

Перфузор Спэйс и принадлежности

Руководство по применению



Рекомендуется, чтобы все насосы в Вашем отделении имели одну и ту же версию программного обеспечения.

CE 0123

RU Действительно для версий 688F/G/H

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

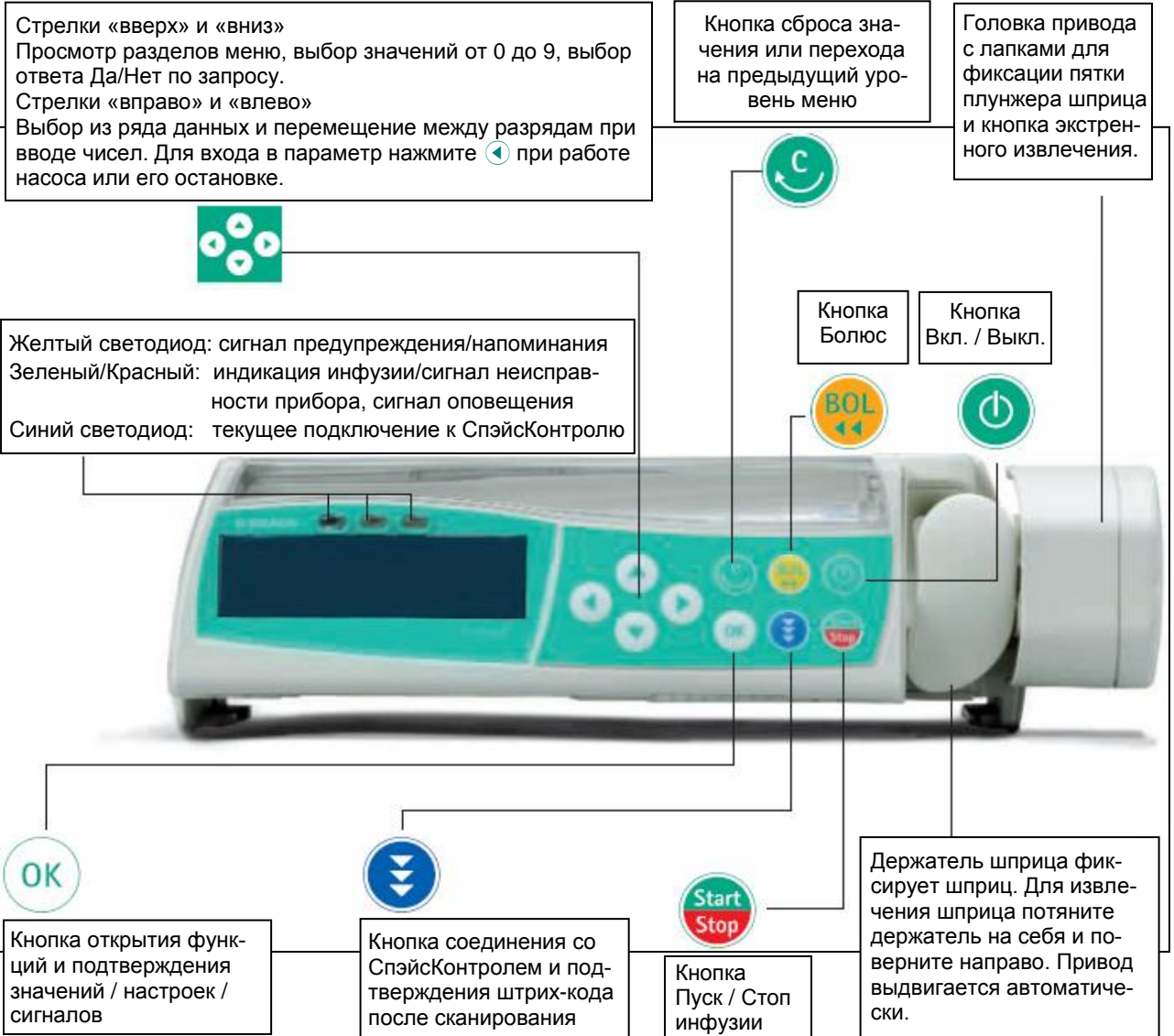
СОДЕРЖАНИЕ

Перфузор Спэйс / Обзор.....	3
Безопасность пациента.....	5
Структура Меню / Навигация.....	9
Глава 1 Управление насосом.....	11
1.1 Начало инфузии.....	11
1.2 Ввод разных комбинаций скорости, объема и времени.....	12
1.3 Болюсное введение.....	13
1.4 Смена шприца и возобновление инфузии	14
1.5 Завершение инфузии.....	15
1.6 Режим паузы	15
Глава 2 Дополнительные возможности управления.....	16
2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии.....	16
2.2 Изменение скорости, объема и времени без остановки инфузии и сброс параметров в разделе Статус	16
Глава 3 Специальные функции*.....	17
3.1 Расчет дозы (Обзор).....	17
3.2 Расчет дозы (Выполнение).....	17
3.3 Список лекарств.....	18
3.4 Контролируемая Пациентом Анальгезия (КПА) - PCA.....	19
3.5 Инфузия управляемая по целевой концентрации (TCI).....	21
3.6 Штриховое кодирование	27
Глава 4 Настройки.....	28
4.1 Окклюзионное Давление	28
4.2 Блок данных.....	28
4.3 Скорость болюса.....	29
4.4 Режим KVO (Открытая вена).....	29
4.5 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок.....	30
4.6 Громкость звукового сигнала.....	30
4.7 Дата / Время.....	30
4.8 Макро Режим	30
4.9 Язык.....	31
Глава 5 Сигналы тревоги	32
5.1 Сигналы неисправности прибора	32
5.2 Сигналы предупреждения и оповещения	32
5.3 Сигналы напоминания	35
5.4 Подсказки о сигналах тревоги	35
Глава 6 Работа от батареи и обслуживание батареи	36
Глава 7 Совместимые шприцы	36
Глава 8 Графики пуска и диаграммы отклонения	41
Глава 9 Технические характеристики.....	42
Глава 10 Гарантия /КТС** / Сервис / Очистка / Уход	44
Глава 11 Рекомендации по применению принадлежностей	46
Информация для заказа	50

* Доступность перечисленных функций зависит от настроек насоса

** Контроль технического состояния

ПЕРФУЗОР СПЭЙС / ОБЗОР



Крышка батарейного отсека

Перед заменой батареи, 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.



ПЕРФУЗОР СПЭЙС / ОБЗОР



Фиксация шприца

Вытяните и поверните вправо держатель шприца, чтобы зеленый осевой фиксатор открылся (см. красную стрелку). Перед закрытием держателя установите упорную планку цилиндра шприца вертикально в паз слева 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 и удерживайте кнопку отпирания на рамке, надавите на транспортную ручку и сдвиньте рамку зажима назад.



Транспортировка

До трех насосов (Инфузомат Спэйс или Перфузор Спэйс) с модулем Спэйс Контроль могут стыковаться в единый блок. Остерегайтесь внешнего механического воздействия.

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!

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Назначение



Прочитайте инструкцию по применению перед использованием. Инфузионный насос должен применяться только подготовленным персоналом.

Автоматизированная шприцевая инфузионная система Перфузор Спэйс состоит из переносного электронного шприцевого насоса и принадлежностей для насоса. 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.

Использование TCI ограничивается следующими данными пациентов:

	Минимум	Максимум
Вес [кг]	30	200
Рост [см]	130	220
Возраст [лет]	16	100

В некоторые наборы параметров для учета индивидуальных данных пациента при проведении вычислений включена тощая масса тела (ТМТ). Кроме того, учет ТМТ может еще более ограничить диапазон пациентов, например, режим TCI нельзя применять у пациентов с ожирением.

Использование TCI ограничивается следующими процедурами:

- Пропофол: Анестезия и обезболивание при сохранении сознания
- Ремифентанил: Анестезия

Принимать решение о применении данной системы должен медицинский специалист, основываясь на ее гарантированных свойствах и технических характеристиках.

За подробной информацией обратитесь, пожалуйста, к данному Руководству.

Управление

- Первичный инструктаж по работе с Перфузором Спэйс проводится представителем Б. Браун или уполномоченным лицом. После каждого 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 устанавливайте насос над пациентом.
- Перед применением осмотрите насос и принадлежности (особенно осевое крепление) для исключения повреждений, некомплекта или загрязнений, контролируйте аудиовизуальные сигналы при самотестировании прибора.

- Подключение насоса к пациенту разрешается только после правильной установки шприца в насос, пятка плунжера шприца должна фиксироваться лапками привода, а магистраль должна быть заполнена раствором. Перекрывайте соединение во время смены шприца для предупреждения ошибок в дозировании лекарства.
- Выберите подходящий для планируемого лечебного применения шприц / катетер.
- Установите инфузионную магистраль, избегая перегибов.
- Рекомендуется менять расходные материалы каждые 24 часа (или согласно государственным гигиеническим нормативам).
- 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 их полном соответствии.
- 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 экрана необходимо всегда проверять перед принятием следующего клинического решения.
- Применение насоса как мобильного устройства (при лечении на дому, внутри- и внебольничной транспортировке пациента): Убедитесь, что прибор надежно установлен и закреплен. Смена положения и сильное сотрясение могут привести к несущественным колебаниям точности инфузии.
- При проведении инфузионной терапии в критических ситуациях дополнительный мониторинг пациента обязателен.
- Избегайте внешнего воздействия на привод во время инфузии.
- При введении высокоактивных лекарств, подготовьте второй насос с тем же лекарством.
- 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.

Прочие рекомендации

- Используйте только устойчивые к давлению линии (мин. 2 бар / 1500 mmHg).

- При подсоединении нескольких инфузионных линий к одному венозному доступу нельзя исключить взаимное влияние линий.
- Для исключения возможной несовместимости прибора и лекарств, обратитесь к соответствующей информации производителей.
- Используйте только совместимые комбинации приборов, аксессуаров, рабочих компонентов и одноразовые принадлежности 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. Должны быть учтены требования международный стандарт IEC/EN 60601-1-1.

Стандарты безопасности:

Перфузор Спэйс соответствует всем стандартам безопасности для медицинских электроприборов согласно нормативам 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 применения на воздушном и водном транспорте, а также в условиях 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 на час при комнатной температуре.

Указания по безопасности при применении PCA

- 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 использование насоса разрешено 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 блокированием 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 заблокировать установите ключ в разъем и поверните на 90° градусов по часовой стрелке. Убедитесь, что после блокировки привода, извлечение шприца невозможно.








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

Указания по безопасности при применении TCI

- К применению TCI должны допускаться только опытные анестезиологи, хорошо знакомые с принципами TCI и надлежащим образом обученные правилам использования данного прибора.
- Использование TCI с Б. Браун Спэйс не уменьшает ответственности анестезиолога за введение лекарств. Он должен, пользуясь доступными данными медицинской литературы, твердо знать обо всех связанных с лекарством параметрах и учитывать имеющиеся указания по ограничению скорости и дозировки.
- Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия между анестетиками известны, но они не учитываются при расчете концентрации в плазме крови и в месте действия. Пользователь также должен это учитывать.
- В частности, пользователь должен знать, что пуск TCI – это сначала автоматический болюсный ввод расчетной дозы, а затем поддерживающая инфузия для достижения заданной целевой концентрации.
- Пользователь должен убедиться, что данные пациента и выбранная целевая концентрация, а также результирующая дозировка соответствуют указаниям по применению лекарства, разрешенным в стране.
- Б. Браун подтверждает точность выполнения математической модели, пригодность к применению, а также точность работы инфузионного насоса.
- При использовании TCI обязателен надлежащий мониторинг пациента.
- Будьте внимательны при выборе требуемого разведения / концентрации лекарства и убедитесь в правильном выборе разведения из списка насоса.
- Никогда не вводите Пропофол или Ремифентанил в качестве второй инфузии, если Вы уже используете TCI.
- Возможно полное отключение режима TCI в настройках насоса, для исключения случайного применения TCI.

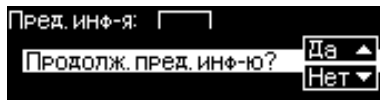
СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ

Значения символов



	кнопка Вкл. / Выкл.		кнопка ОК
	кнопка Старт / Стоп		кнопочная панель со стрелками «вверх», «вниз», «влево», «вправо»
	кнопка Болюс		кнопка соединения
	кнопка Сброс		

Все снимки экрана являются примерами и могут отличаться применительно к конкретному пациенту и определенному режиму инфузии.










Дисплей



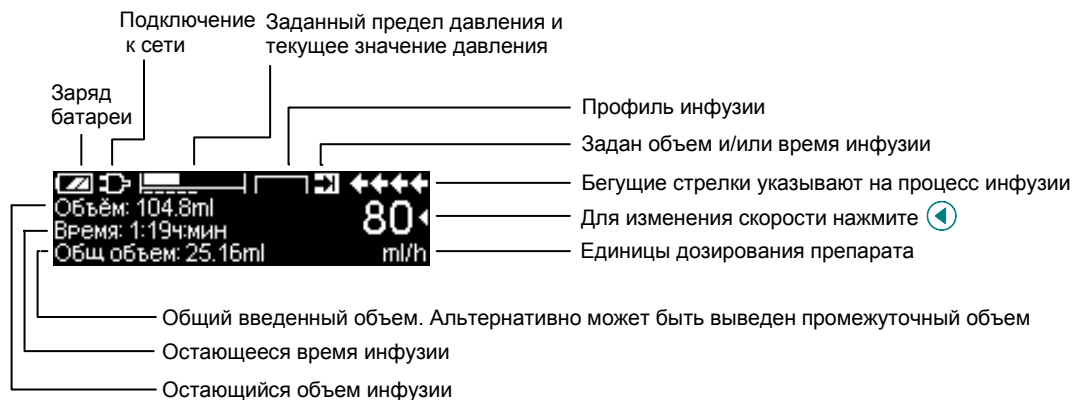
Значение

На экране сверху отображается профиль предыдущей инфузии. Для ответа на запрос «Продолжить предыдущую инфузию?», выберите  или .

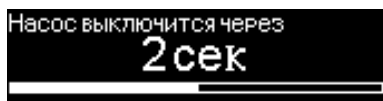
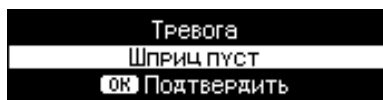
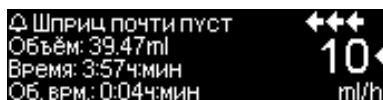
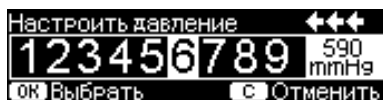
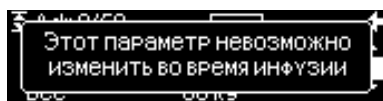
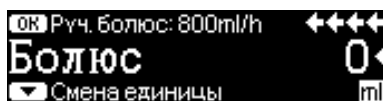


Изменяемые параметры (напр. скорость в мл/ч) открываются с  или . При изменении данных переход между разряд/уровнями выполняется с  и . Белый фон указывает на выбранный разряд/уровень. Используйте  и  для изменения значения. Подсказки сверху и внизу экрана помогут выполнить действие (напр., подтвердить скорость , начать инфузию , сбросить данные ).

Обычное экранное меню во время инфузии:



Дисплей



Значение

Все данные о статусе доступны в нижней строке экрана. Необходимые данные можно выбрать с и , затем они отображаются постоянно (напр. полное название лекарства)

Кнопка была нажата во время инфузии. Для ввода ручного болюса со скоростью 1200 мл/ч, нажмите (см. вверху экрана) или установите объем/количество единиц болюса с (см. внизу экрана).

Это сообщение появляется при нажатии для изменения параметра, когда он недоступен для изменений.

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


Сигналы предупреждения появляются в виде сообщений на экране (напр. «Объем почти введен»), звуковых сигналов и мигающего желтого индикатора. Для подтверждения приема предупреждения нажмите .






При подаче сигналов оповещения (напр. «Заданный объем введен»), инфузия прекращается, подается звуковой сигнал и мигает красный индикатор. Для подтверждения приема предупреждения нажмите .


Для выключения насоса, нажмите и удерживайте в течение трех секунд. Появится движущаяся слева направо белая полоска и обратный отсчет. Если шприц не извлечен, насос, вместо выключения, перейдет в паузу.

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, нажав . 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 самом первом включении насоса появляется полный список языков, из которых выберите не более четырех, отметив их . Затем выбор должен быть подтвержден выбором в последнем пункте меню . Выберите язык, используемый по умолчанию кнопками , затем подтвердите . Ответьте на следующий вопрос с , чтобы активировать выбранный язык.






- Нажмите  для прямого ввода параметров инфузии или откройте переднюю крышку насоса и держатель шприца, чтобы начать установку шприца.
- Установите шприц так, чтобы упорная планка цилиндра располагалась вертикально в пазу справа от корпуса. Закройте держатель шприца и переднюю крышку насоса. Фиксатор плунжера втянется в держатель шприца.

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

- Подтвердите тип шприца с . Указанный на экране тип шприца должен соответствовать установленному.
- Привод движется к пятке плунжера шприца и захватывает ее.


Внимание: Не трогайте руками движущийся привод.



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

- Если функция заполнения линии активирована, нажмите  для заполнения со скоростью 1200 мл/ч (одно нажатие кнопки = 1 мл). Чтобы прервать заполнение нажмите . Повторяйте процедуру, пока линия не заполнится. Для продолжения работы нажмите .
- Подсоедините линию к пациенту.
- Кнопками  и  ответьте соответственно на вопросы Меню Пуск, пока скорость не появится в Главном Меню.

Установка скорости инфузии:

- Нажмите  и задайте скорость инфузии используя .

- Нажмите , чтобы начать инфузию. Бегущие стрелки на экране и зеленый индикатор над экраном указывают на идущую инфузию.









Примечание: Чтобы остановить инфузию в любой момент нажмите . Насос можно выключить в любой момент нажав  в течение 3 сек (Исключение: Блок данных Уровень 2, и 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 работы насоса этот символ отображается слева от бегущих стрелок, указывающих на процесс инфузии. 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 Главном Меню (значения отсчитываются в обратном направлении).

1.) **Ввод объема и времени:** скорость инфузии рассчитывается и отображается внизу экрана.

Целевой параметр: Объем инфузии

- Выберите **объем**, используя кнопки , и войдите в меню с .
- Введите значение **объема**, используя кнопки , и подтвердите с .
- Выберите **время**, используя кнопки , и войдите в меню с .
- Введите значение **времени**, используя кнопки , и подтвердите с .

Проверьте достоверность рассчитанной автоматически скорости инфузии.

Ввод и установка параметров в пунктах 2.) и 3.) осуществляются так же.

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.
- 2.) Болюс с заданным объемом: Нажмите , затем  и установите объем болюса . Нажмите  для подтверждения и ввода болюса.
- 3.) Болюс с заданной скоростью: Нажмите , затем  и установите объем болюса . Нажмите  для 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 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.

Чтобы заполнить линию в любой момент, когда насос остановлен, нажмите . Ответьте на следующий вопрос нажав  для начала заполнения. Для прекращения болюса в любой момент нажмите  или любую другую кнопку.


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 недостаточная дозировка из-за пусковых характеристик насоса и допусков шприцев не исключена. 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.

- Нажмите  для остановки инфузии. Зеленый индикатор погаснет. Перекройте соединение с пациентом.
- 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, это 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 пятка плунжера не освобождается из лапок привода, необходимо нажать кнопку экстренного открытия лапок для извлечения шприца. Кнопка экстренного открытия лапок находится на внешней поверхности головки привода. Для открытия используйте заостренный предмет, например шариковую ручку. Затем вручную разведите лапки и удалите шприц.


- Закройте держатель шприца (**Примечание:** фиксатор плунжера выдвигается из держателя!), переднюю крышку и нажав , подтвердите тип установленного шприца. Привод движется внутрь и захватывает пятку плунжера.

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


- Если необходимо, заполните линию, нажав , затем  для продолжения.
- Подсоедините линию к пациенту и проверьте заданные параметры .
- Нажмите , чтобы начать инфузию.

Чтобы начать новую инфузию после смены шприца:



- Нажмите  для перехода в Главное меню.
- Нажмите  и продолжайте ввод параметров новой инфузии кнопками .
- Нажмите  для пуска инфузии.

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

Нажмите  для остановки инфузии. Зеленый индикатор погаснет.







Отсоедините насос от пациента.


- Откройте держатель шприца, ответьте на запрос о смене шприца с . Привод начнет выдвигаться в начальное положение.
- Откройте переднюю крышку. Удалите шприц, закройте держатель шприца в исходное положение и закройте переднюю крышку.
- Для выключения насоса нажмите  и держите 3 секунды. Привод движется в парковочную позицию.

Примечание: При отключении насоса установленные настройки сохраняются. До тех пор, пока шприц остается в насосе, вместо выключения насос переходит в паузу.


1.6 Режим паузы

При длительном прерывании инфузии Пользователь может поддерживать заданные параметры.

- Нажмите  для остановки инфузии. Нажмите  и держите менее 3 секунд.
- Подтвердите переход в режим паузы нажав .
- Отображается время паузы по умолчанию. Подтвердите время  или выберите другое  (0 – 24 часа), затем подтвердите нажав .

=> Пока насос находится в режиме паузы, на экране отображается название лекарства и время до окончания паузы. Для изменения остающегося времени нажмите .


Для выхода из паузы нажмите .



До тех пор, пока шприц остается в насосе, вместо выключения насос переходит в паузу, даже при удержании кнопки  нажатой более 3 секунд.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ






2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии

Для перехода из текущего меню в Главное нажмите  во время инфузии.

Для перемещения по пунктам меню и проверки данных, используйте .






Для проверки данных разделов 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 разделе Статус




- Для перехода в Главное Меню нажмите  во время инфузии. Выберите скорость/объем/время  и нажмите , чтобы открыть параметр.
- Введите новое значение, используя кнопки , и подтвердите .

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  и откройте параметр .
- 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».

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

3.1 Расчет дозы (Обзор)


Расчет дозы позволяет пересчитывать введенные параметры дозирования в мл/ч.

$$\text{Скорость инфузии (мл/ч)} = \frac{\text{Доза}}{\text{Концентрация}} \times [\text{Вес пациента (опционально)}]$$

Задаваемые параметры:



1. Концентрация – количество активного вещества в объеме.
 - количество активного вещества в μg , mg, mmol, IU или mEq
 - объем в ml
2. Если необходимо: вес пациента в кг или фунтах.
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

3.2 Расчет дозы (Выполнение)

- В разделе «Специальные функции» выберите Расчет дозы нажав .
- Выберите единицы активного вещества  и подтвердите .
- Установите концентрацию, задав количество активного вещества и объем используя , и подтвердите .
- Если нет необходимости учитывать вес пациента, нажмите .
- Нажмите  для расчета дозирования с учетом времени и веса пациента, введите вес пациента  и подтвердите .
- Выберите режим дозирования  и подтвердите .
- Установите дозу, используя , и подтвердите . Скорость рассчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.
- Проверьте введенные параметры, используя  и начните инфузию .

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 обнулены и проверены таким же способом как и другие общие и промежуточные значения.

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

Внимание: Изменение веса пациента меняет скорость инфузии.

Следующие запросы пользователя и последовательность параметров в Главном Меню были изменены в версии G по сравнению с версией F. В режиме расчета дозы, дозировка отображается на экране перед скоростью инфузии. На это следует обратить внимание при первом включении насоса и при инструктировании новых пользователей.

3.3 Список лекарств






До 1500 наименований лекарств, включая параметры инфузии и информацию о лекарстве, могут быть сохранены в 15 категориях. Загрузка списка в насос может быть произведена с помощью отдельной компьютерной программы “DrugListEditor Space” (РедакторСпискаЛекарств Спэйс).

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. Наименование Списка лекарств (см. заголовок) будет отображен на экране насоса.

Существует несколько способов вызова Списка лекарств из меню для 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 присоединение наименования лекарства из списка все равно возможно.

Ниже описана загрузка лекарства, включая все предварительно установленные параметры инфузии:

- Откройте Список лекарств нажатием .
- Выберите лекарство по алфавиту или категории  и подтвердите .
- Подтвердите отображаемую информацию о препарате кнопкой .
- Проверьте, чтобы краткое название препарата в Главном Меню совпадало с выбранным лекарством. Проверьте параметры в Главном Меню, используя кнопки , и начните инфузию .








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 появляется предупреждение и насос возвращается 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 =	
Нижнее мягкое ограничение нарушено =	
Мягкие ограничения не установлены =	
Доступно только название лекарства = (возможно использование только названия лекарства из Списка лекарств)	

Ограничения Списка лекарств должны соответствовать возможностям насоса и инфузионной системы.

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.

3.4 Контролируемая пациентом анальгезия (КПА) Patient Controlled Analgesia (PCA)

Для контролируемой пациентом анальгезии, далее PCA, необходим Список лекарств, в котором хотя бы одно лекарство имеет активированный профиль PCA. Это создает условия для эффективной и безопасной терапии. Включите насос  подождите выполнения самотестирования. В зависимости от настроек, Список лекарств появляется сразу или в Главном Меню.

Выберите «Специальные Функции» с  в Главном Меню и подтвердите с . Выберите Список Лекарств, категорию и требуемое лекарство, используя .



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



Выберите и подтвердите профиль PCA 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, используя в разделе «Настройки». Это особенно необходимо, когда несанкционированный доступ к настройкам нежелателен.

Введите код используя и подтвердите .

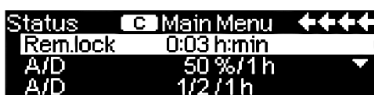


Так будет выглядеть экран насоса.

После этого пациент может запрашивать болюсы нажатием кнопки PCA. В зависимости от этапа инфузии они могут вводиться или отклоняться. Смена шприца также возможна после введения кода для Уровня 1 и Уровня 2. Изменение настроек PCA 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 болюсов к запрошенным, 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:

Если болюсная кнопка не подключена, символ терапии выглядит так:

Болюсная кнопка подключается к порту P2 на задней панели насоса.

* Объем болюса это количество лекарства, получаемое пациентом при запросе. Max. Limit это общее количество лекарства или объем, который пациент может получить за определенный период. Lockout это интервал между двумя болюсами.

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

3.5 Инфузия управляемая по целевой концентрации Target Controlled Infusion (TCI)

Введение

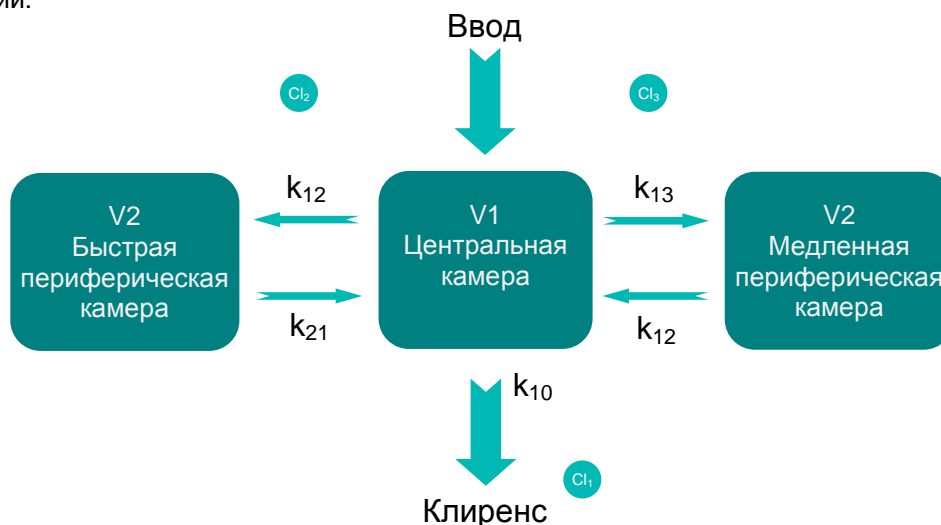
В режиме инфузии, управляемой по целевой концентрации, далее TCI, пользователь задает требуемую концентрацию лекарства в организме (цель), вместо скорости инфузии. Скорости необходимые для достижения и поддержания указанной концентрации рассчитываются насосом с использованием алгоритма, основанного трехкамерной фармакокинетической модели.

Фармакокинетическая, далее ФК, модель – это математическая модель, используемая для определения концентрации лекарства в организме человека (напр. в плазме крови) после болюсной или постоянной инфузии различной длительности. ФК модель разработана путем измерения уровня лекарства в плазме в популяции пациентов или добровольцев и использования соответствующего статистического анализа.

ФК модели чаще всего двух- или трехкамерные, показывающие объемы камер, показывающие скорости обмена между камерами и показывающие скорости элиминации / метаболизма лекарств.

ФК модель может быть параметризована для применения ее для различных лекарств, при условии ее совместимости с соответствующим лекарством.

ФК модель и ее параметры схематически изображены на следующей иллюстрации:

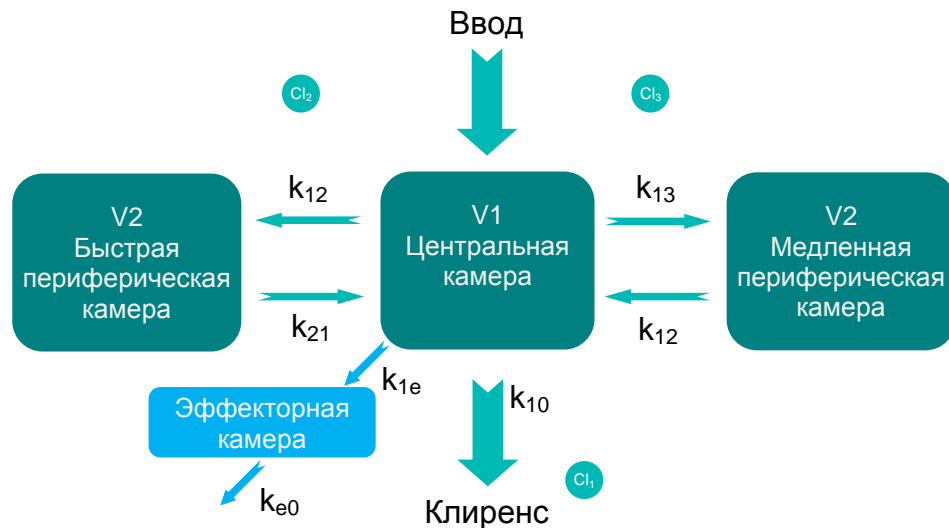


Б. Браун Спэйс предлагает два режима для TCI:

- TCI ориентированная по концентрации в плазме крови
В этом режиме пользователь выбирает необходимую концентрацию лекарства в плазме крови, а ФК модель используется для расчета скорости инфузии, необходимой для достижения этой концентрации с максимальной быстротой (если иное ограничение не установлено пользователем).
- TCI ориентированная по концентрации в месте действия
В этом режиме пользователь выбирает необходимую концентрацию лекарства в месте действия, а ФК модель используется для расчета скорости инфузии, необходимой для достижения этой концентрации с максимальной быстротой (если иное ограничение не установлено пользователем). Превышение концентрации в плазме крови в этом режиме неизбежно.

Для ориентирования по концентрации в месте действия необходима связь между фармакокинетикой и фармакодинамикой. Поскольку считается, что эффекторная камера не имеет объема и константу скорости k_{1e} можно не учитывать, константа скорости k_{1e} является параметром, необходимым для выполнения TCI по месту действия.

ФК модель, измененная таким образом схематически изображена на иллюстрации:



Применение ТС1 с Б. Браун Спэйс возможно для двух лекарств: Пропофол и Ремифентанил. Для Пропофола пользователь может выбрать один из двух наборов параметров.

Наборы параметров, используемые для этих лекарств (не все наборы параметров подходят для расчета по концентрации в месте действия):

Лекарство / Параметр	Пропофол		Ремифентанил
V_1 [литры]	$0,228 * \text{Вес}$	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{Возраст} - 40) + 0,072 * (\text{ТМТ} - 55)$
k_{10} [мин ⁻¹]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{Вес} - 77) - 0,0159 * (\text{ТМТ} - 59) + 0,0062 * (\text{Рост} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{Возраст} - 40) + 0,0191 * (\text{ТМТ} - 55)] / [5.1 - 0.0201 * (\text{Возраст} - 40) + 0.072 * (\text{ТМТ} - 55)]$
k_{12} [мин ⁻¹]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{Возраст} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Возраст} - 40)] / [5.1 - 0.0201 * (\text{Возраст} - 40) + 0.072 * (\text{ТМТ} - 55)]$
k_{13} [мин ⁻¹]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{Возраст} - 40)] / [5.1 - 0.0201 * (\text{Возраст} - 40) + 0.072 * (\text{ТМТ} - 55)]$
k_{21} [мин ⁻¹]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{Возраст} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{Возраст} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{Возраст} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{Возраст} - 40) + 0,108 * (\text{ТМТ} - 55)]$
k_{31} [мин ⁻¹]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{Возраст} - 40)$
k_{e0} [мин ⁻¹]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{Возраст} - 40)$
Ссылка	Marsh и др., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider и др., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider и др., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto и др., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33
Расчет по концентрации в месте действия	Нет	Да	Да

Список лекарств


Предустановленный Список лекарств предлагает следующие параметры:

	Пропофол	Ремифентанил
Доступные концентрации	5 мг/мл 10 мг/мл 20 мг/мл	20 мг/мл 50 мг/мл
Сокращение названия	TCIProp	TCIRemi
Макс. скорость по умолчанию	1.200 мл/ч	1.200 мл/ч
Жесткое ограничение	Макс. для насоса	Макс. для насоса
Лимит для плазмы, по умолчанию	400%	400%
Лимит для плазмы, нижний жесткий предел	100%	100%
Лимит для плазмы, верхний мягкий предел	450%	450%
Целевая концентрация по умолчанию	0,0 µм/мл	0,0 нг/мл
Целевая концентрация, верхний мягкий предел	8,0 µм/мл	8,0 нг/мл
Целевая концентрация, верхний жесткий предел	15,0 µм/мл	20,0 нг/мл
Снижение концентрации, по умолчанию	1,0 µм/мл	1,0 нг/мл
Набор параметров, по умолчанию	Marsh	Minto


Важное замечание: Перед установкой дополнительного Списка лекарств, свяжитесь, пожалуйста, с представителем Б. Браун!

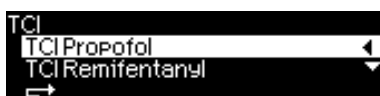
Подготовка насоса к работе

Для работы в режиме TCI Список лекарств должен содержать хотя бы одно лекарство, активирующее профиль TCI. Список лекарств в этой версии предустановлен. Благодаря этому соблюдены все условия для эффективной и безопасной инфузии.

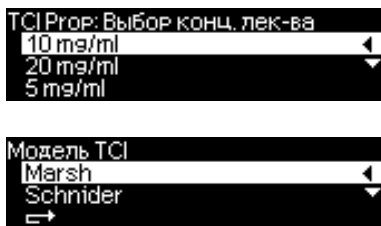
Включите насос  и подождите завершения самопроверки. Установите шприц и используйте Список лекарств согласно Инструкции по применению.

Выбор лекарства

Выберите Список лекарств, категорию (лекарства для TCI следует выбрать в категории TCI) и необходимое лекарство используя .



В этом случае: Пропофол



Следующим этапом является правильный выбор разведения (концентрации) этого лекарства, а также набора параметров и режима (расчет по концентрации в месте действия (эфф-фект) или в плазме крови).


Выполнение этих шагов необходимо в случае, когда для данного лекарства существуют разные варианты.

Ввод данных пациента

В зависимости от набора параметров необходимо ввести один или более из перечисленных параметров:

- Вес
- Рост
- Пол
- Возраст



Используйте  для редактирования данных пациента.
Пример.

Окно редактирования появляется с начальной установкой значения "0", чтобы точно видеть, что ведется редактирование (исключение: начальное значение пола «мужской»).

При использовании расчета по концентрации в месте действия, допустимое значение веса может быть ограничено расчетным ТМТ.

Важные замечания:



- Убедитесь в том, что вводимые данные соответствуют пациенту.
- После пуска TCI данные пациента нельзя изменить!

Изменение целевой концентрации и пуск TCI.

Окно редактирования для ввода целевой концентрации появляется со значением по умолчанию из Списка лекарств.




Редактирование этого параметра контролируется системой уменьшения ошибки дозирования «DoseGuard» в соответствии с ограничениями, заданными в Списке лекарств.


Подтвердите целевую концентрацию с . Теперь можно начать TCI с . После запуска TCI на экране появится следующая информация:



В верхней строке находится иконка указывающая на набор параметров и режим (Индикатор режима) со следующими значениями:


- “TCI Ma P”: TCI модель Marsh расчет по концентрации в плазме
- “TCI Sc P”: TCI модель Schnider расчет по концентрации в плазме
- “TCI Sc E”: TCI модель Schnider расчет по концентрации в месте действия
- “TCI Mi P”: TCI модель Minto расчет по концентрации в плазме
- “TCI Mi E”: TCI модель Minto расчет по концентрации в в месте действия

В нижней строке могут отображаются параметры состояния, такие как скорость, Ср/Се (концентрация в плазме/концентрация в месте действия (головной мозг), введенный объем и др. Требуемый параметр можно выбрать, используя . Рекомендуется выбрать Ср/Се.


При необходимости изменить целевую концентрацию, нажмите  для редактирования значения.

Полезная информация во время инфузии




Нажав , можно получить дополнительную информацию.



При повторном нажатии , на экран можно вывести графический обзор.



Линия описывает изменение Ср за время, а площадь описывает изменение Се за время. Временной интервал 20 мин (15 мин до и 5 мин в будущем).

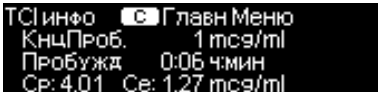
Для выхода из окна дополнительной информации нажмите .


Завершение TCI

Завершить инфузию в режиме TCI можно двумя способами (окончание анестезии или седации):

- Установить целевую концентрацию = 0
- Остановить насос

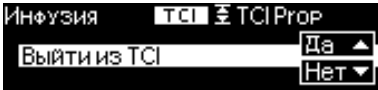
Рекомендуется просто остановить насос, нажав . Нажатие  позволяет получить дополнительную информацию – в этом случае информация меняется следующим образом:





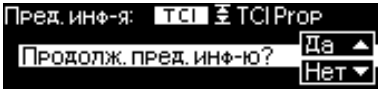
При повторном нажатии , на экран можно вывести график.

После завершения инфузии существуют две возможности:

- а) Насос снова может быть использован для TCI с этим же лекарством, но для нового пациента – возьмите новые расходные материалы!
- б) Насос может оставаться у прежнего пациента но для продленной инфузии (без TCI).



В обоих случаях необходимо завершить «старую» TCI нажав  и выбрав «Да», на этом экране, нажав .





В случае а) нажмите  в меню – в случае б) нажмите .

3.6 Штриховое кодирование





Программное обеспечение версий G и H имеют функцию штрихового кодирования, инсталлированную, но изначально не активированную. Пожалуйста, свяжитесь с представителем Б. Браун в случае, если Вы хотите использовать штриховое кодирование.

НАСТРОЙКИ

В раздел Настройки можно войти как во время инфузии, так и при остановке насоса. Для входа в раздел, выберите «Настройки» в Главном Меню и нажмите . Затем выберите требуемую функцию  и следуйте указаниям, описанным ниже.

4.1 Окклюзионное давление

Чем выше уровень рабочего давления в системе, тем выше должен быть установлен уровень окклюзионного давления, активирующий сигнал тревоги. 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 окклюзии.

- В разделе «Настройки» выберите пункт «Давление», нажав .
- Выберите один из девяти уровней (1 = низший уровень; 9 = высший уровень), используя  и , подтвердите выбранное значение .

4.2 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 разделе 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 PCA с дистанционной болюсной кнопкой	✗	✗	✓
Настраиваемый экран	✗	✗	✓
Звуковой сигнал в ответ на запрос болюса	✗	✗	✓
Индикация запрета болюсов PCA	✓	✓	✗

✓ = возможно | ✗ = невозможно | 🔔 = сопровождается сигналом тревоги




Активация функции: В разделе «Настройки» выберите пункт «Блок данных», нажав .

- Выберите между Уровнями 1, 2 или 3 кнопками  и , и подтвердите .
- 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 , введите код и нажмите  еще раз.



4.3 Скорость болюса

- В разделе «Настройки» выберите пункт «Скорость болюса», нажав .
- Используя , измените значение скорости болюса и подтвердите .

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





4.4 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 разделе «Настройки» выберите пункт KVO, нажав .
- Ответьте на запрос Да/Нет, используя , для активации KVO.





4.5 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок

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




- В разделе «Настройки» выберите пункт «Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок», нажав .
- Выберите один из девяти уровней Контраста / Подсветки кнопками  и , подтвердите выбранное значение .

4.6 Громкость звукового сигнала

Выберите один из девяти уровней громкости звукового сигнала.




- В разделе «Настройки» выберите пункт «Громкость», нажав .
- Установите уровень громкости кнопками  и , подтвердите .

4.7 Дата / Время

- В разделе «Настройки» выберите пункт «Дата/Время», нажав .
- Используя , установите дату и время, подтвердите значение .





4.8 Режим Макро

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

- В разделе «Настройки» выберите пункт «Макро», нажав .
 - Кнопкой  выберите ответ «Да» на запрос об активации Режимы Макро.
- Для быстрой активации режима Макро: во время инфузии нажмите и удерживайте кнопку  нажатой, пока размер шрифта не изменится.





4.9 Язык

Эта функция позволяет менять язык пользователя.


- В разделе «Настройки» выберите пункт «Язык», нажав .
- Используя , выберите язык и нажмите .
- Подтвердите выбор Да/Нет .

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Перфузор Спэйс оснащен звуковой и визуальной сигнализацией тревоги.


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

5.1 Сигналы неисправности прибора

При появлении сигнала неисправности прибора инфузия немедленно прекращается. Нажмите  для отключения прибора. Затем включите прибор снова. При повторном сигнале тревоги, отсоедините насос от пациента, откройте переднюю дверцу насоса и удалите шприц. Прибор необходимо передать в сервисную службу.

5.2 Сигналы предупреждения и оповещения

Сигналы предупреждения:


Сигналы предупреждения подаются за несколько минут (в зависимости от сервисных установок) 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.

Таймер на экране ведет обратный отсчет оставшегося времени (в зависимости от сервисной настройки, от 3 до 30 мин). 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 соответствии 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 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	<p>Уровень давления в системе достиг окклюзионного. Установленный уровень давления превышен. 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.</p> <p>Из-за различия в допусках шприцев разных производителей, тревога по давлению может быть обусловлена высокой силой трения между поршнем и цилиндром.</p>
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 был открыт во время инфузии. Закройте держатель шприца
Крышка батарейного отсека удалена	Крышка батарейного отсека установлена неправильно. Переустановите крышку до щелчка.
Привод заблокирован	<p>Внешние помехи препятствуют движению привода. Устраните все внешние помехи.</p> <p>Обратитесь к разделу Безопасность пациента.</p>
Откалибруйте прибор	<p>Параметры калибровки насоса были изменены (например, после обновления программного обеспечения). Выполните калибровку через сервисную программу. Выполняется Сервисной службой.</p>
Захват неисправен	<p>Была нажата кнопка экстренного извлечения шприца и захваты были разведены вручную.</p> <p>Удалите шприц и обратитесь в Сервисную службу.</p>
Планка штока не зафиксирована	<p>Планка штока шприца не контактирует с датчиком давления насоса.</p> <p>Проверьте систему на наличие отрицательного давления и устраните причину. Обратитесь к разделу Безопасность пациента.</p>
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	<p>Данные инфузии и насоса не возможно восстановить. Введите данные инфузии и настройки насоса заново.</p>
Данные инфузии сброшены	<p>Параметры инфузии не возможно восстановить. Введите параметры инфузии заново.</p>
Блок данных	Была попытка остановить или отключить насос без ввода кода. Введите правильный код для соответствующего продолжения инфузии или выключите насос.

Красный индикатор не гаснет до возобновления инфузия или выключения насоса.

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. Инфузионная система установлена, инфузия не начата, значения не введены и прибор не работает в течение 2 минут.

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

а) Сообщение на экране «Сигнал напоминания!»


б) Сообщение на экране «Ввод параметров не завершен!»

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

2. Ввод данных начат, но не завершен или не подтвержден.

Другая причина – инфузионная система не установлена.

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

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

5.4 Подсказки о причинах сигналов тревоги

При некорректном вводе параметров, на экране появляются соответствующие подсказки, например «Внимание! Значение скорости превышает допустимое»; «Значение не может быть изменено».

Включается звуковая сигнализация. Подсказки исчезают через несколько секунд и их подтверждение не требуется.

РАБОТА ОТ БАТАРЕИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ

Перфузор Спэйс оснащен современной NiMH-батареей. Время работы насоса с новой батареей составляет 8 часа 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: При длительном хранении насоса (более 2 недель), 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 . Для того, чтобы запустить процесс разрядки батареи нажмите  и . При включении насоса процесс прерывается. Если обслуживание батареи необходимо продолжить, необходима повторная активация режима обслуживания. После полной разрядки батареи происходит ее полная зарядка. Полное обслуживание батареи длится приблизительно двенадцать часов.

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

Глава 7 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. №¹⁾), чтобы убедиться в совместимости данного типа шприца данного производителя.

Время до подачи сигнала окклюзионной²⁾ тревоги измерялось при скорости 5 мл/ч. Полученные данные являются средними значениями, которые могут колебаться в зависимости от допустимого отклонения от стандартного размера шприца.

Б. Браун не имеет влияния на качество расходных материалов других производителей. Изменения качества могут оказывать воздействие на технические характеристики насосов. Б. Браун не несет ответственности за такие изменения. В таких случаях обращайтесь к соответствующему поставщику.

По сравнению с версией F, отмечено³⁾, с версиями G и H можно использовать дополнительные шприцы (лапки на головке привода должны быть зеленого цвета!).

Производитель:

B. Braun

Тип шприца B.Braun	Омнификс 2 мл	Омнификс 5 мл	Омнификс 10 мл	Омнификс 20 мл	Омнификс 30 мл	Омнификс 50 мл
Кат. № ¹⁾	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Время до Оккл. ²⁾	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.
P1 [мм:сс]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P9 [мм:сс]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

Производитель:

B. Braun

Тип шприца B.Braun	Перфузор 20 мл	Перфузор 50 мл	Тип шприца B.Braun	Омнификс 3 мл ³⁾	Омнификс 10 мл LL ³⁾
Кат. № ¹⁾	872 8615	872 8810	Кат. № ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02
Время до Оккл. ²⁾	тип.	тип.	Время до Оккл. ²⁾	тип.	тип.
P1 [мм:сс]	1:08	1:34	P1 [мм:сс]	0:25	0:53
P9 [мм:сс]	4:35	15:27	P9 [мм:сс]	1:43	3:50

Производитель:

TYCO EU

Тип шприца TYCO EU	Моножект 3 мл	Моножект 6 мл	Моножект 12 мл	Моножект 20 мл	Моножект 35 мл	Моножект 50/60 мл
Кат. № ¹⁾	1100- 603495	1100- 606159	1100- 620036	1100- 635430	1100- 635430	1100- 650090
Время до Оккл. ²⁾	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.	тип.
P1 [мм:сс]	0:51	0:56	1:04	1:19	1:32	2:23
P9 [мм:сс]	1:16	1:41	3:27	5:27	12:05	15:58

Производитель:
TYCO USA

Тип шприца TYCO USA	Моножект 3 мл	Моножект 6 мл	Моножект 12 мл	Моножект 20 мл	Моножект 35 мл	Моножект 50/60 мл
Кат. № ¹⁾	8881- 513934 8881- 713005	8881- 516937 8881- 716008	8881- 512878 8881- 712023	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125 8882- 760089
Время до Оккл. ²⁾ P1 [мм:сс] P9 [мм:сс]	тип. 0:41 1:16	тип. 0:50 2:07	тип. 1:07 3:45	тип. 1:13 4:49	тип. 1:27 11:50	тип. 1:35 15:46

Производитель:
Becton
Dickinson

Тип шприца B-D EU/USA	Пластипак 3 мл	Пластипак 5 мл	Пластипак 10 мл	Пластипак 20 мл	Пластипак 30 мл	Пластипак 50/60 мл
Кат. № ¹⁾	309585 300910	309603 300911	309604 300912	309661 300913 300134 300629	309662 300863	309663 300865 300869
Время до Оккл. ²⁾ P1 [мм:сс] P9 [мм:сс]	тип. 0:53 1:15	тип. 0:55 1:34	тип. 1:15 3:27	тип. 2:05 6:30	тип. 2:14 6:36	тип. 2:53 15:34

Производитель:
Becton
Dickinson

Тип шприца B-D EU/USA	Пластипак БД 30 мл	БД Luer lock 3 мл A/P ³⁾	БД Luer lock 5 мл A/P ³⁾	БД Luer lock 10 мл A/P ³⁾	БД Luer lock 20 мл A/P ³⁾	БД Luer lock 50 мл A/P ³⁾
Кат. № ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Время до Оккл. ²⁾ P1 [мм:сс] P9 [мм:сс]	тип. 1:25 8:50	тип. 0:24 1:04	тип. 0:28 1:22	тип. 0:50 2:36	тип. 1:11 5:03	тип. 3:17 16:36

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⁾ P1 [мм:сс] P9 [мм:сс]	тип. 0:43 1:17	тип. 0:35 1:16	тип. 0:55 4:48	тип. 2:12 7:53	тип. 2:25 8:18	тип. 3:01 16:55	тип. 3:34 17:03

Производитель:
CODAN

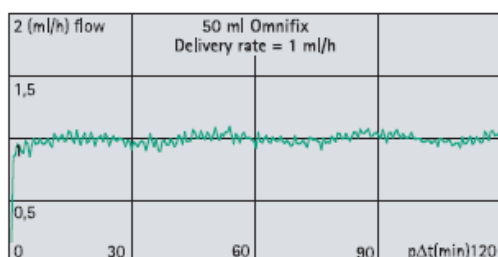
Тип шприца CODAN	Codan 2 мл ³⁾	Codan 5 мл ³⁾	Codan 10 мл ³⁾	Codan 20 мл ³⁾	Codan 30/35 мл ³⁾	Codan 50/60 мл ³⁾
Кат. № ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Время до Оккл. ²⁾ P1 [мм:сс] P9 [мм:сс]	тип. 0:07 0:58	тип. 0:09 1:18	тип. 0:19 2:23	тип. 0:36 4:14	тип. 0:45 4:22	тип. 1:48 11:41

Производитель:
Fresenius

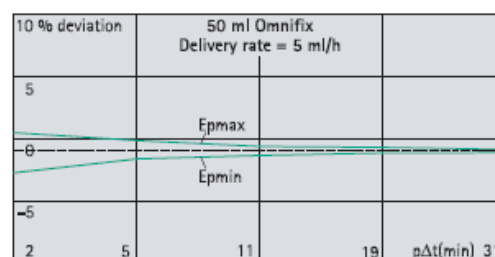
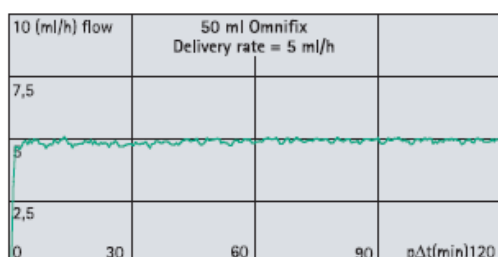
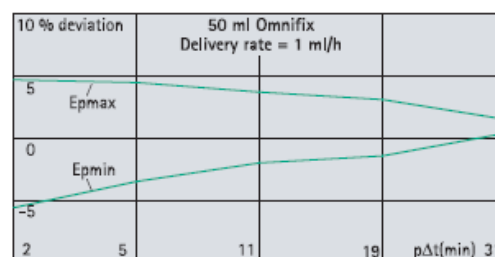
Тип шприца Fresenius	Инжектор 50 мл
Кат. № ¹⁾	9000701
Время до Оккл. ²⁾ P1 [мм:сс] P9 [мм:сс]	тип. 4:37 21:09

ГРАФИКИ ПУСКА И ДИАГРАММЫ ОТКЛОНЕНИЯ

Графики пуска



Диаграммы отклонения



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.

Диаграммы отклонения

Значения измерены на втором часу в каждом случае.

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_i (мл/час)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип прибора	Шприцевой инфузионный насос
Классификация (в соотв. с IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> защита от дефибрилляции; CF тип <input type="checkbox"/> класс защиты II; В комбинации со Станцией Спэйс класс защиты I
Класс (в соотв. с Директивой 93/42 EEC)	II b
Защита от влаги	IP 22 (защита от брызг в горизонтальном положении)
Внешний источник питания:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Номинальное напряжение 	От Станции Спэйс или опционального блок питания (номинальное напряжение 100 ... 240 В перем. тока, 50/60 Гц) при одиночном использовании
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Внешний низковольтный источник 	11 ... 16 В пост. тока ⁼⁼ через внешний низковольтный источник 12 В или Станцию Спэйс
Вызов персонала	Макс. 24В / 0,5А / 24 ВА (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Время применения	100% (длительное применение)
Условия эксплуатации	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Относительная влажность ▪ Температура ▪ Атмосферное давление 	30% ... 90% (без конденсата) + 5 ... + 40 ^o C 500 ... 1060 мбар
Условия хранения	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Относительная влажность ▪ Температура ▪ Атмосферное давление 	30% ... 90% (без конденсата) - 22 ... + 55 ^o C 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
Вес	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 от 0.1 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 года

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон скорости инфузии

Скорость длительной инфузии / скорость болюса зависят от типа 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	0.01 – 100	1 – 1200
20	0.01 – 100	1 – 800
10/12	0.01 – 50	1 – 500
5/6	0.01 – 50	1 – 300
2/3	0.01 – 25	1 – 150

Шаг установки скорости

0.01* - 99.99 мл/ч, шаг 0.01 мл/ч
100.0 - 999.9 мл/ч, шаг 0.1 мл/ч

Точность болюсной инфузии

тип. $\pm 2\%$

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 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

* по умолчанию; скорость инфузии может быть задана с 0.1 мл/ч

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.

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

B. Braun
Melsungen AG

Гарантия

Компания Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии, с момента поставки на каждый Инфузомат 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.

Контроль технического состояния (КТС) / Сервис

Технический контроль безопасности рекомендуется проводить каждые два года с соответствующим занесением всех проверенных параметров в проверочный лист. Работа по обслуживанию должна производиться только персоналом, инструктированным Компанией Б. Браун.

Регулярная проверка

Проверяйте чистоту, комплектность, отсутствие повреждений. Используйте только в соответствии с Руководством по применению. При каждом включении проверяйте: 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: средство для протирания, например Мелисептол фирмы Б. Браун. После очистки прибор должен высохнуть в течение не менее одной минуты. Не распыляйте в отверстия прибора. Соблюдайте инструкции по утилизации использованных расходных материалов и уходу за батареями и принадлежностями. Перистальтический механизм можно извлечь с помощью заостренного предмета, напр. шариковой ручкой, который необходимо ввести в нижний правый угол. Перистальтический механизм можно промыть в проточной воде. Распылите на перистальтический механизм дезинфектант и протрите его мягкой тряпкой.

(Внимание: не касайтесь перистальтического механизма острыми предметами!) При установке перистальтического механизма, убедитесь в отсутствии видимых повреждений, затем установите его на посадочные места до слышимого щелчка. При последующей установке, используйте предварительно заполненную инфузионную систему, чтобы обеспечить правильное позиционирование перистальтических элементов.

Утилизация

Насосы, как и батареи могут быть возвращены Компании Б. Браун для дальнейшей переработки. 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 перистальтический Инфузомат Спэйс
Батарея Спэйс
Инструкция по применению на русском языке
Гарантийный талон на русском языке

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Станция Спэйс (871 3140)

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

Верхняя крышка СпэйсКавер стандарт (871 3147)

Верхняя крышка СпэйсКавер комфорт (871 3145)

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

Универсальный зажим Спэйс (871 3130)

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

Блок питания Спэйс (871 3110А)

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, нажмите зажим на штекере.

Максимум три штекера могут быть состыкованы друг под другом в разъем P2.

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

Комби - кабель Спэйс 12 В (871 3133)

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 P2 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 под другом в разъем P2.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Перезаряжаемая батарея Спэйс (871 3180)

Перезаряжаемая батарея Спэйс, вкл. фиксатор (871 3180А)

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

Интерфейсный кабель CAN Спэйс (871 3230)

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 со входом компьютера как описано в Руководстве по применению.

Внимание: интерфейсный кабель CAN Спэйс должен применяться только сервисным персоналом. Не использовать при подключении к пациенту.

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг под другом в разъем P2.

Соединительный кабель Спэйс 12 В (871 3231)

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.
- 2.) 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!

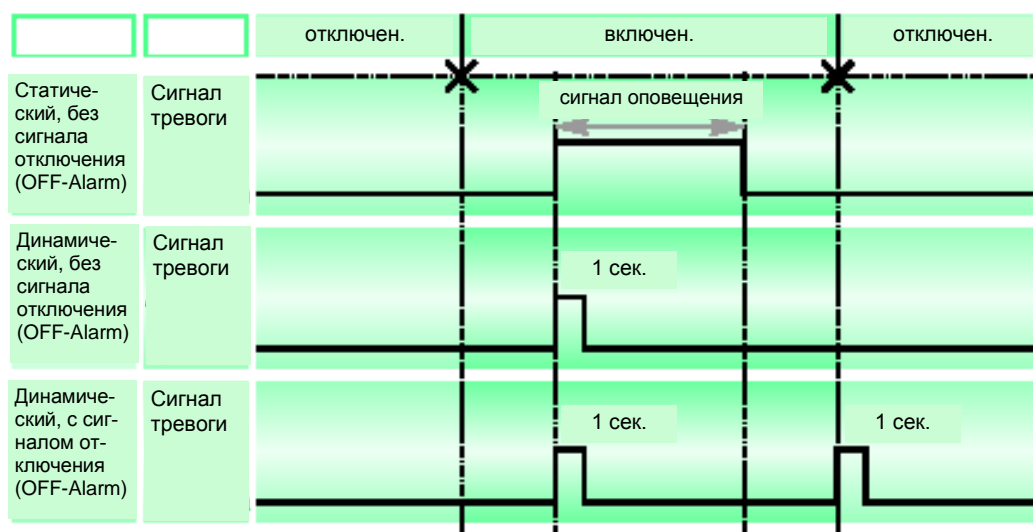
Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг под другом в разъем P2.


Кабель Спэйс для системы вызова персонала (871 3232)

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

Примечание: проверьте готовность системы вызова персонала перед каждым использованием.

Инфузомат 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 насоса.

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг под другом в разъем P2.

Технические характеристики:

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

Полярность соединения произвольная:

макс. 24 В / 0,5 А / 12 ВА

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежности для PCA (Контролируемая пациентом анальгезия)

■ Набор Спэйс PCA (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
фиксации кабеля болюсной кнопки на постельном белье
- ремешок
для фиксации кабеля болюсной кнопки
- Ключ PCA
для блокировки держателя шприца и блокиратора плунжера шприца



■ Блокиратор плунжера шприца (Antiremoval Cap PSP) (Кат. № 871 3556)

Фиксация болюсной кнопки
на кисти:



или на простыне:



Применение ремешка для кабеля:



Применение блокиратора плунжера шприца (Anti Removal Cap PSP):
Блокиратор плунжера шприца надвигается на головку привода спереди и фиксируется PCA - ключом (поворот на 270° по часовой стрелке). Следите за метками – убедитесь в надежности фиксации. Снятие блокиратора: вращение на 270° против часовой стрелки. Надавите влево и снимите.



Внимание: При использовании блокиратора плунжера шприца всегда меняйте шприц, как только подается сигнал «шприц пуст».

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

	Кат. №
Б. Браун Перфузор Спэйс (100 - 240 V)	871 3030
Рекомендуемые принадлежности для насоса Б. Браун Инфузомат Спэйс:	
Инфузионная станция Спэйс	871 3140
Верхняя крышка СпэйсКавер стандарт	871 3147
Верхняя крышка СпэйсКавер комфорт	871 3145
Универсальный зажим для насоса Спэйс	871 3130
Блок питания для насоса Спэйс	871 3110A
Комби – кабель Спэйс 12 V	871 3133
Датчик капель Спэйс	871 3175
Короткий штатив Спэйс	871 3135
Перезаряжаемая батарея Спэйс (NiMH)	871 3180
Перезаряжаемая батарея Спэйс (NiMH), вкл. фиксатор	871 3180A
Интерфейсный кабель CAN Спэйс	871 3230
Соединительный кабель Спэйс (12 V)	871 3231
Соединительный кабель Спэйс для системы вызова персонала	871 3232
Набор для PCA Спэйс	871 2554
Блокиратор плунжера PCA Спэйс	871 3556
Оригинальные шприцы Перфузор	
Оригинальный шприц Перфузор 50 мл, без иглы	872 8844F
Оригинальный шприц Перфузор 50 мл, с иглой	872 8810F
Оригинальный шприц Перфузор 50 мл, с иглой и фильтром	872 8852F
Оригинальный шприц Перфузор 50 мл, с иглой и фильтром, светозащитный	872 8828F
Оригинальный шприц Перфузор 20 мл, без иглы	872 8615
Оригинальный шприц Перфузор 20 мл, с иглой	872 8623
Шприц Омнификс 50/60 мл, Люэр Лок	461 7509F
Шприц Омнификс 30 мл, Люэр Лок	461 7304F
Шприц Омнификс 20 мл, Люэр Лок	461 7207V
Шприц Омнификс 10 мл, Люэр Лок	461 7100V
Шприц Омнификс 5 мл, Люэр Лок	461 7053V
Шприц Омнификс 3 мл, Люэр Лок	461 7022V
Шприц Омнификс 2 мл, Люэр Лок	461 7029V

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Оригинальные линии Перфузор

Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 50 см	825 5172
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 150 см	872 2960
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 200 см	872 2862
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 250 см	825 5490
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 300 см..	825 5253
Оригинальная линия Перфузор, ПЭ, 50 см...	825 5059
Оригинальная линия Перфузор, ПЭ, 100 см.	825 5067
Оригинальная линия Перфузор ПЭ, 150 см	872 2935
Оригинальная линия Перфузор, ПЭ, 200 см	872 3060
Оригинальная линия Перфузор, ПЭ, 250 см.	827 2565
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 150 см, коннектор СэйфСайт	872 2820
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 200 см, инъекционный фильтр 0.22 µm	872 3001
Оригинальная линия Перфузор, ПВХ, 168 см, РСА, возвратный клапан	872 6019
Оригинальная линия Перфузор, тип МР, ПВХ, 75 см, перекидная гайка	872 2870
Оригинальная линия Перфузор, тип МР, ПВХ, 150 см, перекидная гайка	825 5504
Оригинальная линия Перфузор, ПЭ, 150 см, светозащитная	872 3010



Производитель

B. Braun Melsungen AG
Postfach 1120
D-34209 Melsungen
Tel (0 56 61) 71-0
<http://www.bbraun.com>

Представительство в России

Б. Браун Медикал ООО
А/Я 34
Санкт-Петербург
Россия, 196128
тел. (812) 320-40-04
факс (812) 320-50-71
<http://www.bbraun.ru>
По вопросам приобретения:
office.spb@bbraun.com
По вопросам обслуживания:
service.ru@bbraun.com