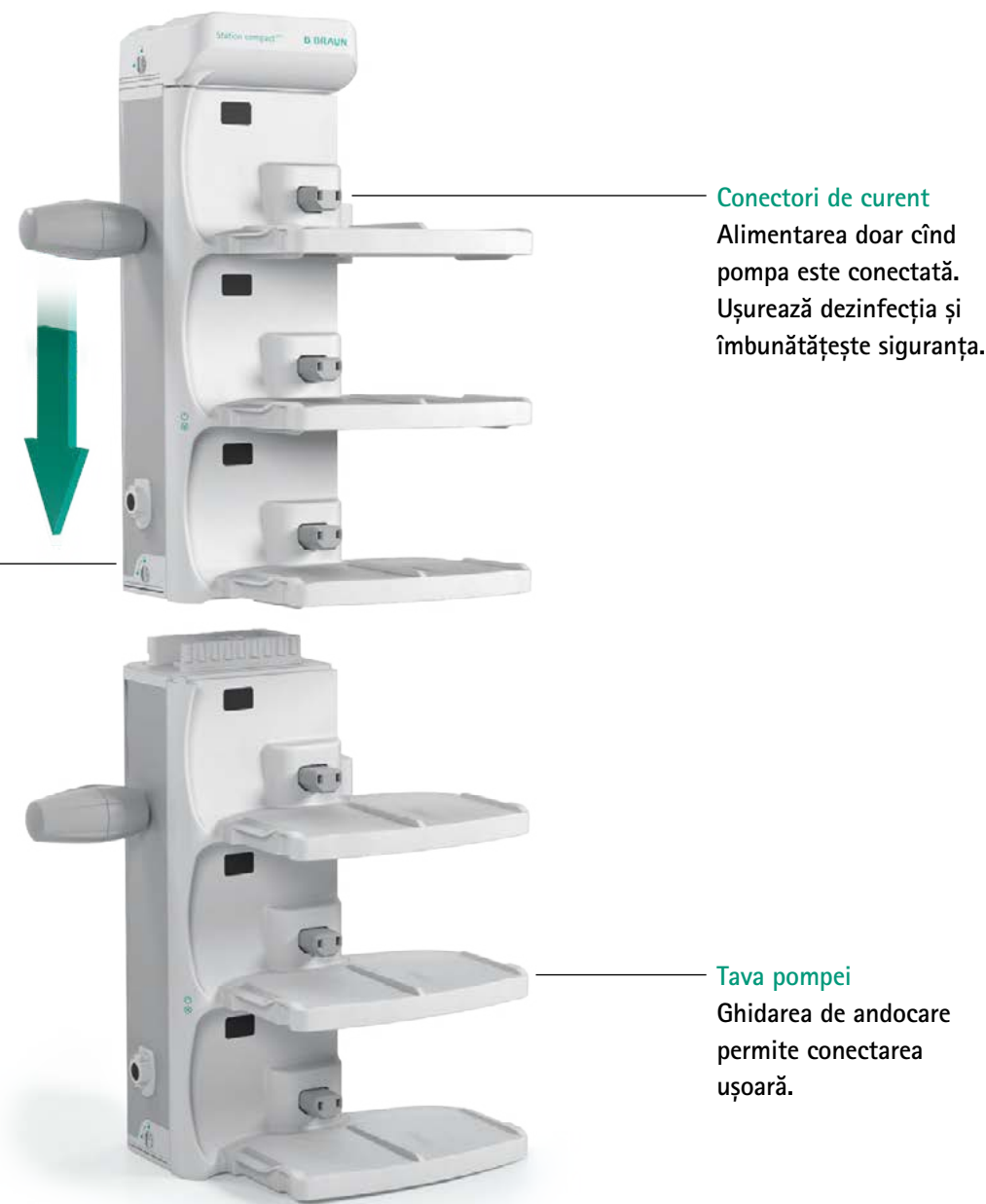

AFISAJ
COLOR


ÎNCĂRCĂTURĂ
GHIDATĂ


MANIPULARE
INTUITIVĂ

Flux de lucru avansat

Saving Time to Care



ANDOCARE
GHIDATĂ



ALIMENTARE
INTELIGENTĂ



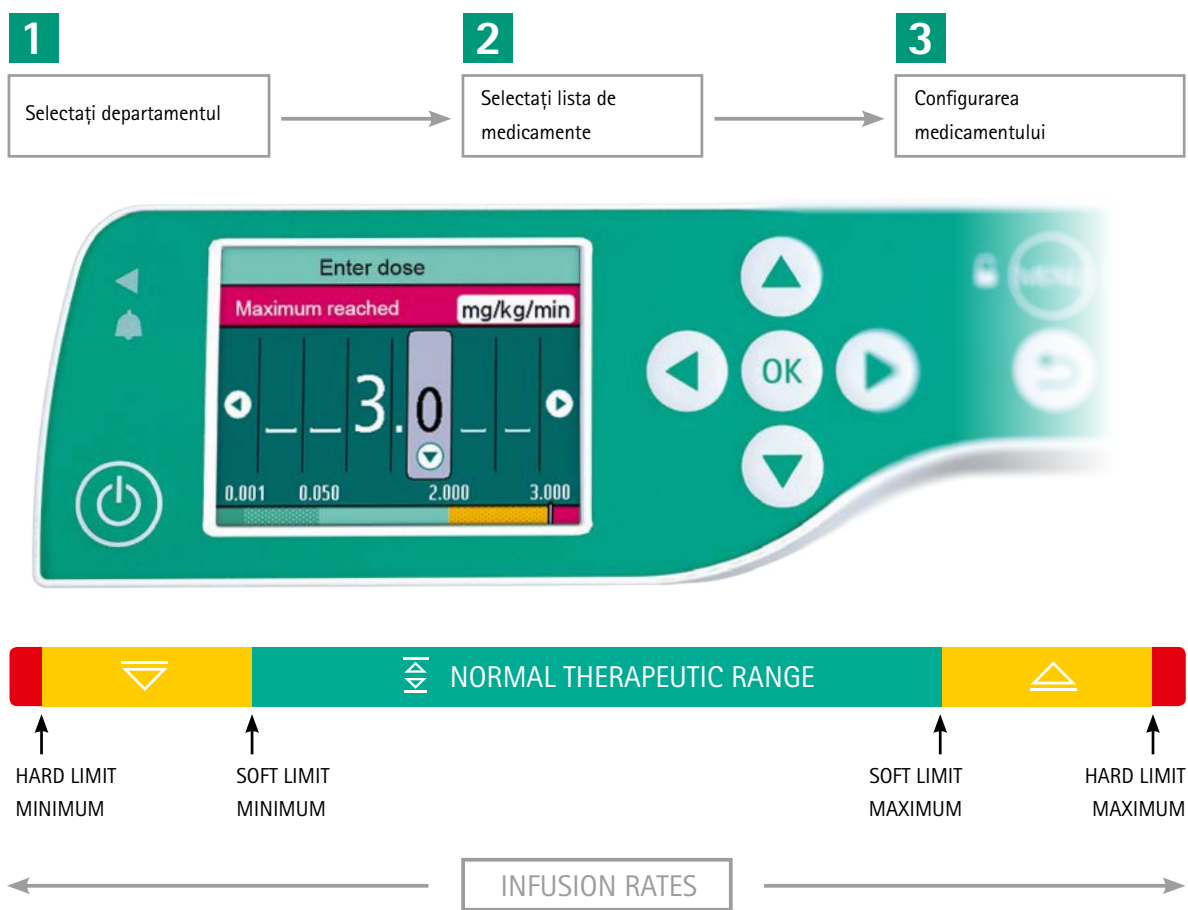
ASAMBLARE FĂRĂ
INSTRUMENTE



CONEXIUNE
ETHERNET

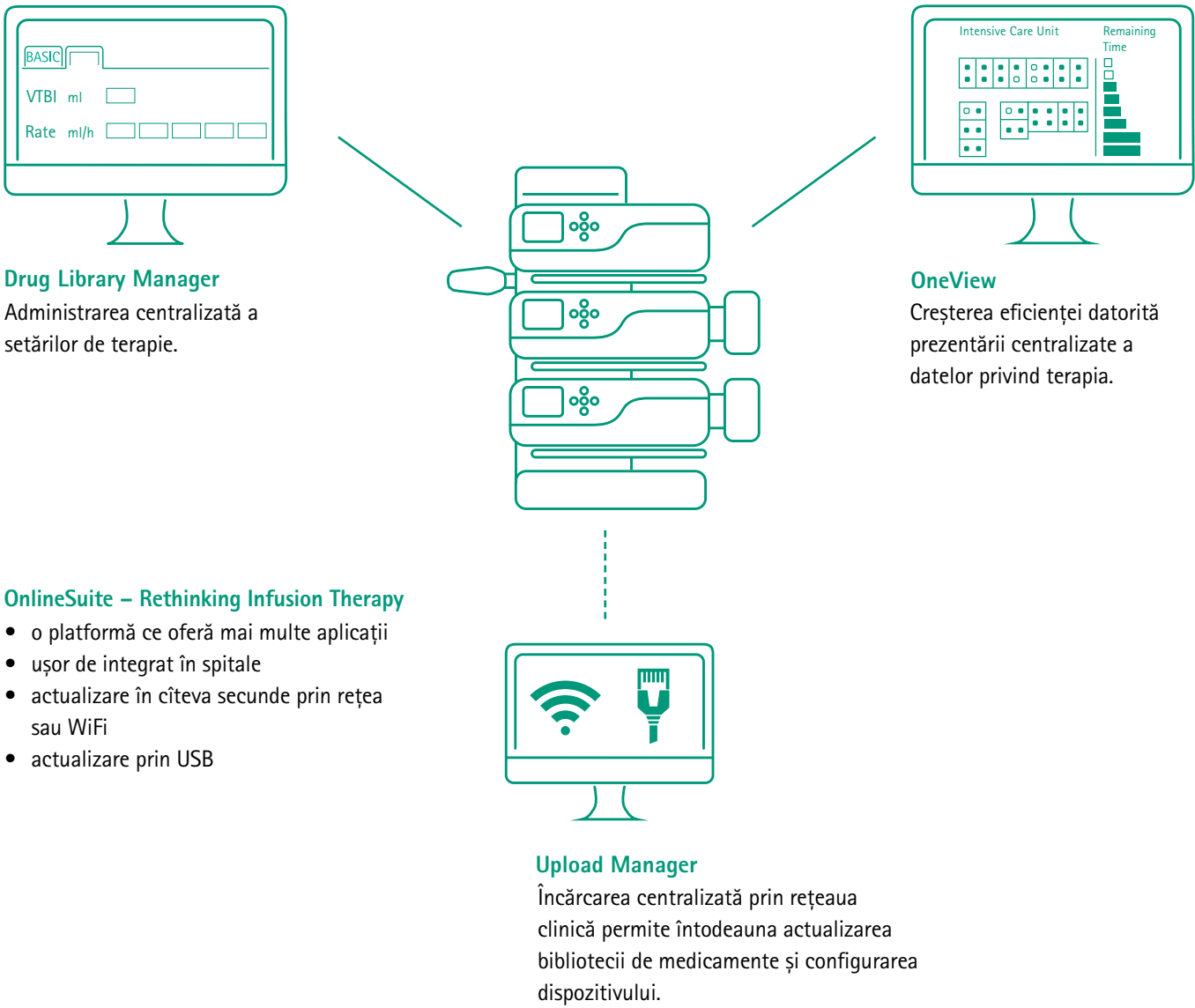
Sistem de reducere a erorilor la doză (DERS) Time to Care

B. Braun OnlineSuite For Innovative Solutions



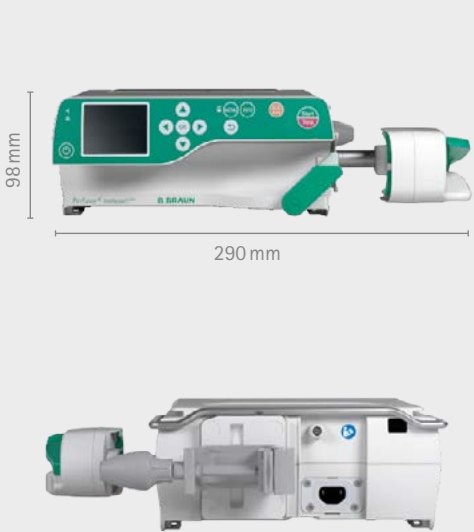
B. Braun DoseGuard™ – Dose Error Reduction System (DERS)

- mai mult de 3000 medicamente
- unități de îngrijire specifice
- 30 categorii.

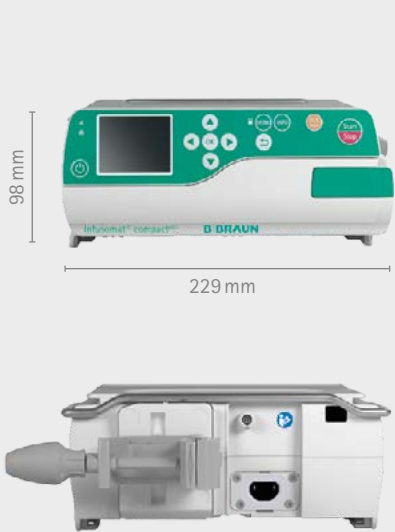


Date tehnice

Perfusor® compact ^{plus}	Descriere	
Tipul	Seringă infuzională pentru pompă	
Dimensiuni	290 x 98 x 220 mm (lăţime x înălţime x adâncime)	
Greutate	2.3 kg	
Umiditate	IP34 (protecţie contra apei din toate părţile)	
Afisaj	Culoare matrice activă 2.4" TFT, 240x320 pixeli, 262k culori, vizualizare unghi: 80 grade	
Baterie	Baterie reîncărcabilă Li-Ion Timpul de funcţionare: aprox. 6h pînă la 25 ml/h Timpul de reîncărcare: aprox. 3h	
Rata bazală	0.01 - 999.9 ml/h	
Precizie	± 2% în conformitate cu IEC/EN 60601-2-24	
Rata bolusului	Rata de livrare 1 - 1,800 ml/h	
Seringele compatibile	B. Braun Original Perfusor® Syringe, Omnifix®, BD, Terumo Sizes: 2/3, 5, 10, 20, 30, 50/60 ml	
Biblioteca de medicamente	3000 medicamente includ toţi parametrii pînă la 30 categorii de medicamente	
Code no. (REF)	8717030	



Infusomat® compact ^{plus}	Descriere	
Tipul	Pompă de infuzie volumetrică	
Dimensiuni	229 x 98 x 220 mm (W x H x D)	
Greutate	1.9 kg	
Umiditate	IP34 (protecţie contra apei din toate părţile)	
Afisaj	Culoare matrice activă 2.4" TFT, 240x320 pixeli, 262k culori, vizualizare unghi: 80 grade	
Baterie	Baterie reîncărcabilă Li-Ion Timpul de funcţionare: aprox. 6h pînă la 25 ml/h Timpul de reîncărcare: aprox. 3h	
Rata bazală	0.1 - 1,200 ml/h	
Precizie	± 5% mai mult de 96 h	
Rata bolusului	Rata de livrare 1 - 1,200 ml/h	
Linie de perfuzie suţinută	Infusomat ^{plus} Line	
Biblioteca de medicamente	3000 medicamente includ toţi parametri pînă la 30 categorii de medicamente	
Code no. (REF)	8717050	



CURĂŢARE ŞI DEZINFECŢIE

Grup	
Alcooli	Compuşi cuaternari de amoniu
▪ Meliseptol® New Formula ▪ Meliseptol® rapid ▪ Meliseptol® TB ▪ Meliseptol® Tissues pure ▪ Meliseptol® Wipes ▪ Softac Cloth CHX 2%	▪ Hexaquart® forte ▪ Hexaquart® plus ▪ Hexaquart® plus lemon fresh ▪ Hexaquart® S
Aldehyde	Clor activ
▪ Melsept® SF ▪ Melsitt®	Fenoli
Acid	Peroxizi
	Alchilamine

Grupele de curăţare enumerate mai sus sunt aprobate în conformitate cu procedura normală de dezinfecţie conform recomandării producătorului.

Date tehnice

Stația compact ^{plus}	Descriere	
Tipul	Statie de andocare pînă la 3 pompe infuzionale	
Dimensiuni	305 x 375 x 202 mm (lățime x înălțime x adâncime)	
Greutate	3.3 kg	
Umiditate	IP34 (protecție contra apei din toate părțile)	
Configurație	Asamblarea a pînă la 6 Stații compact plus (max. 18 pompe) în unul sau doi piloni.	
Tip de interfață	- Infraroșu - Apel personal	
Accesorii	Fixare de suport pe perete	
Fixator	Pentru montare verticală cu protecție integrată împotriva supraîncălzirii.	
Code no. (REF)	8717141	

Cover compact ^{plus}	Descriere	
Tipul	Capac pentru stația compact ^{plus}	
Dimensiuni	128 x 44 x 124 mm (lățime x înălțime x adâncime)	
Greutate	0.25 kg	
Umiditate	IP34 (protecție contra apei din toate părțile)	
Code no. (REF)	8717145	

Moduil de date compact ^{plus} *	Descriere	
Tipul	Modul de date pentru stația compact ^{plus}	
Dimensiuni	243 x 92 x 235 mm (lățime x înălțime x adâncime)	
Greutate	1.1 kg	
Umiditate	IP34 (protecție contra apei din toate părțile)	
Tip de interfață	Comunicarea de date poate fi integrată într-o stație compact ^{plus} și permite comunicarea datelor pentru pînă la 18 pompe infuzionale.	
Code no. (REF)	8717160	

Accesorii

Produse	Descriere	Code no. (REF)
Universal Station Clamp	Suport sistem de fixare a pompei	8717142
Conexiune 12V	Cablu de conectare 12V	8718020
Cablul apel asistentă medicală compact ^{plus}	Cablu apel asistentă medicală pentru pompa compact ^{plus}	8718030
Cablul apel asistentă medicală	Cablu apel asistentă medicală pentru stația compact ^{plus}	8718031
Cablu de conectare a pilonilor: 60 cm	Cablu pentru conectarea a doi piloni, 60 cm	8718060
Cablu de conectare a pilonilor 120 cm	Cablu pentru conectarea a doi piloni, 120 cm	8718061
Cablu de conectare a pilonilor 1,000 cm	Cablu pentru conectarea a doi piloni, 1,000 cm	8718062

We developed our process concept to optimize workflows and enhance transparency. We have identified five constitutive stages of infusion, and we suggest products and services that are aligned with each process step.

As they all come from a single source, they are optimized for one another. We are thus creating advanced system solutions at every step. Join us in raising the bar in infusion therapy.



PRESCRIEREA

ACCESUL
PACIENTULUI

PREPARAREA

APLICAREA

GESTIONAREA
MANAGEMENTULUI

Exclusive distributor of B. Braun Melsungen AG,
Hospital Care Division, in Republic of Moldova
Tetis International Co. SRL
MD-2020, Chisinau,
str. Calea Orheiului 103/3
e-mail: b.braun@tetis.md
tel./fax : +373 22 40 6499
+373 68 44 3144
+373 68 35 7799

B. Braun Melsungen AG | www.bbraun.com

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 nestricte	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	Alarmă 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 dezinfecția.....	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 alarmei	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
●	Etape de manipulare: este necesar să faceți ceva aici. Urmați instrucțiunile specificate.
Tasta > Tasta	Apăsăți 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	Simbol	Semnificație
	Avertizare!		Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Lot nr.
	Consultați manualul cu instrucțiuni (Respectați instrucțiunile de utilizare)		Număr de serie
	Etichetarea dispozitivelor electrice și electronice potrivit directivei 2012/19/UE (WEEE)		Data fabricației (an-lună-zi)
	Marcaj CE conform Directivei 93/42/CEE		Fabricantul
	Marcaj de test ECE		Limite de umiditate
	Curent alternativ		Limite de temperatură
	Izolație de protecție; echipament clasa II		Limite de presiune atmosferică
	Componentă aplicată, de tip CF, rezistentă la defibrilare, vezi pct. 19.1 Accesorii		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 anesteziei 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 nestrict, 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.

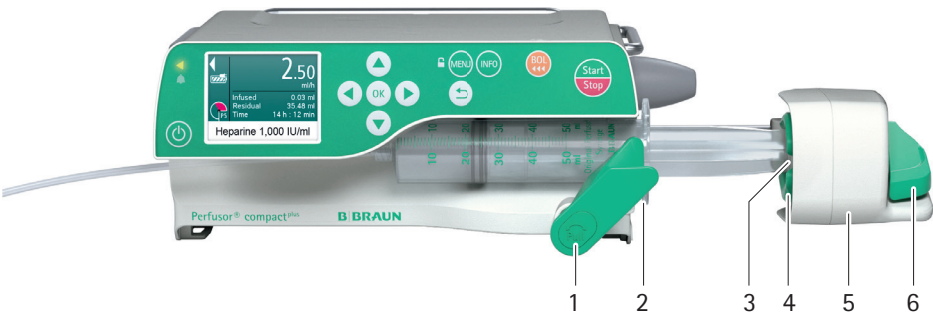
4.3 Standarde de siguranță

- 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

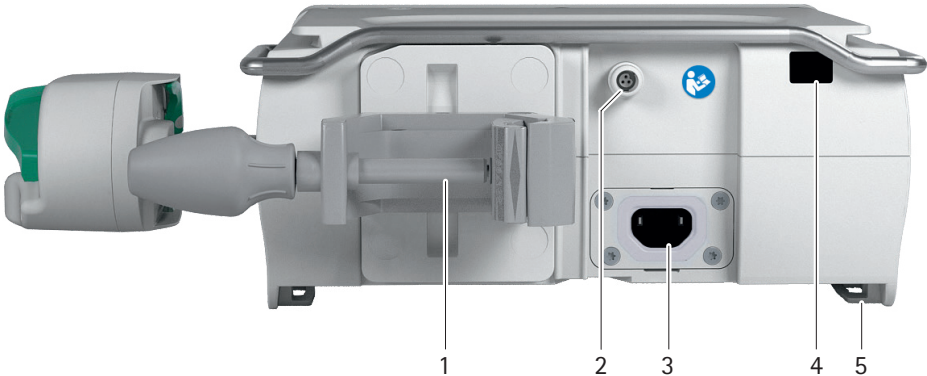
5.1 Prezentare generală a dispozitivului



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

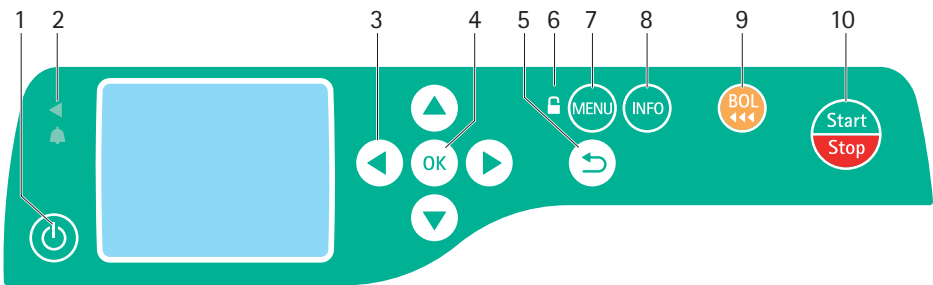
5.2 Interfețe

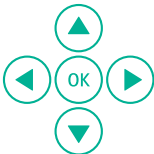


Nr.	Denumire
1	Clemă suport (reglabilă în pași a câte 90°)
2	Port auxiliar (de ex. sistem de apelare a personalului, ambulanță)
3	Conectare la priză (mufă pentru cablul de alimentare. În cazul unei pene de curent, dispozitivul se comută automat pe modul cu acumulator)
4	Interfață infraroșu (comunicare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

Descrierea dispozitivului

5.3 Elemente de afișaj și de comandă



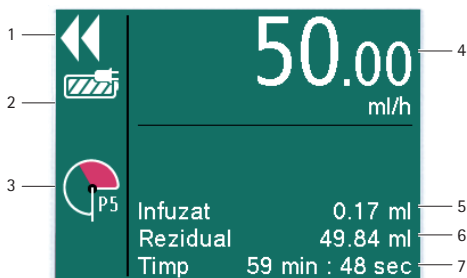
Nr.	Element	Funcție
1		Tasta On/Off: Pornește și oprește dispozitivul
2		Afișare stare Led verde: administrare Led în două culori (indicatorul de alarmă): - Led galben: Prealarmă (numai dacă este activată prin intermediul instrumentului de service) - Led roșu: alarmă tehnică, alarmă de utilizare
3		Taste cu săgeți: • 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: • 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 afişajului



Nr.	Afişaj/funcţie
1	Săgeţi care se deplasează: Administrare în curs (administrarea oprită este indicată prin două bare)
2	Conexiune la reţeaua 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 aşteptare.
4	Setaţi 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 Afişarea stării alarmei

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

Galben: prealarmă.

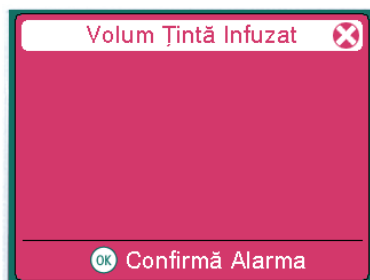
Indicatorul de alarmă luminează continuu în galben.

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.

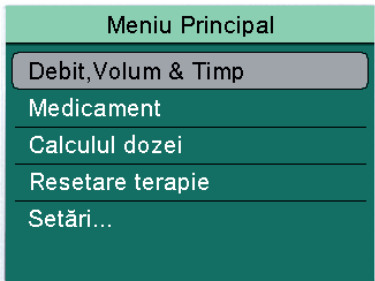


- Apăsați OK pentru a confirma alarma.
- Continuați tratamentul sau începeți un nou tratament.

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	Selectați unitatea: • mg • µg • ng • UI • mEq • mmol
Canti-tatea de substanță activă	Setați concentrația introducând cantitatea de substanță activă și volumul
Volum	
Calculare utilizând:	Greutatea: • Introduceți greutatea pacientului Aria suprafeței corporale: • Introduceți greutatea și înălțimea pacientului Fără datele pacientului
Selectați 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	Selectați luminozitatea: • Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la - • Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)
Volum audio	Selectați volumul: • Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la - • Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)
Alarmă de presiune	Selectați nivelul de presiune: • Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la - • Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)
Service ...	Configurarea setărilor suplimentare: • 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 implicată a bolusului
KVO	Activarea/dezactivarea KVO
Program de noapte	Setați programul de noapte: • Pornit/oprit • Activare la... • Dezactivare la...
Informații sistem	Afișare informații sistem • 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: cleva de susținere compact^{plus} este fixată pe dispozitiv.

- Cleva 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}.
Rotați cleva de susținere compact^{plus} în poziția dorită.
- Rotați cleva 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}.
Rotați cleva de susținere compact^{plus} în poziția dorită.

- Rotați cleva de susținere compact^{plus} până când maneta se fixează cu un clic.
- Asigurați-vă că cleva 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.

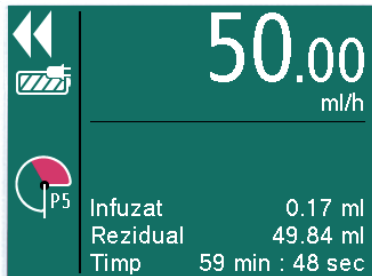
Notă: nivelul de presiune setat afectează timpul până la declanșarea alarmei. Pentru a reduce la minim timpul până la declanșarea alarmei, se recomandă să porniți cu un nivel de presiune scăzut și să creșteți dacă este necesar.

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 introducere 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”.

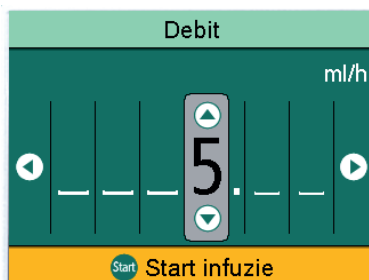
Notă: la fiecare 1 ml de bolus administrat este emis un semnal acustic.

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

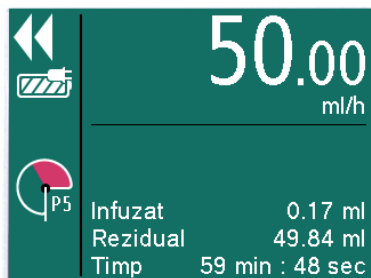
- Apăsați **OK** pentru a confirma debitul. Este afișat ecranul **Prezentare**.
- **Selectați Vol./Timp** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți volumul sau limita de timp și apăsați **OK** pentru confirmare. Orice valori care încă lipsesc sunt calculate și afișate automat.

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

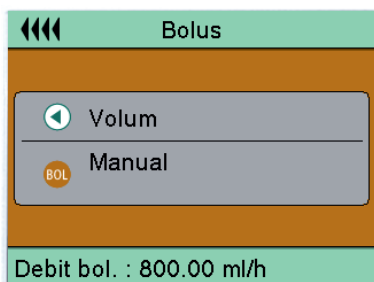
- Apăsați tasta **On/Off** sau tasta **Înapoi**.
- Apăsați tasta **Start/Stop**. Administrarea este reluată cu valorile setate anterior.

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 profiluri:
 - 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.

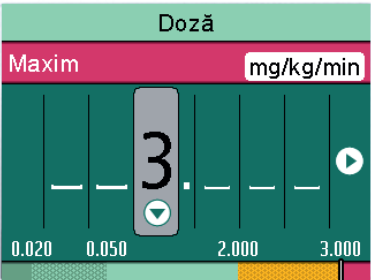
- Dacă sunt disponibile, citiți informațiile din ecranul „Informații medicament” și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Dacă este necesar, selectați concentrația și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Citiți informațiile din ecranul „Medicament” și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Introduceți viteza de administrare.
 - Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.
– sau –
 - Confirmați viteza de administrare apăsând **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

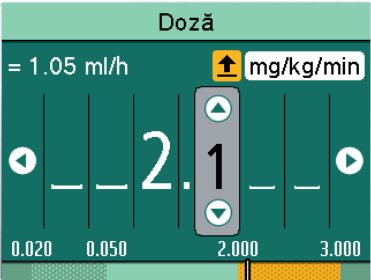
Limitele stricte sunt praguri fixe pentru viteză/doză/volumul bolusului și viteza bolusului, stocate în baza de date. Pot fi introduse doar valorile din limitele stricte. Dacă se încearcă introducerea unei valori peste sau sub limitele stricte, pe afișaj apare următorul mesaj:

Operare



Limite nestricte

Și limitele nestricte 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.



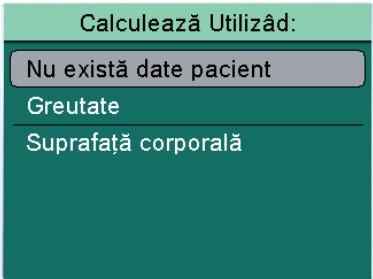
Sunt prezentate următoarele simboluri care descriu starea pompei în ceea ce privește limitele nestricte:

Simbol	Semnificație
Fără simbol	Perfuzia este în limitele nestricte
	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	
Start Start infuzie	

- 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 meniu 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 seringă în timp ce faceți acest lucru.
- Scoateți seringă.

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 seringă poate fi scoasă. Trimiteți dispozitivul serviciului tehnic.

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

8.13 Oprirea dispozitivului

- Perfuzie terminată

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

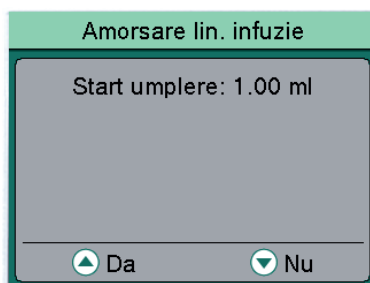
Asigurați-vă că capul de acționare se află în poziția de repaus.

- 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
- Perfuzie 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.
- Opriti 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.

Timul 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”	• Volumul preselecat este aproape perfuzat • Este afișat volumul rămas
„Seringă de unică folosință aproape goală”	Volum perfuzabil redus rămas în seringă
„Timp de perfuzie aproape atins”	Timul preselecat aproape s-a scurs
„Acumulator aproape gol”	Acumulatorul este aproape descărcat
„Timul KVO este aproape atins”	Volumul de administrat (VTBI)/timul 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 ● 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 ● 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 ● Închideți consola seringii
„Seringă incorect introdusă”	Aripioarele seringii nu sunt introduse corect ● Introduceți seringă corect, vezi pct. 8.2
„Cap de acționare blocat”	Cap de acționare blocat ● Repetați schimbarea seringii
„Poziție finală mecanică”	A fost atinsă poziția finală mecanică, perfuzarea nu mai este posibilă ● Utilizați numai accesorii recomandate
„Fixare eșuată”	Fixarea seringii a eșuat ● Repetați fixarea

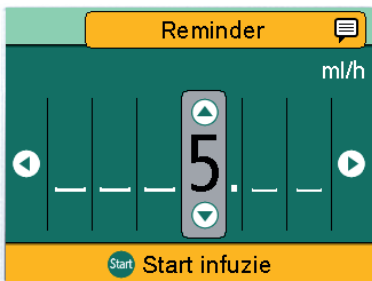
Alarmer

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) • Recalibrați dispozitivul utilizând programul de service
„Nicio baterie în dispozitiv”	Pompa nu poate fi utilizată fără o baterie • 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 didecildi- metilamoniu), BAC (clorură de benzal- coniu)
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
Aldehyde	Glutaral, glioxal, formaldehidă
Alchilamine	N-(3-aminopropil)-N- dodecilpropan-1,3-diamină, cocospropilendiamină

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.
- Opiți 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.

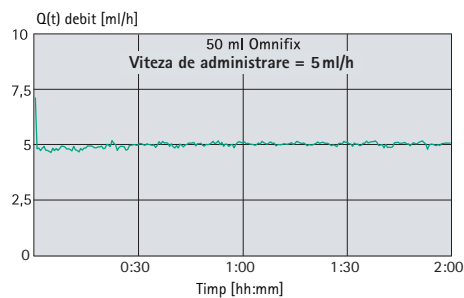
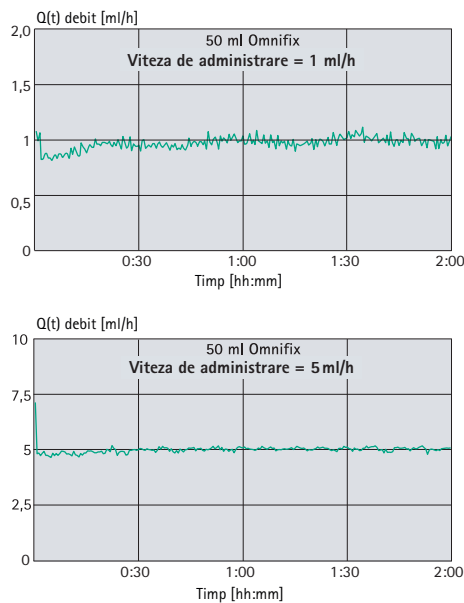
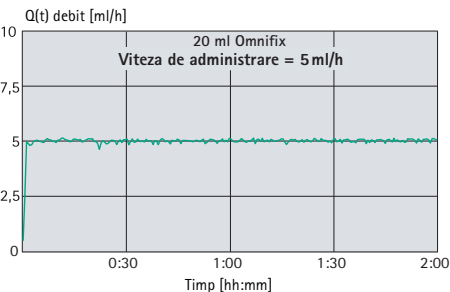
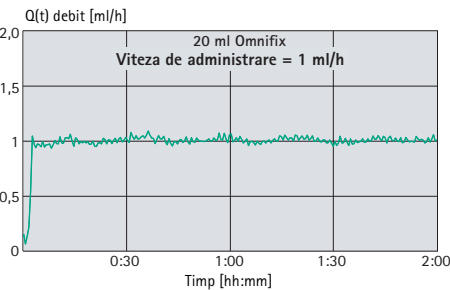
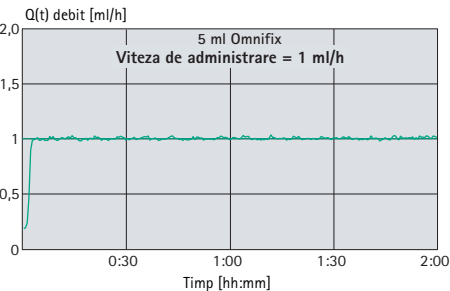
Efectul fiziologic al medicamentului poate fi afectat de debit și de articolul de unică folosință.

- 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

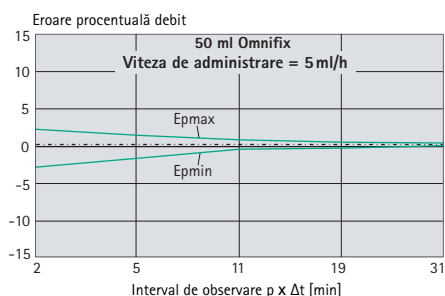
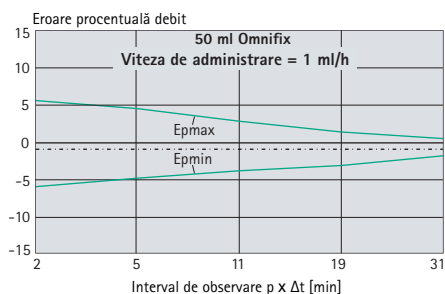
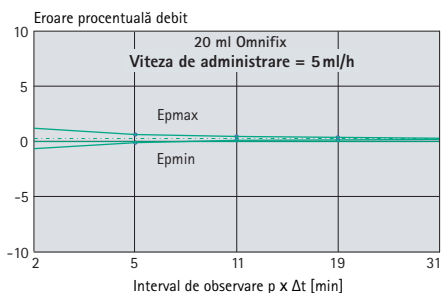
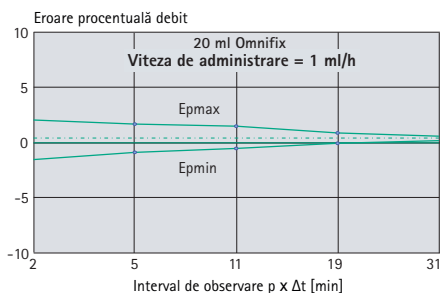
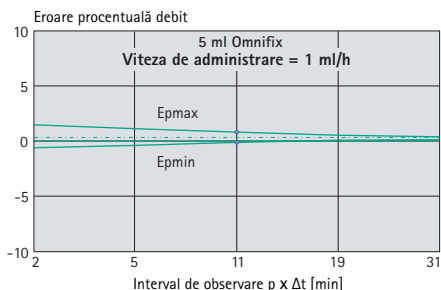
16.2 Curbe tipice de pornire și în formă de trompetă

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 silicarea 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	$p \times \Delta t\text{ [min]}$

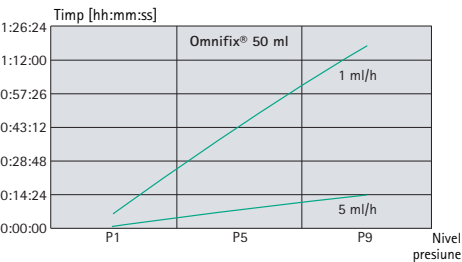
Curbe de pornire și în formă de trompetă

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 35 ml	NM-S35NC, PNM-S35NC	00:51	06:50
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 20 ml	NM-S20NC, PNM-S20NC	00:52	04:03
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 12 ml	NM-S12NC, PNM-S12NC	00:42	03:34
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 6 ml	NM-S6NC, PNM-S6NC	00:55	02:03
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 3 ml	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 60 ml	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: • IIb Conform EN 60601-1: • Protecție clasa II • Pentru componente aplicate de tip CF cu protecție pentru defibrilare
Protecție împotriva umidității	IP34 • protejat împotriva obiectelor solide de peste 2,5 mm • protejat împotriva apei stropite din toate direcțiile
Alimentare cu curent	• 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 • Durata de exploatare a acumulatorului • Timp de încărcare	Acumulator litiu-ion • 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	• 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	● 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	
● Temperatură ● Umiditate relativă ● Presiune atmosferică	● +5°C ... +40°C (+41°F ... +104°F) ● 30% ... 90% (fără condensare) ● 0,54 ... 1,06 bar
Condiții de depozitare	
● Temperatură ● Umiditate relativă ● Presiune atmosferică	● -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	● 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	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 (adăugată 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	Conformi-tate	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 electro-nice din apropiere.
Fluctuații de intensitate/ emisii flicker conform IEC 61000-3-3	Respectă	Dispozitivul este destinat utilizării în toate unitățile (inclusiv în zone reziden-țiale 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	±6 kV fără interferențe	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%.
	IEC 60601-2-24: ±8 kV	±8 kV întrerupere cu alarmă permisă	
	Descărcare în aer IEC 60601-1-2: ±8 kV	±8KV fără interferențe	
	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±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 electromagnetica

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	< 5% UT ¹⁾ pentru ½ perioade (gol > 95%) 40% UT ¹⁾ pentru 5 perioade (scădere 60%) 70% UT ¹⁾ pentru 25 perioade (scădere 30%) < 5% UT ¹⁾ pentru 5 s (gol > 95%)	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	IEC 60601-1-2: 150 kHz până la 80 MHz 3 V _{RMS} la exterior și 10 V _{RMS} în benzile de frecvență ISM IEC 60601-2-24: 150 kHz până la 80 MHz 10 V _{RMS}	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 electromagnetica

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	Intensitatea câmpului trebuie să fie sub 10 V/m $d = 1,2 \times \sqrt{P}^{2)}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}^{2)}$ 800 MHz până la 2,5 GHz Intensitatea câmpului de la transmițătoare RF staționare trebuie să fie sub nivelul de conformitate pentru toate frecvențele, pe baza unui test efectuat la centru. Interferențele sunt posibile în vecinătatea echipamentelor care poartă următorul simbol. 

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 electromagnetica

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 Stație Station compact^{plus} (8717141)

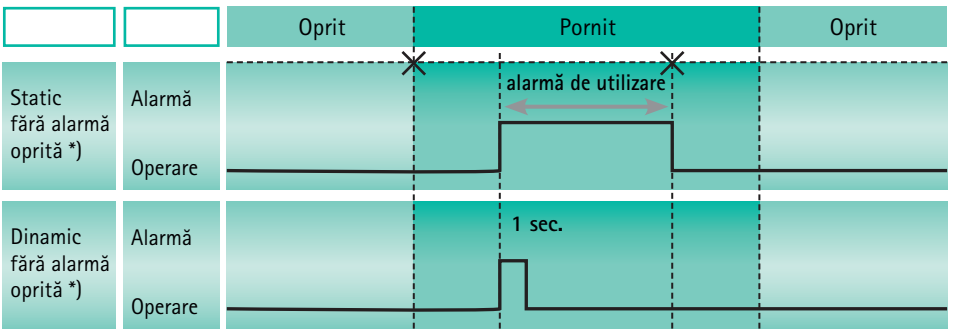
Stație pentru maximum trei pompe. Pentru informații suplimentare consultați „Instrucțiunile de utilizare” ale Stației compact^{plus}.

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 modului 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 – maro)
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

20.1.2Prezentare 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, porto- caliu-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 seringile 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

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

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

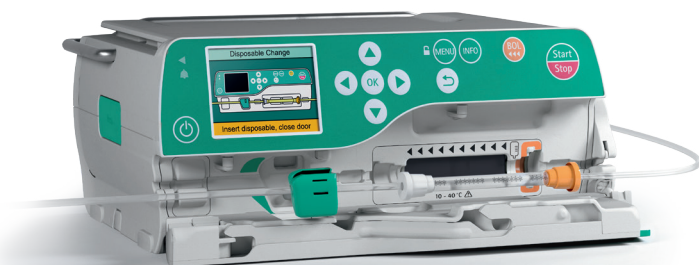
Tipărit pe hârtie din pastă de celuloză albită 100%
fără clor

Infusomat® compact^{plus}

Instrucțiuni de utilizare

Versiunea 1.0 română

Valabile pentru software-ul 003A



Cuprins

1	Despre acest document	5	7	Instalare și pornire	22
1.1	Scop	5	7.1	Instalarea și conectarea dispozitivului ...	22
1.2	Semne, simboluri și etichete	5	7.1.1	Atașați/scoateți clema 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 rețeaua de alimentare cu curent	22
2.2	Simboluri pe afișajul dispozitivului	8	7.1.6	Utilizarea dispozitivului cu acumulator	22
3	Destinația de utilizare	9	7.2	Pornirea dispozitivului pentru prima dată	22
4	Instrucțiuni de siguranță	10	7.3	Configurarea opțiunilor 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 audio	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	Alarme și sistem de apelare a personalului ...	12	8.1	Pornirea dispozitivului	26
4.1.8	Accesorii și consumabile	12	8.2	Introducerea liniei de perfuzie	26
4.1.9	Nutriție enterală	13	8.3	Amorsarea liniei de perfuzie	27
4.1.10	Transfuzie	13	8.4	Setarea valorilor perfuziei	28
4.2	Conexiune electrică	13	8.4.1	Introducerea vitezei de administrare	28
4.3	Standarde de siguranță	13	8.5	Începerea și oprirea perfuziei	28
5	Descrierea dispozitivului	14	8.6	Activarea modului de așteptare	29
5.1	Prezentare generală a dispozitivului	14	8.7	Administrare în bolus	29
5.2	Interfețe	15	8.7.1	Administrarea unui bolus manual	29
5.3	Elemente de afișaj și comandă	16	8.7.2	Administrare în bolus cu valori preselectate pentru volum bolus/durată bolus	30
5.4	Prezentare generală a afișajului	18	8.8	Utilizarea bazei de date cu medicamente	30
5.5	Afișarea stării alarmei	18	8.8.1	Limite stricte și nestricte	31
6	Structura meniului/funcțiile dispozitivului	19	8.9	Calcularea dozei	32
6.1	Meniul principal	19	8.10	Introducerea unei combinații dintre viteze de administrare, volum și timp	33
6.1.1	Meniul principal > Debit, volum și timp	19	8.11	Resetarea tratamentului	34
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			

8.12	Schimbarea liniei de perfuzie	34	19	Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii	54
8.13	Terminarea perfuziei	34	19.1	Cablu interfață 12 V CP (8718020)	54
8.14	Oprirea dispozitivului	34	19.2	Cablu interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP (8718030)	54
9	Alarmer	35	19.3	Stație compact ^{plus} (8717141)	54
9.1	Alarmerle dispozitivului	35	19.4	Modul de date compact ^{plus} (8717160)	54
9.2	Prealarmer și alarmer de utilizare	35	19.5	Stativ pentru perfuzii de scurtă durată (8713135)	54
9.2.1	Prealarmer	35	20	Coduri pentru comandă	56
9.2.2	Alarmer de utilizare	36	20.1	Accesorii	56
9.3	Alarmă de reamintire	37	20.1.1	Accesorii recomandate pentru Infusomat® compact ^{plus}	56
9.4	Notificări pe afișaj	37	20.1.2	Linii originale Infusomat® compact ^{plus}	57
10	Curățare și îngrijire	38	Index		60
10.1	Curățare și dezinfectare	38			
10.2	Utilizare cu acumulator și întreținere	39			
10.2.1	Note pentru o utilizare optimă a acumulatorului	39			
11	Scoaterea din exploatare	40			
12	Întreținere și reparații	40			
10.2.2	Schimbarea acumulatorului	40			
13	Casare	41			
14	Inspecție pentru siguranță/service	41			
15	Garanție	41			
16	Curbe de pornire și în formă de trompetă	41			
16.1	Semnificație în practica clinică	41			
16.2	Curbe tipice de pornire și în formă de trompetă	42			
16.3	Timpi de declanșare a alarmer	43			
16.3.1	Infusomat® Plus Line	43			
17	Date tehnice	44			
18	Compatibilitate electromagnetă	47			
18.1	Emisii cu interferențe electromagnetice	48			
18.2	Imunitate electromagnetă	49			
18.3	Distanțele de siguranță recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și Infusomat compact ^{plus}	53			

Despre acest document

1 Despre acest document

1.1 Scop

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	Ce înseamnă
●	Condiție obligatorie
●	Etapa de manipulare: urmați instrucțiunile specificate.
Tasta > Tasta	Apăsăți tastele specifi- cate, una după alta.
	Semn general de avertizare.
Notă:	Informații de clarificare sau optimizare a proce- sului de lucru
Bold	Denumirea unui element de navigare sau de intro- ducere

Despre acest document

1.3 Avertismente

Simbol	Ce înseamnă
 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 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	Ce înseamnă
CEM	Compatibilitate electromagnetică
KVO	Menține vena deschisă
VS	Verificare de siguranță
LED	Diodă emițătoare de lumină
HF	Înaltă frecvență
DES	Descărcare electrostatică

Simboluri

2 Simboluri

2.1 Simboluri pe produs și pe ambalaj

Simbol	Ce înseamnă	Simbol	Ce înseamnă
	Avertizare!		Număr de serie
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației (an-lună-zi)
	Consultați manualul cu instrucțiuni (respectați instrucțiunile de utilizare)		Fabricantul
	Etichetarea dispozitivelor electrice și electronice potrivit directivei 2002/96/CE (WEEE)		Limite de umiditate
	Marcaj CE conform Directivei 93/42/CEE		Limita de temperatură
	Marcaj de test ECE		Limite de presiune atmosferică
	Curent alternativ		Nu este sigur pentru IRM
	Izolație de protecție; echipament clasa II		Dispozitiv medical
	Componentă aplicată, de tip CF, rezistentă la defibrilare, vezi pct. 19.1 Accesorii		
	Număr de catalog		
	Lot nr.		

Simboluri

2.2 Simboluri pe afișajul dispozitivului

Simbol	Ce înseamnă
	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)
	Avertizare: prealarmă
	Avertizare: alarmă de utilizare
	Perfuzia este peste limita nestrictă superioară
	Perfuzia este sub limita nestrictă inferioară
	Prealarmă cu sunet dezactivat temporar
	Comunicare activă prin infraroșu
	Este disponibil un software nou sau o actualizare a bibliotecii de medicamente

Destinația de utilizare

3 Destinația de utilizare

Sistemul infuzomatului Infusomat® compact^{plus} este un infuzomat volumetric transportabil care se utilizează în asociere cu anumite linii de perfuzie și accesorii. 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 infuzomatului Infusomat® 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 Infusomat® 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.
- Protejați dispozitivul de umiditate.
- Mențineți dispozitivul curat.
- Închideți accesul la pacient în modul de așteptare.

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

- Dispozitivele depozitate la temperaturi peste și sub limitele condițiilor de operare definite trebuie păstrate la temperatura camerei timp de cel puțin o oră înainte de a fi pornite.

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.
- Modificarea 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, mai ales senzorul de aer, pentru o eventuală contaminare, deteriorare, componente lipsă și pentru a vedea starea de funcționare a acestuia.
- În timpul autotestării, acordați atenție alarmelor sonore și vizuale, aprinderii celor două LED-uri de stare și afișajului.

Instrucțiuni de siguranță

- 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.
- 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.



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 Infusomat compact^{plus} și celelalte dispozitive trebuie urmărite pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat sistemul.

Notă: o listă de echipamente cu care sistemul Infusomat 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 opera. În acest fel, aveți siguranța că puteți ajunge la toate elementele de comandă și că afișajul este vizibil în mod clar.

- Stabiliți o conexiune cu pacientul numai după ce linia de perfuzie a fost introdusă și amorsată în mod corect. Deconectați dispozitivul de la pacient atunci când schimbați linia de perfuzie, pentru a preveni o eventuală administrare accidentală a unei doze.
- Utilizați numai linii de perfuzie/cate-tere 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).
- 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.

Instrucțiuni de siguranță

- Indiferent de limitele nestricte, 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 cablului auxiliar sau a 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

- Se recomandă schimbarea articolelor de unică folosință după 96 ore (vezi regulile de igienă).
- Utilizați numai articole de unică folosință testate din punct de vedere al presiunii (min. 2 bar/1500 mmHg)

- Utilizați dispozitivul numai cu accesorii și consumabile aprobate pentru utilizare împreună cu dispozitivul.



AVERTISMENT! Utilizarea 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 Infusomat 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:

- Perfusor® compact^{plus} (8717030)
- Stație compact^{plus} (8717141)
- Capac compact^{plus} (8717145)
- Modul de date compact^{plus} (8717160)
- Cablu pentru sistemul de apelare a personalului compact^{plus} (8718030)
- Conductor electric cu împământare (8717144)
- Clemă universală pentru stație (8717142)
- Cablu de conectare 12 V (8718020)
- Stativ pentru perfuzii de scurtă durată (8713135)
- Cabluri 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.

Instrucțiuni de siguranță

- Filtrele hidrofobe pot reduce și mai mult perfuzarea microbulelor.
- Consultați informațiile fabricantului respectiv pentru posibilele incompatibilități între dispozitiv și medicamente.
- Utilizați numai sisteme de administrare Luer lock, ENFit sau NRFit și numai asocieri compatibile de dispozitive, accesorii, componente consumabile și articole de unică folosință.
- Componentele electrice conectate trebuie să respecte specificațiile IEC/EN (de ex. IEC/DIN 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.

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

4.1.9 Nutriție enterală

Infusomat compact^{plus} poate fi utilizat pentru nutriție enterală.

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

4.1.10 Transfuzie

Infusomat® compact^{plus} poate fi utilizat și pentru transfuzii de sânge și componente sanguine.

- Utilizați numai articole de unică folosință și accesorii concepute în acest scop și etichetate ca atare pentru transfuzie.

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.

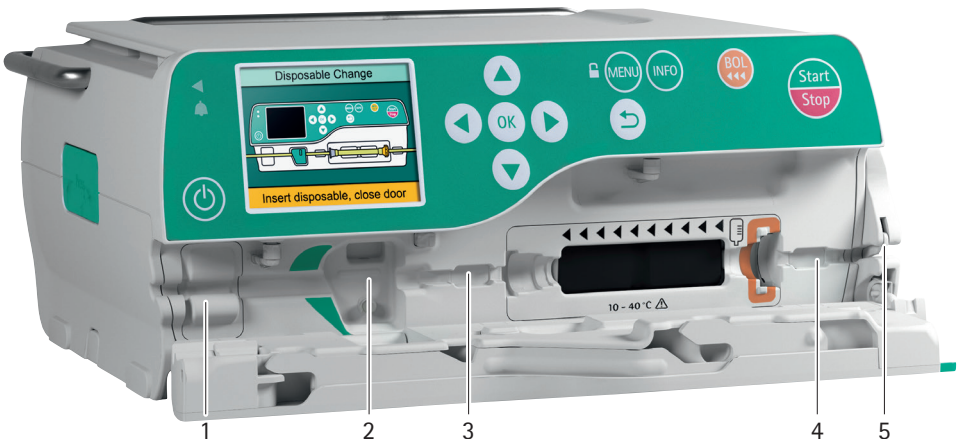
4.3 Standarde de siguranță

- Sistemul Infusomat compact^{plus} respectă toate standardele de siguranță pentru dispozitivele electrice medicale în conformitate cu
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

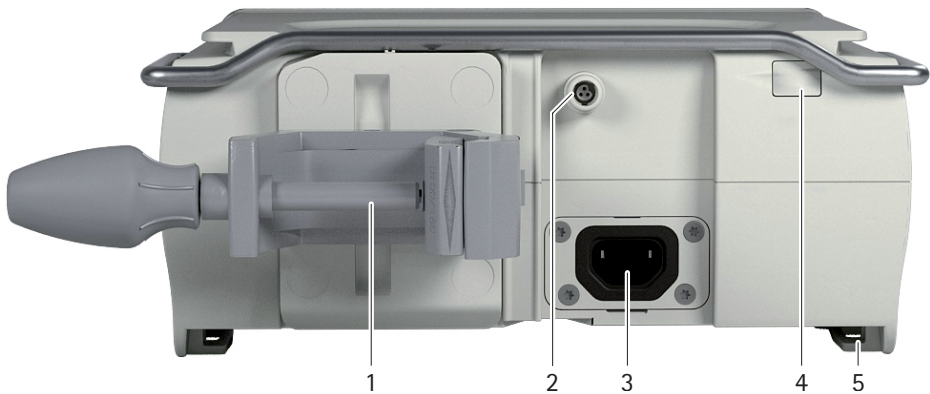
5.1 Prezentare generală a dispozitivului



Nr.	Denumire
1	Senzor de aer
2	Accesoriu pentru terminalul de siguranță cu buton
3	Senzor de presiune
4	Senzor amonte
5	Clemă de siguranță pe partea laterală a pompei

Descrierea dispozitivului

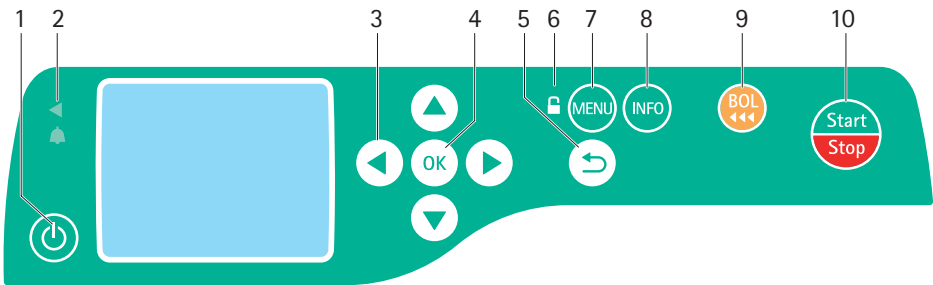
5.2 Interfețe

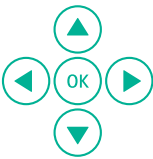


Nr.	Denumire
1	Clemă de susținere
2	Port auxiliar (de ex. sistem de apelare a personalului, ambulanță)
3	Conectare la priză (mufă pentru cablul de alimentare. În cazul unei pene de curent, dispozitivul se comută automat pe modul cu acumulator)
4	Interfață infraroșu (comunicare în stație)
5	Șine de ghidare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

Descrierea dispozitivului

5.3 Elemente de afișaj și comandă



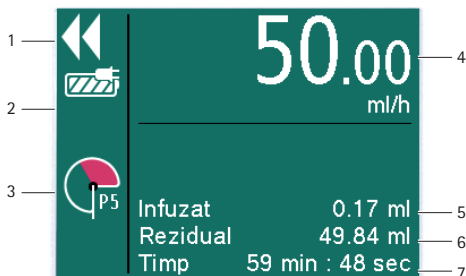
Nr.	Element	Ce înseamnă
1		Tasta On/off: Pornește și oprește dispozitivul
2		Afișare stare LED verde: administrare Led în două culori (indicator de alarmă): - Led galben: prealarmă (numai dacă este activată prin intermediul Instrumentului de service) - Led roșu: alarmă tehnică, alarmă de utilizare
3		Taste cu săgeți: • 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
4		Tasta OK: • Selectare/confirmare funcție • Confirmare valoare/setări/date introduse/alarme

Descrierea dispozitivului

Nr.	Element	Ce înseamnă
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

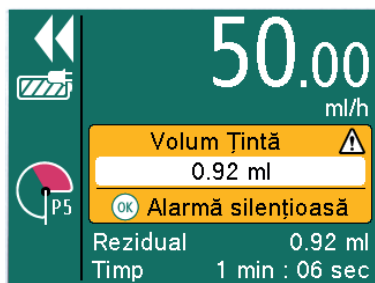
5.5 Afișarea stării alarmei

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

Galben: prealarmă.

Ledul indicator de alarmă luminează continuu în galben.

Notă: ledul galben se aprinde numai dacă este activat prin intermediul Instrumentului de service



Roșu: alarmă de utilizare.

Ledul indicator de alarmă luminează intermitent în roșu.

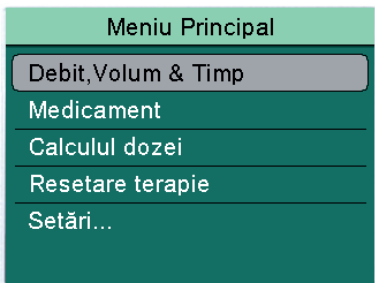


- Apăsați **OK** pentru a confirma alarma.
- Continuați tratamentul sau începeți un nou tratament.

Structura meniului/funcțiile dispozitivului

6 Structura meniului/funcțiile dispozitivului

6.1 Meniul principal



Meniu	Ce înseamnă
Debit, volum & timp	Introduceți/modificați viteza de perfuzare sau calculați viteza 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 tratamentului Notă: volumul perfuzat (vol. perf.) nu se șterge.
Opțiuni dispozitiv...	Configurați setările dispozitivului

6.1.1 Meniul principal > Debit, 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	Ce înseamnă
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	Ce înseamnă
Unitatea dozei	Selectați unitatea: • mg • µg • ng • UI • mEq • mmol
Canti-tatea de substanță activă	Setați concentrația introducând cantitatea de substanță activă și volumul
Volum	
Calculează utilizând:	Greutate: • Introduceți greutatea pacientului Suprafață corporală: • Introduceți greutatea și înălțimea pacientului Nu există date pacient
Selectați unitatea dozei	de ex. mg/min sau mmol/24 h
Introduceți doza	Introduceți doza dorită

6.1.4 Meniul principal > Setări...

Meniu	Ce înseamnă
Mod nocturn	Pornirea/oprirea modului nocturn
Luminozitate	Introduceți luminozitatea: • Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la - • Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)
Volum audio	Selectați volumul: • Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la - • Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)
Alarmă de presiune	Selectați nivelul de presiune: • Nivelul 1 (= cel mai redus nivel) - până la - • Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)
Service ...	Configurarea setărilor suplimentare: • Limba • Data • Ora • Debit bolus • KVO • Program de noapte • Informații sistem • Istoricul perfuziei

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	Ce înseamnă
Limba	• Selectați limba
Data	Setați data în format ZZ.LL.AAAA
Ora	Setați ora
Debit bolus	Introduceți viteza implicită a bolusului
KVO	Activarea/dezactivarea KVO
Program de noapte	Setați programul de noapte: • Pornit/oprit • Activare la... • Dezactivare la...
Informații sistem	Afișare informații sistem • Versiune hardware • Versiune software • Denumirea fișierului medicamentului • Ora următoarei verificări de siguranță • Denumirea stației
Istoricul perfuziei	Afișează o listă a modificărilor setărilor perfuziei

Instalare și pornire

7 Instalare și pornire

7.1 Instalarea și conectarea dispozitivului

7.1.1 Atașați/scoateți clema 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 statică compact^{plus} până când maneta se fixează cu un clic.

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 statică 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 rețeaua de alimentare cu curent



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 acumulator

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

7.2 Pornirea dispozitivului pentru prima dată

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

7.3 Configurarea opțiunilor dispozitivului

- Dispozitiv pornit
- Niciun pacient conectat
- Nicio perfuzie în curs
- Apăsați tasta Meniu.
Este afișat meniul principal.
- Selectați Setări... și apăsați OK pentru confirmare.

Instalare și pornire

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 audio

- Selectați **Volum audio** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **nivelul volumului audio** 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 incorrect setate.

- Asigurați-vă că limita alarmei de presiune este setată astfel încât alarma să se poată declanșa la timp.

Poate fi necesară schimbarea limitei alarmei de presiune din cauza diferitor factori de influență, de ex. temperatura, lungimea și diametrul interior ale liniei 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. Nivelul de presiune setat afectează timpul până la declanșarea alarmei.

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

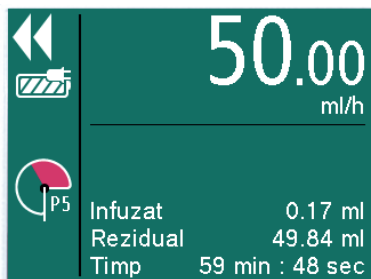
- Selectați **Alarmă de presiune** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Selectați **nivelul alarmei** și apăsați **OK** pentru confirmare.
 - Nivelul 1 (= cel mai redus nivel)
 - până la -
 - Nivelul 9 (= cel mai ridicat nivel)

Niveluri alarmă	Valoarea presiunii
1	0,067 bar (50 mmHg)
2	0,133 bar (100 mmHg)
3	0,200 bar (150 mmHg)

Instalare și pornire

Niveluri alarmă	Valoarea presiunii
4	0,300 bar (225 mmHg)
5	0,400 bar (300 mmHg)
6	0,500 bar (375 mmHg)
7	0,700 bar (525 mmHg)
8	0,900 bar (675 mmHg)
9	1,000 bar (750 mmHg)

Notă: obstrucția trebuie soluționată înainte de reluarea perfuziei. În caz contrar, acest lucru va afecta precizia măsurării.



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 „Meniu service”.

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 **Oră** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți ora și apăsați **OK** pentru confirmare.

Setarea vitezei bolusului

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

Instalare și pornire

Activarea/dezactivarea KVO

Pompa poate continua administrarea cu o viteză KVO predefinită (vezi pct. 16) după ce a fost atins un volum preselectat sau un timp preselectat. 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 **Program de 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 LED-uri 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

Notă: alternativ, dispozitivul poate fi pornit prin deschiderea ușiței.

8.2 Introducerea liniei de perfuzie

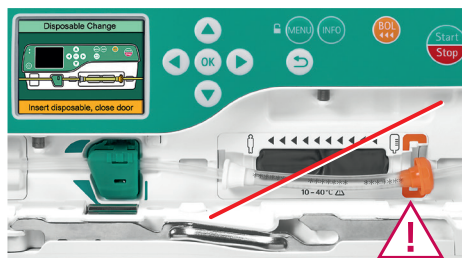
- Dispozitiv pornit.
- Deschideți ușița pompei trăgând de maneta acesteia. Pentru a face acest lucru, prindeți maneta ușiței din spate și trageți-o spre față.



ATENȚIE! Curgere liberă

- Înainte de introducerea liniei, asigurați-vă că clapeta cu rolă este închisă.
- Nu lăsați niciodată pompa nesupravegheată în timp ce se introduce linia.
- Introduceți întotdeauna linia complet și apoi închideți ușița.

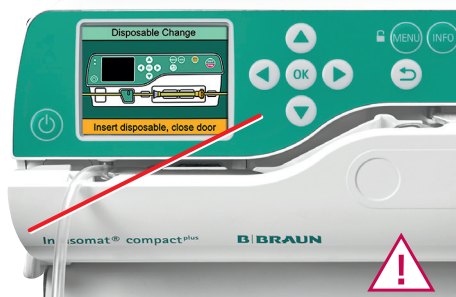
- Introducerea liniei de perfuzie:
 - Introduceți clema de siguranță de culoare verde în mufa verde a pompei, asigurându-vă că butonul o ține în poziție fixă.
 - Prindeți clema de culoare portocalie în mufa portocalie a pompei. Acum pompa ține linia de perfuzie.
 - Împingeți linia de perfuzie în senzorul de aer din partea stângă și în clema de siguranță susținută de pompă, din partea dreaptă.



Asigurați-vă că ambele cleme (portocalie și albă) sunt bine blocate.

- Închideți ușița pompei, trăgând în același timp de maneta acesteia.

Operare



Nu deteriorați linia de perfuzie.

- Urmați instrucțiunile de pe ecran și deschideți clapeta cu rolă.
- Pompa va efectua o calibrare a liniei de perfuzie.

Notă: Pompa va avea control asupra articolului de unică folosință numai atunci când este pornită, ușa este complet închisă, iar articolul de unică folosință este introdus corect, oferind astfel protecție împotriva curgerii libere.

Notă: nu întindeți și nu răsuciți linia de perfuzie în timpul introducerii.

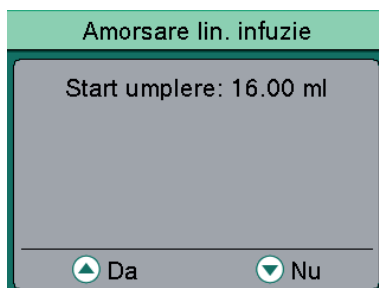
8.3 Amorsarea liniei de perfuzie

Amorsați manual și introduceți linia. Alternativ, linia poate fi amorsată și de către pompă. Linia trebuie deconectată de la pacient în acest scop.

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

- Conexiune la pacient eliminată
- Perfuzie oprită

Notă: în timpul amorsării la viteza maximă de administrare (1.200 ml/h), senzorul de aer este dezactivat, iar pragul alarmei de presiune crește automat la 9.



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

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

- Apăsăți tasta săgeată jos pentru a finaliza amorsarea.

Notă: amorsarea cu utilizarea butonului bolus când dispozitivul este oprit este o funcție suplimentară opțională.

Notă: Funcția „Amorsare linie perfuzie” este pornită după o alarmă de aer. Aceasta permite amorsarea liniei de către pompă fără a fi necesară detașarea acesteia. Linia trebuie deconectată de la pacient în acest scop.

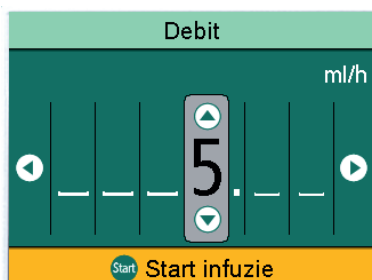
Operare

8.4 Setarea valorilor perfuziei

- Linie de perfuzie introdusă și selectată

Notă: în funcție de ultimul tratament, pompa pornește fie atunci când este introdusă viteza de administrare, fie atunci când este selectat un medicament.

8.4.1 Introducerea vitezei de administrare



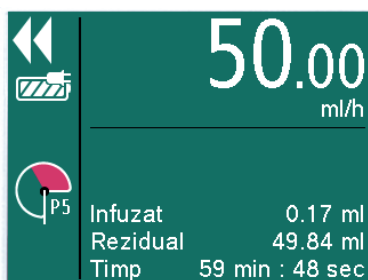
- Introduceți viteza de administrare utilizând tastele săgeți.
- Începeți perfuzia utilizând tasta **Start/Stop**.
 - sau -
- Apăsați **OK** pentru a confirma viteza. Este afișat ecranul **Prezentare generală**.
- Selectați **Vol./timp** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți volumul sau 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 generală** poate fi ajustată și viteza de perfuzare.

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

8.5 Începerea și oprirea perfuziei

- Valori pentru tratamentul setat
- Apăsați tasta **Start/Stop** pentru a începe perfuzia. Săgețile care se deplasează pe afișaj și LED-urile 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 tratament” în meniu înainte de a putea începe un nou tratament.

Operare

8.6 Activarea modului de așteptare

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 de așteptare

- Linie de perfuzie introdusă și selectată
- Apăsați tasta **On/Off** și țineți-o apăsată până când pompa arată că este în modul de așteptare.



Ajustarea timpului de așteptare al dispozitivului

- Apăsați tasta săgeată stânga.
- Introduceți ora dorită și apăsați **OK** pentru confirmare.

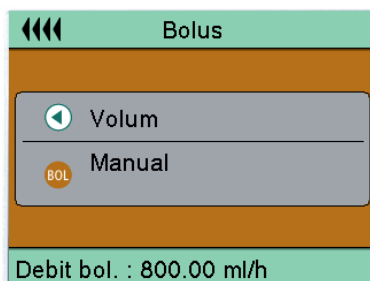
Dezactivarea modului de așteptare

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

8.7 Administrare în bolus

Există trei opțiuni diferite pentru administrarea în bolus:

- Bolus manual
- Bolus cu preselecția volumului bolusului
- Bolus cu preselecția volumului bolusului și a 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 alarmei de presiune este crescut automat la 9 în timpul administrării în bolus.

8.7.1 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.

Operare

Notă: Administrarea bolusului manual este limitată la maxim 10 sec. Administrarea în bolus se oprește automat, dar poate fi continuată apăsând din nou tasta Bolus.

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

8.7.2 Administrare în bolus cu valori preselectate pentru volum bolus/durată bolus



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

- 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 Durată 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.

8.8 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 tratament”.
- Apăsați tasta Meniu.
Este afișat meniul principal.
- Selectați Medicament și apăsați OK pentru confirmare.
- Dacă sunt disponibile mai multe profiluri:
 - 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.

Operare

- 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 apăsând **OK**.
Este afișat ecranul „Prezentare generală”.
- 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.

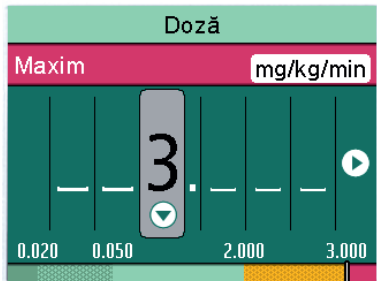
Notă: în plus față de volum și limita de timp, în ecranul **Prezentare generală** poate fi ajustată și viteza de perfuzare.

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

8.8.1 Limite stricte și nestricte

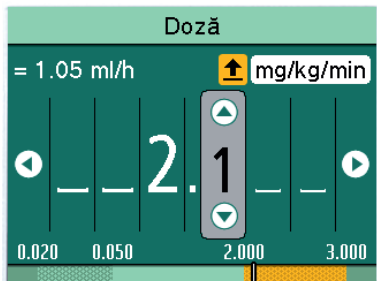
Limite stricte

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:



Limite nestricte

Și limitele nestricte pentru viteză/doză/volumul bolusului și viteza bolusului pot fi stocate în baza de date. Acestea pot fi depășite fără restricții, însă pe afișaj apare următorul mesaj.



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

Simbol	Ce înseamnă
Fără simbol	Perfuzia este în limitele nestricte
	Perfuzia este peste limita nestrictă superioară
	Perfuzia este sub limita nestrictă inferioară

Operare

8.9 Calcularea dozei

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

- Linie de perfuzie 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.
- Introduceți **cantitatea de substanță activă** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Introduceți **volumul** și apăsați **OK** pentru confirmare.
Este afișat ecranul „Calculează utilizând:”.

Calculează Utilizând:
Nu există date pacient
Greutate
Suprafață corporală

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**.

Notă: prin apăsarea tastei **OK** apare ecranul **Prezentare generală**.

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

Calculează 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	
Start Start infuzie	

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

Operare

Calculează utilizând: suprafața corporală

- 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**.

8.10 Introducerea unei combinații dintre viteza de administrare, volum și timp

- Linie de perfuzie 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.

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.

Operare

8.11 Resetarea tratamentului

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

Notă: funcția „Resetare tratament” poate fi selectată numai dacă tratamentul a fost oprit.

- Apăsăți tasta meniu și selectați **Resetare tratament** și apăsați **OK** pentru confirmare.
- Apăsăți tasta săgeată sus pentru a reseta tratamentul.

Notă: volumul perfuzat (vol. perf.) nu se șterge.

8.12 Schimbarea liniei de perfuzie

- Apăsăți tasta **Start/Stop** pentru a începe perfuzia.
LED-ul de culoare verde se stinge.
- Deconectați linia de la pacient și închideți clapeta cu rolă.
- Deschideți ușița pompei trăgând de maneta acesteia. Prindeți maneta ușiței din spate și trageți-o spre față.
- Scoateți linia de perfuzie.
- Introduceți noua linie de perfuzie, vezi pct. 8.2.
- Începeți perfuzia, vezi pct. 8.4.

8.13 Terminarea perfuziei

- Apăsăți tasta **Start/Stop** pentru a termina perfuzia.
LED-ul de culoare verde se stinge.

- Deconectați linia de la pacient și închideți clapeta cu rolă.
- Deschideți ușița pompei trăgând de maneta acesteia. Prindeți maneta ușiței din spate și trageți-o spre față.
- Scoateți linia de perfuzie.
- Închideți ușița pompei, trăgând în același timp de maneta acesteia.

8.14 Oprirea dispozitivului

- Perfuzie terminată

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

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

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 alarme de utilizare



AVERTISMENT! O setare incorectă a pragurilor alarmei poate prezenta un pericol pentru pacient.

- 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.

Alarmerle de utilizare au 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.

Setările prealarmei sunt reținute în eventualitatea unei pene de curent.

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.

Notificări pe afișaj	Ce înseamnă
„Volum aproape perfuzat”	• Volumul preselecat este aproape perfuzat • Este afișat volumul rămas
„Timpul de perfuzare este aproape atins”	Timpul preselecat aproape s-a scurs
„Acumulator aproape gol”	Acumulatorul este aproape descărcat
„KVO continuă pentru încă xx min:sec”	Volumul/timpul a fost atins, iar pompa continuă cu 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, LED-ul roșu se aprinde intermitent și se activează un sistem de apelare a personalului.

Notă: dacă o alarmă de utilizare nu este confirmată în interval de două minute, se aude un alt semnal acustic.

Notificări pe afișaj	Ce înseamnă
„Volum țintă atins”	Volumul preselecat a fost perfuzat • Continuați administrarea sau începeți un nou tratament
„Timp atins”	Timpul preselecat s-a scurs • Continuați tratamentul sau selectați un nou tratament
„Acumulator gol”	Acumulatorul este descărcat • 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. Notă: dacă acumulatorul este foarte descărcat, este posibil ca notificarea să afișeze „Avertisment acumulator”.

Notificări pe afișaj	Ce înseamnă
„Presiune prea ridicată”	Există o obstrucție în sistem. Nivelul setat a fost depășit • Pompa efectuează automat o reducere a bolusului • Verificați dacă tuburile nu sunt răsucite, dacă acestea nu sunt deteriorate și dacă există o permeabilitate i.v. și a filtrului
„KVO finalizat”	Timpul KVO s-a scurs • Continuați tratamentul sau selectați un nou tratament
„Nicio baterie în dispozitiv”	Pompa nu poate fi utilizată fără o baterie • Cereți unui tehnician de service să introducă o baterie
„Bule de aer/aer acumulat”	Aer în sistem. • Verificați linia pentru a detecta eventualele mici bule de aer și, dacă este necesar, deconectați pacientul și efectuați din nou amorsarea.
„Test de obstrucție eșuat”	Pompa și linia de perfuzie nu sunt obstrucționate. Închideți clapeta cu rolă și efectuați o înlocuire a liniei.

Alarmer

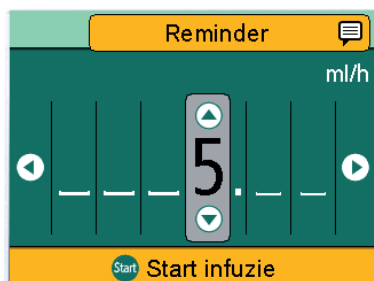
Notificări pe afișaj	Ce înseamnă
„Alarmă de presiune în amonte”	Presiunea din partea laterală a recipientului este prea scăzută, de ex. deoarece recipientul este gol.
„Ușița pompei deschisă”	Ușița pompei s-a deschis în timpul administrării.

9.3 Alarmă de reamintire

Alarmerle de reamintire se declanșează în următoarele cazuri:

- Este introdusă o linie de perfuzie, pompa nu administrează și nu a fost introdus nimic pe dispozitiv 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 Notificări pe afișaj

Notificări pe afișaj	Ce înseamnă
„Nicio baterie în dispozitiv”	Pompa nu poate fi utilizată fără o baterie • Cereți unui tehnician de service să introducă o baterie
„Temperatură prea ridicată/scăzută”	Temperatura se află în afara limitelor de temperatură de operare specificate.

Curățare și îngrijire

10 Curățare și îngrijire

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

10.1 Curățare și dezinfectare

Curățarea și dezinfectarea pot fi efectuate 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 dispozitivul și deconectați-l de la sursa de alimentare și alte dispozitive (de ex. sistemul de apelare a personalului).

 **AVERTISMENT!** Nu lăsați lichidele sau detergenții să intre în contact cu porturile pentru accesorii, conexiunile electrice ale dispozitivului sau orice orificii ale acestuia. Expunerea la lichide în aceste zone poate duce la risc de scurtcircuitare, coroziune sau distrugere a componentelor electrice sensibile și/sau la electrocutare.

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 cu o lavetă curată, moale, fără scame, umezită cu o soluție slabă de curățare din apă caldă și săpun.

2. Nu pulverizați dezinfectanți direct pe pompă; utilizați o lavetă moale, umedă, fără scame. Utilizați întotdeauna o lavetă nouă pentru a evita contaminarea încrucișată. Umeziți toate suprafețele suficient și respectați timpii de expunere necesari, conform instrucțiunilor fabricantului.
3. Inspectați toți conectorii pentru a detecta eventuala prezență a umidității reziduale și a semnelor de deteriorare. În caz de avarie, dispozitivul trebuie să rămână deconectat până când 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 grupele de dezinfectanți prezentate mai jos sunt aprobate pentru curățare normală în conformitate cu instrucțiunile fabricantului:

Grupa	Substanța activă
Alcooli	1-propanol, 2-propanol (izopropanol), etanol
QAC (compuși cuaternari de amoniu)	DDAC (clorură de didecildi- metilamoniu), BAC (clorură de benzal- coniu)
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, monoperoxifta- lat-hexahidrat
Aldehyde	Glutaral, glioxal, formaldehidă
Alchilamine	N-(3-aminopropil)-N-do- decilpropan-1,3-diamină, cocospropilendiamină

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

Notă: utilizarea unor substanțe de curățare neaprobate și nerespectarea procedurilor de dezinfectare și a diluțiilor recomandate de fabricant pot duce la funcționarea defectuoasă a instrumentului sau la defectarea produsului, precum și la anularea garanției.

- Pentru curățare nu trebuie utilizate obiecte ascuțite.

10.2 Utilizare cu acumulator și întreținere

Dispozitivul este echipat cu un acumulator modern litiu-ion care, la momentul livrării și după ce a fost încărcat complet, garantează un timp de operare de 6 ore la 25 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 Note 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 încărcat. Valoarea afișată pentru

Scoaterea din exploatare

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 unor modificări aduse 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 oricărui 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 Inspecție pentru siguranță/service

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

Garanție

15 Garanție

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

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

Garanția nu acoperă următoarele:

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

Acumulatorii defecti pot fi returnați la B. Braun pentru eliminare ulterioară.



AVERTISMENT! Nu modificați acest echipament fără autorizarea fabricantului.

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.

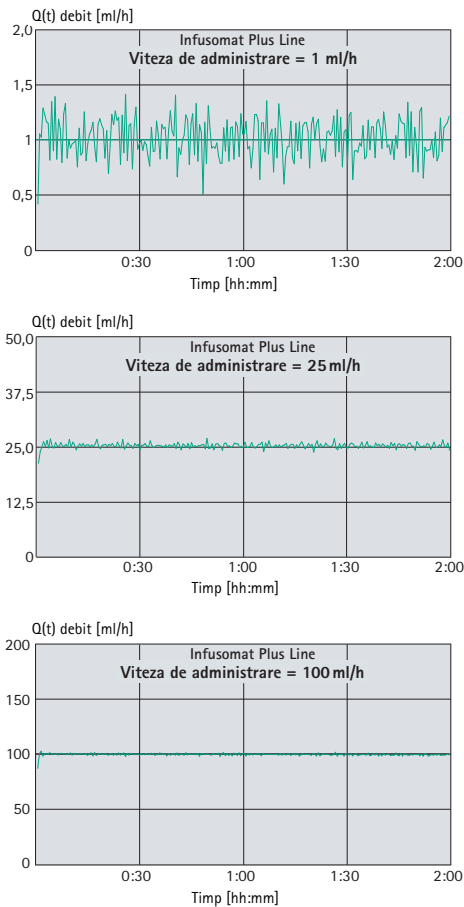
Efectul fiziologic al medicamentului poate fi afectat de debit și de articolul de unică folosință.

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

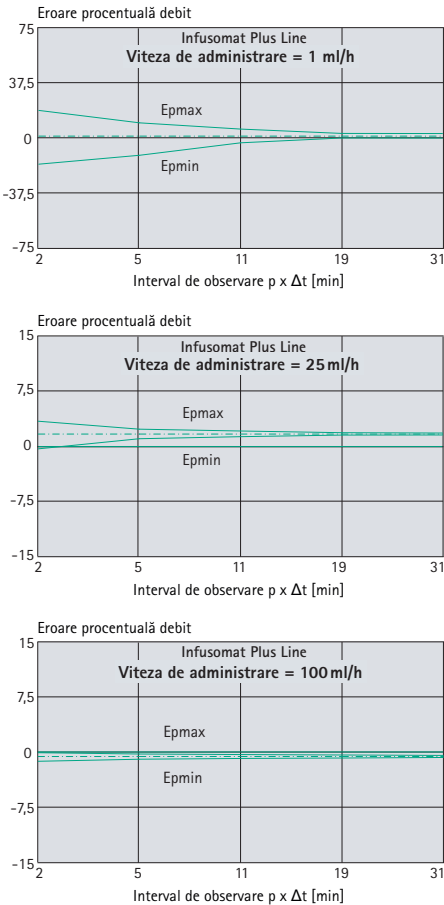
Curbe de pornire și în formă de trompetă

16.2 Curbe tipice de pornire și în formă de trompetă

Curbe de pornire



Curbe în formă de trompetă



Curbe de pornire și în formă de trompetă

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

- Comportamentul la administrare și precizia de administrare sunt afectate fundamental de articolul de unică folosință utilizat.

Notă: precizia sistemului este în mod normal de $\pm 5\%$ din volum, măsurată cu testul curbei în formă de trompetă conform IEC 60601-2-24 la o viteză de 1 ml/h (la $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$), utilizând articolul de unică folosință recomandat.

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	$p \times \Delta t \text{ [min]}$
-----------------------	-----------------------------------

Curbe de pornire

Interval de măsurare	$\Delta t = 0,5 \text{ min}$
----------------------	------------------------------

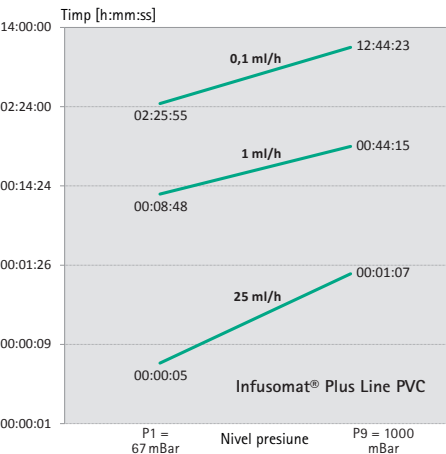
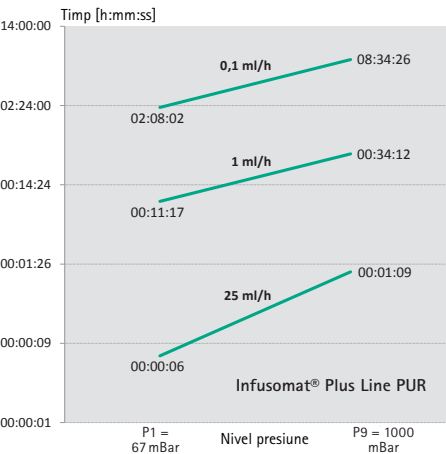
Durata măsurării	$T = 120 \text{ min}$
------------------	-----------------------

Q_i debit	(ml/h)
-------------	--------

16.3 Timpi de declanșare a alarmei

Următoarele grafice arată timpii de declanșare a alarmei în funcție de nivelul de presiune.

16.3.1 Infusomat® Plus Line



Date tehnice

17 Date tehnice

Notă: datele furnizate, de ex. 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	Infuzomat volumetric
Clasificarea produsului	Conform Directivei 93/42 CEE: • IIb Conform EN 60601-1: • Protecție clasa II • Pentru componentă aplicată, de tip CF, rezistentă la defibrilare
Protecție împotriva umidității	IP34 • Protecție împotriva penetrării de către corpuri străine solide cu un diametru de peste 2,5 mm • Protecție împotriva apei stropite din toate direcțiile
Alimentare cu energie electrică	• 100-240 V CA, 50-60 Hz, conectare cu cablu de alimentare sau stație compact^{plus} • Cablu interfață 12 V CC 12 V CP
Acumulator intern • Durata de exploatare a acumulatorului • Timp de încărcare	Acumulator litiu-ion • Aprox. 6 h la 25 ml/h • 4 h la 1200 ml/h • Aprox. 3 h
Consum de energie electrică	< 20 W În condiții normale (acumulator încărcat, temperatura camerei, 25 ml/h): < 3,5 W
Consum de curent/ curent de încărcare	• 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)
Timp de operare	100% (operare continuă)
Interval de presiuni pentru sunetul alarmei acustice	Nouă niveluri disponibile: 45 dB(A) până la 75 dB(A)

Date tehnice

Parametru	Valoare
Interfețe	• 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	
• Temperatură	• +10°C ... +40°C / +50°F ... +104°F
• Umiditate relativă a aerului	• 30% ... 90% (fără condensare)
• Presiune atmosferică	• 0,54 ... 1,06 bar
Condiții de depozitare	
• Temperatură	• -20°C ... +55°C / -4°F ... +131°F
• Umiditate relativă a aerului	• 20% ... 90% (fără condensare)
• Presiune atmosferică	• 0,5 ... 1,06 bar
Greutate	Aprox. 1,9 kg
Dimensiuni în mm (L x H x A)	Aprox. 229 mm x 98 mm x 225 mm (inclusiv 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	±5% conform IEC/EN 60601-2-24 Notă: valabil pentru o coloană de apă de 50 cm
Presiune alarmă de obstrucție	9 niveluri până la 1 bar
Alarmă în caz de doză incorectă	În cazul unei doze incorecte cu 1 ml din cauza unei defecțiuni a pompei (electronice, de software), pompa se va opri automat.
Trepte ale vitezei de administrare	0,1 ml/h ... 1200 ml/h în trepte a câte 0,01 ml/h
Precizia de administrare pentru administrare în bolus	tip. ±5% pentru volume ale bolusului > 1 ml
Volum max. al bolusului după reducerea bolusului	≤0,2 ml

Date tehnice

Parametru	Valoare
Viteză KVO	• 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.
Detector de aer	Sensibilitate tehnică: Detectarea bulelor de aer $\geq 0,01$ ml. Declanșator de alarmă: Alarmă pentru bule individuale de aer: 0,02 – 0,3 ml (standard 0,3 ml) Alarmă pentru aer cumulativ: 0,5 – 3,8 ml/h (standard 1,5 ml/h) Declanșator: 0,01 ml
Protocol istoric	• 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. Notă: pentru mai multe informații, consultați documentația separată Vizualizare istoric.

Notă: viteza prestabilită a bolusului (800 ml/h) poate fi modificată prin intermediul meniului de service sau o dată prin intermediul combinației dintre volumul bolusului și timpul bolusului. Precizia de administrare la administrarea în bolus este în general $\pm 5\%$. Precizia poate varia la administrarea unor volume reduse în bolus.

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 perfuzării cu aer
- Protecție împotriva unor volume neintenționate ale bolusului și a obstrucționării (adăugată prin IEC 60601-2-24)
- Semnal de alarmă de înaltă prioritate (adăugat prin IEC 60601-2-24)

Compatibilitate electromagnetă

18 Compatibilitate electromagnetă

 **AVERTISMENT!** Sistemul Infusomat compact^{plus} necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM. Dispozitivul trebuie să fie configurat, pornit și reparat în conformitate cu informațiile CEM din această secțiune. Trebuie asigurate și respectate distanțele de siguranță și condițiile ambientale/de operare specificate. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale. Echipamentele de comunicații RF portabile (echipamente de comunicații radio) (inclusiv accesoriile acestora, de ex. cabluri de antenă) nu trebuie utilizate la distanță față de sistemul Infusomat compact^{plus} mai mici decât distanța de siguranță specificată în această secțiune.

Nerespectarea acestui aspect poate duce la o scădere a performanțelor dispozitivului.

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentele electrice medicale.

 **AVERTISMENT!** Utilizarea 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 utilizat în apropierea altor echipamente care pot cauza niveluri ridicate de interferență (de ex. echipamente chirurgicale de înaltă frecvență, unități de tomografie cu spin nuclear, telefoane mobile etc.), acest echipament poate fi perturbat. Păstrați distanțele de protecție recomandate de fabricanții 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 scăzută 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 operări corecte.

ATENȚIE! utilizarea dispozitivului nu este sigură în proximitatea unui echipament de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Dispozitivul nu trebuie utilizat în apropierea unei unități de imagistică prin rezonanță magnetică fără protecție.

Notă: este posibil ca recomandările următoare 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 electromagnetica

18.1 Emisii cu interferențe electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în condițiile de mediu electromagnetic descrise 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.

Valori ale emisiilor de interferență	Conformitate	Note de orientare privind mediul electromagnetic
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1/Clasa B (consultați Nota 1/ Nota 2 de mai jos)	Sistemul Infusomat 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 electronice 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 din clasa A este atașat la sistemul compact^{plus}, sistemul compact^{plus} va deveni tot din clasa 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 mutarea sistemului compact^{plus} sau ecranarea locației.

Compatibilitate electromagnetica

18.2 Imunitate electromagnetica

Dispozitivul este destinat utilizării în condițiile de mediu electromagnetice descrise 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	Note de orientare privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	Descărcare la contact IEC 60601-1-2: ±6 kV	±6 kV fără interferențe	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%.
	IEC 60601-2-24: ±8 kV	±8 kV întrerupere cu alarmă permisă	
	Descărcare în aer IEC 60601-1-2: ±8 kV	±8 kV fără interferențe	
	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±15 kV întrerupere cu alarmă permisă	
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale conform IEC 61000-4-4	pentru liniile de alimentare ±2 kV	±2 kV	Calitatea rețelei de alimentare cu curent trebuie să fie cea a unui 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 rețelei de alimentare cu curent trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	Tensiune de mod comun ±2 kV	±2 kV	

Compatibilitate electromagnetică

Teste de imunitate	Nivel test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Nivel de conformitate	Note de orientare privind mediul electromagnetic
Goluri de tensiune, întreruperi scurte de alimentare cu curent și fluctuații conform IEC 61000-4-11	< 5% UT ¹⁾ pentru ½ perioade (gol > 95%) 40% UT ¹⁾ pentru 5 perioade (scădere 60%) 70% UT ¹⁾ pentru 25 perioade (scădere 30%) < 5% UT ¹⁾ pentru 5 s (gol > 95%)	Respectă utilizarea unei surse de energie internă	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie aceeași cu cea dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpul magnetic al frecvenței 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 conduse conform IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: de la 150 kHz la 80 MHz 3 V _{RMS} la exterior și 10 V _{RMS} în benzile de frecvență ISM IEC 60601-2-24: de la 150 kHz la 80 MHz 10 V _{RMS}	10 V _{RMS} de la 150 kHz la 80 Mhz în toate benzile de frecvență	Nu utilizați echipamente de comunicații radio portabile la o distanță mai mică de sistemul Infusomat compact ^{plus} (inclusiv cablurile de conectare) decât distanța de siguranță recomandată, calculată utilizând ecuația adecvată pentru frecvența respectivă. Distanța de siguranță recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}^{2)}$

Compatibilitate electromagnetica

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

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

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

Compatibilitate electromagnetica

Notă: valorile la test care reprezintă abateri, derivate din IEC 60601-224, 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 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 Infusomat compact^{plus} depășește nivelurile de conformitate, monitoriizați Infusomat 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 electromagnetica

18.3 Distanțele de siguranță recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și Infusomat compact^{plus}

Infusomat compact^{plus} este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF emise sunt controlate. Clienții sau utilizatorii Infusomat 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 Infusomat 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 fabricantului.

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 un dispozitiv de comunicații mobile utilizat în mod neintenționat în zona pacientului să determine o eroare.

Putere nominală a transmițătorului în W	Distanța de siguranță în funcție de frecvența transmițătorului m		
	150 kHz–80 MHz 1,2 √P	80 MHz–800 MHz 1,2 √P	800 MHz–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. LED-ul 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.
- Setări 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 Stație compact^{plus} (8717141)

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

19.4 Modul de date 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}.

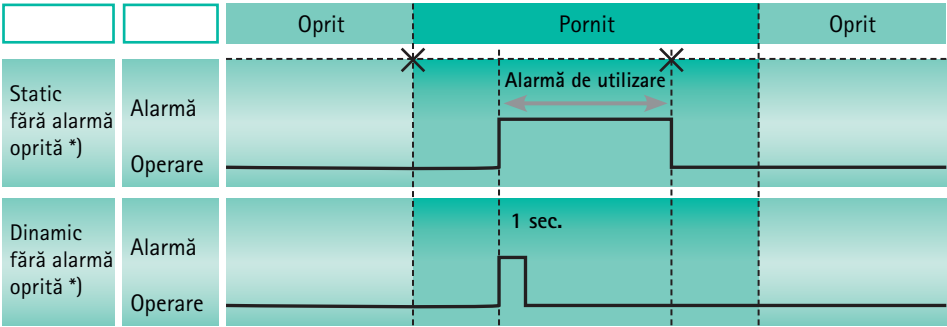
19.5 Stativ pentru perfuzii de scurtă durată (8713135)

Utilizați stativul pentru perfuzii de scurtă durată pentru a atașa un recipient pentru perfuzie de pompă.

Instrucțiuni de utilizare pentru accesorii

- Atenție: rețineți că pompa conectată la stativul pentru perfuzii de scurtă durată poate fi utilizată numai pe o suprafață plană și nu trebuie ținută de mâner.
- Utilizați cu stativul pentru perfuzie de scurtă durată numai recipiente pentru perfuzie cu capacitatea maximă de 1000 ml.

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:	Led roșu de stare	Contact comutare stare (culoare fir alb-verde)	Contact comutare stare (culoare fir alb-maro)
Operare:	oprit	închis	deschis
Alarmă:	pornită	deschisă	închisă

Accesoriu	Parametru	Valoare
Cablul interfață 12 V CP (8718020)	Dimensiuni în mm (L x H x A)	Aprox. 75 mm x 43 mm x 15 mm
	Lungimea cablului în mm	Aprox. 2568 mm
Cablul interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP (8718030)	Dimensiuni în mm (L x H x A)	Aprox. 75 mm x 43 mm x 15 mm
	Lungimea cablului în mm	Aprox. 2553 mm

Coduri pentru comandă

20 Coduri pentru comandă

Nr. art.	Denumire
8717050	Infusomat® compact ^{plus}

20.1 Accesorii

20.1.1 Accesorii recomandate pentru Infusomat® compact^{plus}

Nr. art.	Denumire	Descriere
8717141	Stație compact ^{plus}	
8718020	Cablu de conectare 12 V	
8718030	Cablu pentru sistemul de apelare a personalului compact ^{plus}	
8713135	Stativ pentru perfuzii de scurtă durată	
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 grad spitalicesc)
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

Coduri pentru comandă

20.1.2 Linii originale Infusomat® compact^{plus}

Nr. art.	Denumire	PUR (fără PVC)	Lungime	Volum de umplere
SafeSet				
8700200	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , Standard PVC, 240 cm	PVC (fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,3 ml
8700210	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , Standard PVC, 300 cm	PVC (fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	21,2 ml
8700220	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , Standard PUR, 240 cm	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,8 ml
8700240	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , Standard PVC, 300 cm, port Y fără ac	PVC (fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	22,2 ml
8700250	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , Standard PUR, 300 cm, port Y fără ac	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	22,9 ml
De bază				
8700310	Linie Infusomat ^{plus} , Standard PVC, 240 cm	PVC (fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,3 ml
8700320	Linie Infusomat ^{plus} , Standard PUR, 240 cm	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,8 ml
8700330	Linie Infusomat ^{plus} , Standard PVC, 300 cm, port Y fără ac	PVC (fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	22,2 ml
8700340	Linie Infusomat ^{plus} , Standard PVC, 300 cm, port Y cu ac	PVC (fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	21,7 ml
Nr. art.	Denumire	PUR (fără PVC)	Lungime	Volum de umplere
Transfuzie				
8700350	Linie Infusomat ^{plus} , transfuzie, PVC, 240 cm	PVC (fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,3 ml
8700360	Linie Infusomat ^{plus} , transfuzie, PVC, 240 cm, port Y fără ac	PVC (fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	18,0 ml

Coduri pentru comandă

Nr. art.	Denumire	PUR (fără PVC)	Lungime	Volum de umplere
Protecție UV				
8700260	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , protecție UV, PUR, 240 cm	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,8 ml
8700270	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , protecție UV, PUR, 240 cm, port Y	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	18,9 ml
Oncologie				
8700300	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , tip oncologic, filtru 0,2, PUR, 240 cm	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	240 cm/ 150 cm	20,3 ml
Set spălare				
8700280	SafeSet linie Infusomat ^{plus} , set spălare/PUR, 300 cm	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	19,0 ml
Enteral (ENFit)				
8700370	Linie Infusomat ^{plus} , tip nutriție enterală, ENFit cu mai multe vârfuri (Multispike ENFit)	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	330 cm/ 220 cm	28,0 ml
8700400	Linie Infusomat ^{plus} , tip nutriție enterală, ENFit de bază cu vârf Cross (Cross Spike ENFit)	PVC (fără DEHP)	330 cm/ 220 cm	23,1 ml
8700380	Linie Infusomat ^{plus} , tip nutriție enterală, ENFit pungă nutriție 1000 ml (Nutri Bag ENFit)	PVC (fără DEHP)	260 cm/ 150 cm	18,5 ml
Epidural (NRFit)				
8700410	Linie Infusomat ^{plus} , tip anestezie epidurală NRFit	PUR (fără PVC/ fără DEHP)	300 cm/ 200 cm	21,8 ml

[illegible]

Index

A

Abrevieri 6
Accesorii 54, 56
Accesorii și consumabile 12
Administrare în bolus 29
Afișaj 16, 23
Alarmer 35
Alarmer și sistem de apelare a personalului 12
Amorsare 27
Avertismente 6

B

Baza de date cu medicamente 30
Blocarea/deblocarea dispozitivului 25

C

Cablu interfață 12 V CP 54
Cablu interfață pentru sistemul de apelare a personalului CP 54
Calcularea dozei 32
Clemă de susținere 15, 22
Compatibilitate electromagnetică 47
Conexiune electrică 13
Configurarea opțiunilor dispozitivului 22
Configurarea setărilor de service 24
Curățare 38
Curbe de pornire și în formă de trompetă 41

D

Date pentru comandă 56
Date tehnice 44, 55
Debit, volum & timp 19
Descriere 14
Destinația de utilizare 9
Distanțe de siguranță 53

E

Ecranul afișajului 18

Elemente de comandă 16

Eliminare 41

Etichete 5

G

Garanție 41
Generalități 10

I

Începerea și oprirea perfuziei 28
Instalare 22
Instalare și pornire 10
Instrucțiuni de siguranță 10
Interfețe 15
Întreținere 40
Introducerea liniei de perfuzie 26
Introduceți timpul 19
Introduceți volumul 19

L

Limba 21
Limite alarmă de presiune 23

M

Manipulare în condiții de siguranță 10
Meniul principal 19
Mod nocturn 23

N

Nutriție enterală 13

O

Operare 11, 26
Oprire 34

P

Pornire 22
Prezentare generală a dispozitivului 14

R

Reparații 40

S

Schimbarea acumulatorului 40

Schimbarea liniei de perfuzie 34

Scoaterea din exploatare 40

Setarea valorilor perfuziei 28

Setări de service 21

Simboluri 5, 7

Simboluri pe afișajul dispozitivului 8

Simboluri pe produs și pe ambalaj 7

Stație 54

Șină de perete 22

Software 10

Standarde de siguranță 13

Standby 29

Starea alarmei 18

Stivuire 11

Structura meniului 19

T

Taste 16

Terminarea perfuziei 34

Timpi de declanșare a alarmei 43

Transfuzie 13

Transport și depozitare 10

U

Utilizare cu acumulator 39

V

Verificare de siguranță 41

Viteza de administrare 19, 28

Volum audio 23

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Fabricant:

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

Vânzări:

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

38932223 • Nr. desen I0002700000
27-06-2019 • Informații de la data de: iunie 2019

Tipărit pe hârtie din celuloză albită 100% fără clor