

Инфузомат Спэйс и принадлежности

Руководство по применению



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

CE 0123

RU Действительно для версий 686 F/G/H

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

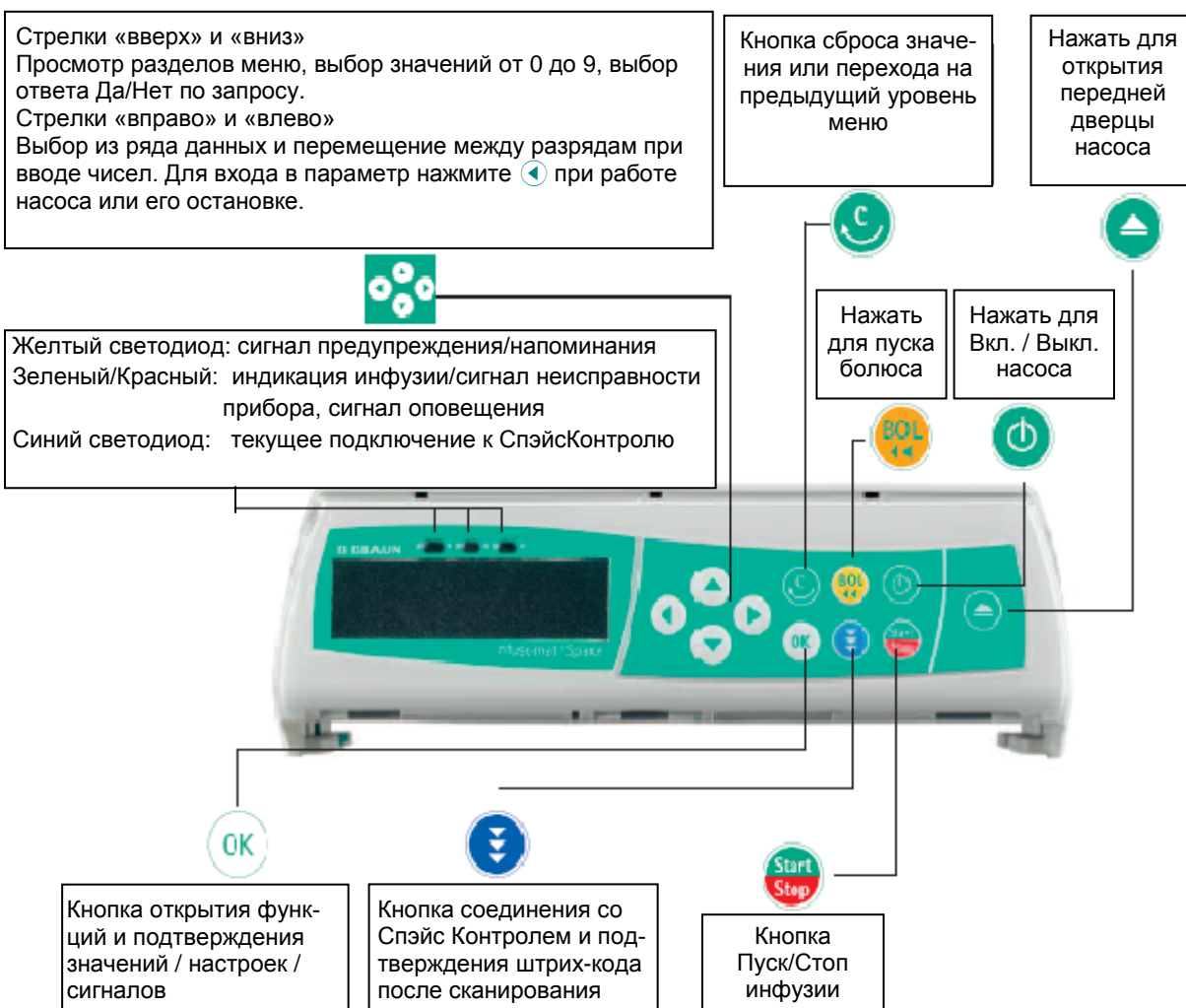
СОДЕРЖАНИЕ

Инфузомат Спэйс / Обзор.....	3
Безопасность пациента.....	5
Структура Меню / Навигация.....	10
Глава 1 Управление насосом.....	12
1.1 Начало инфузии.....	12
1.2 Ввод разных комбинаций скорости, объема и времени.....	14
1.3 Болюсное введение.....	15
1.4 Смена инфузионной системы и возобновление инфузии.....	16
1.5 Завершение инфузии.....	16
1.6 Режим паузы	17
Глава 2 Дополнительные возможности	18
2.1 Запрос параметров насоса во время инфузии.....	18
2.2 Изменение параметров скорость, объем и время без остановки инфузии и сброса параметров в разделе Статус.....	18
Глава 3 Специальные функции*	19
3.1 Расчет дозы (Обзор).....	19
3.2 Расчет дозы (Выполнение).....	19
3.3 Список лекарств.....	20
3.4 Контролируемая пациентом анальгезия (КПА) – PCA	21
3.5 Инфузия управляемая по целевой концентрации - TCI.....	23
3.6 Штриховое кодирование	29
3.5 Функция Piggyback.....	30
Глава 4 Настройки.....	32
4.1 Оклюзионное Давление	32
4.2 Блок данных.....	32
4.3 Скорость болюса.....	33
4.4 Режим KVO (Открытая вена).....	33
4.5 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок.....	34
4.6 Громкость звукового сигнала.....	34
4.7 Дата / Время.....	34
4.8 Макро Режим	34
4.9 Язык.....	34
4.10 Входное окклюзионное давление	35
Глава 5 Сигналы тревоги	36
5.1 Сигналы неисправности прибора	36
5.2 Сигналы предупреждения и сигналы оповещения	36
5.3 Сигналы напоминания	39
5.4 Подсказки о сигналах тревоги	40
Глава 6 Работа от батареи и обслуживание батареи	41
Глава 7 Графики пуска и диаграммы отклонения	43
Глава 8 Технические характеристики.....	44
Глава 9 Гарантия / КТС** / Сервис / Очистка / Уход.....	47
Глава 10 Рекомендации по применению принадлежностей.....	49
Информация для заказа	54

* Доступность перечисленных функций зависит от настроек насоса

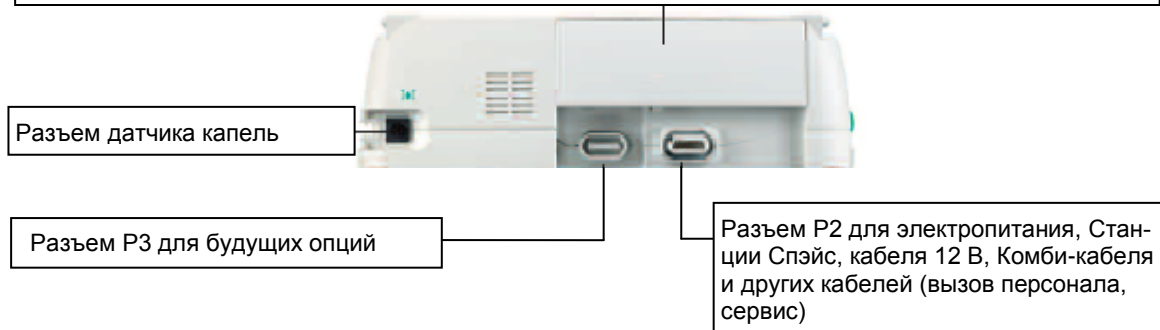
** Контроль технического состояния

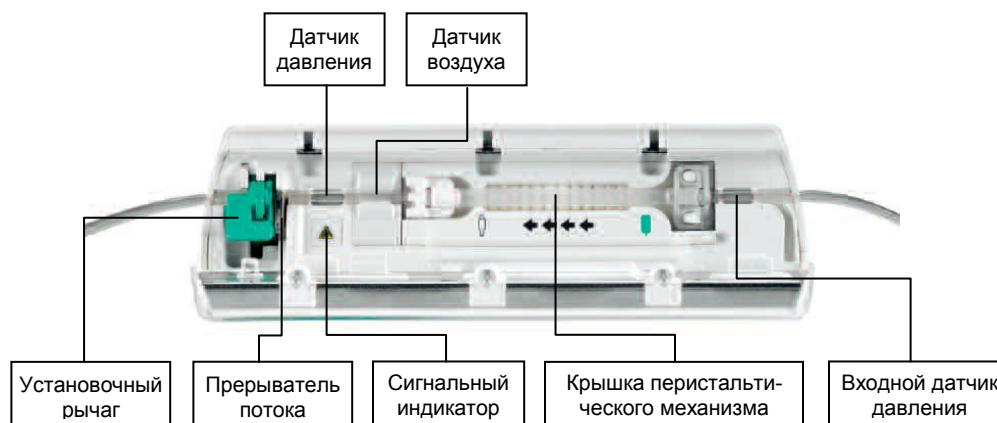
ИНFUЗОМАТ СПЭЙС / ОБЗОР



Крышка батарейного отсека

Перед заменой батареи всегда отсоединяйте прибор от пациента и отключайте от сети. Для снятия крышки нажмите на кнопку под ней остроконечным 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)





Фиксация универсального зажима

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



Транспортировка

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

Соединение приборов между собой.

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



Фиксация на стойке

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

Фиксация на горизонтальной стойке: нажмите на рычаг и вращайте рамку в нужную сторону до фиксации в новом положении со щелчком. Для смены положения снова отожмите рычаг.

Внимание: не опирайтесь на насос, закрепленный на стойке!

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

Назначение



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

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.

Использование ТСИ ограничивается следующими данными пациентов:

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

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

Использование ТСИ ограничивается следующими процедурами:

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

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

За подробной информацией обратитесь, пожалуйста, к данному Руководству.

Управление

- Первичный инструктаж по работе с Инфузоматом Спэйс проводится представителем Б. Браун или уполномоченным лицом. После каждого обновления программного обеспечения Пользователь должен быть проинформирован об изменениях в работе прибора и принадлежностей, описанных в Руководстве по применению.
- Убедитесь, что прибор надежно установлен и закреплен. Не устанавливайте насос над пациентом.
- Перед применением осмотрите насос и принадлежности (особенно осевое крепление) для исключения повреждений, некомплекта или загрязнений, контролируйте аудиовизуальные сигналы при самотестировании прибора.

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

- Подключайте насос к пациенту только после того, как система правильно установлена в насос и заполнена раствором. Перекрывайте соединение с пациентом перед сменой системы для предупреждения ошибок в дозировании лекарства.
- Выберите подходящие для планируемого лечебного применения систему / катетер.
- Установите инфузионную магистраль, избегая перегибов.
- Рекомендуется менять расходные материалы каждые 24 часа (или согласно государственным гигиеническим нормативам).
- Установка в медицинских помещениях должна соответствовать существующим требованиям (напр. VDE 0100, VDE 0107 или постановлениям IEC). Соблюдайте установленные требования и нормативы по безопасности.
- Для предупреждения риска взрыва, не используйте насос в зоне применения огнеопасных анестетиков.
- Сравните введенные параметры с данными экрана. Начинайте инфузию только при их полном соответствии.
- При использовании системы вызова персонала, рекомендуется ее проверка после подключения инфузионных насосов.
- Оберегайте прибор и кабель питания от воздействия влаги.
- В случае падения насоса или внешнего силового воздействия на него, прибор должен быть проверен сервисной службой.
- Данные экрана необходимо всегда проверять перед принятием следующего клинического решения.
- Применение насоса как мобильного устройства (при лечении на дому, внутри- и внебольничной транспортировке пациента): Убедитесь, что прибор надежно установлен и закреплен. Смена положения и сильное сотрясение могут привести к несущественным колебаниям точности инфузии.
- При проведении инфузионной терапии в критических ситуациях дополнительный мониторинг пациента обязателен.
- Датчик воздуха не определяет воздух, попадающий из следующих источников: трехходовые краны, инфузионные адаптеры, и другие линии, расположенные между насосом и пациентом.
- При введении высокоактивных лекарств, подготовьте второй насос с тем же лекарством.
- Независимо от заданных мягких ограничений, вводимые значения должны соответствовать клиническому состоянию данного пациента.
- При изменении параметров, влияющих на расчет дозы, значение скорости всегда будет меняться, а значение дозировки будет скорректировано.

Энтеральное питание:

Инфузомат Спэйс может использоваться для энтерального питания. Не вводите энтеральное питание внутривенно, это может нанести ущерб пациенту. Используйте только специальные системы, 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, вероятность взаимного влияния линий не может быть исключена.
- Относительно возможной несовместимости прибора и лекарств, 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.

Указания по безопасности при применении PCA








- При использовании комплекта PCA со Станцией Спэйс, PCA - насос должен находиться в самом нижнем слоте самой нижней Станции Спэйс.
- Доступ к настройкам насоса может быть запрещен функцией блока данных 3-го уровня. В случае, если использование насоса разрешено только персоналу, ответственному за лечение боли, то код блока данных 3-го уровня должен отличаться от кодов 1-го и 2-го уровней.
- После завершения работы в режиме PCA и повторном запуске, параметры насоса принимают значения, заданные по умолчанию.
- Используя кнопку PCA, пациент может воздействовать на насос. При помощи этой кнопки он может инициировать только PCA - болюс. Данная возможность ограничена лимитами дозы, заданными при помощи Списка лекарств, а также настройками насоса.

Указания по безопасности при применении TCI

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

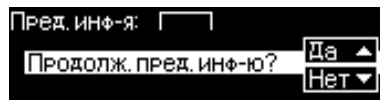
- Возможно полное отключение режима TCI в настройках насоса, для исключения случайного применения TCI.
- При использовании Инфузомата Спэйс изменение концентрации лекарства во время одной и той же инфузии невозможно.

СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ



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

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










Дисплей



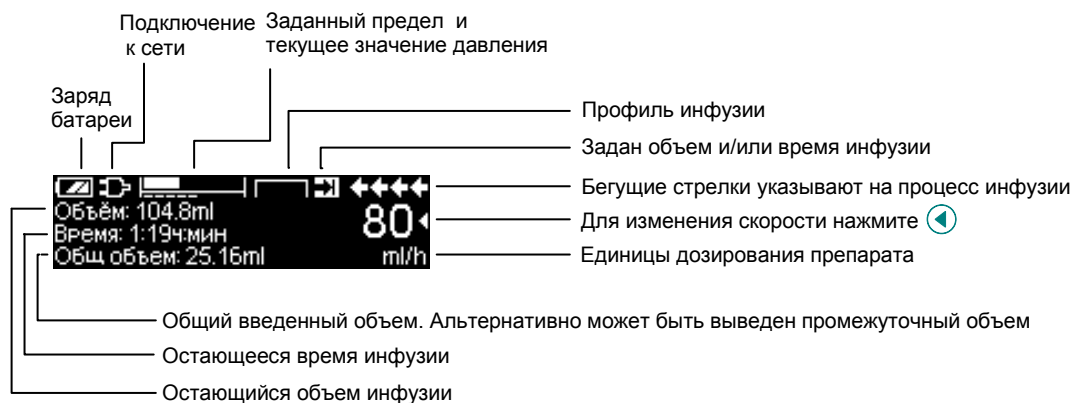
Значение

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

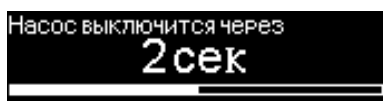
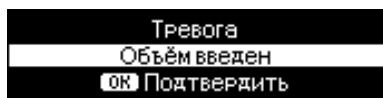
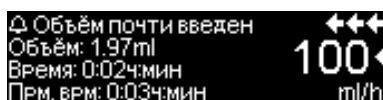
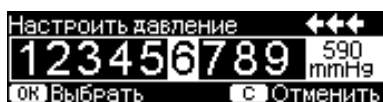
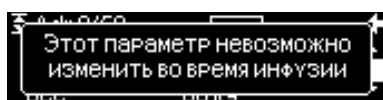
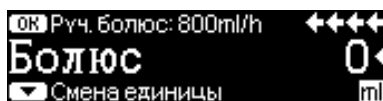


Изменяемые параметры (напр. скорость в мл/ч) открываются с  или . При изменении данных переход между разрядами/уровнями выполняется с  и . Белый фон указывает на выбранный разряд/уровень. Используйте  и  для изменения значения. Подсказки сверху и внизу экрана помогут выполнить действие (напр., подтвердить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

Обычное экранное меню во время инфузии:



Дисплей



Значение

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

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

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

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


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






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


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

УПРАВЛЕНИЕ НАСОСОМ

1.1 Начало инфузии

- Убедитесь, что насос надежно установлен. Проверьте комплектность и целостность прибора. Не подвешивайте 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 цветовых 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 хранить в памяти до четырех языков (зависит от специфических для данного языка знаков), из которых можно выбрать необходимый для работы. При самом первом включении насоса появляется полный список языков, из которых выберите не более четырех, отметив их . Затем выбор должен быть подтвержден выбором в последнем пункте меню . Выберите язык, используемый по умолчанию кнопками , затем подтвердите . Ответьте на следующий вопрос с , чтобы активировать выбранный язык.

- Нажмите  для прямого ввода параметров инфузии или откройте переднюю крышку насоса и держатель шприца, чтобы начать установку шприца.

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 роликовый зажим был закрыт перед установкой инфузионной системы, особенно при температуре 10 - 15 °С. Никогда не оставляйте насос без внимания во время установки инфузионной линии.

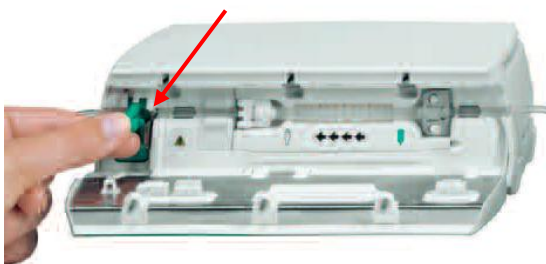
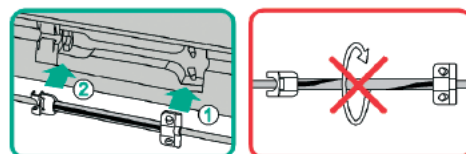
Внимание: Установка различных инфузионных систем выполняется одинаково. Ознакомьтесь, пожалуйста, с инструкциями и информацией на упаковке к устанавливаемым системам (стандартным, трансфузионным, светозащитным, энтеральным и пр.) для получения информации о подготовке и применении этих систем.



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



- Убедитесь, что магистраль правильно установлена с датчики (особенно датчик воздуха требует аккуратности установки системы).
- Закройте переднюю дверцу насоса. Затем выберите тип установленной линии кнопками и подтвердите кнопкой . Откройте роликовый зажим.

Внимание: Если линия из списка выбрана неправильно, время подачи сигнала тревоги может увеличиться.

- 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 .

УПРАВЛЕНИЕ НАСОСОМ

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:

- В Главном Меню откройте скорость, нажав , и установите значение кнопками .
- Нажмите , для начала инфузии. Бегущие стрелки на экране и зеленый индикатор над экраном указывают на идущую инфузию.









Примечание: Чтобы остановить инфузию в любой момент нажмите . Насос можно выключить в любой момент нажав  в течение 3 сек (Исключение: Блок данных Уровень 2 и пока в насос установлена система).

1.2 Ввод разных комбинаций скорости, объема и времени

Кроме 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 «стрелка», так называемый «символ цели». Во время работы насоса этот символ отображается слева от бегущих стрелок, указывающих на процесс инфузии. Символ цели показывает, что задан один из параметров – объем или время инфузии. Символ цели в Главном Меню указывает на заданный параметр (объем инфузии или время). При изменении значения скорости, целевой параметр не адаптируется к новому значению скорости. Адаптируется не заданный предварительно параметр инфузии (не имеющий впереди символа цели). После начала инфузии, оставшиеся объем инфузии и время отображаются в Главном Меню (значения отсчитываются в обратном направлении).

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

Целевой параметр: Объем инфузии

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

Проверьте достоверность рассчитанной автоматически скорости инфузии. Ввод и установка параметров в пунктах 2.) и 3.) осуществляются так же.

2.) Инфузия с ограничением объема.

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

Целевой параметр: Объем инфузии

3.) Инфузия с ограничением времени.

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

Целевой параметр: Заданное время инфузии

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

а) Символ цели отображается перед параметром Объем:

- Изменение заданного объема => адаптация времени.
Прежний и новый целевой параметр: Заданный объем
- Изменение времени инфузии => адаптация скорости.
Прежний и новый целевой параметр: Заданный объем



б) Символ цели отображается перед параметром Времени:





- Изменение времени => адаптация заданного объема.
Прежний и новый целевой параметр: Время
- Изменение объема => адаптация значения времени.
Новый целевой параметр: Заданный объем







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



1.3 Болюсное введение

Возможны три способа болюсной инфузии:

1.) Ручной болюс (по требованию): Нажмите , затем нажмите и держите . Болюс вводится пока кнопка нажата. Введенный объем отображается на экране. Максимальная длительность болюса 10 секунд. Достижение этого предела сопровождается звуковым сигналом.


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




3.) Болюс с заданной скоростью: Нажмите , затем  и установите объем болюса . Нажмите  для подтверждения заданного объема. Установите длительность болюса . Рассчитанная автоматически скорость болюса отображается сверху экрана. Для пуска болюса нажмите .


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

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

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




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

Примечание: Введенный объем болюса учитывается в общем заданном объеме. Чтобы заполнить линию в любой момент, когда насос остановлен, нажмите . Ответьте на следующий вопрос нажав  для начала заполнения. Для прекращения болюса в любой момент нажмите  или любую другую кнопку.






Внимание: Остерегайтесь передозировки! При скорости 1200 мл/ч, 1 мл вводится за 3 секунды. Для остановки болюса в любой момент нажмите . При малых объемах болюса недостаточная дозировка из-за пусковых характеристик насоса и допусков шприцев не исключена. Отсоедините пациента при заполнении линии.


1.4 Смена инфузионной системы и возобновление инфузии

Примечание: Перед сменой инфузионной системы всегда перекрывайте соединение с пациентом, чтобы избежать 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 погаснет. Закройте роликовый зажим и перекройте соединение с пациентом.
- Нажмите  и откройте переднюю дверцу, нажав . Сдвиньте 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. На правой боковой поверхности насоса имеется технологическое отверстие, закрытое заглушкой. Удалите заглушку, поворачивая ее по часовой стрелке. 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 . Чтобы перейти к инфузии, нажмите .
- 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 разделах: Главное меню, Статус и Настройки нажмите повторно  и следуйте подсказкам.







1.5 Завершение инфузии



- Нажмите  для остановки инфузии. Зеленый индикатор погаснет. Перекройте инфузионную линию роликовым зажимом и отсоедините линию от пациента.
- Нажмите . Подтвердите запрос на открытие дверцы нажатием кнопки .
- Сдвиньте вниз зеленый рычаг 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.
- На экране появится время паузы по умолчанию. Подтвердите заданное время кнопкой  или выберите другое кнопками  (0 – 24 часа), затем подтвердите нажатием .






=> Пока насос находится в режиме паузы, на экране отображается название лекарства и время до окончания паузы. Для смены оставшегося времени нажмите . Для выхода из паузы нажмите кнопку .

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 разделах Статус / Настройки выберите соответственно раздел «Статус» или «Настройки» в Главном меню. Войдите в раздел  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 разделе Статус:

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

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

Значения общего объема и времени, отображаются на экране как «Общий объем» и «Общее время» с указанием соответствующих единиц и могут быть сброшены в начале новой инфузии. Второй способ сбросить эти параметры, когда насос в Главном 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».

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

3.1 Расчет дозы (Обзор)
















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

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

Задаваемые параметры:



1. Концентрация – количество активного вещества в объеме.
 - количество активного вещества в µg, mg, mmol, IU или mEq
 - объем в ml
2. Если необходимо: вес пациента в кг или фунтах.
3. Режим дозирования:
 - с учетом времени: количество активного вещества в минуту, час, 24 часа
 - с учетом времени и веса пациента: количество активного вещества на кг в минуту, час, 24 часа
4. При необходимости: Заданный объем в мл.

3.2 Расчет дозы (Выполнение)

- В разделе «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  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 пациента меняет скорость инфузии.

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

3.3 Список лекарств






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

Примечание: Список лекарств доступен из меню Пуск и меню Специальные функции. Перед началом применения Списка, Пользователь должен убедиться, что Список лекарств в насосе соответствует данной группе пациентов. Наименование Списка лекарств (см. заголовок) будет отображен на экране насоса.

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

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

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

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

Жесткие ограничения (Hard Limits):

Если вводимые значения скорости/дозы/объема болюса и скорости болюса превышают значения, заданные в Списке лекарств (жесткие ограничения), ввод препарата будет отменен, на экране появляется предупреждение и насос возвращается в Список лекарств. Если это происходит во время инфузии, насос продолжает инфузию с заданной ранее скоростью.

Мягкие ограничения (Soft Limits):

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

Инфузия с заданными нижним и верхним мягкими ограничениями	=	
Инфузия с заданным верхним мягким ограничением	=	
Инфузия с заданным нижним мягким ограничением	=	
Верхнее мягкое ограничение нарушено	=	
Нижнее мягкое ограничение нарушено	=	
Мягкие ограничения не установлены	=	
Доступно только название лекарства (можно выбрать только название лекарства из Списка)	=	

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.

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

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

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



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

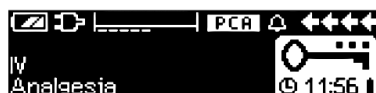


Выберите и подтвердите профиль PCA используя . Настройки, хранящиеся с Списке лекарств, отображаются на экране*.

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

Перед тем, как оставить пациента, переведите насос в режим Блок данных Уровень 3, используя в разделе «Настройки». Это особенно необходимо, когда несанкционированный доступ к настройкам нежелателен.

Введите код используя и подтвердите .

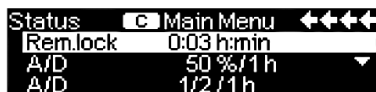


Так выглядит дисплей насоса

После этого пациент может запрашивать болюсы нажатием кнопки PCA. В зависимости от этапа инфузии они могут вводиться или отклоняться. Смена шприца также возможна после введения кода для Уровня 1 и Уровня 2. Изменение настроек PCA или другой терапии, однако, возможно только после введения кода Уровня 3.

Данные терапии могут быть проверены в разделе «Статус».

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



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

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

При подключении болюсной кнопки появляется такой символ терапии:

Если болюсная кнопка не подключена, символ терапии выглядит так:

Болюсная кнопка подключается к порту P2 на задней панели насоса.

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

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

Введение

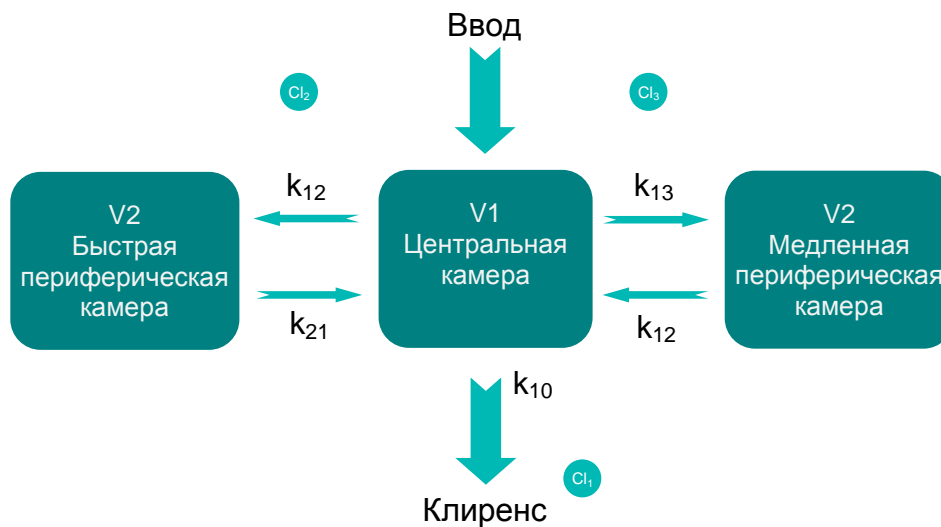
В режиме инфузии, управляемой по целевой концентрации, далее TCI, пользователь задает требуемую концентрацию лекарства в организме (цель), вместо скорости инфузии. Скорости необходимые для достижения и поддержания указанной концентрации рассчитываются насосом с использованием алгоритма, основанного трехкамерной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

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

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

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

ФК модель и ее параметры схематически изображены на следующей иллюстрации:

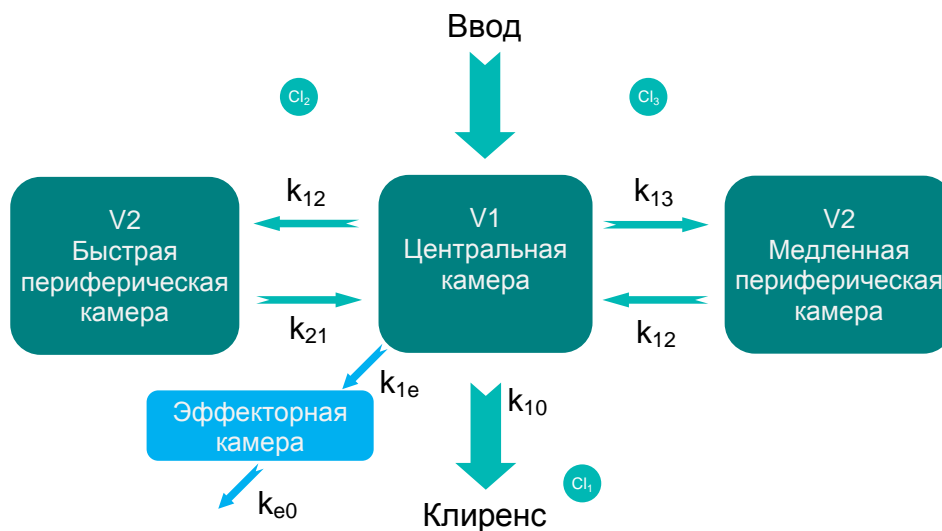


Б. Браун Спэйс предлагает два режима для TCI:

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

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

ФК модель, измененная таким образом схематически изображена на иллюстрации:



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

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

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

Список лекарств


Предустановленный Список лекарств предлагает следующие параметры:

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


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

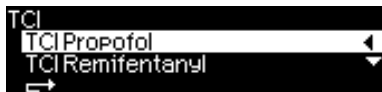
Подготовка насоса к работе

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

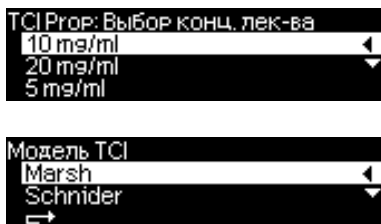
Включите насос  и подождите завершения самопроверки. Установите шприц и используйте Список лекарств согласно Инструкции по применению.

Выбор лекарства

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



В этом случае: Пропофол



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


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

Ввод данных пациента

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

- Вес
- Рост
- Пол
- Возраст



Используйте  для редактирования данных пациента.
Пример.

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

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

Важные замечания:



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

Изменение целевой концентрации и пуск TCI.

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




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


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



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


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

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


При необходимости изменить целевую концентрацию, нажмите  для редактирования значения.

Полезная информация во время инфузии




Нажав , можно получить дополнительную информацию.



При повторном нажатии , на экран можно вывести графический обзор.



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

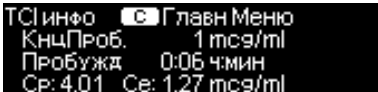
Для выхода из окна дополнительной информации нажмите .


Завершение TCI

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

- Установить целевую концентрацию = 0
- Остановить насос

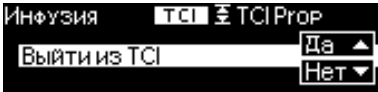
Рекомендуется просто остановить насос, нажав . Нажатие  позволяет получить дополнительную информацию – в этом случае информация меняется следующим образом:





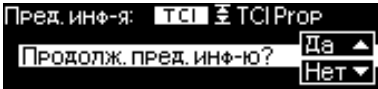
При повторном нажатии , на экран можно вывести график.

После завершения инфузии существуют две возможности:

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



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



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

3.6 Штриховое кодирование






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

3.7 Функция Piggyback


Функция 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.

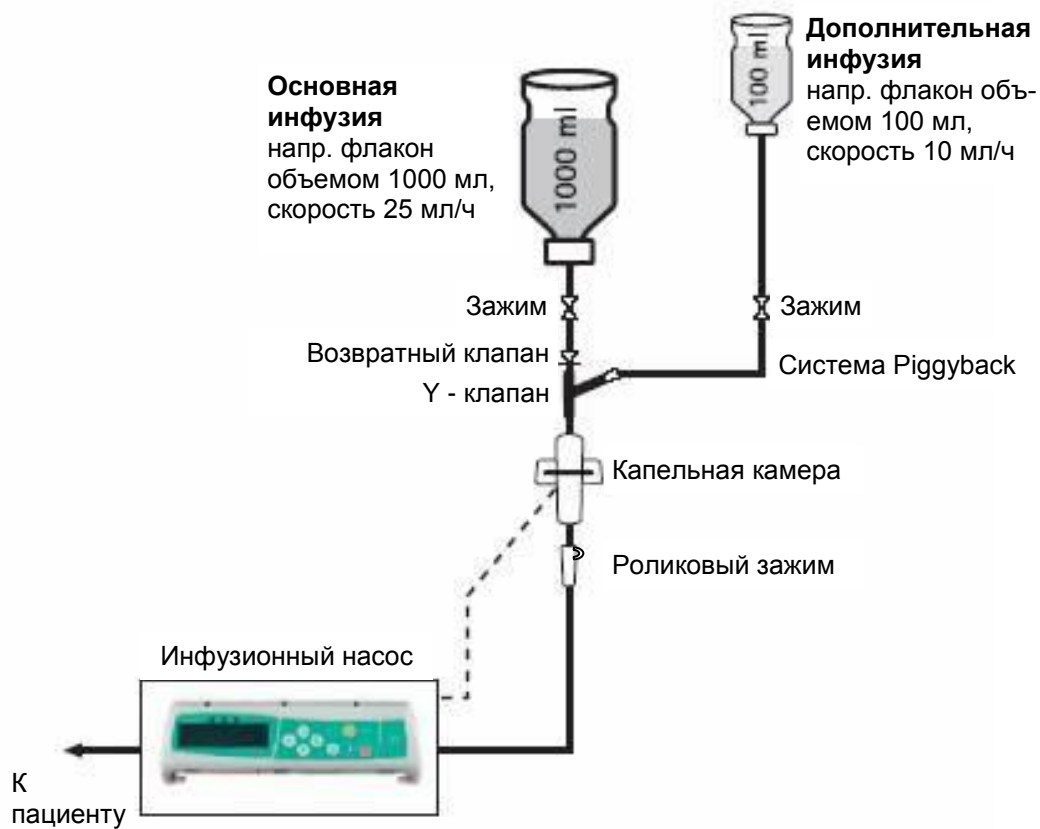
Примечание: Помните, что задаваемые объемы основной и дополнительной инфузии должны соответствовать объемам флаконов.

- Введите значение скорости инфузии вручную, через Расчет дозы или выберите из Списка лекарств. Невозможно начать дополнительную инфузию (PIGY), пока не будут заданы параметры основной инфузии (PRIM) (скорость и объем);
- Выберите Piggyback в разделе «Специальные функции» и подтвердите с .
- Переход с дополнительной инфузией 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 заданный piggyback объем с заданной piggyback скоростью.



Символы в верхней части экрана вовремя 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: Ручное переключение между основной и дополнительной инфузией в Главном меню возможно в любой момент времени после остановки насоса. Рекомендуется держать роликовый зажим неактивной магистрали закрытым.







НАСТРОЙКИ

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

4.1 Окклюзионное давление

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

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

4.2 Блок данных

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

Уровень 1:

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

Уровень 2:


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






Уровень 3:


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



Действие	Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3
Смена шприца	✓	✗	✓ с кодом для уровня 1/2
Пуск инфузии	✓	✗	✓
Изменение параметров	✗	✗	✗
Остановка инфузии	✓	✓ 🔔	✓
Выключение насоса / Пауза	✓	✗	✗ 🔔
Болюс PCA с дистанционной болюсной кнопкой	✗	✗	✓
Настраиваемый экран	✗	✗	✓
Звуковой сигнал в ответ на запрос болюса	✗	✗	✓
Индикация запрета болюсов PCA	✓	✓	✗

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




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

- Выберите между Уровнями 1, 2 или 3 кнопками  и , и подтвердите .
- Введите код, используя  и нажмите  для активации блока данных.

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

Для отключения функции, выберите «Вык.» в разделе Блок данных, нажмите , введите код и нажмите  еще раз.



4.3 Скорость болюса

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

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





4.4 Режим KVO (Keep Vein Open – Открытая вена)

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

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





4.5 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок

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




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

4.6 Громкость звукового сигнала

Выберите один из девяти уровней громкости звукового сигнала.




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

4.7 Дата / Время

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





4.8 Режим Макро

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

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

4.9 Язык

Эта функция позволяет менять язык пользователя.

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

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 OK.

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 возобновиться.
Сигнал предупреждения	да	выкл.	мигает	см. описание сигнала тревоги	(де-) активируется через сервисную программу	Нажмите  для отключения сигнала и вызова персонала. Визуальный сигнал остается до разрешения причины тревоги.
Сигнал напоминания	да	выкл.	мигает	см. описание сигнала тревоги	да	Нажмите  для отключения сигнала и вызова персонала и удаления сигнального сообщения.
Подсказка о сигнале	да	выкл.	выкл.	см. описание сигнала тревоги	нет	Подсказка исчезает без подтверждения.

5.1 Сигналы неисправности прибора

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

5.2 Сигналы предупреждения и оповещения

Сигналы предупреждения:

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




Сообщение экрана	Причина сигнала предупреждения
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 предупреждения «Объем почти введен» (заданный объем) и «Время истекает» (заданное время) можно отключить через сервисную программу.

Сигналы оповещения:

Сигналы оповещения приводят к прерыванию инфузии. Подается звуковой сигнал, мигает красный индикатор и активируется система вызова персонала. На экране появляется сообщения «Тревога» и информация о причине сигнала тревоги.

Звуковой сигнал и система вызова персонала могут быть отключены кнопкой . Коррекция должна быть произведена в соответствии с причиной сигнала тревоги.

Сообщение экрана	Причина сигнала оповещения
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	Уровень давления в системе достиг окклюзионного. Установленный уровень давления превышен. Насос автоматически снижает скорость введения. Проверьте отсутствие петель и перегибов инфузионной линии, проходимость инфузионного фильтра и в/в катетера. При необходимости, установите более высокий уровень окклюзионного давления.
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.

Красный индикатор не отключается до тех пор, пока не возобновится инфузия или не отключится 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:

- 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.
- Ввод данных начат, но не завершен или не подтвержден.
Другая причина – инфузионная система не установлена.
Включается звуковая сигнализация, сообщение на экране «Значение не принято», мигает желтый индикатор и активируется система вызова персонала.
Для прекращения подачи сигнала тревоги нажмите  и продолжите ввод параметров инфузии.

5.4 Подсказки о причинах сигналов тревоги

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

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

РАБОТА ОТ БАТАРЕИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ

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: При длительном хранении насоса (более 2 недель), батарея должна быть полностью заряжена, а затем извлечена из насоса. Перед извлечением (сменой) батареи всегда отсоединяйте насос от пациента и отключайте прибор.

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

Важная информация о самотестировании батареи:

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

Указания по оптимальному использованию батареи:

Факторы, влияющие на срок службы батареи:

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

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




Кроме того:

- Если возможно, заряжайте батарею только после ее полной разрядки.
- Если батарея, которая не разряжена полностью, заряжается несколько раз, ее емкость может уменьшиться. Первоначальная емкость может быть восстановлена при полной разрядке и последующей зарядке батареи.
- При нормальных температурных условиях батарея может быть заряжена и разряжена приблизительно 500 раз, после чего длительность ее работы снижается.
- При отключении насоса от сети батарея медленно разряжается. Это происходит даже, когда насос не работает. Первоначальная емкость может быть достигнута после нескольких циклов зарядки и разрядки.
- Время работы батареи может быть определено только при непрерывной работе насоса с полностью заряженной батареей при комнатной температуре. Отображаемое на экране насоса приблизительное время работы батареи основывается на текущей скорости инфузии. При длительном сроке использования, реальное время работы батареи снижается.

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

Обслуживание батареи

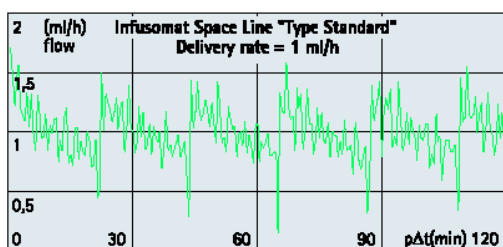
Для точной регулировки емкости батареи необходимо ее циклическое обслуживание. Насос запрашивает Пользователя о проведении обслуживания батареи каждые 30 дней. В режиме обслуживания батареи определяется возможная потеря емкости (например, из-за старения батареи) и затем емкость и время работы от батареи пересчитываются заново. После длительного хранения или длительной работы без обслуживания батареи, может случиться так, что время подачи предупредительного сигнала больше не будет поддерживаться. В этом случае необходимо проведение обслуживания батареи.

Для инициализации полной разрядки батареи на экране появляется запрос «Обслуживание батареи» и отображается кнопка . Для того, чтобы запустить процесс разрядки батареи нажмите  и . При включении насоса процесс прерывается. Если обслуживание батареи необходимо продолжить, необходима повторная активация режима обслуживания. После полной разрядки батареи происходит ее полная зарядка. Полное обслуживание батареи длится приблизительно двенадцать часов.

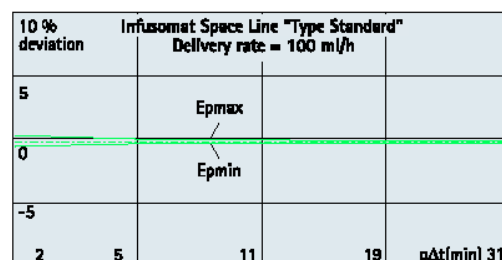
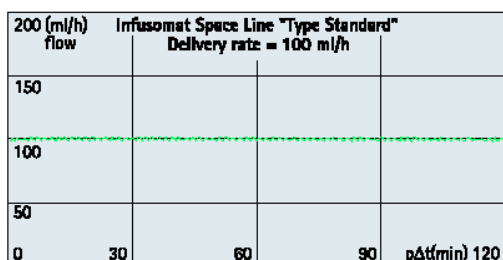
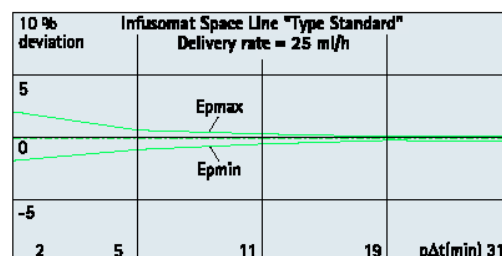
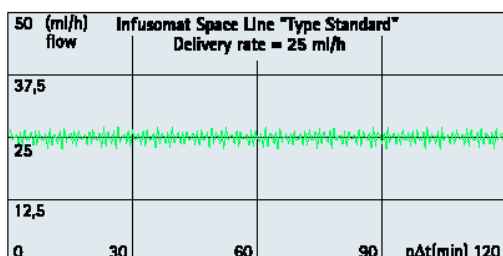
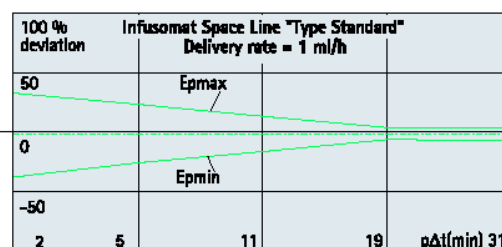
Внимание: Примите во внимание, что время работы от батареи может быть меньше, если обслуживание батареи не завершено.

ГРАФИКИ ПУСКА И ДИАГРАММЫ ОТКЛОНЕНИЯ

Графики пуска



Диаграммы отклонения



Графики показывают точность/однородность потока относительно времени. Они демонстрируют прямую зависимость режима инфузии и точности инфузии от типа используемых систем. Если используются системы, не одобренные производителем, отклонение от заявляемых параметров не может быть исключено.

Диаграммы отклонения

Значения измерены в течение секунды и последнего часа в каждом случае.

Интервал измерения $\Delta t = 0,5$ мин

Интервал наблюдения $\rho \times \Delta t$ [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 тип <input type="checkbox"/> класс защиты II;
	В комбинации со Станцией Спэйс класс защиты I
Класс (в соотв. с Директивой 93/42 EEC)	II b
Защита от влаги	IP 22 (защита от брызг в горизонтальном положении)
Внешний источник питания:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Номинальное напряжение 	От Станции Б.Браун Спэйс или опциональный адаптер (номинальное напряжение 100 ... 240 В переем. тока, 50/60 Гц) при одиночном использовании
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Внешний низковольтный источник 	11 ... 16 В пост. тока ^{***} через внешний низковольтный источник 12 В или 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	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Относительная влажность 	30% ... 90% (без конденсата)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Температура 	+ 10 ... + 40°C
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Атмосферное давление 	500 ... 1060 мбар
Условия хранения	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Относительная влажность 	30% ... 90% (без конденсата)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Температура 	- 22 ... + 55°C
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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
Контроль технического состояния (КТС)	Каждые 2 года

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 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: Детекция 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 бар до -0,21 бар (снижение давления)				
Окклюзионное давление	9 уровней: от 0,3 до 1,2 бар				
Окклюзионное давление	Время до сигнала тревоги (мин) при скорости				Макс. болюс
	[бар]	[1мл/ч]	[25 мл/ч]	[100 мл/ч]	[мл]
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
Механическое ограничение окклюзионного давления в условиях сбоя	Максимальное окклюзионное давление 1.6 бар (160 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				
	* задается через сервисную программу, шаг 0,01 мл ** задается через сервисную программу, от 0,5 до 3,8 мл/ч с шагом 0,1 мл				

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

Ответственность производителя

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

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

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

B. Braun
Melsungen AG

Гарантия

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

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

Контроль технического состояния (КТС**) / Сервис

Контроль технического состояния рекомендуется проводить каждые два года с соответствующим занесением всех проверенных параметров в проверочный лист. Работа по обслуживанию должна производиться только персоналом, обученным Компанией Б. Браун.

Регулярная проверка

Проверяйте чистоту, комплектность, отсутствие повреждений. Используйте только в соответствии с Руководством по применению. При каждом включении проверяйте: самотестирование, звуковой сигнал, индикацию работы и сигнализацию.

Уход

Очищайте поверхность насоса с использованием мыльного раствора. Не рекомендуется применять распылители в местах контакта с электричеством. Рекомендуется: средство для протирания, например Мелисептол фирмы Б. Браун. После очистки прибор должен высохнуть в течение не менее одной минуты. Не распыляйте в отверстия прибора. Соблюдайте инструкции по утилизации использованных расходных материалов и уходу за батареями и принадлежностями. Перистальтический механизм можно извлечь с помощью заостренного предмета, напр. шариковой ручкой, который необходимо ввести в нижний правый угол. Перистальтический механизм можно промыть в проточной воде. Распылите на перистальтический механизм дезинфектант и протрите его мягкой тряпкой.

(Внимание: не касайтесь перистальтического механизма острыми предметами!)

При установке перистальтического механизма, убедитесь в отсутствии видимых повреждений, затем установите его на посадочные места до слышимого щелчка. При последующей установке, используйте предварительно заполненную инфузионную систему, чтобы обеспечить правильное позиционирование перистальтических элементов.

Утилизация

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

Проверка после доставки

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

Проверка комплектности

Насос инфузионный перистальтический Инфузомат Спэйс

Батарея Спэйс

Инструкция по применению на русском языке

Гарантийный талон на русском языке

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Станция Спэйс (871 3140)

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

Верхняя крышка СпэйсКавер стандарт (871 3147)

Верхняя крышка СпэйсКавер комфорт (871 3145)

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

Универсальный зажим Спэйс (871 3130)

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

Блок питания Спэйс (871 3110А)

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

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

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

До трех штекеров может быть установлено в разъем P2 один под другим.

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

Комби - кабель Спэйс 12 В (871 3133)

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

- 1.) Подключите штекер Комби - кабеля Спэйс к разъему P2 на задней панели насоса (до «щелчка»).
- 2.) Соедините штекер блока питания Спэйс с разъемом Комби - кабеля Спэйс.
- 3.) Установите штекер блока питания в сетевой разъем.

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Датчик капель Спэйс (871 3180)

Датчик капель Спэйс обеспечивает дополнительную безопасность и поэтому рекомендуется, в частности при инфузии с малыми скоростями.

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 (871 3135)

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 (871 3180)

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

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

Интерфейсный кабель CAN Спэйс (871 3230)

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

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

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

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

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Соединительный кабель Спэйс 12 В (871 3231)

Подключите соединительный кабель Спэйс 12 В следующим образом:

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

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

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

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

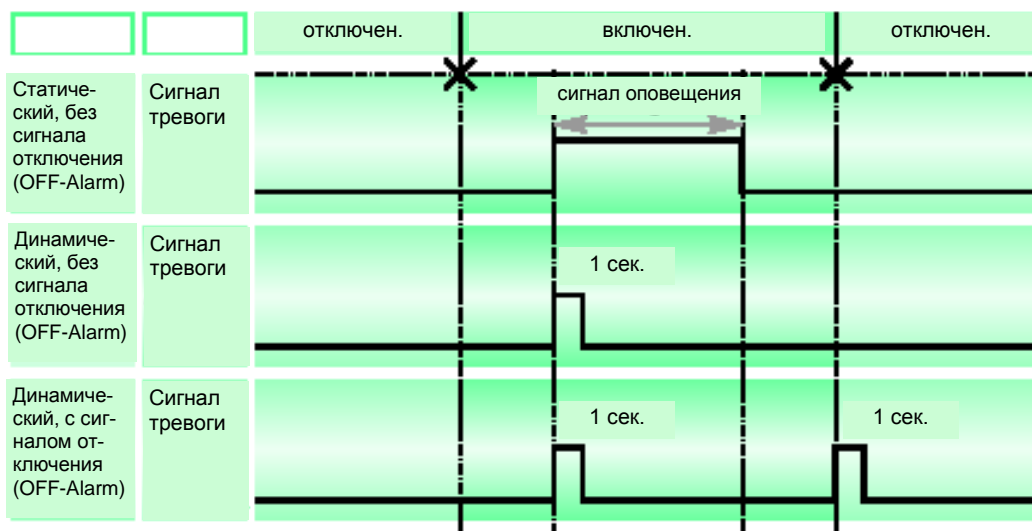
Кабель Спэйс для системы вызова персонала (871 3232)


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

Примечание: проверьте готовность системы вызова персонала перед каждым использованием.

Инфузомат Спэйс поддерживает три различных режима работы. Они описаны в сигнальной схеме ниже. Выберите вариант, соответствующий установленной в больнице системе вызова персонала. Выбор варианта работы осуществляется через сервисную программу.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



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

Внимание: Всегда контролируйте систему сигнализации насоса.

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

Технические характеристики:

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

Полярность соединения произвольная:

макс. 24 В / 0,5 А / 12 ВА

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежности для PCA (Контролируемая пациентом анальгезия)

■ **Набор Спэйс PCA (Кат. № 871 3554)**, в составе:

- болюсная кнопка с кабелем
- кольцо и лента
для крепления болюсной кнопки на кисти пациента
- фиксатор кабеля
для ленты и болюсной кнопки
- металлический зажим
фиксации кабеля болюсной кнопки на постельном белье
- ремешок
для фиксации кабеля болюсной кнопки
- Ключ PCA
для блокировки держателя шприца и блокиратора плунжера шприца



Фиксация болюсной кнопки
на кисти:



или на простыне:



Применение ремешка для кабеля:



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

	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) с фиксатором	871 3180A
Интерфейсный кабель CAN Спэйс	871 3230
Соединительный кабель Спэйс (12 V)	871 3231
Соединительный кабель Спэйс для системы вызова персонала	871 3232
Набор PCA Спэйс	871 2554

Инфузионные системы Инфузомат Спэйс

Тип Стандарт; длина 250 см	870 0036 SP
Тип Стандарт; длина 250 см, госпитальная упаковка (10 шт.)	870 0435 SP
Тип Стандарт; длина 300 см	827 0350 SP
Тип Нейтрапур, без ПВХ	825 0731 SP
Тип Нейтрапур, без ПВХ, фильтр 0,2 мкм	870 0095 SP
Тип Нейтрапур, без ПВХ; инъекционный игольный порт	825 0383 SP
Тип Трансфузионный, с фильтром для крови 200 мкм	827 0066 SP
Тип Дозификс	825 0294 SP
Тип Piggyback, Нейтрапур, без ПВХ, инъекционный безыгольный порт (Сэйффлоу)	825 0710 SP
Интрафикс Праймлайн, Нейтрапур, 75 см, дополнительная система для Piggyback	406 2877
Тип с инъекционным игольным портом (Еврофикс)	870 0087 SP
Тип светозащитный	870 0125 SP

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Тип Энтеральное питание, пакет Энтерофикс 1000 мл	825 0857 SP
Тип Y-порт, с безыгольным портом	870 0110 SP
Тип Дозификс с безыгольным Y-портом	825 0245 SP
Тип Энтеральное питание, Мультиадаптер	825 0857 SP
Тип ЭйрСтоп	870 1148 SP
Цито-Сет Микс	A 2901 N
Цито-Сет Лайн	A 2581 NF
Тип Цито-Сет, 3 порта СэйфСайт	825 0910 SP
Тип Цито-Сет, 5 портов СэйфСайт	825 0812 SP
Тип Цито-Сет, 5 порта СэйфСайт, фильтр 0.2 мкм	825 0413 SP
Цито-Сет, адаптер для насосов	A 1672 SO
Цито-Сет Микс, возвратный клапан	A 2902 N
Цито-Сет Микс, возвратный клапан, светозащитный	A 2904 N
Тип Цито-Сет, 5 портов СэйфСайт, возвратный клапан	825 0813 SP
Тип Цито-Сет, 5 портов СэйфСайт, возвратный клапан, светозащитный	825 0818 SP
Тип Цито-Сет, 3 порта СэйфСайт, возвратный клапан	825 0913 SP
Тип Цито-Сет, 3 порта СэйфСайт, возвратный клапан, светозащитный	825 0818 SP







Производитель

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

Представительство в России

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