Перфузор Спэйс

и принадлежности



Руководство по применению

Рекомендуется, чтобы все насосы в Вашем отделении имели одинаковую версию программного обеспечения!





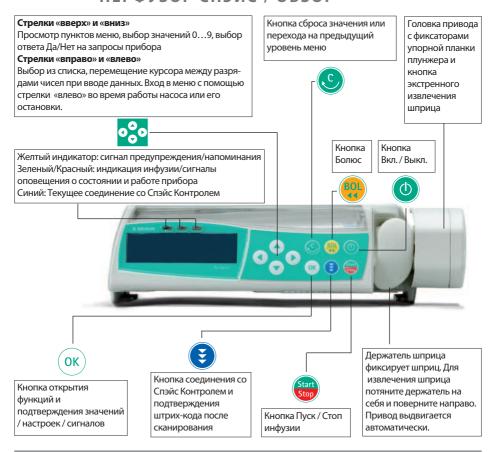


Символы	Спэйс / Обзор	
	ость пациента	
	·	
	Меню / Навигация	
Глава 1	Управление насосом	
	1.1 Начало инфузии	
	1.2 Ввод разных комбинаций Скорости, Объема и Времени	
	1.4 Смена шприца и возобновление инфузии	
	1.5 Завершение инфузии	
	1.6 Режим паузы	20
Глава 2	Дополнительные возможности управления	21
	2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии	21
	2.2 Изменение параметров Скорость, Объем и Время без	
	остановки инфузии и сброс параметров в Меню Статус	
Глава 3	Специальные функции	
	3.1 Расчет дозы (Обзор)	
	З.2 Расчет дозы (Выполнение) З.3 Список лекарств	
	3.3 Список лекарств 3.4 Контролируемая Пациентом Анальгезия (КПА) - РСА	
	3.5 Целевая управляемая инфузия	
	(Target Controlled Infusion, TCI)	28
	3.6 Штриховое кодирование	34
	3.7 Режим ускорения и замедления	
	3.8 Программный режим	
	3.9 Прерывистый режим	
	3.10 Доза за время	
Глава 4		
тлава 4	Настройки	
	4.2 ОкклюГард и определение скачка/падения давления	
	4.3 Блок данных	
	4.4 Скорость болюса	54
	4.5 Режим KVO (Открытая вена)	
	4.6 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок	
	4.7 Громкость звукового сигнала	
	4.8 Дата / Время	
	4.10 Язык	
Глава 5	Сигналы тревоги	
тлава Э	5.1 Сигналы неисправности прибора	
	5.2 Сигналы предупреждения и оповещения	
	5.3 Сигналы напоминания	61
	5.4 Подсказки о сигналах тревоги	62
Глава 6	Работа от батареи и обслуживание	63
Глава 7	Совместимые шприцы	65
Глава 8	Графики пуска и кривые отклонения	71
Глава 9	Технические Характеристики	72
Глава 10	Гарантия / ТКБ* / Сервис / Очистка / Уход	79
Глава 11	Рекомендации по применению принадлежностей	82
Информац	ция для Заказа	

безопасности

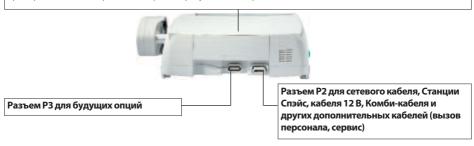
* Доступность

ПЕРФУЗОР СПЭЙС / ОБЗОР



Крышка батарейного отсека

Перед тем как заменить батарею, всегда отсоединяйте прибор от пациента и отключайте от сети. Для снятия крышки батарейного отсека нажмите на кнопку под ней остроконечным предметом и снимите крышку с прибора. Сдвиньте вверх зеленый фиксатор и удалите батарею для ее замены.











Фиксация шприца

Вытяните и поверните вправо держатель шприца для открытия зеленого осевого фиксатора (см. стрелку). Перед закрытием держателя установите упорную планку цилиндра шприца вертикально в паз спева от осевого фиксатора. Убедитесь в правильном положении шприца.

Внимание: Не касайтесь фиксатора штока при закрытии держателя шприца.

Фиксация универсального зажима

Совместите пазы в верхней части насоса с направляющими универсального зажима и двигайте рамку универсального зажима вперед до щелчка фиксатора. Для отсоединения, нажмите на кнопку извлечения на рамке, опустите транспортную ручку рамки универсального зажима и сдвиньте рамку назад.

Транспортировка

До трех насосов (Инфузомат Спэйс или Перфузор Спэйс) с модулем Спэйс Контроль могут стыковаться в единый блок. Можно располагать друг над другом не более трех насосов (Perfusor® Space или Infusomat® Space) и одного устройства SpaceControl (в автомобилях и вертолетах скорой помощи — только один насос).

Соединение приборов между собой.

Совместите пазы нижнего насоса с направляющими верхнего и двигайте нижний насос назад до щелчка фиксатора и сопоставления зеленых кнопок друг под другом. Для отсоединения, нажмите на зеленый боковой фиксатор на верхнем насосе и выдвиньте нижний насос.

Фиксация на стойке

Установите зажим на вертикальной стойке и надежно закрутите винтовой фиксатор. Для снятия, открутите фиксатор.

Фиксация на горизонтальной стойке: нажмите на рычаг и вращайте рамку в нужную сторону до фиксации в новом положении со щелчком. Для смены положения снова отожмите рычаг. Внимание: не опирайтесь на насос, закрепленный на стойке!

СИМВОЛЫ

Символ	Значение
i	Внимание, символ общего предупреждения Внимание, см.
Тип прибора CF, с защитой от дефибрилляции	
	Класс защиты прибора II
	Маркировка электрических и электронных приборов, согласно Директиве 2002/96/EC (WEEE)
C€ 0123	Знак СЕ согласно Директиве 93/42/ЕЕС
1	Диапазон температуры
<u>%</u>	Диапазон относительной влажности
\$•	Диапазон атмосферного давления

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА



Перед началом работы ознакомьтесь с Руководством по применению. Инфузионный насос должен использоваться только подготовленным персоналом.

Назначение

Автоматизированная шприцевая инфузионная система Перфузор Спэйс состоит из переносного электронного шприцевого насоса и принадлежностей для него. Система предназначена для проведения терапии у взрослых, детей и новорожденных, проведения периодического или непрерывного парентерального или энтерального введения растворов через клинически обусловленные доступы. Эти доступы включают внутривенный, внутриартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный. Система применяется для введения медикаментов, предназначенных для инфузионной терапии, включая анестетики, седативные, анальгетики, катехоламины, антикоагулянты и пр.; кровь и компоненты крови; полное парентеральное питание (TPN); жиры; энтеральные смеси, но не ограничивается только ими. Автоматизированная шприцевая инфузионная система Перфузор Спэйс предназначена для применения подготовленным медицинским персоналом в стационарных и амбулаторных лечебных учреждениях, на дому и в санитарном транспорте.

При использовании TCI диапазон пациентов должен быть следующим:

	Минимум	Максимум
Вес (кг)	30	200
Рост (см)	130	220
Возраст (лет)	16	100

Некоторые наборы параметров используют мышечную массу (ТМТ) для индивидуальной параметризации. Расчет ТМТ может дополнительно ограничить диапазон пациентов, так как TCI недопустима для пациентов, страдающих ожирением.

При использовании ТСІ диапазон процедур должен быть следующим:

■ Propofol: анестезия и успокоение, находясь в сознании

■ Remifentanil: анестезия

Решение о применении данной системы должно приниматься квалифицированным медицинским персоналом на основании ее свойств и технических характеристик.

За подробной информацией обратитесь, пожалуйста, к данному Руководству.

Управление

 Первичный инструктаж по работе с Перфузором Спэйс проводится представителем Б. Браун или уполномоченным лицом. После обновления программного обеспечения Пользователь должен быть

- проинформирован об изменениях в работе прибора и принадлежностей, описанных в Руководстве по применению.
- Убедитесь, что прибор надежно установлен и закреплен.
 Не размещайте насос над пациентом и исключите возможность причинения вреда пациенту при возможном падении насоса.
- Перед применением осмотрите насос для исключения повреждений, некомплекта или загрязнений, проверьте аудиовизуальные сигналы самотестирования.
- Подключение к пациенту разрешается только после того, как шприц правильно установлен в насос, зафиксирован захватами привода и линия заполнена раствором. Перекрывайте соединение во время смены шприца для предупреждения неправильного дозирования лекарства.
- Выберите шприц/катетер сообразно предстоящему применению.
- Установите инфузионную линию, избегая перегибов.
- Рекомендуется менять расходные материалы каждые 24 часа (или в соответствие с государственными гигиеническими нормативами).
- Установка в медицинских помещениях должна соответствовать существующим требованиям (напр. VDE 0100, VDE 0107 или постановлениям IEC). Соблюдайте установленные требования и нормативы по безопасности.
- Для предупреждения риска взрыва, не используйте насос в зоне применения огнеопасных анестетиков.
- Сравните введенные параметры с данными экрана. Начинайте инфузию только при полном соответствии параметров.
- При использовании системы вызова персонала, рекомендуется ее проверка после подключения инфузионных насосов.
- Оберегайте прибор и кабель питания от воздействия влаги.
- Не держите насос за привод при переноске
- В случае падения насоса или внешнего силового воздействия на него, прибор должен быть проверен сервисной службой.
- Данные, отображаемые на экране должны всегда проверяться персоналом до принятия следующего клинического решения.
- Применение насоса как мобильного устройства (при домашнем уходе, внутри- и внебольничной транспортировке пациента): Убедитесь, что прибор надежно установлен и закреплен. Позиционирование смена положения и сильное сотрясение могут привести к незначительным изменениям точности инфузии и/или случайному болюсному введению.

- При проведении инфузионной терапии в критических ситуациях, обязателен дополнительный мониторинг пациента.
- Избегайте внешнего воздействия на привод во время инфузии.
- При введении высокоактивных лекарств, подготовьте второй насос с тем же лекарством. Данные инфузии должны быть применимы для продолжения терапии на втором насосе.
- Независимо от заданных мягких ограничений, вводимые значения должны соответствовать клиническому состоянию данного пациента.
- При изменении параметров, влияющих на расчет дозы, значение скорости всегда будет меняться, а значение дозировки будет скорректировано.
- Изучите параметры запуска, прежде чем вводить критические лекарства с низкой скоростью инфузии (0,1 мл/ч)

Энтеральное питание

Перфузор Спэйс может применяться для энтерального питания. Не используйте энтеральное питание для внутривенного введения, это может причинить вред пациенту. Используйте только специальные принадлежности, предназначенные и маркированные для энтерального питания.

Прочие рекомендации

- Используйте только устойчивые к давлению линии (мин. 2 бар / 1500 mmHg).
- При подсоединении нескольких инфузионных линий к одному венозному доступу не исключается вероятность взаимного влияния линий.
- Касательно возможной несовместимости оборудования и лекарств, обратитесь к соответствующей информации производителей.
- Используйте только совместимые комбинации приборов, аксессуаров, рабочих компонентов и одноразовых принадлежностей с винтовым соединением.
- Использование несовместимых одноразовых принадлежностей может влиять на технические характеристики прибора.
- Подключаемые электроприборы должны соответствовать требованиям IEC/EN (напр. IEC/EN 60950 для оборудования по обработке данных). Пользователь несет всю ответственность за конфигурацию системы при подключении дополнительного оборудования. Должен быть принят во внимание международный стандарт IEC/EN 60601-1-1.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Стандарты безопасности:

Перфузор Спэйс соответствует всем стандартам безопасности для медицинских электроприборов в соответствии с нормативами IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-2-24.

- Ограничения по применению в электромагнитном поле (ЭМ совместимость) соответствуют IEC/EN 60601-1-2 и IEC/EN 60601-2-2. При использовании насосов вблизи оборудования, способного оказывать значительное воздействие (напр., хирургические ВЧ-приборы, ЯМР, мобильные телефоны и пр.), соблюдайте рекомендуемое безопасное расстояние до этих устройств.
- Перфузор Спэйс отвечает всем требованиям стандарта EN 13718 для воздушного и водного транспорта, а также условий труднопроходимой местности. При транспортировке, Перфузор Спэйс необходимо закрепить с помощью Станции Спэйс или универсального зажима. После хранения при температуре, не соответствующей установленным эксплуатационным требованиям, Перфузор Спэйс необходимо перед применением оставить ☒ ☒☒ при комнатной температуре.

Инструкции по технике безопасности при использовании РСА

- При использовании комплекта PCA со Станцией Спэйс, PCA-насос должен находиться в самом нижнем слоте самой нижней Станции Спэйс.
- Доступ к настройкам насоса может быть запрещен функцией блока данных 3-го уровня. В случае, если насос разрешен к использованию только персоналу, ответственному за лечение боли, то код блока данных 3-го уровня должен отличаться от кодов 1-го и 2-го уровней.
- Для повышения безопасности, извлечение шприца может быть предупреждено использованием блокиратора плунжера шприца (см. Принадлежности) и блокировкой держателя шприца. Блокиратор плунжера шприца можно использовать со следующими шприцами: Оригинальный шприц Перфузор 50 мл, Б. Браун Омнификс 50 мл, БД Пластипак 50/60 мл и Тайко Моножект 50 мл. Замок держателя шприца находится на нижней поверхности насоса, для того, чтобы его заблокировать установите ключ в разъем и поверните на 90° по часовой стрелке. Убедитесь, что после блокировки привода извлечение шприца невозможно.
- В случае, когда вводятся опиоиды, а Блокиратор плунжера шприца не установлен и держатель шприца не заблокирован, инфузию следует проводить только под надзором медицинского персонала.
 Это особенно необходимо, когда несанкционированный доступ к медикаменту нежелателен.

- После завершения работы в режиме РСА и повторном запуске, параметры насоса принимают значения, заданные по умолчанию.
- Используя кнопку РСА, пациент может воздействовать на насос. При помощи этой кнопки он может инициировать только РСА-болюс.
 Данная возможность ограничена лимитами дозы, заданными при помощи списка лекарств, а также настройками насоса.

Инструкции по технике безопасности при использовании TCI

- ТСІ должна выполняться только опытными анестезиологами, знакомыми с принципами ТСІ и обученными использовать данное устройство.
- Использование TCI с В. Braun Space не ограничивает ответственность анестезиолога за назначение препаратов. Они должны быть знакомы с доступной литературой для любого из наборов параметров, используемых в сочетании с препаратом, и должны обращаться к рецептурной информации для выяснения пределов дозировки и скорости введения.
- Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия между анестетиками известны, но не принимаются во внимание при расчете концентраций в плазме и эффективных местных концентраций. Они должны учитываться пользователем.
- В частности, пользователь должен знать, что начало TCI приведет к автоматической инфузии предварительно рассчитанного болюса, за которой последует инфузия для достижения выбранной целевой концентрации.
- Необходимо, чтобы пользователь проверял соответствие характеристик пациента и выбранной целевой концентрации, а также результирующих дозировок рецептурной информации для данной страны.
- Компания В. Braun проверила точность реализации математической модели, применимость и точность подачи насоса.
- При использовании TCI необходим соответствующий мониторинг состояния пациента.
- Следите за использованием правильных разбавления или концентрации и убедитесь в выборе правильного разбавления в насосе.
- Никогда не вводите Propofol или Remifentanil второй инфузией при использовании TCI.
- Можно полностью выключить режим TCI, чтобы избежать случайного использования TCI.

Инструкции по безопасному использованию Pole Clamp



- 1. Совместите пазы насоса с направляющими зажима
- 2. Двигайте насос назад по направляющим до упора
- 3. До появления слышимого щелчка
- 4. Проверьте надежность крепления насоса





Теперь насос надежно закреплен в зажиме

- Не опирайтесь на закрепленный в зажиме насос
- Не устанавливайте насос над пациентом





- Не используйте зажим при наличии признаков повреждения
- Не используйте зажим при отсутствии ограничителей зажима

СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ

Значения символов кнопок

- кнопка Вкл. / Выкл.
- 😁 кнопка Старт / Стоп
- 🥮 кнопка Болюс
- кнопка сброса данных
- ок кнопка ОК
- кнопочная панель со стрелками вверх-, вниз-, влево-, вправо-
- 🖲 кнопка соединения

Все снимки экранов являются примерами и могут отличаться для конкретных пациентов и индивидуальной терапии.

Информация экрана

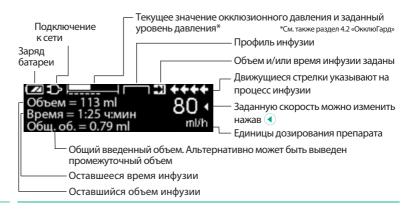




Значение

В верхней части экрана отображается профиль предыдущей инфузии. На запрос «Продолжить предыдущую инфузию?» необходимо ответить нажатием (А) или (V).

Типичный экран во время инфузии:

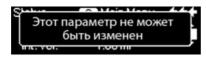




Вся информация о состоянии находится в нижней строке экрана. Для выбора информации нажимайте и . Выбранные данные постоянно отображаются на экране (например, полное название лекарства, время до конца инфузии, текущее системное давление и т. д.).



Кнопка нажата во время инфузии. Для ввода болюса вручную со скоростью 1200мл/ч, нажмите верхней части экрана) или выберите объем болюса верхней части экрана).



Это сообщение появляется при нажатии , чтобы изменить параметр, когда он недоступен для изменений.



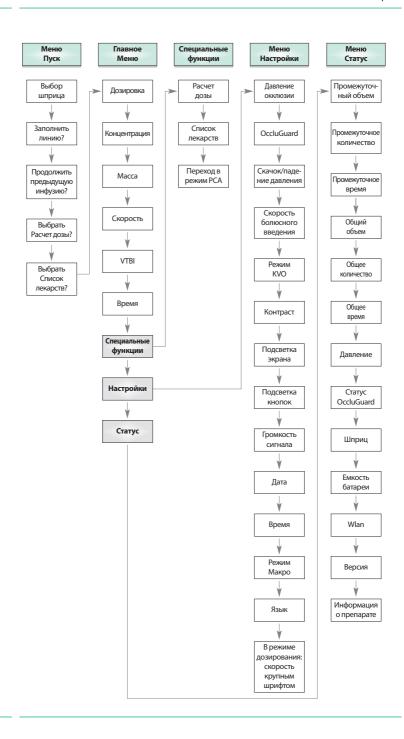
Установите уровень окклюзионного давления кнопками (и), подтвердите нажатием (). Для выхода из настройки окклюзионного давления нажмите ().

Д Шприц почти введен Объем = 68.91 ml Время = 6:54 ч:мин Обш. об. = 49.75 ml ml/h Предупреждающие сигналы появляются в виде сообщений на экране Шприц почти введен, звуковых сигналов и мигающего желтого индикатора. Для подтверждения приема предупреждения нажмите (ж).

Внимание Шприц пуст Ок) Подтвердить

При подаче оповещающих сигналов Шприц пуст, инфузия прекращается, подается звуковой сигнал и мигает красный индикатор.
Для подтверждения приема предупреждения нажмите (ок).

Насос выключится через **2 СЕК** Для выключения насоса, нажмите и удерживайте <a>0 3 секунды. Слева направо движется белая полоска с обратным отсчетом. Если шприц не извлечен из насоса, вместо выключения он перейдет в режим паузы.



УПРАВЛЕНИЕ НАСОСОМ

1.1 Начало инфузии

- Убедитесь, что насос надежно установлен. Если насос подключен к сети, на экране отражаются заряд аккумулятора, символ подключения к сети и предыдущий инфузионный профиль.
- Включите насос нажа . Начнется автоматическое самотестирование: появится сообщение «Самопроверка активирована» и версия программного обеспечения, подаются два звуковых сигнала и однократно загораются три светодиода желтый, зеленый/красный и синий. На экране отображается источник питания (батарея или сеть), установленный уровень окклюзионного давления и тип шприца, если он уже установлен. Затем выдвигается привод насоса.

Насос позволяет хранить в памяти до четырех языков (зависит от специфических для данного языка знаков), из которых можно выбрать необходимый для работы. При первом включении прибора появляется полный список языков, из которых выберите не более четырех, нажав •. Затем выбор подтвердите •. Выберите язык, используемый по умолчанию t и подтвердите •. Для активации выбранного языка, ответьте на следующий вопрос •.

- Установите шприц так, чтобы упорная планка цилиндра располагалась вертикально в пазу справа от корпуса. Закройте держатель шприца и переднюю крышку насоса. Фиксатор штока втянется в держатель шприца.

Внимание: Не оставляйте насос без контроля во время установки шприца.

- Подтвердите тип шприца нажатием

 Указанный на экране тип шприца должен соответствовать установленному.
- Привод движется к упорной планке штока и захватывает ее.

Внимание: Не трогайте руками движущийся привод.

Примечание: Убедитесь, что фиксатор штока втянут в держатель шприца.

- Если функция заполнения линии активирована, нажмит ▲ для заполнения со скоростью 1200 мл/ч (одно нажатие кнопки = 1 мл). Чтобы прервать заполнение нажмите

 В Повторите процедуру, пока линия не заполнится. Для продолжения работы нажмите

 Т.
- Подсоедините линию к пациенту.

Установка скорости инфузии:

Примечание: Чтобы остановить инфузию в любой момент нажмите — Насос можно выключить в любой момент нажав

в течение 3 сек (Исключение: Блок данных Уровень 2 или если шприц не извлечен из насоса).

1.2 Ввод разных комбинаций Скорости, Объема и Времени

Кроме скорости инфузии, Перфузор Спэйс позволяет задать объем и время инфузии. Если введены два из перечисленных параметров, третий рассчитывается насосом автоматически. Если заданы объем и/или время инфузии, напротив установленного параметра в Главном Меню появляется «стрелка», так называемый «символ цели». Во время инфузии с помощью насоса этот целевой символ отображается рядом с движущимися стрелками на работающем дисплее (этот символ невидим в случае использования TCI). Символ цели показывает, что задан один из параметров – объем или время инфузии. Символ цели в Главном Меню указывает на заданный параметр (объем инфузии или время). При изменении значения скорости, целевой параметр не адаптируется к новому значению скорости. Адаптируется не заданный предварительно параметр инфузии (не имеющий впереди символа цели). После начала инфузии оставшиеся объем инфузии и время отображаются в Меню состояния и на рабочем дисплее (значения отсчитываются в обратном направлении).

 Ввод Объема и Времени: скорость инфузии рассчитывается и отображается внизу экрана.

Целевой параметр: Объем инфузии

- Выберите Объем, используя кнопки 🖁 и войдите в меню, нажав 🕙.
- Введите значение Объема, используя кнопки ³ и подтвердите, нажав ^(ok).
- Выберите Время, используя кнопки 🕄 и войдите в меню, нажав 🕙.
- Введите значение Времени, используя кнопки № и подтвердите, на жав ∞.

Проверьте достоверность автоматически рассчитанной скорости инфуз и.

Ввод и установка параметров в п. 2.) и 3.) осуществляются таким же образом.

2.) Инфузия с ограничением объема.

Введите скорость и объем инфузии: время инфузии рассчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.

Целевой параметр: Объем инфузии

3.) Инфузия с ограничением времени.

Введите скорость и время: объем инфузии рассчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.

Целевой параметр: Заданное время инфузии

Изменение заданного ранее значения объема и времени (скорость, объем и время заданы и рассчитаны к моменту внесения изменений):

- а) Символ цели отображается перед параметром Объем:
 - Изменение заданного объема => адаптация времени.
 Прежний и новый целевой параметр: Заданный объем
 - Изменение времени инфузии => адаптация скорости.
 Прежний и новый целевой параметр: Заданный объем
- б) Символ цели отображается перед параметром Времени:
 - Изменение времени => адаптация заданного объема.
 Прежний и новый целевой параметр: Время
 - Изменение объема => адаптация значения времени.
 Новый целевой параметр: Заданный объем

Примечание: Изменить Объем/Время можно только когда насос остановлен.

1.3 Болюсное введение

Возможны три способа болюсной инфузии:

- 1.) Ручной болюс (по требованию): Нажмите , затем нажмите и держите . Болюс вводится пока кнопка нажата. Введенный объем отображается на экране. Максимальная длительность болюса 10 секунд. Достижение этого предела сопровождается звуковым сигналом.
- Болюс с заданным объемом: Нажмит , затем , и установите объем болюса . Нажмите , для подтверждения и ввода болюса.
- 3.) Болюс с заданной скоростью: Нажмите , затем и установите объем болюса . Нажмите ля подтверждения заданного объема. Установите длительность болюса . Рассчитанная автоматически скорость болюса отображается вверху экрана. Для пуска болюса нажмите .

После нажатия 🥮 можно выбрать единицу болюса 🔻. Выбранная единица сохраняется и предлагается по умолчанию. Также, в режиме дозирования, болюс может быть установлен в мл.

Для установки скорости болюса по умолчанию и предельно допустимой скорости используйте сервисную программу.

При новой инфузии насос возвращается к скорости по умолчанию, даже если при предыдущей инфузии скорость болюса менялась вручную.

Примечание: Если болюс не выполняется после нажатия ((()), насос автоматически возвращается к прежней скорости введения.

Примечание: Введенный объем болюса учитывается в общем заданном объеме.

Внимание: Остерегайтесь передозировки! При скорости 1200 мл/ч, 1 мл вводится за 3 секунды. Для остановки болюса в любой момент нажмите . При малых объемах болюса не исключено введение недостаточной дозы препарата из-за пусковых характеристик насоса и допустимых отклонений шприца и удлинительной линии. Отсоедините пациента при заполнении линии.

1.4 Смена шприца и возобновление инфузии

Примечание: Перед сменой шприца всегда перекрывайте соединение с пациентом для предупреждения ошибок в дозировании. Во время смены шприца не оставляйте насос без внимания. Перед сменой шприца убедитесь, что осевой фиксатор работает правильно.

- Откройте держатель шприца. Привод выдвигается в начальное положение. Если держатель открыт более 30 сек после остановки насоса, ответьте на запрос о смене шприца нажав перед тем, как привод начнет выдвигаться (независимо от времени, этот запрос всегда появляется после подачи сигнала тревоги «Держатель шприца»). Если держатель шприца вытягивается очень кратковременно (менее, чем на 1 секунду), необходимо также ответить на запрос о смене шприца нажав перед тем, как привод начнет выдвигаться
- Откройте переднюю крышку, удалите шприц и установите новый.

Примечание: Если при смене шприца упорная планка плунжера не освобождается из захватов привода, необходимо нажать кнопку экстренного открытия захватов для извлечения шприца. Кнопка экстренного открытия захватов находится на внешней поверхности головки привода. Для открытия используйте заостренный предмет, например шариковую ручку. Затем вручную разведите захваты и удалите шприц.

■ Закройте держатель шприца (Примечание: фиксатор штока выдвигается из держателя!), переднюю крышку и нажав

ок. подтвердите тип установленного шприца. Привод двигается внутрь и захватывает шляпку штока.

Примечание: Не препятствуйте движению привода каким-либо образом. Фиксатор плунжера должен втянуться внутрь держателя шприца.

- Подсоедините линию к пациенту и проверьте заданные параметры
 В.
- Нажмите 🍩 чтобы начать инфузию.

Чтобы начать новую инфузию после смены шприца:

- Нажмите и продолжайте ввод параметров новой инфузии кнопками

Примечание: Новую инфузию можно начать в любой момент после остановки насоса. Нажимайте ((повторно) когда насос находится в Главном меню, Статус или Настройки и выполните все последующие инструкции как описано.

1.5 Завершение инфузии

- Откройте держатель шприца, ответьте на запрос о смене шприца нажав . Привод начнет выдвигаться в начальное положение.
- Откройте переднюю крышку. Удалите шприц, закройте держатель шприца в исходное положение и закройте переднюю крышку.

Примечание: При отключении насоса установленные настройки сохраняются. Если шприц остается в насосе, вместо выключения насос переходит в паузу.

1.6 Режим паузы

При длительном прерывании инфузии Пользователь может сохранять ее параметры, используя режим паузы.

- Нажмите ф для ост новки инфузии. Нажмите и держите менее 3 секунд.
- Подтвердите переход в режим паузы нажав 📤.
- Насос сейчас находится в режиме «Пауза».
- => Пока насос находится в режиме паузы, на его дисплее будут отображаться название препарата и время до окончания действия данного режима. Изменение значения оставшегося времени осуществляется путем нажатия (4).

Выход из режима паузы осуществляется путем нажатия 🥒 .

Если вставлен шприц, насос будет использовать режим паузы также и при нажатии 0 в течении как минимум 3 секунд.

дополнительные возможности

2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии

Для перехода из текущего меню в Главное нажмите в во время инфузии. Для перемещения по пунктам меню и проверки данных, используйте
Для проверки данных Меню Статус / Настройки выберите соответственно раздел «Статус» или «Настройки» в Главном меню. Войдите в раздел и передвигайтесь по нему, используя

2.2 Изменение Скорости, Объема и Времени без остановки инфузии и сброс данных в Меню Статус

- Введите новое значение, используя кнопки q, и подтвердите ок.

Сброс данных в меню Статус:

Промежуточные объем и время можно сбросить при остановке и во время инфузии.

- Используя 🖁 и ∢, выберите раздел «Статус» в Главном меню.
- Выберите промежуточный объем (в мл) или промежуточное время (в ч:мин) кнопками
 ² и откройте параметр
 ⁴.
- Для сброса текущего значения параметра нажмите .

Общий объем и время отображаются на экране как «Общий объем» и «Общее время» с указанием единиц и могут быть сброшены перед новой инфузией.

Другой способ сбросить эти параметры, когда насос в Главном Меню: нажмите

, ответьте на запрос о продолжении предыдущей инфузии

, и сбросьте значения нажатием

.

Тип установленного шприца отображается в пункте меню «Шприц» и не может меняться после подтверждения в начале инфузии. Информация о лекарстве включает название лекарства, название Списка лекарств и дату его создания. Текущий заряд батареи в часах и минутах отображается в пункте «Емкость батареи», текущая версия программного обеспечения - в пункте «Версия». Данные о давлении в системе отображаются в разделе «Статус» в мм. рт. ст. или барах (в зависимости от сервисных настроек).

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

3.1 Единицы дозирования и расчёты дозы (Обзор)

Следующая таблица содержит единицы дозы производных грамма и международных единиц и их перевод, используемый насосом:

Производные грамма	106 нг	103 мкг	1 мг	10-3 г
Производные МЕ	10 ³ мМЕ	1 ME	10⁻³ ĸME	10 ⁻⁶ MME

Дополнительно к этим единицам дозы пользователь может выбрать:

- Питание: ккал, мЭк, ммоль
- KF
- единицы поверхности тела: $м^2$ Насос рассчитывает площадь поверхности тела по формуле Дюбуа. (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863): $S_{\text{поверхности тела}}$ (M^2) = 0.007184 x вес(кг)^{0.425} x рост(см)^{0.725}

Перед началом инфузии, проверьте правильность расчета площади поверхности тела и результирующей скорости, а также если расчет дозировки по поверхности тела выполнен при помощи штрих-кода. Расчет дозы позволяет пересчитать введенные параметры дозирования в мл/ч.

Задаваемые параметры:

- 1. Концентрация количество активного вещества в объеме.
 - Количество активного вещества
 - объем в ml
- 2. Если необходимо: Вес пациента в кг, фунтах, граммах или м 2 или граммы.
- 3. Режим дозирования:
 - с учетом времени: количество активного вещества в минуту, час. 24 часа
 - с учетом времени и веса пациента: количество активного вещества на кг в минуту, час, 24 часа или на площадь поверхности тела.
- 4. Если необходимо: Заданный объем в мл.

3.2 Расчет дозы (Выполнение)

- В Меню «Специальные функции» выберите Расчет дозы нажав (4).
- Выберите единицы активного вещества 🖁 и подтвердите 🕙.

- Установите концентрацию, задав количество активного вещества и объем используя ^{со}, и подтвердите [∞].
- Введите вес пациента кнопками и подтвердите кнопкой ...
- Выберите режим дозирования 🖁 и подтвердите 🖪.
- Установите дозу, используя № , и подтвердите № . Скорость расчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.

Концентрация и доза позднее могут быть изменены в Главном Меню так же, как и скорость, объем и время (см. 2.2). Влияние изменения дозы на другие параметры отображается в виде данных в нижней части экрана. Дополнительно в Меню Статус можно увидеть общее и промежуточное количество активного вещества. Они могут быть проверены и обнулены так же, как и другие общие и промежуточные параметры.

Отключение расчета дозы возможно только при остановке насоса. Нажмите 🕙 в Главном меню и затем нажмите 🔻.

Внимание: Изменение веса или роста пациента изменит скорость инфузии.

3.3 Список лекарств

До 1200 наименований лекарств, включая параметры инфузии, информацию о лекарстве и до 10 концентраций для каждого лекарства могут быть сохранены в 30 категориях. Этот список можно разбить на 50 отделений и 16 профилей пациентов. Загрузка списка в насос выполняется с помощью отдельной компьютерной программы (Space Upload Manager и HiBaSeD).

Примечание: Список лекарств доступен из Меню Пуск и Меню Специальные функции. Перед началом применения Списка, Пользователь должен убедиться, что Список лекарств в насосе соответствует данной группе пациентов. Название отделения и дата создания (см. заголовок) должны быть проверены в насосе.

Примечание: Поиск по штрих-коду в Списках лекарств возможен только для одного отделения и одного пациента.

Существует несколько способов вызова Списка лекарств из Меню для последующего применения. Это возможно как во время инфузии, так и при остановке насоса.

С одной стороны, наименование лекарства со всеми параметрами инфузии может быть выбрано из Списка лекарств. С другой стороны, если скорость, объем и/или время уже были заданы в Главном меню, загружаются наименование лекарства и вновь заданные параметры инфузии. Если расчет дозы уже начат, последующее использование наименования лекарства из списка все равно возможно.

Загрузка лекарства (включая соответствующие параметры) из Главного Меню:

- Войдите в раздел Специальные функции и нажмите <.
- Войдите в Список Лекарств, нажав •.
- Двигайтесь по списку, используя и выберите отделение кнопкой
 Если вы уже выбрали отделение, в следующий раз этот этап будет пропущен.
- Измените отделение двигаясь по списку до пункта «Выбрать отделение». Нажмите () для выбора отделения.
- Двигайтесь по списку, используя и выберите профиль пациента кнопкой . Если профиль не выбран, этот этап будет пропущен.
- Двигайтесь по списку, используя и выбирайте в алфавитном порядке (все лекарства) или по категории, используя .
- **Е**Сли лекарство используется для разных видов инфузии, выберите вид инфузии, используя $\[\]$ и подтвердите кнопкой $\[\]$.
- Подтвердите отображаемую информацию о лекарстве кнопкой .

Примечание: Наименование отделения и профиль пациента не могут быть изменены в ходе инфузии.

Начальный болюс:

Начальный болюс должен быть задан в Менеджере списка лекарств.

- Используйте Список лекарств в соответствии с инструкциями по применению.
- Выберите необходимое лекарство, используя 🖁 и нажмите **﴿**. Перед вводом начального болюса, на экран выводится меню, позволяющее внести изменения в параметры болюса, используя 💸.
- Проверьте параметры и начните инфузию кнопкой

Жесткие ограничения (Hard Limits):

Если вводимые значения скорости/дозы/объема болюса и скорости болюса превышают значения, заданные в Списке лекарств (жесткие ограничения), ввод препарата будет отменен, на экране появится

предупреждение и насос вернется в Список лекарств. Если это происходит во время инфузии, насос продолжает инфузию с заданной ранее скоростью.

Мягкие ограничения (Soft Limits):

Для тех же параметров в Редакторе Списка Лекарств могут быть установлены, так называемые мягкие ограничения. Они могут быть превышены без каких-либо ограничений. Следующие символы, описывающие статус в отношении мягких ограничений, могут отображаться на экране:

Инфузия с заданными нижним и верхним мягкими ограничениями	=	⚠
Инфузия с заданным верхним мягким ограничением	=	*
Инфузия с заданным нижним мягким ограничением	=	*
Верхнее мягкое ограничение нарушено	=	ţ
Нижнее мягкое ограничение нарушено	=	Ŧ
Мягкие ограничения не установлены	=	Δ
Доступно только название лекарства (возможно использование только названия лекарства из Списка лекарств)	=	*

Ограничения Списка лекарств должны соответствовать возможностям насоса и расходных материалов.

Примечание: При введении сильнодействующих лекарств рекомендуется проведение соответствующего мониторинга.

Примечание: Если лекарство выбрано из Списка после выполнения расчета дозы, заданные параметры меняются на выбранные из Списка при подтверждении.

Удалённое обновление Списка лекарств из Менеджера Загрузок (Space Online Suite)

Иконка файла мигает каждые 2 секунды. Есть доступное обновление.



Загрузка Списка лекарств начинается при переходе насоса в режим ожидания.

Примечание: Вы можете отменить загрузку нажатием 🕙.

Если вы хотите использовать удалённое обновление Списка лекарств, обратитесь, пожалуйста к представителю Б. Браун в Вашем регионе.

3.4 Модуль управляемой пациентом аналгезии (РСА-модуль)

Для РСА необходим Список лекарств, в котором хотя бы одно лекарство имеет активированный профиль РСА. Это создает условия для эффективной и безопасной терапии. Включите насос (1) подождите выполнения самотестирования. В зависимости от настроек, Список лекарств появляется сразу или в Главном меню.

Выберите «Специальные Функции» 🖁 в Главном меню и подтвердите 🜖.

Выберите Список Лекарств, категорию и требуемое лекарство, используя 🔆.



После выбора лекарства насос предлагает дополнительную информацию о лекарстве, которая подтверждается нажатием (4).



Выберите и подтвердите профиль РСА используя . Настройки, хранящиеся с Списке лекарств, отображаются на экране*.

После этого можно начинать терапию нажав , если все значения определены. В зависимости от заданных значений терапия начинается с инициального (нагрузочного) болюса и базальной инфузии или без таковых.

Перед тем, как оставить пациента, переведите насос в режим Блок данных Уровень 3, использу № в разделе «Настройки». Это особенно необходимо, когда несанкционированный доступ к настройкам нежелателен.

Введите код используя 😵 и подтвердите 🗽 .



Так будет выглядеть экран насоса.

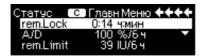
После этого пациент может запрашивать болюсы. В зависимости от этапа инфузии они могут вводиться или отклоняться. Смена шприца

^{*}Объем болюса - это количество, получаемое пациентом при запросе. Max. Limit это максимальное количество лекарства или объем, который пациент может получить за определенное время. Lockout это время между двумя болюсами.

также возможна после введения кода для Уровня 1 и Уровня 2. Изменение настроек РСА или другой терапии, однако, возможно только после введения кода Уровня 3.

Данные терапии могут быть проверены в разделе «Статус».

Войдите в Главное меню нажав 🥑 и выберите «Статус» используя 😋.



Соотношение A/D указывает соотношение введенных к запрошенным болюсам, что позволяет сделать вывод об эффективности терапии.

Звуковое подтверждение запрошенного болюса может быть активировано и изменено 🖁 в меню «Блок данных 3».

При подключении болюсной кнопки появляется такой символ терапии: **▼РСА**

Если болюсная кнопка не подключена, символ терапии выглядит так: **РСА**

Болюсная кнопка подключается к порту Р2 на задней панели насоса.

Подсказка: Возможно начав продленную инфузию, затем перейти в режим РСА (в случае, если лекарство может быть введено как с помощью постоянной инфузии, так и в режиме РСА).

График Спэйс РСА

При нажатии кнопки 🕑 во время инфузии, на экран выводится график Спэйс РСА:



На горизонтальной оси отражается время, точки над осью представляют собой количество полученных болюсов, а точки под ней - количество отклоненных болюсов.

График имеет разрешение 15 минут и отражает до 5 точек за 15 минут. Если в течение этого времени фиксируется более 5 введенных или отклоненных болюсов, последняя точка выделяется жирным шрифтом.

Изменения параметров РСА отображаются в виде указателей в нижней части графика.

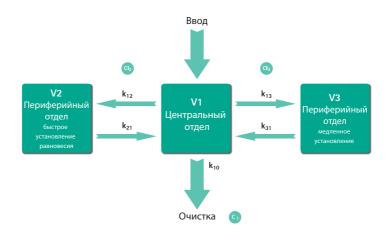
3.5 Целевая управляемая инфузия (Target Controlled Infusion, TCI)

Введение

В ТСІ пользователь определяет требуемую (целевую) концентрацию препарата в теле человека, а не скорость инфузии. Скорости, требуемые для достижения и поддержания данной концентрации, рассчитываются насосом с использованием алгоритма, основанного на фармакокинетической модели трех отсеков.

Фармакокинетическая модель (ФК-модель) — это математическая модель для предсказания концентрации препарата в теле человека (т. е. уровня плазмы) после болюса или непрерывной инфузии иной длительности. ФК-модель разработана путем измерения значений уровней плазмы у группы пациентов или добровольцев и соответствующего статистического анализа. ФК-модель — это в основном модель 2 или 3 отделений, указывающая объемы отделений, скорости обмена между отделениями и скорости выведения или метаболизма препарата.

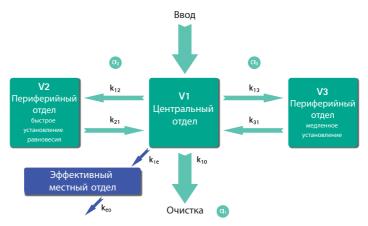
ФК-модель может быть параметризована для использования с различными препаратами, если она подходит для данного препарата. Фармакокинетическая модель и ее параметры схематически описываются следующей иллюстрацией:



Braun Space предлагает две модели для TCI:

- TCI, нацеленная на концентрацию в плазме В данном режиме пользователь выбирает требуемую концентрацию препарата в плазме крови, и ФК-модель используется для расчета скоростей инфузии, требуемых для наискорейшего достижения данной концентрации (если нет ограничения, заданного пользователем).
- TCI, нацеленная на эффективную местную концентрацию В данном режиме пользователь выбирает требуемую концентрацию препарата в месте его воздействия, и ФК-модель используется для расчета скоростей инфузии, требуемых для наискорейшего достижения данной концентрации (если нет ограничения, заданного пользователем). Результатом использования этого режима является определенное превышение концентрации в плазме.

Для эффективной местной цели есть связь между фармакокинетикой и необходимой фармакодинамикой. Так как считается, что эффективный местный отдел не имеет объема и константу скорости k1е можно игнорировать, константа скорости ke0 является параметром, необходимым для выполнения TCI в месте воздействия. Фармакокинетическая модель, модифицированная подобным образом, схематически описывается иллюстрацией на следующей странице.



Глава 3

TCI с помощью B. Braun Space возможна для двух препаратов: Propofol и Remifentanil. В случае Propofol пользователь может выбирать из двух наборов параметров. Наборы параметров, используемые для данных препаратов (не все наборы параметров допускают эффективную местную цель):

Препарат/ параметр		Propofol	Remifentanil
V ₁ [литры]	0,228 * вес	4,27	5,1 - 0,0201 * (возраст - 40) + 0,072 * (ТМТ - 55)
k ₁₀ [мин- ¹]	0,119	0,443 + 0,0107 * (вес - 77) - 0,0159 * (ТМТ - 59) + 0,0062 * (рост - 177)	[2,6 - 0,0162 * (возраст - 40) + 0,0191 * (ТМТ - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (возраст - 40) + 0,072 * (ТМТ - 55)]
k ₁₂ [мин ⁻¹]	0,112	0,302 - 0,0056 * (возраст - 53)	[2,05 - 0,0301 * (Bo3pacT — 40)] / [5,1 - 0,0201 * (Bo3pacT - 40) + 0,072 * (TMT - 55)]
k ₁₃ [мин-1]	0,0419	0,196	[0,076 - 0,00113 * (возраст - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (возраст -40) + 0,072 * (ТМТ - 55)]
k ₂₁ [мин-1]	0,055	[1,29 - 0,024 * (возраст - 53)] / [18,9 - 0,391 * (возраст - 53)	[2,05 - 0,0301 * (Bo3pacr - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (Bo3pacr - 40) + 0,108 * (TMT- 55)]
k ₃₁ [мин-1]	0,0033	0,0035	0,01402 - 0,0002085 * (воз- раст - 40)
k _{e0} [мин-1]	0,26	0,456	0,595 - 0,007 * (возраст - 40)
Литература	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthe- siology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33
Эффективная местная цель	Нет	Да	Да

Список препаратов

В предварительно установленном списке препаратов предлагаются следующие значения:

	Propofol	Remifentanil
Available Concentrations (Доступные концентрации)	5 мг/мл 10 мг/мл 20 мг/мл	20 мкг/мл 50 мкг/мл
Сокращение	TCIProp	TCIRemi
Default Max. Rate (Макс. скорость по умолчанию)	1.200 мл/ч	1.200 мл/ч
Hard Limit Rate (Предельная скорость)	Макс. для насоса	Макс. для насоса
Plasma Limit Default (Предел плазмы по умолчанию)	400 %	400 %
Plasma Limit Hard Low (Нижний абсолютный предел плазмы)	100 %	100 %
Plasma Limit Soft Max (Макс. программный предел)	450 %	450 %
Default Target (Цель по умолчанию)	0.0 мкг/мл	0.0 нг/мл
Target Soft Max (Макс. программная цель)	8.0 мкг/мл	8.0 нг/мл
Абсолютная макс. цель	15,0 мкг/мл	20,0 нг/мл
Decrement Concentration (Убывающая концентрация) по умолчанию	1,0 мкг/мл	1,0 нг/мл
Default Parameter Set (Набор параметров по умолчанию)	Marsh	Minto

Важное примечание. Перед установкой дополнительного списка препаратов свяжитесь с местным представителем В. Braun!

Настройка насоса

Для проведения TCI необходимо наличие списка лекарств хотя бы с одним выбранным препаратом, активирующим TCI профиля. Список препаратов в данной версии определен заранее. Соблюдение данного условия обеспечивает эффективность и безопасность проведения лечения.

Включите насос, нажав [©] , и дождитесь, когда завершится самодиагностика. Вставьте шприц и используйте библиотеку препаратов в соответствии с инструкцией по применению.

Выбор препарата

Выберите список препаратов, категорию (препараты для TCI должны выбираться из категории «TCI») и требуемый препарат, используя 🚰 .



В данном примере: Propofol.

На следующем этапе выберите правильное разбавление (концентрацию) препарата для введения, а также набор параметров (модель) и режим (эффективная местная цель или цель плазмы)

Данные действия необходимы только в случае других параметров для данного препарата.

Ввод данных пациента

В зависимости от набора параметров необходимы один или несколько из следующих критериев:

- Bec
- Рост
- Пол
- Возраст



Используйте ••• для изменения данных пациента. Пример.

Окно изменения появляется с начальной настройкой «0», чтобы гарантировать изменение значения (исключение: начальное значение для пола — «мужской»).

При использовании эффективной местной цели вес может быть ограничен из-за ограничений расчета ТМТ.

Важные примечания.

- Вводите данные, соответствующие конкретному пациенту.
- После запуска ТСІ изменить данные пациента невозможно!

Изменение цели и начало TCI

Окно редактора для установки цели появляется со значением по умолчанию из списка препаратов.



Изменение данного параметра управляется системой уменьшения ошибки дозировки «DoseGuard™» в соответствии с пределами, определенными в списке препаратов.

После начала TCI экран выглядит следующим образом:





Подтвердите цель с помощью (ок). Теперь ТСІ можно начать, нажав 😁.

В верхней строке находится значок, указывающий набор параметров и режим (индикатор режима) со следующими значениями:

- «TCI Ma P»: TCI Marsh, цель плазмы
- «TCI Sc P»: TCI Schnider, цель плазмы
- «TCI Sc E»: TCI Schnider, эффективная местная цель
- «TCI Mi Р»: TCI Minto, цель плазмы
- «TCI Mi E»: TCI Minto, эффективная местная цель

Полезная информация при работе насоса



Линия описывает изменение «Ср» со временем, а площадь — изменение «Се» со временем. Промежуток времени составляет 20 минут (15 минут прошлого и 5 минут будущего).

Дополнительная информация убирается с помощью 🧐.



Завершение ТСІ

Существуют две возможности завершения терапии с помощью ТСІ (возврат из анестезии или успокоения):

- Установите цель = 0
- Остановите насос

Рекомендуется просто остановить насос, нажав 🍩.

При нажатии (🕨 насос выдает дополнительную информацию; в данном случае информация изменяется следующим образом:



При повторном нажатии отображается график.



По завершении терапии появляются две возможности:

- a) Насос можно использовать для TCI того же препарата, но с новым пациентом.
 - В этом случае прекратите старую процедуру и используйте новые шприцы
- б) Насос может продолжить работать с пациентом, но в непрерывном режиме (без TCI).



В обоих случаях «старую» TCI необходимо прекратить, нажав 🥴 и выбрав «Да» на данном экране путем нажатия (📤).



В случае а) нажмите (в меню, а в случае б) нажмите 🔻.

3.6 Штриховое кодирование

Версия программы L содержит функцию штрихового кодирования, которая изначально не активирована. При желании использовать функцию штрихового кодирования обратитесь к местному торговому представителю.

3.7 Режим ускорения и замедления

Режим ускорения и замедления предназначен для проведения инфузии с постепенным повышением и понижением скорости. Насос автоматически рассчитывает ускорение и замедление, необходимое для достижения общих объёма и времени и времени ускорения и замедления. Он разделен на 3 фазы:

- Фаза ускорения: скорость насоса линейно повышается до заданного значения (скорость плато) за заданное время (время ускорения).
- Постоянная фаза: скорость плато используется для непрерывной инфузии.
- Фаза замедления: скорость насоса линейно снижается после постоянной фазы до перехода к скорости KVO или остановки насоса за установленное время (время замедления).

Пример:



Режим ускорения и замедления может применяться только опытным пользователем, знакомым с принципами режима ускорения и замедления и обученным работе с данным прибором.

Примечание: В режиме ускорения и замедления функция Болюс отключена.

Ввод параметров режима: Инфузия может быть начата из Списка лекарств или через Главное Меню/Специальные функции.

Запуск режима ускорения и замедления из Списка лекарств:

Примечание: Настройки режима ускорения и замедления были сделаны ранее в менеджере Списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос кнопкой (1) и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопкой 🖁 и нажмите ∢.

Насос отображает доступные инфузионные профили.

■ Выберите «Режим ускорения и замедления» с помощью З и нажмите
 .

На экране отображаются настройки для «Режим ускорения и замедления».

■ Для внесения изменений нажмите , чтобы изменить значение и , чтобы подтвердить его.

Теперь можно начать работу насоса нажатием 🍩.

Запуск Ускорения и замедления из раздела Специальные функции:

- Установите шприц.
- Перейдите к Режиму ускорения и замедления в разделе Специальные функции.
- Нажмите 🕙 для ввода параметров и 🗽 для подтверждения.
- После ввода всех требуемых параметров, можно начать инфузию нажатием

Статус инфузии отображается в верхней части экрана насоса значком «Режим ускорения и замедления».

На экране отображается следующее:

Фаза ускорения.



Сейчас насос линейно повышает скорость за установленное время до достижения постоянного уровня, а затем автоматически переходит к постоянной фазе.

Постоянная фаза.



Насос выполняет инфузию с постоянной скоростью в течение установленного времени, а потом автоматически переходит к фазе замедления.

Фаза замедления.



Насос линейно снижает скорость в течение установленного времени до достижения скорости KVO.

Примечание: После начала инфузии изменение скорости, времени и заданного объёма возможно только для постоянной фазы.

При изменении (увеличении/уменьшении) скорости постоянной фазы, параметры инфузии пересчитываются. При увеличении/уменьшении скорости постоянной фазы, объемы в

фазах ускорения, постоянной и замедления увеличиваются/ уменьшаются). Постоянная фаза сокращается/удлиняется для полного введения заданного объема к концу фазы замедления.

При изменении времени ускорения/замедления, параметры инфузии пересчитываются. Постоянная фаза удлиняется/ сокращается для полного введения заданного объема к концу фазы замедления.

При увеличении/уменьшении заданного объема, постоянная фаза удлиняется/сокращается для введения нового заданного объема к концу фазы замедления.

Примечание: Введение лекарства может быть остановлено и возобновлено в режиме ускорения и замедления в любой момент нажатием 🍔. Режим ускорения и замедления останавливается немедленно без перехода в фазу замедления и начинается без перехода к новой фазе ускорения.

Это никак не отражается на настройках параметров инфузии.

Срочное завершение

При выборе функции срочного завершения, инфузия может быть завершена в фазе замедления до полного введения заданного объема.

- Нажмите
 О
 Во время постоянной фазы.
- Используйте В для входа в Специальные функции и нажмите < .



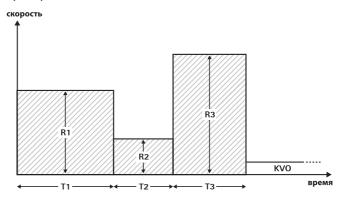
- Выберите функцию Срочное завершение и подтвердите кнопкой (
- Измените фазу замедления, используя и нажмите ок для подтверждения.
 Насос автоматически переходит в фазу замедления и линейно снижает скорость.

3.8 Программный режим

Программный режим предназначен для инфузии, требующей нестандартного режима выполнения. Пользователь задает ряд интервалов (до 12 интервалов) с определёнными параметрами (скорость, время, объём) для каждого этапа.

Насос автоматически переходит из одного программного этапа в другой.

Пример:



Программный режим может применяться только опытным пользователем, знакомым с принципами программного режима и обученным работе с данным прибором.

Примечание: В Программном режиме функция Болюс недоступна.

Параметры установки режима: Инфузия может быть начата из Списка лекарств или через Главное Меню/Специальные функции.

Запуск Программного режима из Списка лекарств:

Примечание: Настройки Программного режима были сделаны ранее в менеджере Списка лекарств и загружены в насос.

 Включите насос кнопкой (1) и дождитесь окончания самотестирования.

- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопкой 🖁 и нажмите ∢ .
- Выберите «Программный режим» с помощью <</p>

На этом экране пользователь должен подтвердить количество шагов инфузии с помошью (ок).



Настройки шагов инфузии отображены на экране. Эти настройки были сделаны в Редакторе Списка лекарств и должны быть подтверждены кнопкой (\triangleright) .

- Для внесения изменений нажмите (1), чтобы изменить значение и (10), чтобы подтвердить его.
- Установите заданный объём для одного шага с помощью <?

Теперь можно начать работу насоса нажатием 🥮.

Запуск Программного режима из раздела Специальные функции:

- Включите насос кнопкой
 Ф и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц.
- Выберите Программный режим в разделе Специальные функции.
- Установите заданный объем, используя 💝.
- После ввода требуемых параметров, можно начать инфузию нажатием .

В верхней части дисплея появляется значок «Программный Режим».

На экране отображается следующее:



Насос выполняет инфузию с заданной скоростью за установленное время для текушего этапа.

В ходе инфузии может быть изменён только заданный объём.

Возможна отмена одного из шагов текущей инфузии. Все следующие шаги сохраняют установленную очередность.

- Войдите в Главное Меню нажав 🥴.
- Используйте для перемещения по Главному Меню и выберите
 Текущий нажав .
- Для проверки следующих шагов нажмите
- Выберите «Программные параметры» с помощью <</p>
- Просмотрите все шаги с помощью .

Примечание: Введение лекарства может быть остановлено и возобновлено в Программном режиме в любой момент нажатием
Это никак не отражается на настройках параметров инфузии.

Число этапов определяется заданным объёмом. Внимательно установите заданный объём в правильном соотношении с объёмом одного шага. Заданный объём может потребовать уточнения после изменения шагов.

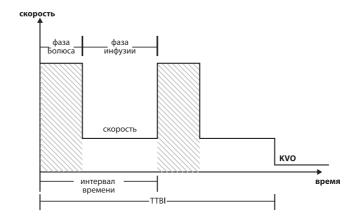
Главное Меню указывает на текущий шаг. Заданные параметры могут быть проверены в разделе Программных параметров в Главном меню.

3.9 Прерывистый режим

Прерывистый Режим состоит из двух фаз. Эти фазы повторяются.

- Фаза Болюса: заданный болюс активен.
- Фаза инфузии: интервал, в течение которого действует заданная скорость.

Пример:



Прерывистый режим может применяться только опытным пользователем, знакомым с принципами прерывистого режима и обученным работе с данным прибором.

Примечание: Активный Прерывистый режим всегда отображается с помощью специального значка на экране (¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬).

Примечание: В Программном режиме стандартный Болюс отключен.

В Прерывистом режиме настройки болюса активны. Давление автоматически устанавливается на максимальном уровне.

Ввод параметров режима: Инфузия может быть начата из Списка лекарств или через Главное Меню/Специальные функции.

Запуск Прерывистого режима из Списка лекарств:

Примечание: Настройки Прерывистого режима были сделаны ранее в менеджере Списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос кнопкой

 и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопкой 🖁 и нажмите 🜖.

Насос отображает доступные инфузионные профили.

- Выберите «Прерывистый режим» с помощью В и нажмите ◆.
 На экран выводятся настройки инфузии для Прерывистого режима.
- Для внесения изменений нажмите (4), чтобы изменить значение и (∞), чтобы подтвердить его.

Примечание: Скорость болюса рассчитывается исходя из редактируемых параметров. Эти параметры должны быть проверены пользователем перед началом инфузии.

Начать работу насоса можно с помощью 🥮.

Запуск Прерывистого режима из раздела Специальные функции:

- Включите насос кнопкой и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц.
- Выберите Прерывистый режим в разделе Специальные функции.
- Нажмите 🕙 для ввода параметров и 🗽 для подтверждения.

После ввода требуемых параметров, можно начать инфузию нажатием

В верхней части дисплея появляется значок «Прерывистый режим».

На экране отображается следующее:



Насос выполняет введение заданного болюса.

После фазы болюса, насос переходит к фазе инфузии, на экране отображается следующее:



Насос выполняет инфузию с заданной скоростью.

Примечание: Отмена болюса в Прерывистом режиме в любой момент время возможна только с помощью —.

Примечание: Введение лекарства может быть остановлено и возобновлено в Прерывистом режиме в любой момент нажатием

. Это никак не отражается на настройках параметров инфузии.

В ходе инфузии можно изменить объём болюса, количество активного вещества, заданный объём, а также временной интервал.

- Нажмите ...
- Используйте для перемещения по списку параметров и выберите параметр для изменения с помощью
- Введите новое значение и нажмите (ок). Насос продолжает инфузию.

Изменение болюса после начала инфузии:

Если пользователь меняет болюс, ход терапии меняется.

- Нажмите ...
- Используйте 🖁 для выбора Болюса и нажмите 🕙.

Изменение временного интервала после начала инфузии:

Если пользователь меняет временной интервал, ход терапии меняется.

- Нажмите .
- Используйте 🖁 для выбора интервала и нажмите 🕙.
- Измените интервал, используя , и нажмите ж для подтверждения.
 Насос автоматически пересчитывает все настройки терапии.

3.10 Доза за время

Доза за время используется для введения заданной дозы антибиотиков за установленное время. Доза за время является отдельным режимом инфузии и не может использоваться вместе с другим видом инфузии.

Он может быть активирован только с помощью Менеджера Списка лекарств. Он может использоваться только для стандартной инфузии.

Активный режим Доза за время всегда обозначается специальным символом на экране (■■■).

Примечание: Режим Доза за время может применяться только опытным пользователем, знакомым с принципами прерывистого режима и обученным работе с данным прибором.

Скорость инфузии в режиме Доза за время меняться не может. Этот параметр является результатом задания общей дозы и времени инфузии. Сразу после выбора лекарства следует установить время инфузии и общую дозу для введения. Если Список лекарств содержит значения параметров, принятые по умолчанию, такие значения используются как заданные.

Если в ходе инфузии необходимы изменения, скорость можно контролировать изменяя время. Насос рассчитывает новую скорость, используя общую остаточную дозу и оставшееся время. В Главном меню общая доза, время и заданный объём могут быть изменены также во время инфузии.

Остальные параметры (дозирование, базовая скорость, концентрация, вес и рост пациента) меняться не могут.

Примечание: Функции KVO и Болюс в режиме Доза за время не доступны.

Примечание: Режим Доза за время всегда требует использования единиц дозы (напр. мг, мг/кг веса пациента)

Перед использованием режима Доза за время, свяжитесь с региональным представителем Б. Браун!

Запуск режима Доза за время из Списка лекарств:

Примечание: Настройки режима Доза за время были сделаны ранее в менеджере Списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос кнопкой

 и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопкой 🖁 и нажмите 🕙.

Насос отображает доступные инфузионные профили. Выберите «Доза за время» с помощью 🖁 и нажмите ∢.

Редактор Общей Дозы появляется, если лекарство для режима Доза за время выбрано из Списка лекарств, а значение общей дозы по умолчанию не установлено. Редактор также появляется при редактировании общей дозы в Главном меню.



Введите общую дозу, если необходимо, и подтвердите кнопкой (ок).

Редактор времени появляется, если лекарство для режима Доза за время выбрано из Списка лекарств, а значение времени по умолчанию не установлено. Редактор также появляется при редактировании времени в Главном меню.



Введите Время, если необходимо, и подтвердите кнопкой (ок).

Заданный объём расчитывается автоматически, на экране появляется следующее:



Проверьте рассчитанную скорость для достоверности, используя

Запустите режим Доза за время нажатием 🐯.



Рабочий экран: Для контроля инфузии используется время. По этой причине оставшееся время выводится на рабочем экране крупными цифрами. Параметр в левом нижнем углу можно прокручивать. При оставлении насоса, выведите на экран скорость инфузии.

Примечание: На рабочем экране всегда возможно нажать кнопку 🕓 и изменить или проверить значения Главного меню во время инфузии.

3.11 Переходный режим (ТОМ)

Переходный режим – это функция поддержки пользователя во время смены шприца посредством автоматического запуска второго насоса Перфузор® Спэйс после опорожнения первого. Второй насос автоматически переходит на скорость инфузии первого насоса.



Активация:

- Запустите инфузию нужного лекарства из библиотеки лекарств на насосе Перфузор® Спэйс (см. раздел 3.3).
- Разместите второй насос Перфузор® Спэйс в соседний слот SpaceStation (выше или ниже).
 Примечание: Убедитесь, что помпы надлежащим образом вставлены в станцию SpaceStation.
- Перейдите в библиотеку лекарств на втором насосе (Примечание: библиотека лекарств может быть запущена с помощью меню запуска или специальных функций).
- Для навигации по списку используйте кнопку В и выберите отделение с помощью . Отделение на втором насосе должно быть тем же, что и на первом.

Примечание: Если вы уже выбрали отделение на своем насосе, в следующий раз этот шаг будет пропущен.

- Для навигации по списку используйте кнопку 🖁 и выберите профиль пациента с помощью 🕙. Профиль пациента на втором насосе должен быть тем же, что и на первом.
 Примечание: Если профиль не настроен, этот шаг будет пропущен.
- Для навигации по списку используйте кнопку В и выберите концентрацию с помощью . Концентрация на втором насосе должна быть той же, что и на первом.
- Подтвердите 'Use Take Over Mode' (Использовать переходный режим) с помощью кнопки .
- Проверьте, что внутривенная линия томз подключена к пациенту, а регулировочные клапаны открыты.



Символы:

том₁ первый насос Перфузор® Спэйс том₂ второй насос Перфузор® Спэйс

Деактивация:

■ Нажмите кнопку 🕓 на насосе 🗺 2

Переходный этап:

При почти полном опорожнении шприца том раздается предварительный сигнал на насосе том.

При опорожнении шприца том насос том автоматически запустит инфузию с правильной скоростью.



Примечание: ТОМ на запуск не влияет. См. в разделе 8 информацию о кривых запуска.

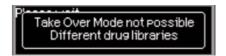
Требования для режима ТОМ:

ТОМ предлагается только при выполнении следующих требований:

- На обоих насосах выбраны одинаковые лекарства
- На обоих насосах выбраны одинаковые концентрации лекарств
- В первом насосе Перфузор® Спэйс уже должна выполняться инфузия с лекарством из библиотеки лекарств

Рекомендации относительно ТОМ:

Следует соблюдать следующие рекомендации относительно ТОМ:



Рекомендация относительно ТОМ	Рекомендация
Переходный режим невозможен, другой насос не работает	Проследите за тем, чтобы первый насос Перфузор® Спэйс выполнял инфузию
Переходный режим невозможен, другой насос выполняет неправильную процедуру	Проследите за тем, чтобы первый насос Перфузор® Спэйс работал в «непрерывном режиме» (т.е. мл/ч или скорость дозировки; не KVO, PCA и т.д.)
Переходный режим невозможен, на другом насосе активна блокировка данных (DataLock)	Деактивируйте блокировку данных
Переходный режим невозможен, нет соединения для передачи данных	Соединение для передачи данных между насосами должно быть активным – проверьте размещение насосов в SpaceStation
Переходный режим невозможен, разные размеры шприцев Переходный режим	Проследите за тем, чтобы на обоих насосах были шприцы одного размера Проследите за тем, чтобы было выбрано
невозможен, выбраны разные отделения	одно отделение
Переходный режим невозможен, выбраны разные профили пациента	Проследите за тем, чтобы на обоих насосах был выбран один профиль пациента
Переходный режим невозможен, требуется обновление программного обеспечения	На обоих насосах должна быть одна и та же версия программного обеспечения – свяжитесь со своим техническим отделом
Переходный режим невозможен, требуется обновление модификационных данных	На обоих насосах должны быть одни и те же модификационные данные – свяжитесь со своим техническим отделом
Переходный режим невозможен, недействительная конфигурация 'Stop at syr. end' («Остановка на конце шприца»)	На обоих насосах должны быть одни и те же настройки 'Stop at syr. end' – свяжи- тесь со своим техническим отделом
Переходный режим невозможен, ТОМ не включен на другом насосе	Режим ТОМ должен быть активирован на обоих насосах – свяжитесь со своим техническим отделом

Дополнительная информация о сигналах приведена в главе 5.

Изменения в системе ТОМ:

Изменение	Реакция
Изменение скорости в насосе [Т <u>О</u> М1]	Вмешательство пользователя не требуется, тому начнет инфузию на новой скорости после опорожнения шприца
остановка насоса том1	Ha насосе ा™ Ha насосе TOM2 отображается сигнал "connection lost – TOM aborted" («Нет соединия – TOM
том насос переходит в режим ожидания	отключен»). ТОМ может быть реактивирован
Истечение VTBI ТОМ1	нажатием 👀 , а затем 📤 при появлении подсказки "Return to Take Over M." («Вернуться к ТОМ»).

НАСТРОЙКИ

Функции настроек можно выбирать во время инфузии и при остановке насоса. Для входа в раздел, выберите «Настройки» в Главном Меню и нажмите

Затем выберите требуемую функцию

и следуйте Инструкции, как описано ниже.

4.1 Окклюзионное давление

Чем выше уровень давления в системе, активирующий сигнал тревоги, тем выше должен быть установлен уровень окклюзионного давления. При этом необходимо учитывать скорость инфузии и диаметр катетера. Чем ниже скорость и больше диаметр катетера, тем ниже необходимо устанавливать уровень окклюзионного давления, для того, чтобы сократить время подачи сигнала тревоги при окклюзиии.

- В меню Настройки выберите раздел Давление, нажав .
- Выберите один из девяти уровней (1 = низший уровень; 9 = высший уровень), используя (1 и), подтвердите выбранное значение (№).

4.2 ОкклюГард и определение скачка/падения давления

ОкклюГард

ОкклюГард ускоряет подачу сигнала тревоги при возникновении окклюзии. Причинами окклюзии могут быть проблемы с в/в доступом (напр., тромбирование катетера), нарушения при подготовке инфузии (напр., закрытые краны) или «шприцевая окклюзия», т.е. активация сигнала ОкклюГард из-за высокой силы трения шприца, обусловленной разницей в погрешности шприцев различных производителей. ОкклюГард может использоваться со шприцами всех размеров и для любых лекарств, но идеально подходит для введения с малой скоростью лекарств, имеющих короткий период полувыведения (напр., катехоламинов).

Активация / отключение функции ОкклюГард в Главном меню

- Войдите в раздел «Опции» и нажмите <</p>
- Передвигайтесь по списку с помощью 🖁 и выберите «ОкклюГард».
- ОкклюГард можно активировать, нажав ♠, а отключить, нажав ▼.

Определение скачка / падения давления

Программа для определения скачка / падения давления фиксирует резкое повышение или снижение давления при инфузии, обусловленное проблемами с в/в доступом или сменой расположения насоса в Станции Спэйс.

Активация/отключение определения скачка / падения давления в Главном меню

- Войдите в раздел «Опции» и нажмите •.
- Передвигайтесь по списку с помощью В и выберите «Дав. пик/пад» (Скачок / падение давления).
- Перейдите к «Откл.» используя ◆ ▶ и нажмите № для отключения определения скачка / падения давления.
- Выберите «Низк.» (низкий) (2mmHg), «Сред.» (средний) (8mmHg) или «Выс.» (высокий) (20mmHg) уровень давления используя ◆ ▶ и нажмите ® для активации определения скачка / падения давления.



Примечание: выбранные значения настроек сохраняются после перезапуска насоса.

Область применения:

Функции ОкклюГард и определение скачка / падения давления активны, если скорость инфузии ниже указанных далее значений. При повышении скорости, на текущем экране появляется символ отключения функции ОкклюГард (☒).

Размер шприца	Максимальная скорость (стандартная)
50 мл	30 мл/ч
20 мл	14 мл/ч
10 мл	9.8 мл/ч

Символы:



51

Символ ОкклюГард	Значение	Рекомендация
ok	ОкклюГард активен. Инфузия идет стабильно	н/д
(Ожидание – не хватает данных для ОкклюГарда	н/д
×	ОкклюГард неактивен	ОкклюГард автоматически реактивируется, при скорости инфузии ниже порогового уровня, см. выше.
Обнаружен рост давления	Обнаружена окклюзия	Подтвердите сигнал и осмотрите область в/в доступа, инфузионную систему и шприц для определения причины окклюзии. После устранения причины, сигнал отключится автоматически.
(без символа)	ОкклюГард деактивирован	Активируйте ОкклюГард - см. ниже

Символ скачка / падения давления	Значение	Рекомендация
Скачок	Обнаружен резкий	Проверьте область в/в доступа и
давления	скачок давления	инфузионную систему
Падение	Обнаружено резкое	Проверьте область в/в доступа и
давления	падение давления	инфузионную систему

Примечание:

- Состояние функции ОкклюГард можно проверить в меню «Статус».
- При подаче сигналов тревоги ОкклюГард и определения скачка / падения давления, Перфузор® Спэйс продолжает инфузию.
- ОкклюГард не влияет на установленные уровни тревоги для окклюзионного давления.

При изменении конфигурации инфузионной системы (напр., добавление или извлечение насоса в Станции Спэйс, изменение скорости инфузии, применение болюса), ОкклюГард и Определение скачка / падения давления временно переходят в режим ожидания (), чтобы система пришла в состояние гидростатического равновесия, и чтобы избежать ложных сигналов тревоги.

4.3 Блок данных

Функция Блок данных защищает прибор от несанкционированного доступа. Четырехзначный код (по умолчанию 9119), который может быть изменен через сервисную программу, активирует эту функцию. Существует три уровня защиты.

Уровень 1:

Изменение значений, как и болюсная инфузия недоступны, но можно произвести смену шприца. Возможна навигация по разделам меню и проверка состояния насоса в меню Статус. Пуск, остановка и выключение насоса доступны.

Уровень 2:

Этот уровень имеет те же характеристики, что и Уровень 1, но в дополнение к предыдущему, не позволяет произвести смену шприца. Для того, чтобы предотвратить активацию сигнала тревоги «Блок данных», необходимо ввести правильный код в течение 20 секунд после остановки насоса. Смена системы и выключение насоса возможны только после ввода правильного кода.

Уровень 3:

Этот уровень позволяет начать и остановить инфузию, а также выключить насос. Код для этого уровня может быть различным для разных лекарств и устанавливается в Списке лекарств. Смена шприца, тем не менее, возможна с использованием кодов, установленных для двух предыдущих уровней. Обзор различий между уровнями 1, 2 и 3 дан в таблице.

Действие	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Смена шприца	✓	×	✓ с кодом для уровня 1/2
Пуск инфузии	✓	×	✓
Изменение параметров	×	×	×
Остановка инфузии	✓	✓ 🚨	✓
Выключение насоса / Пауза	✓	×	× 🚨
Болюс РСА с дистанционной бо- люсной кнопкой	×	×	✓
Настраиваемый экран	×	×	✓
Звуковой сигнал в ответ на за- прос болюса	×	×	✓
Индикация запрета болюсов РСА	✓	√	×

✓= возможно | x = невозможно | = сопровождается сигналом тревоги

Активация функции:

- В меню Настройки выберите раздел Блок данных, нажав •.
- Введите код, используя и нажмите для активации блока данных.

Изменить защищенные значения и активировать функцию Болюс, отмеченные значком ☑, можно только после введения кода. Через 20 секунд в разделах Главное меню, Статус, Специальные функции и Настройки блокировка вновь активируется. Если неправильный код введен дважды, насос возвращается в прежнее меню. Если неправильный код введен дважды снова, подается сигнал тревоги, активируется система вызова персонала и мигает желтый индикатор. Если заданное значение достигнуто при инфузии в режиме блокировки данных, возобновление инфузии возможно только при вводе правильного кода.

Для отключения функции, выберите «Вык.» в разделе Блок данных, нажмите $\textcircled{\text{м}}$, введите код и нажмите $\textcircled{\text{m}}$ еще раз.

4.4 Скорость болюса

- В меню Настройки выберите раздел Скорость болюса, нажав •.
- Используя , измените значение скорости болюса и подтвердите .

Примечание: Установите скорость болюса в соответствии с клиническими требованиями. Остерегайтесь передозировки! Напр. при скорости 1800 мл/ч 0,5 мл вводятся всего за одну секунду.

4.5 Режим KVO (Keep Vein Open – Открытая вена)

После того, как заданный объем введен или установленное время истекло, насос может продолжать инфузию с выбранной скоростью в режиме KVO. (см. Технические характеристики). Длительность инфузии в режиме KVO устанавливается в сервисной программе.

- В меню Настройки выберите раздел KVO, нажав **4**.
- Ответьте на запрос Да/Нет, используя ♠, для активации KVO.

4.6 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок

Контраст, подсветку экрана и кнопок можно настроить с учетом освещенности помещения.

- В меню Настройки выберите раздел Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок, нажав

4.7 Громкость звукового сигнала

Выберите один из девяти уровней громкости звукового сигнала.

- В меню Настройки выберите раздел Громкость, нажав •
- Установите уровень громкости кнопками (и), подтвердите (ок).

4.8 Дата / Время

- В меню Настройки выберите раздел Дата/Время, нажав 🜖.
- Используя 💸 , установите дату и время, подтвердите значение 🔍 .

4.9 Режим Макро

В режиме Макро значение скорости во время инфузии отображается на экране более крупным шрифтом.

- В меню Настройки выберите раздел Макро, нажав 🕙.
- Кнопкой 📤 выберите ответ «Да» на запрос об активации Режима Макро.

Для быстрой активации режима Макро: во время инфузии нажмите и удерживайте кнопку 🕟 нажатой, пока размер шрифта не изменится.

4.10 Язык

Эта функция позволяет менять используемый насосом язык.

- В меню Настройки выберите раздел Язык, нажав 🕙.
- Используя 🖁, выберите язык и нажмите 🕙.
- Подтвердите выбор Да/Нет △.

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Перфузор Спэйс оснащен звуковой и визуальной сигнализацией тревоги.

Тип	Звуковой	Визуальный сигнал		Вызов	Подтверждение	
сигнала	сигнал	красный св./диод	желтый св./диод	текстовая строка	персонала	пользователем
Прибор неиспра- вен	да	мигает	мигает	прибор неисправен и код тревоги (см. Руководство по сервису)	да	Нажмите и удерживайте до отключения насоса через несколько секунд.
Сигнал оповеще- ния	да	мигает	выкл.	см. описание сигнала тревоги	да	Нажмите для подтверждения звукового и текстового сигналов и вызова персонала. Красный индикатор горит пока инфузия не возобновится.
Сигнал пред- упрежде- ния	да	выкл.	мигает	см. описание сигнала тревоги	(де-) активируется через сервисную программу	Нажмите (ж) к для отключения сигнала и вызова персонала. Визуальный сигнал остается до разрешения причины тревоги.
Сигнал напомина- ния	да	выкл.	мигает	см. описание сигнала тревоги	да	Нажмите (ж) для отключения сигнала и вызова персонала и удаления сигнального сообщения.
Подсказка о сигнале	нет	выкл.	выкл.	см. описание сигнала тревоги	нет	Подсказка исчезает без подтверждения.

5.1 Сигналы неисправности прибора

5.2 Сигналы предупреждения и сигналы оповещения

Сигналы предупреждения:

Сигналы предупреждения подаются за несколько минут (в зависимости от сервисных установок, за исключением сигналов ОкклюГард и предупреждении о скачке / падении давления) перед сигналами оповещения. Сигнал предупреждения включает звуковой тон, мигающий желтый индикатор и активирует систему вызова персонала (опция). Текстовое сообщение зависит от причины тревоги. Звуковой тон и система вызова персонала отключаются нажатием кнопки . Экран и индикатор остаются в режиме предупреждения вплоть до отключения сигнала оповещения. Во время подачи сигнала предупреждения инфузия не прерывается.

Сообщение экрана	Причина сигнала предупреждения
Шприц почти введен	В шприце осталось очень мало жидкости
Объем почти введен	Введение заданного объема близко к завершению
Время истекает	Заданное время инфузии скоро истечет.
Батарея разряжается	Батарея почти разряжена
KVO активен	Объем введен/Время истекло и насос продолжает инфузию в режиме KVO - Открытая вена
Ошибка соединения	Насос установлен в систему, хотя бы один из приборов в которой несовместим или неисправен. Применение этого прибора в системе не разрешается. Систему необходимо передать для проверки в сервисную службу.
Обнаружен рост давления	ОкклюГард установил окклюзию. Проверьте область в/в доступа, инфузионную систему и шприц, для определения причины окклюзии. После устранения причины, сигнал отключится автоматически. Активация сигнала ОкклюГард возможна из-за высокой силы трения шприца, обусловленной разницей в погрешности шприцев различных производителей.
Скачок давления	Обнаружен внезапный скачок давления – проверьте область в/в доступа
Падение давления	Обнаружено внезапное падение давления – проверьте область в/в доступа
"TOM pending" («Ожидание ТОМ»)	В шприце осталось очень мало жидкости, при опорожнении шприца задача по выполнению инфузии будет передана второму насосу Перфузор® Спэйс (только переходный режим)
"TOM aborted" («TOM отключен»)	Переходный режим прерывается (только переходный режим) ард и предупреждение о скачке / падении

Исключая сигналы ОкклюГард и предупреждение о скачке / падении давления, таймер на экране ведет обратный отсчет оставшегося времени (в зависимости от сервисной настройки, от 3 до 30 мин). После этого насос подает сигнал оповещения. После этого насос подает сигнал оповещения.

Сигналы оповещения:

Сигналы оповещения приводят к прерыванию инфузии. Подается звуковой сигнал, мигает красный индикатор и активируется система вызова персонала. На экране появляется сообщения «Тревога» и информация о причине сигнала тревоги. Звуковой сигнал и система вызова персонала могут быть отключены кнопкой . Коррекция должна быть произведена в соответствие с причиной сигнала тревоги.

Сообщение экрана	Причина сигнала оповещения
Шприц пуст	В шприце не осталось жидкости. Из-за различий в допусках шприцев разных производителей, незначительное количество раствора в шприце может оставаться. Попытка продолжить инфузию приводит к полному опорожнению шприца и отключению через датчик давления. Выполните смену шприца как описано в п. 1.4
Объем введен	Заданный объем введен. Продолжите инфузию или введите новые параметры.
Время истекло	Заданное время инфузии истекло. Продолжите инфузию или введите новые параметры.
Батарея разряжена	Батарея разряжена. Подключите прибор к сети и/или замените батарею. Сигнал о разрядке батареи длится 3 минуты, после этого насос автоматически отключается.
KVO остановлен	Время работы в режиме KVO истекло. Продолжите инфузию или введите новые параметры.
Высокое давление	Обнаружена окклюзия в системе. Достигнут установленный уровень давления. Насос автоматически снижает скорость введения. Проверьте отсутствие петель и перегибов инфузионной линии, проходимость инфузионного фильтра и в/в катетера. Увеличьте уровень окклюзионного давления, если необходимо. Из-за различия в допусках шприцев разных производителей, тревога по давлению может быть обусловлена высокой силой трения между поршнем и цилиндром.
Шприц установлен неверно	Упорные планки цилиндра и штока установлены неправильно. Установите шприц как описано в Обзоре Перфузор Спэйс, а так же в п.1.1

Держатель шприца	Держатель шприца быль открыт во время инфузии. Закройте держатель шприца.
Крышка батарейного отсека удалена	Крышка батарейного отсека установлена неправильно. Переустановите крышку до щелчка.
Привод заблокирован	Внешние помехи препятствуют движению привода. Устраните все внешние помехи. Обратитесь к разделу Безопасность пациента.
Откалибруйте прибор	Параметры калибровки насоса были изменены (например, после обновления программного обеспечения). Выполните калибровку через сервисную программу. Выполняется Сервисной службой.
Захват неисправен	Была нажата кнопка экстренного извлечения шприца и захваты были разведены вручную. Удалите шприц и обратитесь в Сервисную службу.
Планка штока не	
зафиксирована	Планка штока шприца не контактирует с датчиком давления насоса. Проверьте систему на наличие отрицательного давления и устраните причину. Обратитесь к разделу Безопасность пациента.
Время паузы истекло	Установленное время паузы истекло. Задайте новое время паузы или возобновите предыдущую инфузию.
Батарея не установлена	Использование насоса без батареи невозможно. Отключите прибор и установите батарею в соответствии с описанием в Обзоре по Перфузору Спэйс.
Данные сброшены	Данные инфузии и насоса не возможно восстановить. Введите данные инфузии и настройки насоса заново.
Данные инфузии сброшены	Параметры инфузии не возможно восстановить. Введите параметры инфузии заново.
Блок данных	Была попытка остановить или отключить насос без ввода кода. Введите правильный код для соответствующего продолжения инфузии или выключите насос.

"Connection lost – TOM aborted" («Нет соединия – TOM отключен»)

Нет соединения для передачи данных между насосами в режиме TOM в SpaceStation, TOM от ключен (только переходный режим).
ТОМ может быть реактивирован нажатием, а затем при появлении подсказки "Return to Take

"Infusion taken over by other pump" («Задача по выполнению инфузии передана другому насосу»)

Задача по выполнению инфузии передана второму насосу Перфузор® Спэйс (только

переходный режим)

Over M." («Вернуться к ТОМ»).

Красный индикатор гаснет после подтверждения о прочтении оповещения.

Внимание: Если на ➡ экране появляется символ гаечного ключа и/или одновременно мигают желтый, красный и синий индикаторы – насос находится в сервисном режиме и его использование для лечения пациентов запрещено. Насос должен быть проверен сервисной службой.

5.3 Сигналы напоминания

Сигналы напоминания подаются в двух случаях:

1. Шприц установлен, инфузия не начата, значения не введены и прибор не работает в течение 2 минут.

Включается звуковая сигнализация, мигает желтый индикатор и активируется руется система вызова персонала.

- а) Сообщение на экране «Сигнал напоминания!»
- б) Сообщение на экране «Ввод параметров не завершен!»

Для прекращения подачи сигнала тревоги нажмите (ок) и продолжите ввод параметров инфузии и настроек насоса.

2. Ввод данных начат, но не завершен или не подтвержден. Другая причина – шприц не установлен.

Включается звуковая сигнализация, сообщение на экране «Значение не принято», мигает желтый индикатор и активируется система вызова персонала.

Для прекращения подачи сигнала тревоги нажмите \bigcirc и продолжите ввод параметров инфузии.

5.4 Подсказки о причинах сигналов тревоги

При некорректном вводе параметров на экране появляются соответствующие подсказки, например «Значение скорости болюсного введения выходит за пределы допустимого диапазона»; «Ошибка загрузки»; «Значение не может быть изменено».

РАБОТА ОТ БАТАРЕИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перфузор Спэйс оснащен современной NiMH-батареей. Время работы насоса с новой батареей составляет 8 часов при скорости инфузии 25 мл/ч. Для оптимальной работы батареи, насос имеет защиту от перегрузки и полной разрядки. Батарея заряжается при включении прибора в сеть. При отключении от сети или в случае падения напряжения, насос автоматически переходит на питание от батареи.

Примечание: Перед длительным хранением насоса (более 2-х недель без использования), батарея должна быть полностью заряжена, а затем извлечена из насоса. Перед извлечением (сменой) батареи всегда отсоединяйте насос от пациента и отключайте прибор.

Индикатор заряда батареи отображается на экране (низкий, средний, полный заряд). Для получения более детальной информации о состоянии батареи (время работы в часах и минутах) необходимо в меню «Статус» войти в раздел «Батарея».

Важная информация о самотестировании батареи:

Если символ батареи мигает во время работы от сети, батарея либо разряжена, либо быстро разряжается. В этом случае насос не должен отключаться от сети. Если необходимо экстренно отключить насос от сети, убедитесь, что остаточный заряд батареи достаточен для применения. Если символ батареи мигает непрерывно (>1ч), батарея должна быть проверена техническим персоналом и заменена при необходимости.

Указания по оптимальному использованию батареи:

Факторы, влияющие на срок службы батареи:

- окружающая среда
- меняющаяся нагрузка (напр. частая подача болюсов)

Срок службы батареи можно увеличить путем ее регулярной зарядки и разрядки. Для этого насос должен работать от батареи до появления сигнала тревоги о ее разрядке. После этого прибор необходимо подключить к сети минимум на 6 часов.

Рекомендуется выполнять данную процедуру один раз в месяц. Кроме того:

- Если возможно, заряжайте батарею только после ее полной разрядки.
- Если батарея, которая не разряжена полностью, заряжается несколько раз, ее емкость может уменьшиться. Первоначальная емкость может быть восстановлена при полной разрядке и последующей зарядке батареи.
- При нормальных температурных условиях батарея может быть заряжена и разряжена приблизительно 500 раз, после чего длительность ее работы снижается.

- При отключении насоса от сети батарея медленно разряжается. Это происходит даже, когда насос не работает. Первоначальная емкость может быть достигнута после нескольких циклов зарядки и разрядки.
- Время работы батареи может быть определено только при непрерывной работе насоса с полностью заряженной батареей при комнатной температуре. Отображаемое на экране насоса приблизительное время работы батареи основывается на текущей скорости инфузии. При длительном сроке использования, реальное время работы батареи снижается.

Внимание: Батареи могут взрываться и протекать при вскрытии или сжигании. Соблюдайте правила утилизации!

Обслуживание батареи

Для точной регулировки емкости батареи необходимо ее циклическое обслуживание. Насос запрашивает Пользователя о проведении обслуживания батареи каждые 30 дней. В режиме обслуживания батареи определяется возможная потеря емкости (например, из-за старения батареи) и затем емкость и время работы от батареи пересчитываются заново. После длительного хранения или длительной работы без обслуживания батареи, может случиться так, что время подачи предупредительного сигнала больше не будет поддерживаться. В этом случае необходимо проведение обслуживания батареи. Для инициализации полной разрядки батареи на экране появляется запрос «Обслуживание батареи» и отображается кнопка ок. Для того, чтобы запустить процесс разрядки батареи, нажмите (ок) и (📤 . При включении насоса процесс прерывается. Если обслуживание батареи необходимо продолжить, нужно повторно активировать режим обслуживания. После полной разрядки батареи происходит ее полная зарядка. Полное обслуживание батареи длится приблизительно двенадцать часов.

Внимание: Примите во внимание, что время работы от батареи может быть меньше, если обслуживание батареи не завершено.

СОВМЕСТИМЫЕ ШПРИЦЫ

Совместимые типы шприцев, которые подходят для насоса Перфузор Спэйс, перечислены ниже в таблицах. Пожалуйста, обратите внимание на указанные номера по каталогам производителей (Кат. N^{21}), чтобы убедиться в совместимости данного типа шприца данного производителя.

Сигнал тревоги «Time to Occlusion» (Время до закупорки)²⁾ был измерен при 5 мл/ч. Измеренные данные представляют собой типичные значения, которые могут меняться из-за возможных погрешностей изготовления шприцев.

B. Braun не может влиять на качество шприцев других производителей. Изменения качества могут влиять на технические данные насосов. B. Braun не несет ответственности за подобные изменения. В таких случаях свяжитесь с соответствующим поставщиком.

По сравнению с версией F программного обеспечения, в версиях G и H можно использовать отмеченные³⁾ дополнительные шприцы (только с зелеными зажимами):

Производитель:

B. Braun

Тип шприца	
B. Braun	
Кат.	Nº¹)
Время до Оккл.2)	
P 1	[MM:CC]
P 2	[MM:CC]

Омнификс	Омнификс
2 мл	5 мл
4617029	461 7053
тип.	тип.
0:39	0:58
1:05	1:32

Производитель:

B. Braun

Типц	Тип шприца			
B. Bra	B. Braun			
Кат. І	V ²¹⁾			
Врем	ıя до Оккл. ²⁾			
P 1	Р1 [мм:сс]			
P 2	[MM:CC]			

Омнификс	Омнификс	Омнификс
20 мл	30 мл	50 мл
461 7207	461 7304	461 7509
тип.	тип.	тип.
1:04	1:13	1:16
3:26	6:07	13:46

Производитель: B. Braun

Тип шприца Перфу-Перфузор B. Braun зор **Кат. №**¹⁾ 50 мл 20 мл 872 8615 872 8810 Время до Оккл.²⁾ тип. тип. 1:34 P 1 00:50 [MM:CC] 15:27 [MM:CC] P 2 05:50

Производитель: B. Braun

Типц	шприца	Omnifix	Omnifix	
B. Braun		3мл ³⁾	10мл LL ³⁾	
Кат. № ¹⁾		4617022V	4617100V	
		A/P 4617022V-03	A/P 4617100V-03	
		US 4610303V-02 US 4617100V		
Время до				
Оккл. ²⁾		тип.	тип.	
P 1	[mm:ss]	0:25	0:53	
Р9	[mm:ss]	1:43	3:50	

Производитель: TYCO EU

Тип шприца	Моножект	Моно-	Моножект	Моножект	Моножект	Моножект
TYCO EU	3 мл	жект6 мл	12 мл	20 мл	35 мл	50/60 мл
Кат. № ¹⁾	1100-	1100-	1100-	1100-	1100-	1100-
	603495	606159	612173	620036	635430	650090
Время до						
Оккл. ²⁾	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.
P1 [mm:ss]	0:51	0:56	1:04	1:19	1:32	2:23
P 2 [mm:ss]	1:16	1:41	3:27	5:27	12:05	15:58

Производитель: TYCO USA

Тип шприца TYCO USA	Моножект 3 мл	Моно- жект6 мл	Моножект 12 мл	Моно- жект20 мл	Моножект 35 мл	Моно- жект50/60 мл
Кат. N ^{о1)}	8881-	8881-	8881-	8881-	8881-	8881-
	513934	516937	512878	520657	535762	560125
	8881-	8881-	8881-			8881-
	713005	716008	712023			760089
Время до						
Оккл. ²⁾	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.
Р1 [мм:сс]	0:41	0:50	1:07	1:13	1:27	1:35
P 2 [MM:cc]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Производитель: Becton Dickinson

Тип шприца	Пластипак	Пластипак	Пластипак	Пластипак	Пластипак	Пластипак
B-D EU/USA 3 мл		5 мл	10 мл	20 мл	30 мл	50/60 мл
Кат. Nº¹)		309603	309604	309661	309662	309663
	309585	300911	300912	300913	300863	300865
	300910			300134		300869
				300629		
Время до						
Оккл. ²⁾	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.
Р1 [мм:сс]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 2 [мм:cc]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Производитель: Becton Dickinson

Тип шприца	Plastipak	BD	BD	BD	BD	BD
B-D EU/USA	BD 30 мл	Luer Lock	Luer Lock	Luer Lock	Luer Lock	Luer Lock
		3 мл A/P ³⁾	5 мл A/P ³⁾	10 мл А/Р³)	20 мл А/Р³)	50 мл А/Р ³⁾
Кат. № ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Время до						
Оккл. ²⁾	1:25	0:24	0:28	0:50	1:11	3:17
Р1 [мм:сс]	8:50	1:04	1:22	2:36	5:03	16:36
P 2 [мм:cc]						

Производитель: TERUMO

Тип шприца TERUMO EU/USA/JAP	3 мл	5 мл	10 мл	20 мл	30 мл	50 мл	60 мл
Кат. № 1)	3SS*03L	3SS*05L 1SS*05LZ1	3SS*10L 1SS*10LZ1	3SS*20L SS*20ES	1SS*30LZ1	2BS-50LG	3SS*60L
Время до Оккл. ²⁾	тип. 0:43	тип. 0:35	тип. 0:55	тип. 2:12	тип. 2:25	тип. 3:01	тип. 3:34
P1 [mm:cc] P2 [mm:cc]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55	17:03

Производитель: Codan

	шприца enius	Codan 2 мл ³⁾	Codan 5 мл ³⁾	Codan 10 мл ³⁾	Codan 20 мл ³⁾	Codan 30/35 мл ³⁾	Codan 50/60 мл ³⁾
Кат.	Nº¹)	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Врег Оккл	ия до п. ²⁾						
P 1	[mm:ss]	0:07	0:09	0:19	0:36	0:45	1:48
P 9	[mm:ss]	0:58	1:18	2:23	4:14	4:22	11:41

Производитель:

Fresenius

Тип шприца	Инжек-
Fresenius	томат
Кат. № ¹⁾	50 мл
Время до	9000701
Оккл. ²⁾	тип.
Р1 [мм:сс]	4:37
P 2 [мм:cc]	21:09

Производитель:

Becton Dickinson

Тип шприца			
B-D Precise			
Кат. № ¹⁾			
Время до Оккл.2)			
P 1	[мин:сек]		
P9	[WNH.CEK]		

BD Precise	BD Precise
50 мл А/Р	20 мл А/Р
300144	300141
03:17	01:11
16:36	05:03

Производитель:

Polfa

Тип шприца			
Кат	Кат. № ¹⁾		
Время до Оккл.2)			
P 1	[мин:сек]		
Р9	Р9 [мин:сек]		

Polfa		
	50 мл	
	n/a	
	01:54	
	16:58	

Производитель:

Hwajin Medical

Тип шприца			
Кат.	Кат. № ¹⁾		
Время до Оккл.2)			
P 1	[мин:сек]		
Р9	[мин:сек]		

Sofjec	Sofjec	Sofjec	Sofjec
10 мл	20 мл	30 мл	50 мл
n/a	n/a	n/a	n/a
00:13	03:18	04:09	07:18
03:10	08:14	12:45	24:47

Шприцы не указанные в перечне IEC/EN 60601-2-24

В отличие от инфузионных насосов, насосы для энтерального питания не относятся к классу риска lla по номенклатуре IEC/EN 60601-2-24 для инфузионных насосов. Поэтому определенных требований к техническим характеристикам соответствующих расходных материалов (точность введения, параметры сигналов тревоги и др.) не существует.

Шприцы, совместимые с насосом Перфузор Спэйс, приведены в следующей таблице. Однако, из-за относительно больших погрешностей в характеристиках шприцев для энтерального питания, точность скорости введения и параметры сигналов тревоги не сопоставимы с таковыми у шприцев для инфузии.

Следует принять следующие меры предосторожности:

- До начала работы учесть риск применения соединений без резьбы (не Люэр лок)
- Постоянно контролировать соединение между шприцем и инфузионным удлинителем, чтобы исключить возможное отсоединение
- Если шприц и инфузионный удлинитель соединены ненадежно, существует риск отсоединения, который может привести к введению воздуха, обратному вытеканию жидкости, недостаточному/избыточному дозированию и/или нарушению стерильности.

Производитель	Размеры (мл)
Baxa	60, 20, 10, 5, 3
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3

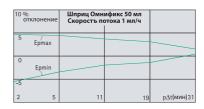
Полный список доступен по запросу.

ГРАФИКИ ПУСКА И КРИВЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ

Графики пуска

2 (мл/ч) Скоростъ	Шприц Омнификс 50 мл Скоростъ потока 1 мл/ч		
1,5			ΔοΔο
WACALLAGOR	W//w/s 11	hannon-danna,	- codoMono
0,5			
0 30	60	90	р∆t(мин)120

Кривые отклонения



10 (мл/ч) Скоростъ	Шприц Омнификс 50 мл Скоростъ потока 5 мл/ч		
7,5			
Buch			O
2,5			
0 30	60	90	р∆t(мин)120

10 % откло	онение	Шприц Омнификс 50 мл Скоростъ потока 5 мл/ч		
5				
_		Epmax		
θ		Epmin		
-5				
2	5	11	19	р∆t(мин)31

Графики показывают точность/однородность потока относительно времени.

Они демонстрируют прямую зависимость режима инфузии и точности инфузии от типа используемых шприцев. Если используются шприцы, не одобренные производителем, отклонение от заявляемых параметров не может быть исключено.

Кривые отклонения

Значения измерены на втором часу работы. Интервал измерения $\Delta t = 0.5$ мин Интервал наблюдения $p \times \Delta t$ [мин]

Графики пуска

Интервал измерения $\Delta t = 0.5$ мин Интервал наблюдения T = 120 мин Поток Q, (мл/час)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип прибора	Шприцевой инфузионный насос
Классификация (в соотв. с IEC/EN 60601-1)	 защита от дефибрилляции СF тип; пласс защиты II; В комбинации со Станцией Спэйс класс защиты I
Класс (в соотв. с Директивой 93/42 EEC)	Шb
Защита от влаги	IP 22 (защита от брызг в горизонтальном положении)
Внешний источник питания: ■Номинальное напряжение	От Станции Спэйс или опционального блок питания (номинальное напряжение 100 240 В перем. тока, 50/60 Гц) при одиночном использовании
■ Внешний низковольтный	
источник	11 16 В пост тока через внешний низковольтный источник 12 В или Стан ю Спэйс
Вызов персонала	Макс. 24B / 0,5A / 24 BA (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Время применения	100% (длительное применение)
Условия эксплуатации ■ Относительная влажность ■ Температура ■ Атмосферное давление	30 % 90 % (без конденсата) +5 +40 °С 500 1060 мбар
Условия эксплуатации ■ Относительная влажность ■ Температура ■ Атмосферное давление	20 % 90 % (без конденсата) -20 +55 °С 500 1060 мбар
Тип аккумулятора (перезаряжаемый) NiMH
Время работы от аккумулятора	Прибл. 8 часов при скорости 25 мл/ч
Время зарядки аккумулятора	Прибл. 6 часов
Bec	1.4 кг
Размеры	249 x 68 x 152 мм
Установка объема инфузии	0,1 – 99,99 мл, шаг 0,01 мл 100,0 – 999,9 мл, шаг 0,1 мл 1000 – 9999 мл, шаг 1 мл
Задание времени инфузии	00:01 – 99:59 ч

Точность инфузии	± 2 % в соответствии с IEC/EN 60601-2-24		
Регулировка уровня			
окклюзионного давления	9 уровней до 1.2 бар		
Сигнал тревоги при неточном			
дозировании	При неправильном введении 0,1 мл из-за неисправности насоса, прибор автоматически останавливается		
Технический осмотр			
(контроль безопасности)	Каждые 2 г		
Диапазон скорости инфузии	Скорость длительной ин скорость болюса завися шприца:		
	Размер шприца	Скорость инфузии	Скорость болюса
	[мл] 50/60	[мл/ч] 0.01 - 200 опционально 0.01 - 999.9	[мл/ч] 1 - 1800
	30/35 20 10/12 5/6 2/3	0.01 -100 0.01 -100 0.01 -50 0.01 -50 0.01 -25	1 - 1200 1 - 800 1 - 500 1 - 300 1 - 150
Шаг установки скорости		99 мл/ч, шаг 0 .9 мл/ч, шаг 0	
Точность болюсной инфузии	тип. ± 2 %		
Макс. болюс, после снижения скорости	≤ 0.2 мл		
Скорость инфузии в режиме KVO	Скорость ≥ 10 мл/ч: KVO 3 мл/ч Скорость < 10 мл/ч: KVO 1 мл/ч Скорость < 1 мл/ч: KVO = заданной по умолчанию скорости		
Соединение с компьютером	Соединение USB в комбинации с соединительным кабелем Б. Браун CAN SP (кат. номер 8713230) с электроизоляцией. Обратите внимание на соблюдение правил безопасности.		
Протокол событий	1000 последних вводов данных		

100 событий диагностики системы Просмотровая программа

History Viewer

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что они будут использоваться именно в такой среде.

Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система Space System использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиоизлучение является очень низким, а вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система Space System и любые ее компоненты подходят для использования в любых
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	только для SpaceStation	помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
	Класс А	
Колебания напря- жения / фликер- шум	Соответствует	
IEC 61000-3-3		

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальные значения излучения измеряются для целой системы (SpaceStation и компонентов).

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что она будет использоваться именно в такой среде.

Испытание на электро- магнитную устойчи- вость	Уровень испыта- ния IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-4-2	КОНТАКТНЫЙ IEC 60601-1-2: ±6 кВ IEC 60601-2-24: ±8 кВ <u>ВОЗДУШНЫЙ</u> IEC 60601-1-2: ±8 кВ IEC 60601-2-24: ±15 кВ	±6 кВ без помех ±8 кВ возможна остановка по сигналу тревоги ±8 кВ без помех ±15 кВ возможна остановка по сигналу тревоги	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Электростатиче ские броски/скачки в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ ±1 кВ	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.
Всплеск напряжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциаль- ный режим ±2 кВ синфазный режим	±1 кВ ±2 кВ	Мощность должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что она будет использоваться именно в такой среде.

Испытание на электро- магнитную устойчи- вость	Уровень испыта- ния IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на входных линиях электропитания в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	< 5 % Uт (провал >95% от Uт) на 0,5 периода 40% Uт (провал 60% от Uт) на 5 периодов 70% Uт (провал 30% от Uт) на 25 периодов < 5 % Uт (провал >95% от Uт) на 5 с (провал >95%)	Соответствует норме при использовании внутреннего аккумулятора	Мощность сети должна быть стандартной для обычной коммерческой недвижимости или больницы. Если пользователю системы Space System необходимо обеспечить непрерывную работу в течение длительного периода колебаний сети электропитания, рекомендуется для питания системы Space System и ее компонентов использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m	400 А/м	Магнитное поле частоты питания должно быть стандартным для обычной коммерческой недвижимости или больницы в обычном месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: В таблице отмечены различные тестовые значения для стандарта IEC 60601-2-24. При данных тестовых значениях не допускаются опасные помехи, а при более низких тестовых значениях по стандарту IEC 60601-1-2 не допускаются вообще никакие помехи.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Система Space System предназначена для использования в определенной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь системы Space System или любых ее компонентов должен убедиться, что она будет использоваться именно в такой среде.

Испытание на электро- магнитную устойчи- вость	Уровень испытания IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
радиочастотные электромагнит- ные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-6 радиочастотные электромагнит- ные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-3	3 В(эфф.) стандартное и 10 В(эфф.) в пределах научного, промышленного и медицинского радиодиапазона IEC 60601-2-24: 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 10 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 10 А/м от 80 МГц до 3 ГГц	Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование нельзя использовать на расстоянии от любой части системы Space System или компонентов (включая кабели), которое меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние d = 1,2 √Р Напряженность полей не должна превышать 10 В/м d = 1,2 √Р от 80 МГц до 2,5 ГГц где р − максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным его производителя, а d − рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей от стационарных передатчиков радиоволн, определенная по данным электромагнитного анализа объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В таблице указаны различные тестовые значения для стандарта IEC 60601-2-24. При данных тестовых значениях не допускаются опасные помехи, а при более низких тестовых значениях по стандарту IEC 60601-1-2 не допускаются вообще никакие помехи.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой Space System

Система Space System предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами излучаемых радиоволн. Покупатель или пользователь системы Space System или ее составляющих частей может помочь в предотвращении электромагнитных помех путем соблюдения рекомендованного ниже минимального расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой Space System в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная мощность	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м			
передатчика, Вт	от 150 кГц до 80 МГц 1,2√Р	от 80 МГц до 800 МГц 1,2√Р	от 80 МГц до 2,5 ГГц 2,3√Р	
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	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Дополнительный коэффициент 10/3 используется при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в частотном диапазоне от 0,15 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности создания помех мобильным/портативным коммуникационным оборудованием в случае его случайного перенесения к местам пребывания пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. Эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

ГАРАНТИЯ / ТКБ*/ СЕРВИС / УХОД / УТИЛИЗАЦИЯ

Ответственность производителя

Производитель, персонал по сборке и установке, а также импортеры несут ответственность за безопасность прибора, его надежность и работоспособность при следующих условиях:

- Установка, ввод в действие, регулировка, модернизация или ремонт выполняются уполномоченным техническим персоналом;
- Электрическая проводка в помещении удовлетворяет требованиям: VDE 0100, 0107 и / или правилам IEC;
- Прибор эксплуатируется согласно Руководству по применению.
- Техническая безопасность проверяется и поддерживается регулярно.

Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии, с момента поставки на каждый Перфузор Спэйс (12 месяцев на каждый аккумулятор (Battery Pack SP)). Гарантия предусматривает ремонт или замену отдельных частей, вышедших из строя в результате конструкторских или производственных ошибок, а так же дефектов материала. Срок действия гарантии прекращается в случае модернизации или ремонта, проведенных Пользователем или посторонними лицами.

Гарантия не распространяется на устранение дефектов, вызванных неправильным / неумелым обращением или нормальным износом прибора.

Separate collection for electrical and electronic equipment (currently applicable to EU community only).



Обучение

 Б. Браун предлагает дополнительное обучение новым возможностям версии L. По вопросам обучения, пожалуйста, обращайтесь к представителю компании в Вашем регионе.

Знак СЕ подтверждает, что медицинское изделие соответствует «Директиве Совета по медицинской продукции 93/42/EEC» от 14 июня 1993 года

B. Braun Melsungen AG

Технический контроль безопасности (ТКБ) / Сервис

Технический коптроль безопасности рекомендуется проводить каждые два года с соответствующим занесением всех проверенных параметров в проверочный лист.

Работа по обслуживанию должна производиться только персоналом, проинструктированным Компанией Б. Браун.

Регулярная проверка

Проверяйте чистоту, комплектность, отсутствие повреждений. Используйте прибор только согласно Руководству по применению. При каждом включении проверьте: самотестирование, звуковой сигнал, индикацию работы и сигнализацию.

Уход

Очищайте поверхность насоса с использованием мыльного раствора. Не рекомендуется применять распылители в местах контакта с электричеством. Рекомендуется: средства для протирания фирмы Б.Браун (например, очищающая пена Мелисептол, Мельситт 10%, Мельсепт СФ 10%). После очистки прибор должен высохнуть в течение как минимум одной минуты. Не распыляйте в отверстия прибора. Соблюдайте инструкции по утилизации использованных расходных материалов и уходу за батареями и принадлежностями. Увеличительное стекло передней крышки и экран протирайте мягкой салфеткой. Не используйте Hexaquart® или другие дезинфицирующие средства, содержащие алкиламин.

Утилизация

Насосы, как и батареи могут быть возвращены Компании Б. Браун для дальнейшей утилизации. При утилизации расходных материалов и инфузионных флаконов соблюдайте все надлежащие гигиенические правила.

Проверка после доставки

Несмотря на тщательную упаковку, риск повреждения при транспортировке не может быть полностью исключен. После доставки проверьте целостность и комплектность поставки. Не используйте поврежденный прибор! Свяжитесь с отделом обслуживания Поставщика!

Проверка комплектности

Насос инфузионный шприцевой Перфузор Спэйс Батарея Спэйс Инструкция по применению на русском языке Гарантийный талон на русском языке

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИ-НАДЛЕЖНОСТЕЙ

Станция Спэйс (8713140)

Станция Спэйс предназначена для устновки до четырех насосов. Полная информация в Руководстве по применению Станции Спэйс.

Верхняя крышка СпэйсКавер стандарт (8713147) **Верхняя крышка СпэйсКавер комфорт** (8713145)

Верхняя крышка предназначена для установки на Станцию Спэйс. Крышка имеет встроенную ручку для переноски Станции. СпэйсКавер комфорт дополнительно оснащена центральной сигнализацией с блоком управления и сигнальными индикаторами.

Универсальный зажим Спэйс (8713130)

Предназначен для фиксации до трех насосов Б. Браун Спэйс и одного модуля СпэйсКонтроль и их стыковки в единый блок. Детальное описание приведено в разделах Перфузор Спэйс/Обзор и Безопасность пациента.

Блок питания Спэйс (8713110А)

Обеспечивает питание от сети для одного насоса или для модуля СпэйсКонтроль.

- 1.) Подключите штекер блока питания к разъему P2 на задней панели насоса (до «щелчка»).
- 2.) Подключите блок питания к сети.

Примечание: Для отсоединения блока питания от насоса, отожмите зажим на штекере.

Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении к разъему P2.

Технические характеристики: 100 ... 240 В переменного тока, 50/60 Гц

Комби - кабель Спэйс 12 В (8713133)

Комби – кабель Спэйс позволяет объединить до трех насосов. Все насосы могут быть подключены через блок питания Спэйс или соединительный кабель 12 В.

- 1.) Подключите штекер Комби кабеля Спэйс к разъему Р2 на задней панели насоса (до «щелчка»).
- 2.) Соедините штекер блока питания Спэйс с разъемом Комби - кабеля Спэйс.
- 3.) Установите штекер блока питания в сетевой разъем.

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении к разъему P2.

Перезаряжаемая батарея Спэйс (NiMH) (8713180) Перезаряжаемая батарея Спэйс (NiMH) ink. Pin (8713180A)

Информация о батарее Спэйс находится в разделе «Питание от батареи».

Интерфейсный кабель CAN Спэйс (8713230)

Интерфейсный кабель CAN Спэйс требуется для соединения Станции Спэйс / насоса Спэйс с компьютером (для сервисных целей).

- 1.) Установите штекер в разъем F3 станции или P2 насоса и соедините с CAN/USB конвертером.
- 2.) Соедините CAN/USB конвертер с ПК как указано в Руководстве по применению.

Внимание: интерфейсный кабель CAN Спэйс должен применяться только сервисным персоналом. Не использовать, если удлинительная линия подключена к пациенту.

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении к разъему Р2.

Интерфейсный кабель RS232 SP (8713234)

Интерфейсный кабель RS232 SP необходим для установки соединения между помпой Space и разъемом компьютера (для технического обслуживания).

- Подсоедините разъем к гнезду Р2 на помпе и соедините с помощью интерфейсного кабеля RS232 SP.
- Подсоедините интерфейсный кабель RS232 SP к разъему на компьютере, как описано в инструкциях по использованию.

Соединительный кабель Спэйс 12 В (8713231)

Подключите соединительный кабель Спэйс 12 В следующим образом:

- 1.) Подсоедините штекер к разъему P2 на задней панели насоса или к разъему F3 Станции Спэйс соответственно.
- Вставьте соединительный штекер в разъем прикуривателя автомобиля.
- 3.) При необходимости, удалите красный адаптер автомобильного коннектора слегка повернув и одновременно вытягивая.

Зеленый индикатор на корпусе штекера указывает на наличие рабочего напряжения. При необходимости штекер для прикуривателя может быть без труда заменен на другой.

Внимание: Не подсоединяйте насос к пациенту во время его подзарядки от прикуривателя автомобиля!

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении к разъему P2.

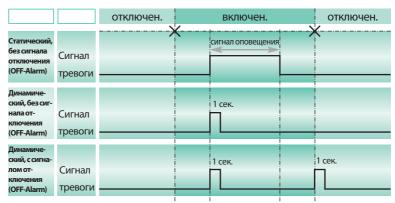
Кабель Спэйс для системы вызова персонала (8713232)

Используйте указанный соединительный кабель для подключения насоса Перфузор Спэйс к системе вызова персонала. Подключение к системе вызова персонала необходимо для выполнения требований VDE 0834.

Примечание: Перед каждым использованием проверьте готовность системы вызова персонала

Перфузор Спэйс поддерживает три различных режима работы. Они описаны в сигнальной схеме ниже. Выберите вариант, соответствующий

установленной в больнице системе вызова персонала. Выбор варианта работы осуществляется через сервисную программу.



^{*} В режиме static without OFF-alarm, система вызова персонала может быть отключена нажатием кнопки ()

Внимание: Всегда контролируйте систему сигнализации.

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении к разъему Р2.

Технические характеристики

	соединительные кабели		
	белый и зеленый белый и корич		
сигнал тревоги	отсоединен	подсоединен	
управление	подсоединен	отсоединен	

Полярность соединения произвольная: макс. 24 B / 0,5 A / 12 BA

Принадлежности для Контролируемой пациентом анальгезии (КПА) - PCA

- Набор Спэйс РСА (Кат. № 871 3554), в составе:
 - болюсная кнопка с кабелем
 - КОЛЬЦО И ЛЕНТА ДЛЯ крепления болюсной кнопки на кисти пациента
 - фиксатор кабеля для ленты и болюсной кнопки
 - Металлический зажим для фиксации кабеля болюсной кнопки на постельном белье
 - ремешок для фиксации кабеля болюсной кнопки
 - Ключ РСА для блокирования держателя шприца и блокиратора плунжера шприца



■ Блокиратор штока шприца РСА Спэйс (Кат. № 8713556)

Фиксация болюсной кнопки на кисти:



Применение ремешка для кабеля:

Фиксация болюсной кнопки на простыне:





Применение Блокиратора штока шприца Спэйс: Блокиратор штока шприца устанавливается на головку привода спереди назад и фиксируется ключом РСА (поворот на 270° по часовой стрелке).

Обращайте внимание на разметку – убедитесь в надежной фиксации.

Удаление: поворот против часовой стрелки на 270°. Надавите влево и снимите Блокиратор.

Внимание: При использовании Блокиратора штока шприца Спэйс выполняйте смену шприца сразу же после подачи сигнала «Шприц пуст».



Б.Браун Перфузор Спэйс (100 - 240 V) 87	Кат. № 1 3030
Рекомендованные принадлежности для насоса Б. Браун Перфузор Спэйс:	
Инфузионная Станция Спэйс87	1 3140
Верхняя крышка СпэйсКавер стандарт87	1 3147
Верхняя крышка СпэйсКавер комфорт87	1 3145
Универсальный зажим для насосов Спэйс87	1 3130
Блок питания для насосов Спэйс87	1 3110A
Комби - кабель 12 V Спэйс87	1 3133
Перезаряжаемая батарея Спэйс (NiMH)87	1 3180
Перезаряжаемая батарея Спэйс (NiMH) ink. Pin87	1 3180A
Интерфейсный кабель CAN Спэйс87	1 3230
Кабель 12 V Спэйс для автомобильного разъема87	1 3231
Кабель для системы вызова персонала Спэйс87	1 3232
Интерфейсный кабель RS232 SP87	1 3234
Набор РСА Спэйс87	1 2554
Блокиратор штока шприца РСА Спэйс (4 шт. в упак.)87	1 3556
Оригинальные шприцы Перфузор	
Шприц Перфузор 50 мл без иглы, ЛЛ*87	2 8844F
Шприц Перфузор 50 мл с иглой, ЛЛ87	2 8810F
Шприц Перфузор 50 мл с иглой и фильтром, ЛЛ87	2 8852F
Шприц Перфузор 50 мл с иглой и фильтром, светозащитный, ЛЛ87	2 8828F
Шприц Перфузор 20 мл без иглы, ЛЛ87	
Шприц Перфузор 20 мл с иглой, ЛЛ87	2 8623
Шприц Омнификс 50/60 мл, ЛЛ46	
	1 7304F
Шприц Омнификс 20 мл, ЛЛ46	1 7207V
Шприц Омнификс 10 мл, ЛЛ46	1 7100V
Шприц Омнификс 5 мл, ЛЛ46	1 7053V
Шприц Омнификс 2 мл, ЛЛ46	1 7029V

Оригинальные линии Перфузор®

Линия Перфузор, ПВХ, 50 см825 5172)
Линия Перфузор, ПВХ, 150 см872 2960)
Линия Перфузор, ПВХ, 200 см872 2862	-
Линия Перфузор, ПВХ, 250 см825 5490)
Линия Перфузор, ПВХ, 300 см825 5253	ó
Линия Перфузор, ПЭ, 50 см825 5059)
Линия Перфузор, ПЭ, 100 см825 5067	,
Линия Перфузор, ПЭ, 150 см872 2935	,
Линия Перфузор, ПЭ, 200 см872 3060)
Линия Перфузор, ПЭ, 250 см827 2565	,
Линия Перфузор, ПВХ, 150 см, безыгольный коннектор Сэйфсайт872 2820)
Линия Перфузор, ПВХ, 200 см, инъекционный	
фильтр 0,22 мкм872 3001	
Линия Перфузор, ПВХ, 168 см, РСА, с возвратным клапаном872 6019)
Линия Перфузор, тип МР, ПВХ, 75 см, с перекидной гайкой872 2870)
Линия Перфузор, тип МР, ПВХ, 150 см, с перекидной гайкой825 5504	ŀ
Линия Перфузор, ПЭ, 150 см. светозащитная)

[•] ЛЛ – Люэр лок – винтовое соединение



Производитель: **B. Braun Melsungen AG**34209 Melsungen
Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916682 • Заказ № 10688700201 Отпечатано на бумаге, изготовленной без обработки хлором 0912 • Дата последнего пересмотра: сентябрь 2012 Представительство в России B. Braun Melsungen AG Sparte Hospital Care 34209 Melsungen Б. Браун Медикал ООО A/Я 34

Санкт-Петербург Россия, 196128

тел. (812) 320-40-04 факс (812) 320-50-71 По вопросам приобретения: office.spb@bbraun.com По вопросам обслуживания: service.ru@bbraun.com