

Инфузомат Спэйс

и принадлежности



Руководство по применению

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

CE 0123

RU Действительно для программного обеспечения 686L

B | BRAUN

Инфузомат Спэйс / Обзор.....	3
Символы.....	5
Безопасность пациента.....	6
Структура Меню / Навигация	12
Глава 1 Управление насосом	16
1.1 Начало инфузии.....	16
1.2 Ввод разных комбинаций Скорости, Объема и Времени.....	18
1.3 Болюсное введение.....	20
1.4 Смена инфузионной системы и возобновление инфузии	21
1.5 Завершение инфузии.....	21
1.6 Режим паузы.....	22
Глава 2 Дополнительные возможности управления.....	23
2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии.....	23
2.2 Изменение параметров Скорость, Объем и Время без остановки инфузии и сброс параметров в Меню Статус	23
Глава 3 Специальные функции	24
3.1 Расчет дозы (Обзор)	24
3.2 Расчет дозы (Выполнение)	24
3.3 Список лекарств	25
3.4 Контролируемая Пациентом Анальгезия (КПА) - PCA.....	28
3.5 Целевая управляемая инфузия (Target Controlled Infusion, TCI).....	30
3.6 Штриховое кодирование	36
3.7 Функция Piggyback.....	37
3.8 Режим ускорения и замедления.....	39
3.9 Программный режим.....	42
3.10 Прерывистый режим.....	44
3.11 Доза за время	47
Глава 4 Настройки.....	50
4.1 Оклюзионное Давление	50
4.2 Блок данных	50
4.3 Скорость болюса.....	52
4.4 Режим KVO (Открытая вена)	52
4.5 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок	52
4.6 Громкость звукового сигнала.....	52
4.7 Дата / Время	52
4.8 Макро Режим	53
4.9 Язык	53
4.10 Входное окклюзионное давление	53
Глава 5 Сигналы тревоги.....	54
5.1 Сигналы неисправности прибора	54
5.2 Сигналы предупреждения и оповещения	54
5.3 Сигналы напоминания	58
5.4 Подсказки о сигналах тревоги.....	58
Глава 6 Работа от батареи и обслуживание.....	59
Глава 7 Графики пуска и кривые отклонения.....	61
Глава 8 Технические Характеристики	62
Глава 9 Гарантия / ТКБ* / Сервис / Очистка / Уход	70
Глава 10 Рекомендации по применению принадлежностей	73
Информация для Заказа.....	79

* Доступность перечисленных функций зависит от настроек насоса

** Технический контроль безопасности

ИНFUЗОМАТ СПЭЙС / ОБЗОР

Стрелки «вверх» и «вниз»

Просмотр пунктов меню, выбор значений 0...9, выбор ответа Да/Нет на запросы прибора

Стрелки «вправо» и «влево»

Выбор из списка, перемещение курсора между разрядами чисел при вводе данных. Вход в пункты меню стрелкой «влево» во время работы насоса или при его остановке.



Желтый: сигнал предупреждения / напоминания
 Зеленый/Красный: индикация инфузии/сигналы оповещения о состоянии и работе прибора
 Синий: Текущее соединение со Спэйс Контролем

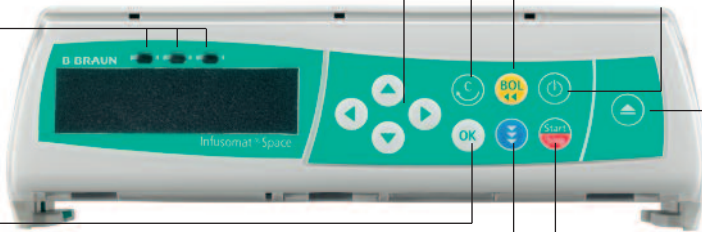
Кнопка сброса значения до нуля или перехода на предыдущий экран / уровень меню

Кнопка открытия передней дверцы насоса



Кнопка болюс

Кнопка Вкл. / Выкл.



Кнопка открытия функций и подтверждения значений / настроек / сигналов



Кнопка соединения со Спэйс Контролем и подтверждения штрих-кода после сканирования



Кнопка Пуск/Стоп инфузии

Крышка батарейного отсека

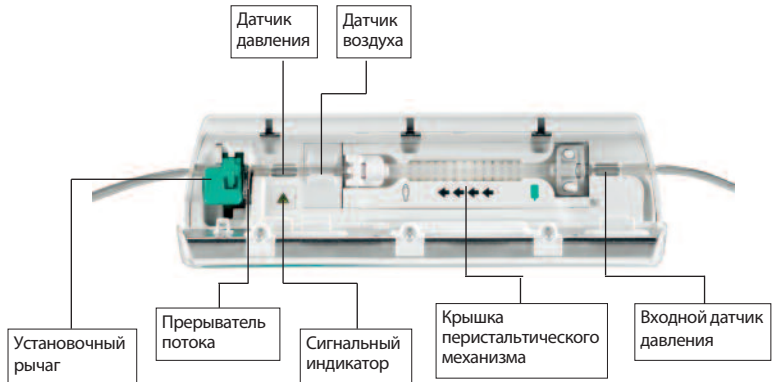
Перед заменой батареи всегда отсоединяйте прибор от пациента и отключайте от сети. Для снятия крышки нажмите на кнопку под ней остроугольным предметом и снимите крышку с прибора. Сдвиньте вверх зеленый фиксатор и удалите батарею для ее замены. Для открытия передней дверцы насоса в экстренной ситуации на задней стороне крышки прикреплен ключ (подробнее см. в п. 1.4)



Порт датчика капель

Порт P3 для будущих опций

Порт P2 для электропитания, Станции Спэйс, кабеля 12 В, Комби-кабеля и других кабелей (вызов персонала, сервис)



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.

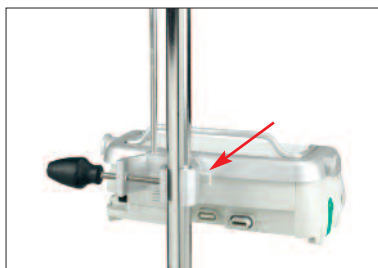


Транспортировка

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). Избегайте 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.



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
	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)
CE 0123	Знак CE согласно Директиве 93/42/EEC
	Диапазон температуры
	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 волюметрическая инфузионная система Инфузомат Спэйс состоит из переносного электронного волюметрического насоса, специальных инфузионных систем и принадлежностей к насосу. Система предназначена для проведения терапии у взрослых, детей и новорожденных, проведения периодического или непрерывного парентерального или энтерального введения растворов через клинически обусловленные доступы. Перечень доступов включает венозный, ирригационный/абляционный и энтеральный, но не ограничивается только ими. Система применяется для введения медикаментов, предназначенных для инфузионной терапии, включая коллоиды и кристаллоиды, кровь и ее компоненты, полное парентеральное питание, липиды, энтеральные смеси, но не ограничивается только ими. Автоматизированная волюметрическая инфузионная система Инфузомат Спэйс предназначена для применения подготовленным медицинским персоналом в стационарных и амбулаторных лечебных учреждениях, на дому и в санитарном транспорте.

При использовании ТСІ 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 ТСІ недопустима для пациентов, страдающих ожирением.

При использовании ТСІ диапазон процедур должен быть следующим:

- Propofol: анестезия и успокоение, находясь в сознании
- Remifentanyl: анестезия

Решение о применении данной системы должно приниматься квалифицированным медицинским персоналом на основании ее свойств и технических характеристик. За более подробной информацией обратитесь, пожалуйста, к данному Руководству по применению.

Управление

- Первичный инструктаж по работе с Инфузоматом 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. При использовании с коротким инфузионным штативом, насос должен быть установлен на ровной поверхности. 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.
- Подключите систему к пациенту только после правильной ее установки в насос и заполнения раствором. Перекрывайте соединение во время смены системы для предупреждения неправильного дозирования лекарства.
- Выберите инфузионную систему/катетер сообразно предстоящему применению.
- Установите инфузионную магистраль, избегая перегибов.
- Рекомендуется менять расходные материалы каждые 96 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. Начинать 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.
- В случае падения насоса или внешнего силового воздействия на него, прибор должен быть проверен сервисной службой.
- Данные экрана должны всегда проверяться 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.
- Датчик воздуха не определяет проникновение воздуха в следующие компоненты: трехходовые краны, инфузионные адаптеры и другие линии, расположенные между насосом и пациентом.
- При введении высокоактивных препаратов, подготовьте второй насос с тем же препаратом. 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.

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.

Трансфузия

Инфузомат Спэйс может использоваться для переливания крови. Используйте только специальные системы, предназначенные и маркированные для трансфузии.

Прочие рекомендации

- Используйте только устойчивые к давлению и совместимые расходные материалы (мин. 2 бар / 1500 mmHg) для предотвращения воздействия факторов, снижающих безопасность пациента.
- При подсоединении нескольких инфузионных линий к одному венозному доступу не исключается вероятность взаимного влияния линий.
- Касательно возможной несовместимости оборудования и медикаментов, обратитесь к соответствующей информации производителей.
- Используйте только совместимые комбинации приборов, аксессуаров, рабочих компонентов и расходных материалов с винтовым соединением.
- 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.

Стандарты безопасности:

Инфузомат 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.
- Инфузомат Спэйс отвечает всем требованиям стандарта EN 13718 для воздушного и водного транспорта, а также условий труднопроходимой местности. При транспортировке, Инфузомат Спэйс необходимо закрепить с помощью Станции Спэйс или универсального зажима. После хранения при температуре, не соответствующей установленным эксплуатационным требованиям, Инфузомат Спэйс необходимо перед применением оставить на час при комнатной температуре.
- Поскольку особых требований для насосов, предназначенных для энтерального питания, не существует, все вышеуказанные нормы и стандарты применимы и при использовании Инфузомата Спэйс для энтерального питания.
- Изучите параметры запуска, прежде чем вводить критические лекарства с низкой скоростью инфузии (0,1 мл/ч)

Инструкции по технике безопасности при использовании PCA

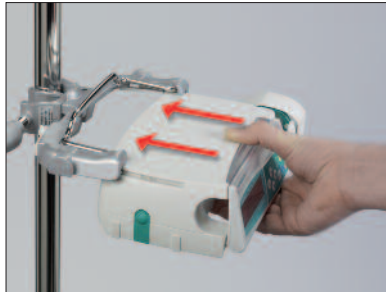
- При использовании комплекта PCA со Станцией Спэйс, PCA-насос должен находиться в самом нижнем слоте самой нижней Станции Спэйс.
- Доступ к настройкам насоса может быть запрещен функцией блока данных 3-го уровня. В случае, если насос разрешен к использованию только персоналу, специализирующемуся на лечении боли, то код блока данных 3-го уровня должен отличаться от кодов 1-го и 2-го уровней.
- 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.

Инструкции по технике безопасности при использовании TCI

- TCI должна выполняться только опытными анестезиологами, знакомыми с принципами TCI и обученными использовать данное устройство.
- Использование TCI с V. 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 V. 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 Remifentanyl 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

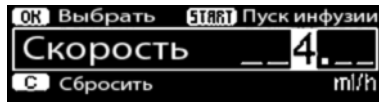
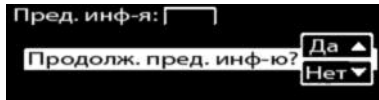
СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ

Значения символов кнопок



- | | | | |
|---|------------------------|---|--|
|  | кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. |  | кнопка сброса данных |
|  | кнопка открытия дверцы |  | кнопка ОК |
|  | кнопка СТАРТ/СТОП |  | кнопочная панель со стрелками вверх-, вниз-, влево-, вправо- |
|  | кнопка БОЛЮС |  | кнопка соединения |






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

Информация экрана



Значение

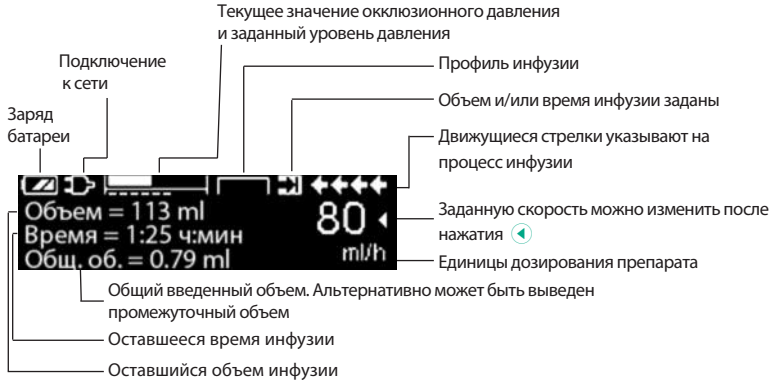
В верхней части экрана отображается последний примененный профиль инфузии. На запрос «Продолжить предыдущую инфузию?» необходимо ответить нажатием кнопки (Да)  или (Нет) .

Параметры, которые можно изменить, (напр. скорость в мл/ч) открываются кнопками  или . При редактировании данных переход между разрядами/уровнями осуществляется кнопками  и . Белый фон указывает на текущий разряд/уровень. Используйте кнопки  и  для изменения текущего значения. Подсказки в верхней и нижней частях экрана указывают, как выполнить действие (напр., для подтверждения скорости нажать , начать инфузию – нажать , сброс данных - ).

Информация экрана

Значение

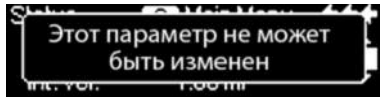
Типичный экран во время инфузии:



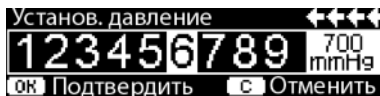
Вся информация о состоянии находится в нижней строке экрана. Для выбора информации нажимайте и . Выбранные данные постоянно отображаются на экране (например, полное название лекарства, текущее системное давление и т. д.).



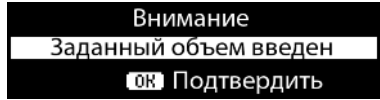
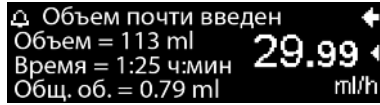
Кнопка нажата во время инфузии. Чтобы начать ввод ручного болюса со скоростью 1200мл/ч, нажмите кнопку (в верхней части экрана) или перейдите к выбору объема болюса при помощи кнопки (в нижней части экрана).



Эта экранная подсказка появляется, если Пользователь пытается изменить параметр нажатием кнопки , когда этот параметр недоступен для изменений.



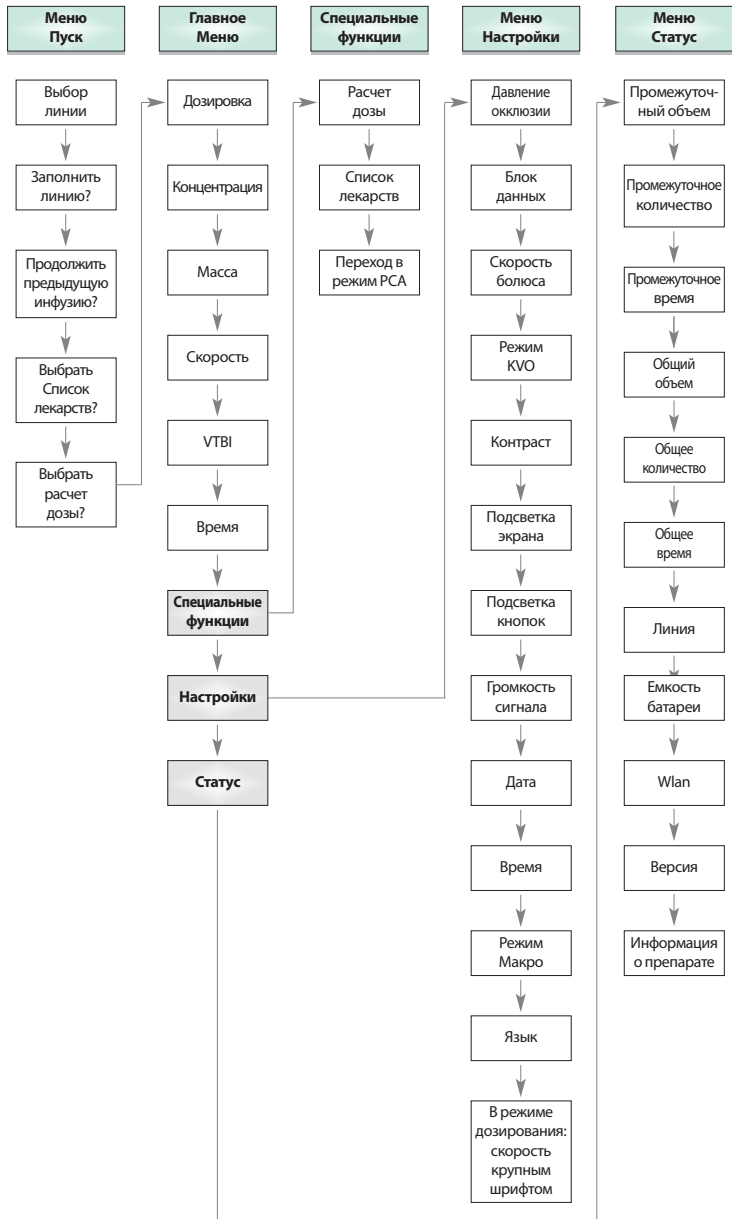
Установите уровень окклюзионного давления кнопками и , подтвердите нажатием кнопки . Для выхода из настройки окклюзионного давления нажмите кнопку .

Информация экрана**Значение**

Предупреждающие сигналы появляются в виде сообщений на экране (напр. Объем почти введен), звуковых сигналов и мигающего желтого индикатора. Для подтверждения приема предупреждения нажмите **OK**.


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






Для выключения насоса, нажмите и удерживайте кнопку **ON** в течение 3 секунд. Слева направо движется белая полоска с обратным отсчетом 3 секунд. Если инфузионная линия не извлечена из насоса, вместо выключения он перейдет в режим паузы.






УПРАВЛЕНИЕ НАСОСОМ

1.1 Начало инфузии

- Убедитесь, что насос надежно установлен. Проверьте комплектность и целостность прибора. Не устанавливайте инфузионный флакон ниже уровня насоса.
- Проткните наконечником инфузионной системы пробку флакона. Заполните капельную камеру максимум на 2/3.
- Заполните инфузионную линию и закройте роликовый зажим.
- Если прибор подключен к сети, на экране отражаются заряд аккумулятора, символ подключения к сети и предыдущий инфузионный профиль.
- Включите насос нажав  Запускается автоматическое самотестирование: на экране появляется сообщение «Самопроверка активирована» и версия программного обеспечения, подаются два звуковых сигнала и однократно загораются три цветowych индикатора – желтый, зеленый/красный и синий. На экране отображается информация об источнике питания (аккумулятор или сеть) и установленном уровне окклюзионного давления. Дополнительно появляется информация о типе инфузионной линии (при установленной в насос линии). Затем отображается значение предельного аккумулируемого объема воздуха и максимальный размер воздушных пузырьков, активирующий сигнал тревоги.

Насос позволяет сохранить в памяти до четырех языков (зависит от специфических для данного языка знаков), из которых пользователь может выбрать необходимый для работы. При первичном включении прибора Пользователю предлагается выбрать языки интерфейса из списка, отметив их кнопкой . После этого, выбор необходимо подтвердить кнопкой . Затем выбрать язык по умолчанию кнопками  и подтвердить . Ответьте на следующий вопрос кнопкой  для активации выбранного языка.

- Нажмите  для прямого ввода параметров инфузии или нажмите  и  для открытия передней дверцы насоса и установки инфузионной системы.

Внимание: Вы можете установить систему только тогда, когда насос включен, направляющие элементы системы должны быть установлены в разъемы, в противном случае возможен неконтролируемый ток жидкости. Следите за тем, чтобы перед установкой инфузионной системы роликовый зажим был закрыт, особенно при температуре 10 - 15 °С. Никогда не оставляйте насос без внимания во время установки инфузионной линии.

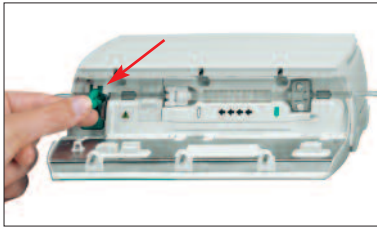
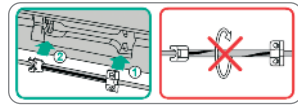
Внимание: Установка различных инфузионных систем выполняется одинаково. Ознакомьтесь, пожалуйста, с инструкциями и информацией на упаковке к устанавливаемым системам (стандартным, трансфузионным, светозащитным, энтеральным и пр.) для получения информации о подготовке и применении этих систем.



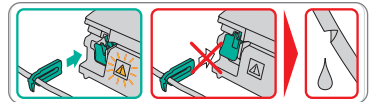
Установите инфузионную систему справа налево. Убедитесь, что она расправлена. Сначала проведите линию через входной датчик давления. Затем установите планку с двумя отверстиями.





Затем, не перекручивая линию, зафиксируйте белую скобку.



Установите зеленый сдвижной зажим (см. стрелку) в открытое отверстие в направлении, указанном стрелкой, установочный рычаг защелкнется, а прерыватель потока пережмет инфузионную линию (после этого мигающий сигнальный индикатор отключится).






- Убедитесь в том, что линия правильно установлена в датчики (это особенно необходимо для датчика воздуха).
- Закройте переднюю дверцу насоса. Затем выберите тип установленной линии кнопками  и подтвердите кнопкой . Откройте роликовый зажим.






Внимание: Не прилагайте усилие при закрытии дверцы – Если дверца закрывается с трудом, проверьте, пожалуйста, правильность установки инфузионной системы и зеленого сдвижного зажима.

Внимание: Перед открытием дверцы закройте роликовый зажим и проследите за тем, чтобы она не упала. Если дверца открылась до горизонтального положения, убедитесь, пожалуйста, в том что зеленый сдвижной зажим надежно перекрывает систему и вытяжная петля на дверце не сломана. При обнаружении повреждения или поломки петли на дверце, передайте насос в сервисную службу.

Внимание: Если линия из списка выбрана неправильно, время подачи сигнала тревоги может увеличиться. Также возможно неправильное значение скорости инфузии.




- Нажмите , если доступна функция заполнения, скорость заполнения указана на экране. Повторяйте процедуру, пока линия не будет заполнена. Для отмены заполнения нажмите . Затем нажмите  для продолжения работы.



Внимание: Во время заполнения все датчики воздуха и капель отключены.

- Установите подключение к пациенту.
- Ответьте на запрос: использовать предыдущий инфузионный профиль, кнопками  и  (запрос можно деактивировать через сервисное меню). При выборе , произойдет выход в Главное Меню. При выборе  и отключенном датчике капель, необходимо задать объем, равный или меньше объема раствора во флаконе и подтвердить кнопкой .

Примечание: При скорости менее 1 мл/ч, физически не всегда возможно определить, закрыт ли роликовый зажим на инфузионной линии. Поэтому, особенно при медленной инфузии, рекомендуется использовать датчик капель.

Регулировка скорости инфузии:

- Для установки скорости, в Главном Меню откройте соответствующий пункт, нажав , и установите значение кнопками .
- Нажмите  для начала инфузии. Бегущие стрелки на экране и зеленый индикатор указывают, что идет инфузия.









Примечание: Текущая инфузия может быть остановлена в любой момент нажатием . Насос может быть выключен в любой момент нажатием  и удержанием в течение 3 секунд (Исключение: Блок данных Уровень 2 и пока в насос установлена система).

1.2 Ввод разных комбинаций Скорости, Объема и Времени

Помимо скорости инфузии, Инфузомат 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 символ стрелки, 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 ТС1). Символ цели показывает, что задан один из параметров – объем или время инфузии. Символ цели, появляющегося в Главном Меню, указывает на запрограммированный 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).

1.) Ввод Объема и Времени: скорость инфузии рассчитывается и отображается в нижней части экрана.

Целевой параметр: Объем инфузии

- Выберите Объем, используя кнопки , и войдите в меню, нажав .
- Введите значение Объема, используя кнопки , и подтвердите, нажав .
- Выберите Время, используя кнопки , и войдите в меню, нажав .
- Введите значение Времени, используя кнопки , и подтвердите, нажав .

Проверьте достоверность автоматически рассчитанной скорости инфузии.

Ввод и установка параметров в пунктах 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

1.3 Болюсное введение


Возможны три способа болюсной инфузии:

- 1.) Ручной болюс (по требованию): Нажмите , а затем нажмите и удерживайте кнопку **K**. Болюсная инфузия продолжается, пока кнопка нажата. Введенный объем болюса 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, используя . Нажмите  для подтверждения объема и его введения.
- 3.) Болюс с заданной скоростью: Нажмите , а затем  и установите значение объема, используя . Нажмите  для подтверждения заданного объема. Установите длительность болюса кнопками . Рассчитанная автоматически скорость болюса отображается в верхней части 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.



Вы можете использовать сервисную программу для установки скорости болюса по умолчанию и предельно допустимой.


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

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

Примечание: Введенный объем болюса учитывается в общем заданном объеме.

Для того чтобы заполнить линию в любой момент, когда насос остановлен, нажмите .




Ответьте на следующий вопрос нажатием , чтобы начать процесс заполнения. Для прекращения болюса в любой момент нажмите  или любую другую кнопку.

Внимание: Остерегайтесь передозировки! При скорости 1200 мл/ч, 1 мл вводится в течение 3 секунд. Для прекращения болюсного введения в любой момент, нажмите .






При малых объемах болюса недостаточная дозировка из-за пусковых характеристик насоса и допусков инфузионных систем не может быть исключена. Отсоедините пациента во время заполнения.


1.4 Смена инфузионной системы и возобновление инфузии

Примечание: Перед сменой инфузионной системы всегда перекрывайте соединение с пациентом, для избежания ошибок в дозировании. Во время смены системы никогда не оставляйте насос без внимания. Регулярно проверяйте и очищайте защитный зажим.





- Для остановки инфузии нажмите . Зеленый индикатор гаснет. Закройте роликовый зажим и перекройте соединение с пациентом.
- Нажмите  и откройте переднюю дверцу, нажав . Отожмите вниз зеленый рычаг, удалите использованную систему и установите новую.

Примечание: Если по неизвестным причинам дверца насоса не открывается, достаньте ключ из аккумуляторного отсека и используйте его для экстренного открытия дверцы. Установите ключ в отверстие и поворачивайте по часовой стрелке, пока дверца не откроется.

- Закройте дверцу, подтвердите тип системы  и откройте роликовый зажим.
- Если необходимо, заполните систему, нажав . Затем нажмите  для перехода к инфузии.
- Подсоедините систему к пациенту и проверьте параметры, используя кнопки .
- Начните инфузию кнопкой .

Примечание: Новая инфузия может быть начата в любой момент после ее остановки. Находясь в пунктах меню: Главное меню, Статус и Настройки нажмите повторно  и следуйте подсказкам.






1.5 Завершение инфузии


- Нажмите  для остановки инфузии. Зеленый индикатор гаснет. Перекройте инфузионную линию роликовым зажимом и отсоедините линию от пациента.
- Нажмите . Подтвердите запрос на открытие дверцы нажатием кнопки .
- Отожмите вниз зеленый рычаг полностью до щелчка и фиксации в нижнем положении. Удалите инфузионную линию и закройте дверцу насоса.
- Для выключения насоса, нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд.

Примечание: После выключения прибора все настройки сохраняются.

1.6 Режим паузы


При длительной остановке инфузии Пользователь может поддерживать заданные параметры.




- Нажмите  для остановки инфузии. Затем нажмите кнопку  и удерживайте менее 3 секунд.
 - Нажатием  подтвердите переход в режим Паузы.
 - 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 .
- Выход из режима паузы осуществляется путем нажатия .

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






ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии

Нажмите  во время инфузии для перехода из текущего в Главное меню.






Для перемещения по пунктам меню и проверки параметров, используйте кнопки . Для проверки параметров в Меню Статус / Настройки выберите соответственно пункт «Статус» или «Настройки» в Главном меню. Войдите в Меню  и передвигайтесь по нему, используя кнопки .




2.2 Изменение параметров Скорость, Объем и Время без остановки инфузии и сброс данных в Меню Статус

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

Сброс данных в меню Статус:

Промежуточные значения объема и времени можно сбросить при остановке и во время инфузии.

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

Параметры общего объема и времени отображаются на экране как «Общий объем» и «Общее время» с указанием соответствующих единиц, и могут быть сброшены вначале новой инфузии. Второй способ сбросить эти параметры из Главного Меню: нажмите , ответьте на запрос, если необходимо продолжить предыдущую инфузию кнопкой  и сбросьте значения нажатием .

Тип установленной в насос инфузионной системы отображается в пункте меню «Линия» и не может быть изменен после его подтверждения в начале инфузии. Информация о лекарстве включает название лекарства, название Списка лекарств и дату его создания. При выполнении перехода от дополнительной инфузии к основной вручную или автоматически, информация об этом будет отражена в строке «Смена PGY». Текущий заряд батареи в часах и минутах отображается в пункте «Емкость батареи», текущая версия программного обеспечения отображается 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	10 ⁶ нг	10 ³ мкг	1 мг	10 ⁻³ г
Производные МЕ	10 ³ мМЕ	1 МЕ	10 ⁻³ кМЕ	10 ⁻⁶ ММЕ

Дополнительно к этим единицам дозы пользователь может выбрать:

- Питание: ккал, мЭк, ммоль
- кг
- единицы поверхности тела: м²
 Насос рассчитывает площадь поверхности тела по формуле Дюбуа. (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863): $S_{\text{поверхности тела}} (\text{м}^2) = 0.007184 \times \text{вес}(\text{кг})^{0.425} \times \text{рост}(\text{см})^{0.725}$




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.

















$$\text{Скорость инфузии (мл/ч)} = \frac{\text{Доза}}{\text{Концентрация}} \times \left[\begin{array}{l} \text{Вес пациента} \\ \text{(опционально)} \end{array} \right]$$

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 м² 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. При необходимости: Заданный объем в мл.



3.2 Расчет дозы (Выполнение)

- В Меню «Специальные функции» выберите Расчет дозы нажатием .
- Выберите единицы активного вещества кнопками  и подтвердите .

- Установите концентрацию, задав количество активного вещества и объем используя кнопки , и подтвердите .
- Если нет необходимости учитывать вес пациента, нажмите . Нажмите чтобы выбрать  «вес» или «поверхность» и подтвердите кнопкой .
- Введите вес пациента кнопками  и подтвердите кнопкой .
- Нажмите  для расчета дозирования с учетом времени и веса пациента, введите вес пациента кнопками  и подтвердите кнопкой .
- Выберите режим дозирования  и подтвердите кнопкой .
- Задайте дозу, используя кнопки , и подтвердите кнопкой . 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 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. заголовков) должны быть проверены на 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 .
- Если лекарство используется для разных видов инфузии, выберите вид инфузии, используя  и подтвердите кнопкой .
- Подтвердите отображаемую информацию о лекарстве кнопкой .
- Проверьте, совпадает ли краткое название лекарства в Главном Меню Работа с выбранным названием лекарства. Проверьте данные в Главном Меню Работа, используя  и начните инфузию кнопкой .

Примечание: Наименование отделения и профиль пациента не могут быть изменены в ходе инфузии (включая режим Piggyback).

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	=	
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: В случае, когда лекарство выбрано из Списка уже после того, как произведен расчет дозы, заданные параметры заменяются 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.




*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.

Загрузка Списка лекарств начинается при переходе насоса в режим ожидания.


Примечание: Вы можете отменить загрузку нажатием .

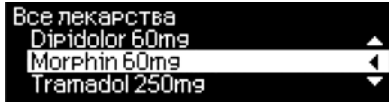
Если вы хотите использовать удалённое обновление Списка лекарств, обратитесь, пожалуйста к представителю Б. Браун в Вашем регионе.


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  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 .



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, используя  в разделе «Настройки». Это особенно необходимо, когда несанкционированный доступ к настройкам нежелателен.

*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.

Введите код используя  и подтвердите .

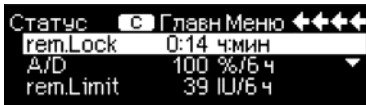


Так будет выглядеть экран насоса.

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

Если болюсная кнопка не подключена, символ терапии выглядит так: 

Болюсная кнопка подключается к порту P2 на задней панели насоса.

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).

График Спэйс PCA

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



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 PCA отображаются в виде указателей в нижней части графика.

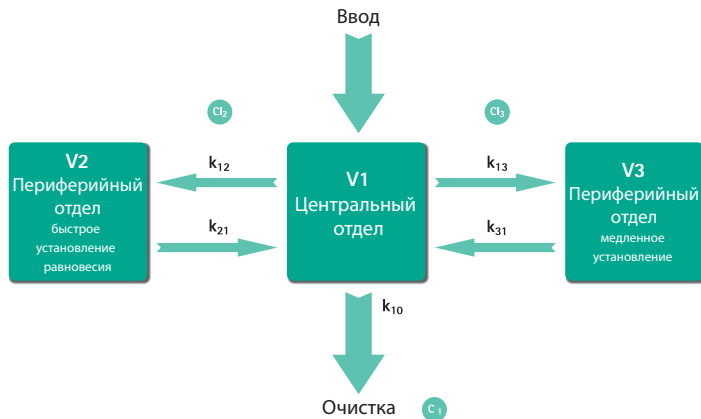
3.5 Целевая управляемая инфузия (Target Controlled Infusion, TCI)

Введение

В TCI 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:



V. Braun Space предлагает две модели для TCI:

- TCI, нацеленная на концентрацию в плазме

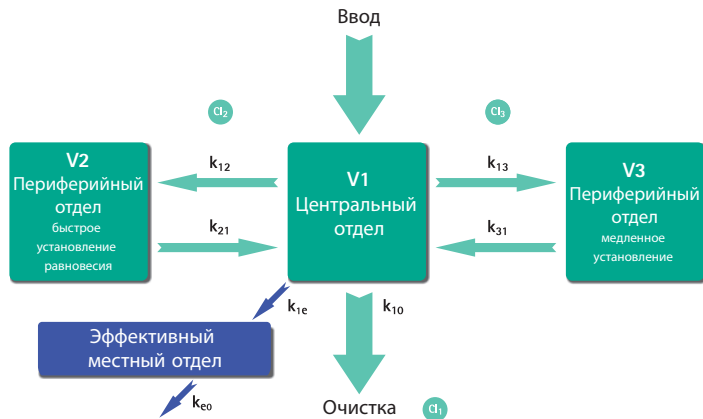
В данном режиме пользователь выбирает требуемую концентрацию препарата в плазме крови, и ФК-модель используется для расчета скоростей инфузии, требуемых для наискорейшего достижения данной концентрации (если нет ограничения, заданного пользователем).

- 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 k_{1e} можно игнорировать, константа скорости k_{e0} является параметром, необходимым для выполнения TCI в месте воздействия.

Фармакокинетическая модель, модифицированная подобным образом, схематически описывается иллюстрацией на следующей странице.



ТС1 с помощью В. Braun Space возможна для двух препаратов: Propofol и Remifentanyl. 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		Remifentanyl
V ₁ [литры]	0,228 * вес	4,27	5,1 - 0,0201 * (возраст - 40) + 0,072 * (TMT - 55)
k ₁₀ [мин ⁻¹]	0,119	0,443 + 0,0107 * (вес - 77) - 0,0159 * (TMT - 59) + 0,0062 * (рост - 177)	[2,6 - 0,0162 * (возраст - 40) + 0,0191 * (TMT - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (возраст - 40) + 0,072 * (TMT - 55)]
k ₁₂ [мин ⁻¹]	0,112	0,302 - 0,0056 * (возраст - 53)	[2,05 - 0,0301 * (возраст - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (возраст - 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 * (TMT - 55)]
k ₂₁ [мин ⁻¹]	0,055	[1,29 - 0,024 * (возраст - 53)] / [18,9 - 0,391 * (возраст - 53)]	[2,05 - 0,0301 * (возраст - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (возраст - 40) + 0,108 * (TMT - 55)]
k ₃₁ [мин ⁻¹]	0,0033	0,0035	0,01402 - 0,0002085 * (возраст - 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., Anesthesiology, 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 B. 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.

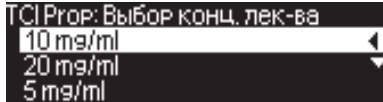
Включите насос, нажав , и дождитесь, когда завершится самодиагностика. Вставьте шприц и используйте библиотеку препаратов в соответствии с инструкцией по применению.

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:

- Вес
- 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 TCI изменить данные пациента невозможно!

Изменение цели и начало TCI

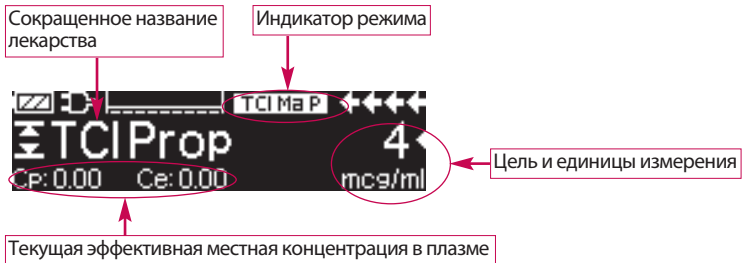
Окно редактора для установки цели появляется со значением по умолчанию из списка препаратов.



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

Подтвердите цель с помощью . Теперь TCl можно начать, нажав .

После начала TCl экран выглядит следующим образом:



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

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

В нижней строке могут отображаться параметры состояния, например «Скорость», «Ср»/«Сe», «Объем» и т. п. Требуемый параметр можно выбрать, используя . Рекомендуется выбирать «Ср»/«Сe».

В случае необходимости изменения цели нажмите для изменения значения.

Полезная информация при работе насоса



При нажатии можно запросить дополнительную информацию.



При втором нажатии предлагается графический обзор.

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 .

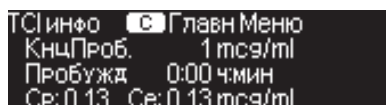
Завершение ТСІ


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:





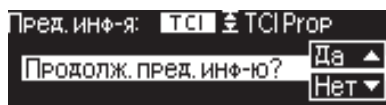
При повторном нажатии  отображается график.



По завершении терапии появляются две возможности:

- а) Насос можно использовать для ТСІ 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 ТСІ).



В обоих случаях «старую» ТСІ 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 Функция Piggyback

Режим Piggyback позволяет временно прервать текущую (основную) инфузию, для того, чтобы провести piggyback (дополнительную, вторичную) инфузию. Инфузионная система Piggyback соединяется с основной системой над насосом при помощи Y-клапана. Рекомендуется установка дополнительного флакона приблизительно на 20 см выше основного. Инфузионные системы должны быть заполнены. Возвратный клапан должен быть установлен как показано на рисунке (см. следующую стр.).


Обязательным условием пуска функции Piggyback является остановка насоса.

Примечание: Помните, что задаваемые объемы основной и дополнительной инфузии должны соответствовать объемам флаконов. Инфузия Piggyback может выполняться только в непрерывном режиме или в режиме дозирования.

- Введите значение скорости инфузии вручную, через Расчет дозы или выберите из Списка лекарств. Невозможно начать дополнительную инфузию (Piggyback), пока не будут заданы параметры первичной (основной) инфузии (скорость и объем);
- Выберите Piggyback в меню «Специальные функции» и подтвердите нажав .
- Переход с дополнительной инфузии на основную (от «PIGY» к «PRIM») можно выполнить вручную или автоматически. Для выбора автоматического или ручного подтверждения перехода от основной инфузии к дополнительной, нажмите соответственно  или .
- Скорость и объем дополнительной инфузии могут быть загружены через Расчет дозы, Список лекарств или введены вручную с .
- Запустите дополнительную инфузию нажатием . Насос вводит piggyback объем с piggyback скоростью.

Символы в верхней части экрана во время инфузии (“PRIM”или “PIGY”) указывают на текущую инфузию, соответственно основную или дополнительную.

После введения заданного объема дополнительной (Piggyback) инфузии, насос автоматически возвращается к основной инфузии, если это было выбрано. После того, как заданный объем основной инфузии введен, насос переходит в режим KVO («открытая вена»), после завершения инфузии в режиме KVO, насос останавливается и подает сигнал тревоги. Если был выбран ручной переход, после введения заданного объема дополнительной инфузии насос останавливается или переходит в режим KVO и Пользователь должен вручную выбрать пункт

Главного меню «Перейти к PRIM» для выбора основной инфузии и нажать .

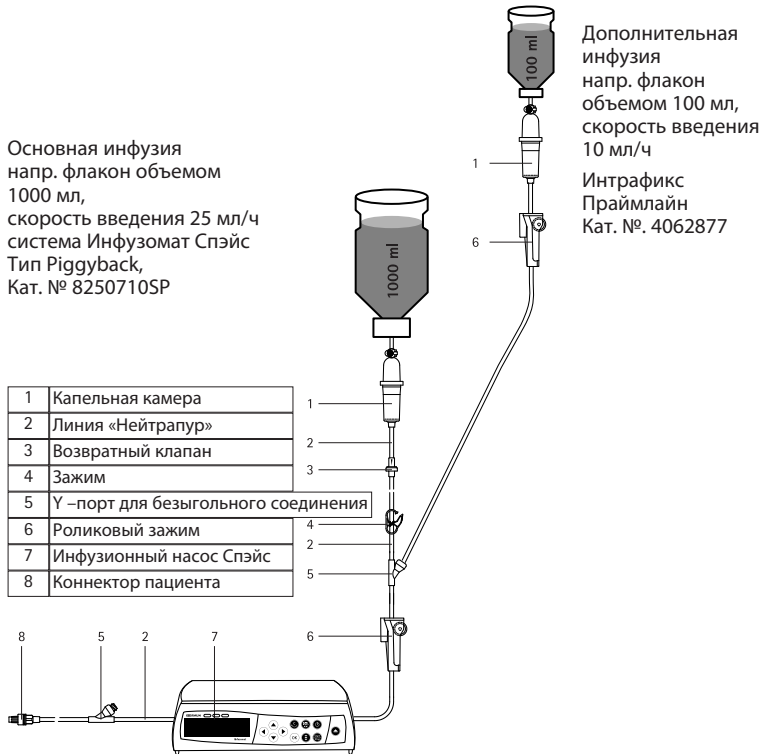
Примечание: Заданный объём инфузии должен учитывать объём для КВО.

Примечание: Ручное переключение между основной и дополнительной инфузией в Главном меню возможно в любой момент после остановки насоса. Рекомендуется держать роликовый зажим неактивной магистрали закрытым.

Инфузию Piggyback можно повторять многократно посредством смены дополнительного лекарства или обновления лекарства для Piggyback.

- Войдите в пункт «Задать новый Piggyback» в разделе Специальные функции и подтвердите кнопкой .

Примечание: Смена данных дополнительной инфузии также изменит заданный объём.

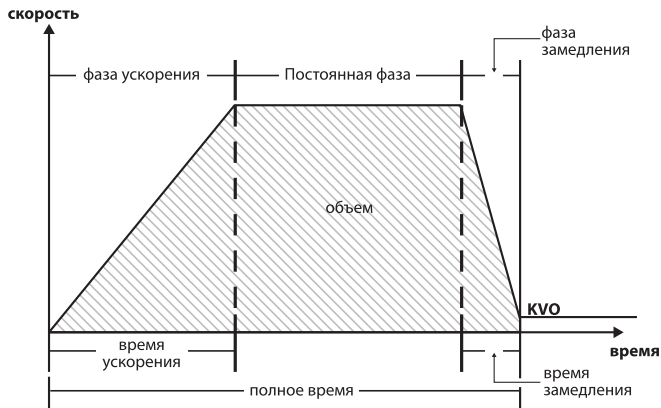


3.8 Режим ускорения и замедления

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: Активный режим ускорения и замедления всегда отображается с помощью специального значка на экране (/ /).

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  и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите систему 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  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 режима Ускорения и замедления из раздела Специальные функции:

- Включите насос кнопкой  и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите систему.
- 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 объема 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  во время постоянной фазы.
- Используйте  для входа в Специальные функции и нажмите .

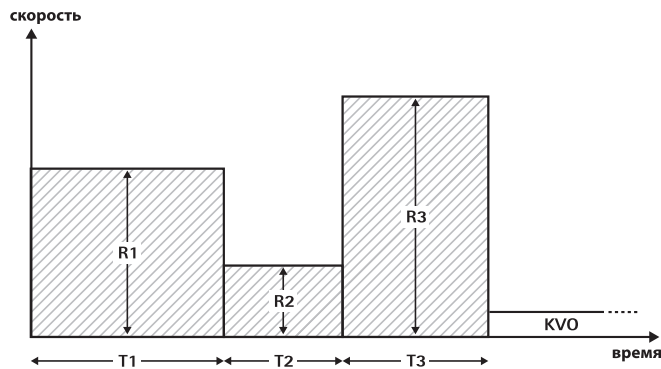
- Выберите функцию Срочное завершение и подтвердите кнопкой .
- Измените фазу замедления, используя  и нажмите  для подтверждения.
Насос автоматически переходит в фазу замедления и линейно снижает скорость.

3.9 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: Активный Программный режим отображается в виде значка на экране ().




Примечание: В Программном режиме функция Болус 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  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 .

На этом экране пользователь должен подтвердить количество шагов инфузии с помощью .








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

- Для внесения изменений нажмите , чтобы изменить значение и , 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  и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите систему.
- Выберите Программный режим в разделе Специальные функции.
- Нажмите  для ввода параметров и  для подтверждения.
- Установите заданный объём, 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 текущего этапа.

В ходе инфузии может быть изменён только заданный объём.

- Нажмите  для проверки следующих шагов Программного режима в Главном Меню.

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 .
- 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.

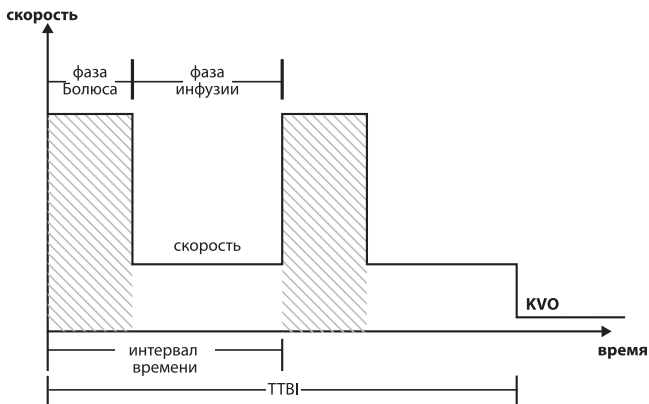
Главное Меню указывает на текущий шаг. Заданные параметры могут быть проверены в разделе Программных параметров в Главном меню.

3.10 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 систему и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопкой  и нажмите .




Насос отображает доступные инфузионные профили.

- Выберите «Прерывистый режим» с помощью  и нажмите .
- На экран выводятся настройки инфузии для Прерывистого режима.
- Для внесения изменений нажмите , 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 систему.
- 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 . Насос продолжает инфузию.




Изменение болюса после начала инфузии:

Если пользователь меняет болюс, ход терапии меняется.

- Нажмите .
- Используйте  для выбора Болюса и нажмите .
- Измените болюс, используя  и нажмите  для подтверждения. Насос автоматически пересчитывает все остальные настройки терапии.

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  для подтверждения. Насос автоматически пересчитывает все настройки терапии.

3.11 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, кроме Piggyback.

Он может быть активирован только с помощью Менеджера Списка лекарств. Он может использоваться только для стандартной инфузии и/или Piggyback.

Активный режим Доза за время всегда обозначается специальным символом на экране (). Если, кроме ДЗВ, проводится инфузия Piggyback, отображается комбинированный символ для обоих режимов ().

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 систему 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 .



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 .

Заданный объём рассчитывается 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.

НАСТРОЙКИ

Функции настроек можно выбирать как во время инфузии, так и при остановке насоса. Для редактирования пунктов меню, выберите «Настройки» в Главном Меню и нажмите кнопку . Затем выберите требуемую функцию кнопками  и следуйте указаниям 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 окклюзии.

- В меню Настройки выберите раздел 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 инфузионной системы. 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 инфузионной системы. 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 системы, 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 системы	✓	✗	✓ 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 меню Настройки выберите раздел Блок данных, нажав .
- Выберите между Уровнями 1, 2 или 3 кнопками и , и подтвердите .
- Введите код, используя и нажмите к для активации блока данных.

Изменить защищенные значения и активировать функцию Болюс, отмеченные значком , возможно 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 меню Настройки выберите раздел Скорость болюса, нажав .
- Используя кнопки , измените значение скорости болюса и подтвердите .

Примечание: Установите скорость болюса в соответствии с клиническими требованиями. Остерегайтесь передозировки! Напр. при скорости 1200 мл/ч 0,33 мл вводятся всего за 1 сек.





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 меню Настройки выберите раздел KVO, нажав .
- Кнопкой  подтвердите активацию режима KVO.





4.5 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 .
- 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 меню Настройки выберите раздел Громкость, нажав .
- Установите уровень громкости кнопками  и , подтвердите .


4.7 Дата / Время

- В меню Настройки выберите раздел Дата/Время, нажав .
- Используя кнопки , 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 меню Настройки выберите раздел 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 используемый насосом язык.

- В меню Настройки выберите раздел Язык, нажав .
- Используя кнопки , выберите язык и нажмите .
- Подтвердите выбор Да/Нет кнопкой .





4.10 Входное окклюзионное давление

Прибор оснащен датчиком входного окклюзионного давления для обнаружения окклюзии (напр. закрытый роликовый зажим, перегиб системы) между флаконом и насосом. Чем выше установлен уровень давления, тем большее падение давления необходимо для активации окклюзионного сигнала тревоги.


- В меню «Настройки» выберите раздел Входной датчик давления, нажав .
- Выберите один из девяти уровней (1=низший уровень; 9=высший уровень) кнопками  и , подтвердите выбранное значение нажатием .

СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Инфузомат 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 возобновится.
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	нет	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, закройте роликовый зажим, отсоедините пациента, откройте переднюю дверцу насоса и выньте систему. Прибор необходимо передать в сервисную службу.

5.2 Сигналы предупреждения и сигнала 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 на экране	Причина сигнала предупреждения
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 на экране	Причина сигнала оповещения
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.
Высокое давление	Обнаружена окклюзия в системе. Достигнут установленный уровень давления. Насос автоматически понижает скорость введения. Проверьте отсутствие петель и перегибов

	инфузионной системы и проходимость инфузионного фильтра и в/в катетера. Увеличьте уровень окклюзионного давления если необходимо.
KVO остановлен	Время работы в режиме KVO истекло. Продолжите инфузию или введите новые параметры.
Крышка батарейного отсека удалена	Крышка батарейного отсека установлена неправильно. Переустановите крышку до щелчка.
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 Инфузомату Спэйс.
Привод заблокирован	Шаговый двигатель не работает из-за высокого давления в системе. Отсоедините систему от пациента и переустановите ее.
Откалибруйте прибор	Параметры калибровки насоса были изменены (например, после обновления программного обеспечения). Выполните калибровку через сервисную программу. Выполняется Сервисной службой.
Датчик капель отсоединен	Прерван контакт с датчиком капель во время работы насоса. Проверьте правильность крепления датчика капель на капельной камере инфузионной магистрали. При необходимости переустановите датчик капель или задайте объем и продолжайте инфузию.
Проверьте линию на входе	Сигнал тревоги от входного датчика давления. Убедитесь, что роликовый зажим открыт и отсутствуют перегибы инфузионной линии между флаконом и насосом.
Воздушные пузырьки / Аккумулированный воздух	Воздух в системе. Осмотрите инфузионную систему, отключите ее от пациента и повторите ее заполнение при необходимости.
Нет капель	Датчик капель не обнаруживает капель. Возможные причины: инфузионный флакон пуст, роликовый зажим закрыт, датчик капель

	не установлен на капельную камеру. Проверьте отсутствие перегибов инфузионной системы, конденсацию на капельной камере (для удаления конденсата, встряхните капельную камеру).
Слишком мало капель	Количество падающих капель меньше заданной скорости инфузии. Возможные причины: отрицательное давление в стеклянном инфузионном флаконе. Для устранения - откройте вентиляционный клапан на капельной камере. Другие причины: инфузионный флакон пуст, роликовый зажим открыт не полностью, перегибы инфузионной линии. При обнаружении – устраните указанные препятствия.
Слишком много капель	Количество падающих капель больше заданной скорости инфузии. Возможные причины: инфузионная система повреждена, неправильно установлена в насос, либо негерметично подсоединена к катетеру.
Свободный поток	Капельная камера заполнена жидкостью или протечка в системе. Проверьте герметичность системы. Проверьте датчик капель.
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.
Время паузы истекло	Установленное время паузы истекло. Задайте новое время паузы или возобновите предшествующую инфузию.
Батарея не установлена	Использование насоса без батареи невозможно. Отключите прибор и установите батарею в соответствии с описанием в Обзоре по Инфузомату Спэйс.
Блок данных	Была попытка остановить или отключить насос без ввода кода. Введите правильный код для соответствующего продолжения инфузии или выключите насос.

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 «Значение скорости болюсного введения выходит за пределы допустимого диапазона»; «Ошибка загрузки»; «Значение не может быть изменено».

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

РАБОТА ОТ БАТАРЕИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Инфузомат Спэйс оснащен современной NiMH-батареей. Время работы насоса с новой батареей составляет 4 часа при скорости инфузии 100 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:

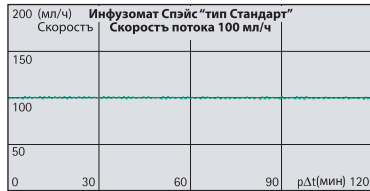
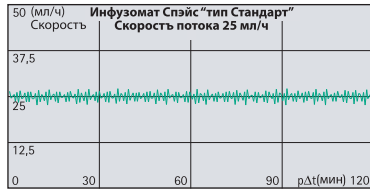
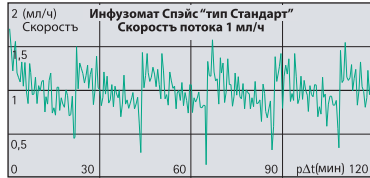
Для точной регулировки емкости батареи необходимо ее циклическое обслуживание. Насос запрашивает Пользователя о проведении обслуживания батареи каждые 30 дней. В режиме обслуживания батареи определяется возможная потеря емкости (например, из-за старения батареи) и затем емкость и время работы от батареи 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 . 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.

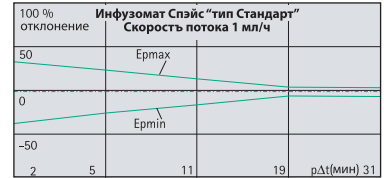
Внимание: Примите во внимание, что время работы от батареи может быть меньше, если обслуживание батареи не завершено.

ГРАФИКИ ПУСКА И КРИВЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ

Графики пуска



Кривые отклонения



Графики показывают точность/однородность потока относительно времени.

Они демонстрируют прямую зависимость режима инфузии и точности инфузии от типа используемых систем. Если используются системы, 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_i (мл/час)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип прибора	Волюметрический инфузионный насос
Классификация (в соотв. с IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> защита от дефибрилляции; CF <input type="checkbox"/> тип 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:	
■ Номинальное напряжение	От Станции Б.Браун Спэйс или опциональный адаптер (номинальное напряжение 100 ... 240 В переем. тока, 50/60 Гц) при одиночном
■ Внешний низковольтный источник	11 ... 16 В пост. --- тока через внешний низковольтный источник 12 В или Станция 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	
• Относительная влажность	30% ... 90% (без конденсата)
• Температура	+ 10 ... + 40С
• Атмосферное давление	500 ... 1060 мбар
Условия хранения	
■ Относительная влажность	20% ... 90% (без конденсата)
■ Температура	-20 ... +55 °С
■ Атмосферное давление	500 ... 1060 мбар
Тип батареи (перезаряжаемая)	NiMH
Время работы от аккумулятора	Прибл. 4 часа при скорости 100 мл/ч
Время зарядки аккумулятора	Прибл. 6 часов
Вес	1,4 кг
Размеры	214 x 68 x 124 мм
Задание объема инфузии	0,1 – 99,99 мл с шагом 0,01 мл 100,0 – 999,9 мл с шагом 0,1 мл 1000 – 9999 мл с шагом 1 мл

Задание времени инфузии	00:01 – 99:59 ч
Точность инфузии	± 5 % в соответствии с IEC/EN 60601-2-24
Сигнал тревоги при неточном дозировании	При неправильном введении 1,4 мл из-за неисправности, насос автоматически останавливается
Технический осмотр	Каждые 2 года
Скорость инфузии	0,1 – 99,99 мл/ч, шаг 0,01 мл/ч 100,0 – 999,9 мл, шаг 0,1 мл 1000,0 – 1200 мл, шаг 1 мл
Точность болюсного введения	± 5 %
Скорость инфузии в режиме KVO	Скорость ≥ 10 мл/ч: скорость KVO 3 мл/ч Скорость < 10 мл/ч: скорость KVO 1мл/ч Скорость < 1 мл/ч: скорость KVO = установленной по умолчанию скорости
Соединение с компьютером	Соединение USB в комбинации с соединительным кабелем Б. Браун CAN SP (кат. номер 8713230) с электрической изоляцией. Обратите внимание на соблюдение правил безопасности.
Датчик воздуха	Техническая чувствительность: Определение пузырьков воздуха ≥ 0,01 мл Активация сигнала тревоги: Размер одиночного пузырька воздуха: 0,02 – 0,3 мл* соответственно 1,5 мл/ч** (аккумулируемый объем за 1 час, размер пузырьков воздуха 0,01 мл).
Входной датчик давления	9 уровней, от -0.12 до -0.21 бар (снижение давления)

	Окклюзионное давление	Время до сигнала тревоги (мин) при скорости			Макс болюс
		[бар]	[1мл/ч]	[25 мл/ч]	
Низкое	тип. 0,3	09:07	00:33	00:07	0.0347
Среднее	тип. 0,7	25:53	01:14	00:15	0.0987
Высокое	тип. 1,2	46:50	02:06	00:24	0.1787

Окклюзионное давление Механическое ограничение окклюзионного давления в условиях сбоя	9 уровней до 1.2 бар Максимальное окклюзионное давление 2.1 бар (210 кПа) Максимальные объем болюса 2 мл
Протокол событий	1000 последних вводов данных 100 событий диагностики системы За более подробной информацией обратитесь к документации по History Viewer
	<p>* задается через сервисную программу, шаг 0,01 мл</p> <p>** задается через сервисную программу, от 0,5 до 3,8 мл/ч с шагом 0,1 мл</p>


Примечание: Приведенные в Руководстве по применению технические характеристики установлены при использовании систем Инфузомат Спэйс, тип Стандарт (Кат. № 8700036 SP). При использовании систем других типов указанные характеристики могут отличаться.

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 B	Система Space System и любые ее компоненты подходят для использования в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	только для SpaceStation Класс A	
Колебания напряжения / фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	
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 электромагнитную устойчивость	Уровень испытания 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	<u>контактный</u> 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 %.
Электростатические 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 дифференциальный 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 электромагнитную устойчивость	Уровень испытания 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	<p>< 5 % Ut (провал >95% от Ut) на 0,5 периода</p> <p>40% Ut (провал 60% от Ut) на 5 периодов</p> <p>70% Ut (провал 30% от Ut) на 25 периодов</p> <p>< 5 % Ut (провал >95% от Ut) на 5 с</p> <p><5% Ut на 5 с (провал >95%)</p>	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 А/м	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 электромагнитную устойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
<p>радиочастотные электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-6</p> <p>радиочастотные электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-3</p>	<p>IEC 60601-1-2: 3 В(эфф.) стандартное и 10 В(эфф.) в пределах научно-промышленного и медицинского радиодиапазона</p> <p>IEC 60601-2-24: 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>10 А/м от 80 МГц до 3 ГГц</p>	<p>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.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ Напряженность полей не должна превышать 10 В/м</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где p – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным его производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность полей от стационарных передатчиков радиоволн, определенная по данным электромагнитного анализа объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом:</p> 

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 контролируруемыми 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 передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

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.

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.

Дефектные аккумуляторные батареи можно вернуть в компанию B. Braun для дальнейшей утилизации.

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.

Технический контроль безопасности (ТКБ*) / 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, проинструктированным 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: 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. 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. Не используйте Нехаquart® 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 правила гигиены.

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 (8713140)

Станция Спэйс предназначена для уставки 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 Инфузомат Спэйс/Обзор и Безопасность пациента.

Блок питания Спэйс (8713110А - 8713114А)

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 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 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 с другом при подключении к разъему P2.

Датчик капель Спэйс (8713175)

Датчик капель Спэйс обеспечивает дополнительную безопасность, поэтому его использование рекомендуется, в частности, при инфузии с малыми скоростями (10 мл/ч).

Разъем для соединения датчика капель с насосом Инфузомат Спэйс находится на задней панели прибора, в левом нижнем углу. Во время доставки порт датчика капель защищен заглушкой, для удаления заглушки используйте отвертку.

Используйте держатель на универсальном зажиме для хранения датчика капель.

Короткий штатив Short Stand SP (8713135)

Используйте короткий штатив для подвешивания инфузионных флаконов.

Внимание: При использовании насоса Инфузомат Спэйс с коротким инфузионным штативом, устанавливайте прибор только на ровную поверхность.

- 1.) Подсоедините универсальный зажим Спэйс к насосу.
- 2.) Вставьте короткий штатив в отверстие универсального зажима до щелчка.
- 3.) Для извлечения короткого штатива: нажмите на белую кнопку в нижней части универсального зажима и удалите штатив.

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

Информация о перезаряжаемой 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 со входом компьютера как описано в Руководстве по применению.

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

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

Интерфейсный кабель RS232 SP (8713234)

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

- 1.) Подсоедините разъем к гнезду P2 на помпе и соедините с помощью интерфейсного кабеля RS232 SP.
- 2.) 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.
- 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!

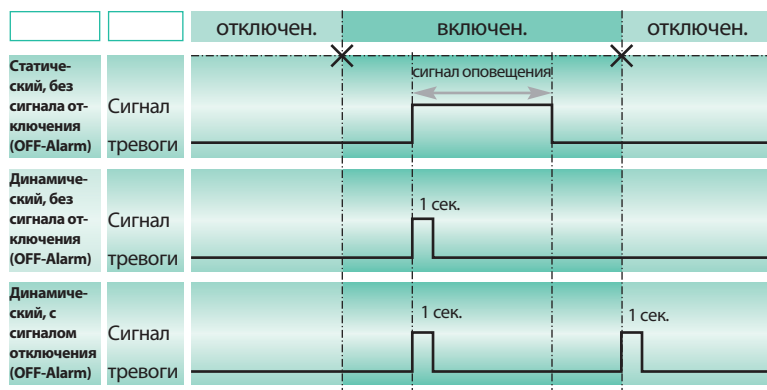
Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении к разъему P2.


Кабель Спэйс для системы вызова персонала (8713232)

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 ее 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



* В режиме static without OFF-alarm, система вызова персонала может быть отключена нажатием кнопки 

работы осуществляется через сервисную программу.

Внимание: Всегда контролируйте систему сигнализации насоса.

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

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ПАЦИЕНТОМ АНАЛЬГЕЗИИ (КПА) - PCA

■ Набор Спейс 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 для фиксации кабеля болюсной кнопки на постельном белье
- ремешок для фиксации кабеля болюсной кнопки



Фиксация болюсной кнопки на кисти:



или на простыне:



Применение ремешка для кабеля:



Кат. №

Б. Браун Инфузомат Спэйс (100 - 240 V)871 3050**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) ink. Pin	871 3180A
Интерфейсный кабель CAN Спэйс	871 3230
Соединительный кабель Спэйс (12 V).....	871 3231
Соединительный кабель Спэйс для системы вызова персонала.....	871 3232
Интерфейсный кабель RS232 SP	871 3234
Набор Спэйс PCA.....	871 3554

Инфузионные системы Инфузомат Спэйс:

Стандартные в/в

Индивидуальная упаковка	870 0036 SP
Индивидуальная упаковка – удлиненная (3 м).....	827 0350 SP
Нейтрапур	825 0731 SP
С инъекционным портом.....	870 0087 SP
Нейтрапур - с Y-портом Сэйффлоу.....	870 0110 SP
Нейтрапур – с Y-портом для игольного доступа.....	825 0383 SP

Светозащитные

Светозащитная, черная.....	870 0125 SP
Светозащитная, оранжевая, инъекционный игольный порт....	825 0430 SP

Трансфузионная с фильтром для крови 200 мкм827 0066 SP

Энтеральные

С пакетом Нутрификс 1000 мл.....	825 0839 SP
Нейтрапур с мульти-коннектором.....	825 0857 SP

Неонатальные

Дозификс – емкость 150 мл, Нейтрапур, с безыгольным Y-портом Сэйффлоу.....	825 0245 SP
Дозификс – емкость 150 мл, без ДЭГФ, с Y-портом для игольного доступа.....	825 0294 SP

Онкологические

Нейтрапур – со встроенным фильтром Стерификс 0.2 мкм.....	870 0095 SP
--	-------------

Piggyback

С игольным портом и фильтром 200 мкм.....	825 0715 SP
Дополнительная линия, игольная.....	A 2581 NF
С безыгольным инъекционным портом Сэйффлоу и встроенным возвратным клапаном.....	825 0710 SP
Дополнительная линия со встроенным возвратным клапаном.....	406 2877

Цитосет:

Дополнительные линии (Приготовление)

Цитосет Микс, Нейтрапур с 1 клапаном Сэйфсайт и ВК.....	A 2902 N
Цитосет Микс, Нейтрапур с 1 клапаном Сэйфсайт и фильтром Стерификс 0,2 мкм.....	A 92023 N
Цитосет Лайн, Нейтрапур с возвратным клапаном.....	A 25811 NF
Цитосет Лайн, Нейтрапур.....	A 25812 NF
Системы Инфузомат Спэйс	
Цитосет Нейтрапур с 3 клапанами Сэйфсайт.....	825 0910 SP
Цитосет Нейтрапур с 5 клапанами Сэйфсайт.....	825 0812 SP
Цитосет Нейтрапур с 5 клапанами Сэйфсайт и фильтром Стерификс 0.2 мкм.....	825 0413 SP



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

38911823 • Заказ № 10686700201
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
А/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