

B. Braun Melsungen AG
Division Hospital Care
34209 Melsungen

TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Contact: Malte Loh
Fon: +49 5661 71-2738
Fax: +49 5661 75-2738
Email: malte.loh@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>
Date: 27/02/2024

Covering letter Instructions for Use

With this letter we

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Germany

as responsible/legal manufacturer according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of the product group

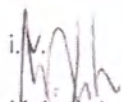
Syringe infusion pump Space^{plus} Perfusor[®] with accessories

herewith declare that we provided the following Russian specific version of instructions for use (IFU):

Instructions for Use (version 2 Russian)

for the registration purpose of the above mentioned medical device and submission to the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor).

For and on behalf of
B. Braun Melsungen AG

i. A.

Malte Loh

Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.


Daniela Zimmer
Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

Chairwoman of the Supervisory
Board:
Dr. Annette Beller

Executive Board:
Dr. Meinrad Lugan
(Chairman)
Priv.-Doz. Dr. Stefan Ruppert
Jürgen Stihl

Corporate Office: Melsungen
Register Court:
Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Насос инфузионный шприцевой
«Перфузор® Спэйс плюс»
(Space^{plus} Perfusor®)
с принадлежностями
Инструкция по применению
RU Версия 1.0 Русский
Действительно для версии
программного обеспечения не ниже 019B



CE 0123

Оглавление

1	Информация об инструкции по применению	5
1.1	Назначение инструкции по применению	5
1.2	Предупреждения	6
1.3	Сокращения	6
2	Символы	7
2.1	Символы на изделии и упаковке	7
2.2	Индикаторы состояния на экране и корпусе	8
3	Назначение	9
4	Указания по безопасности	10
4.1	Общие рекомендации	10
4.2	Проверка при получении	10
4.3	До и во время использования	10
4.4	Очистка	11
4.5	Защита пациента	11
4.6	Громкость сигналов тревоги и вызова персонала	12
4.7	Подготовка прибора к работе	12
4.8	Окружение прибора	13
4.9	Правильное использование шприцев	13
4.10	Транспортировка прибора	14
4.11	Предупреждение повреждения прибора	14
4.12	Принадлежности	14
4.13	Техническое обслуживание, сервис и запчасти	15
4.14	ПО и его обновление	15
4.15	Стандарты безопасности	15
5	Обзор прибора	16
5.1	Вид спереди	16
5.2	Вид сзади	18
6	Разъемы и соединения	19
6.1	Крепление/отсоединение зажима насоса	19
6.2	Соединение/разъединение насосов	19
6.3	Соединительные кабели	20
6.3.1	Сетевой кабель	20
6.3.2	Соединительные кабели болюсной гарнитуры и системы вызова персонала	20
7	Работа с прибором	21
7.1	Категории	21
7.2	Ввод данных	21
7.3	Удаление данных	21
7.4	Неактивные элементы управления	21

8	Окна экрана	22
8.1	Индикаторы общего состояния	22
8.2	Главное меню	22
8.3	Вкладки	22
8.3.1	Вкладка Лекарство	23
8.3.2	Вкладка Пациент	23
8.3.3	Вкладка Инфузия	23
8.4	Экран инфузии	23
8.4.1	Шприц на экране инфузии	24
9	Основные функции	25
9.1	Включение, выключение и пауза	25
9.2	Настройка инфузии	25
9.3	Начало инфузии	25
9.4	Остановка/завершение инфузии	25
9.5	Блокировка/разблокировка экрана	26
9.6	Ввод болюса	26
9.6.1	Меню болюса	26
9.6.2	Заданный болюс	26
9.6.3	Повтор заданного болюса	26
9.6.4	Ввод ручного болюса	27
9.6.5	Настройка стандартной скорости болюса	27
9.6.6	Окно ввода болюса	27
9.7	Смена шприца	27
9.7.1	Открытие захватов вручную	28
9.8	Заполнение линии	28
9.9	Обзор инфузии	29
9.9.1	Введенный объем	29
9.9.2	Статус инфузии	30
9.9.3	Журнал инфузии	31
9.10	Режим KVO (Открытая вена)	31
9.11	Изменение настроек прибора	31
9.11.1	Включение и выключение блокировки	32
9.11.2	Выбор уровня давления	33
10	Список лекарств	34
10.1	Доступ к списку лекарств	34
10.2	Настройка инфузии со списком лекарств	34
10.3	Лимиты	35
10.4	Окно обзора	37
10.5	Изменение данных лекарства при инфузии	37
11	Описание режимов инфузии	38
11.1	Скорость/объем/время	38

11.1.1	Обзор параметров инфузии.....	38	19	Утилизация.....	51
11.1.2	Изменение параметров инфузии.....	38	20	Контроль технического состояния (КТС) насоса.....	51
11.2	Расчет дозы.....	38	20.1	Проверка электробезопасности.....	51
11.3	Доза во времени.....	39	21	График пуска и отклонений.....	52
11.4	Автопрограммирование.....	39	21.1	Значение для клинической практики.....	52
11.5	Инфузия управляемая по целевой концентрации (ТСІ).....	40	21.2	Типовые графики пуска и отклонений.....	53
11.5.1	ТСІ с целевой концентрацией в плазме.....	40	22	Время реакции на отклонение.....	55
11.5.2	ТСІ с целевой концентрацией в месте действия.....	41	22.1	Шприц Омнекс® 50 мл.....	55
11.5.3	Указания по безопасности при ТСІ.....	42	22.2	Совместимые шприцы.....	56
12	Подсказки и сигналы тревоги.....	43	23	Технические характеристики.....	56
12.1	Подсказки.....	43	23.1	Насос.....	56
12.2	Сервисные подсказки.....	43	23.2	Интерфейс WiFi.....	62
12.3	Оно оповещения.....	43	23.3	Технические характеристики ТСІ.....	64
12.4	Приоритет сигналов.....	43	24	Электромагнитная совместимость.....	59
12.5	Виды сигналов.....	44	24.1	Излучение электромагнитных полей.....	61
12.5.1	Сигналы оповещения.....	44	24.2	Электромагнитная устойчивость.....	62
12.5.2	Сигналы напоминания.....	45	24.3	Рекомендуемое безопасное расстояние.....	66
12.5.3	Сигналы предупреждения.....	45	25	Указания по применению принадлежностей.....	67
12.5.4	Экстренные сигналы.....	45	25.1	Соединительный кабель 12 В.....	67
12.5.5	Сигналы неисправности прибора.....	47	25.2	Соединительный кабель для вызова персонала.....	67
13	ПО и его обновление.....	48	26	Информация для заказа.....	69
13.1	Обновление списка лекарств.....	48	26.1	Инфузионный насос.....	69
13.2	Активация дополнительных обновлений.....	48	26.2	Соединительные кабели.....	69
14	Очистка и дезинфекция.....	48	26.3	Рекомендуемые принадлежности.....	69
15	Работа от батарей.....	50	26.4	Сетевой кабель.....	69
15.1	Советы по оптимальной работе батарей.....	50	26.5	Расходные материалы.....	70
16	Вывод из эксплуатации.....	50	26.5.1	Шприцы.....	70
17	Гарантия.....	50		Указатель.....	72
18	Ремонт и обслуживание.....	51			

Информация об инструкции по применению

1 Информация об инструкции по применению

1.1 Назначение инструкции по применению

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью прибора и описывает его надлежащее и безопасное использование.

- Прочитайте инструкцию по применению перед использованием насоса!
- Храните инструкцию по применению около насоса!
- Пожалуйста, прочитайте и выполняйте требования сопроводительных документов!

Информация об инструкции по применению

1.2 Предупреждения

Данная инструкция содержит разнообразные предупреждения со следующими значениями:

Символ	Значение
 ОПАСНО!	Опасность для людей. Несоблюдение этого требования ведёт к летальному исходу или серьезным травмам.
 ВНИМАНИЕ!	Опасность для людей. Несоблюдение этого требования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
 ОСТОРОЖНО!	Опасность для людей. Несоблюдение этого требования может привести к легким травмам.

1.3 Сокращения

Сокращение	Значение
BSA / ППТ	Площадь поверхности тела
EMC / ЭМС	Электромагнитная совместимость
ESD / ЭСР	Электростатический разряд
HF / ВЧ	Высокая частота
KVO / POB	Режим «Открытая вена»
LED / СИД	Светоизлучающий диод
ME device/ Изделие МЭ	Изделие медицинское электрическое
PCA / КПА	Контролируемая пациентом анальгезия
TSC / КТС	Контроль технического состояния
VTBI / ЗОВ	Заданный объем введения

Символы

2 Символы

2.1 Символы на изделии и упаковке

Символ	Значение	Символ	Значение
	Осторожно!		Номер версии ПО
	Обратитесь к инструкции по применению		Производитель
	Обязательное действие: см. инструкцию по применению		Дата изготовления
	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE)		Диапазон влажности
	Маркировка CE		Температурный диапазон
	Переменный ток		Ограничение атмосферного давления
	Защитная изоляция; Оборудование II класса		Федеральная комиссия по связи (США)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Небезопасно для MPT
	Номер по каталогу		Вторичная переработка батареи
	Код партии		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Серийный номер		Медицинское изделие

Символы

2.2 Индикаторы состояния на экране и на корпусе

Символ	Описание
	Переход в главное меню (Home menu) (основное меню); Здесь возможен доступ ко всем основным функциям
	Включение и выключение насоса или переход в режим ожидания
	Инфузия выполняется
	Ввод болюса или нагрузочной дозы
	Инфузия остановлена
	WiFi подключен, вкл. силу сигнала
	WiFi не подключен или недоступен
	Подключено к OnlineSuite [™] , вкл. силу сигнала
	Доступно обновление ПО или списка лекарств
	Насос в сервисном режиме; Не используйте у пациентов!
	Насос работает от батареек. Уровень заряда батареи. Если осталось 20% или меньше, символ батареи становится красным.
	Насос подключен к электросети; Уровень заряда батареи.
	Батарея отсутствует или неисправна
	Тревога
	Звуковой сигнал временно отключен
	Звуковой сигнал выключен
	Значение выше верхнего мягкого лимита
	Значение ниже нижнего мягкого лимита

Назначение

3 Назначение

Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спейс плюс» (Space[™] Perfusor[®]) (далее по тексту насос Перфузор® Спейс плюс или насос) – это переносной инфузионный шприцевой насос, который используется в комбинации с одобренными шприцами и принадлежностями.

Насос предназначен для использования у взрослых, детей и новорожденных с целью периодического или непрерывного введения парентеральных растворов, энтеральных смесей, лекарств, крови и препаратов крови через клинически приемлемые доступы. Такие доступы включают внутривенный, внутриаартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный.

На основании технических характеристик насоса квалифицированный медицинский специалист определяет совместимость насоса и выбранного доступа с назначенной инфузионной терапией.

Перфузор® Спейс плюс предназначен для использования обученным медицинским персоналом в медицинских учреждениях, амбулаторно и на дому у пациентов, а также на наземном и воздушном транспорте (автомобили скорой помощи, самолеты и вертолеты санавиации).

Пользователь должен быть обучен работе с прибором.

Работа насоса Перфузор® Спейс плюс зависит от условий окружающей среды, указанных в технических характеристиках.

Условия хранения подробно описаны в технических характеристиках.

Противопоказания определяются противопоказаниями вводимого парентерального раствора, энтеральной смеси, лекарства, крови и препаратов крови.

Противопоказания к применению, связанные с насосом Перфузор® Спейс плюс отсутствуют.

Побочные эффекты, связанные с изделием, отсутствуют.

Инфузионная терапия в целом и применение инфузионных насосов связаны с рядом рисков: ошибки при инфузии и выборе лекарства (вкл. ошибки программирования, избыточное или недостаточное введение лекарства, свободный поток); введение воздуха, ведущее к воздушной эмболии; механические риски (вкл. падение прибора, защемление пальцев); микробное загрязнение инфузионного насоса; риск поражения электрическим током, включая термическое поражение; попадание загрязняющих веществ в организм пациента; звуковое воздействие (при подаче сигнала); утечка или отсоединение инфузионной магистрали (ведущее к потере крови, введению воздуха, микробной контаминации и загрязнению при утечке инфузионного раствора).

Указания по безопасности

4 Указания по безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прочтите все указания по безопасности перед использованием прибора и соблюдайте их.

4.1 Общие рекомендации

Прибором должен пользоваться только обученный персонал.

Обучение работе с прибором должно проводиться лицом, уполномоченным компанией Б. Браун.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с изделием, следует сообщать в компанию Б. Браун и компетентные органы страны, где используется данное изделие.

4.2 Проверка при получении

Проверьте содержимое поставки на предмет комплектности и повреждений сразу после распаковки.

Комплект поставки медицинского изделия:

1. Насос, арт. № 8719030.
 2. Инструкция по применению.
- Кабель электропитания поставляется в отдельном полиэтиленовом пакете. Принадлежности поставляются в отдельных картонных коробках по 1 шт.

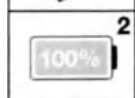
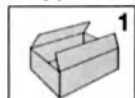
Насос может поставляться, как вместе с принадлежностями, так и по отдельности (в зависимости от заказа).

Повреждения при доставке возможны, даже при тщательной упаковке прибора.

Не используйте поврежденные приборы или кабели.

Проинформируйте обученного технического специалиста.

4.3 До и во время использования



Перед первым использованием без внешнего источника питания полностью зарядите батарею! Это продлит срок службы батареи и предотвратит ее повреждение.

Проверьте насос и принадлежности на наличие повреждений и сильного загрязнения! Не используйте поврежденные кабели!

При включении насоса

- Убедитесь в нормальной работе экрана
- Убедитесь в нормальной работе индикаторов состояния
- Проверьте захваты головки привода
- Проверьте сигналы тревоги (визуальные и акустические)

Соблюдайте сроки годности, указанные на упаковках всех принадлежностей и расходных материалов!

Указания безопасности

При подключении нескольких насосов / инфузионных магистралей (параллельная инфузия), взаимные помехи нельзя исключить.

Если экран неисправен (сенсорное поле остается темным) во время инфузии (горит зеленый светодиод), не используйте сенсорный экран для управления насосом. Передайте насос обученному техническому специалисту.

4.4 Очистка



Очистите и продезинфицируйте насос перед лечением нового пациента!

Используйте небольшое количество жидкости для очистки!

Берегите электрические контакты от избытка влаги!

Перед очисткой отключите прибор от электросети!

4.5 Защита пациента



Перед установкой или извлечением шприца отсоедините от пациента!

Риск передозировки при свободном потоке.

Если насос упал / был уронен или испытал сильный удар, не используйте его для

лечения пациентов!

Квалифицированный технический специалист должен проверить насос. Не оказывайте давления на головку привода во время инфузии!

Риск остановки инфузии из-за сигнала тревоги!

Не перемещайте насос при инфузии! Изменение высоты во время инфузии может повлиять на ее скорость.

Риск неточной инфузии!

При введении лекарств высокого риска имейте наготове второй прибор для этого лекарства.

Не перемещайте насос при инфузии! Изменение высоты во время инфузии может повлиять на ее скорость.

Риск неточной инфузии!

При работе с прибором используйте медицинские перчатки.

Указания безопасности



При использовании прибора в домашних условиях убедитесь, что принадлежности не могут задушить пациента.

При введении лекарства высокого риска необходим адекватный мониторинг жизненно важных показателей.

4.6 Громкость сигналов тревоги и вызова персонала
Убедитесь в достаточной громкости сигнала!

Громкость сигнала должна соответствовать условиям внешней среды и уровню окружающего шума. Это же касается применения вторичной сигнализации и подключения к системе вызова персонала.

Проверьте систему вызова персонала после подключения и перед первым использованием насоса!

Следите за сигналами насоса непосредственно на приборе.

4.7 Подготовка прибора к работе

Установите насос горизонтально!



Прикрепите горизонтально к штативу!
Не размещайте зажим на настенном рельсе в месте крепления настенного рельса к стене.

Не размещайте над пациентом!

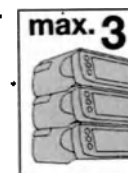
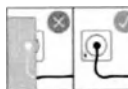
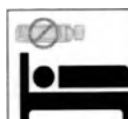
Риск получения травмы при падении насоса.

Размещайте кабели так, чтобы не задеть и исключите риск случайного отключения!

Разместите насос так, чтобы механизм отключения электропитания был легко доступен (напр., извлечение кабеля из насоса или вилки из розетки).

При соединении насосов между собой убедитесь в надежности фиксации. Дождитесь слышимого щелчка!

При использовании в больничных условиях, к одному зажиму можно крепить не более 3 насосов.



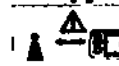
Указания безопасности

При использовании в наземной и воздушной скорой помощи, к одному зажиму можно крепить только один насос.

В наземной и воздушной скорой помощи закрепите все насосы и не полагайтесь только на стыковочный механизм.

Зажим 45° можно использовать только для проведения энтерального питания. При использовании зажима 45°, прикрепляйте к нему только один насос и устанавливайте их на настенном рельсе или стойке.

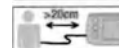
4.8 Окружение прибора



Соблюдайте рекомендуемое удаление (не менее 30 см) от источников сильных помех (напр., электрохирургическое оборудование, МРТ, сотовые телефоны и пр.) (см. раздел 24).

Не используйте насосы в среде агрессивных или взрывоопасных газов.

Работайте с насосом на удалении не менее 20 см от пациента.



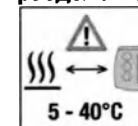
При хранении и использовании насоса, соблюдайте указанный диапазон температур! (См. раздел 23)
Если насос хранился вне указанного диапазона температур, перед

подключением к электросети оставьте насос на один час при температуре указанного диапазона.

Избегайте использования этого насоса рядом с другими приборами или для стыковки с ними, так как это может привести к неисправности.

Тем не менее, если насос необходимо использовать, как описано выше, за ним (и за другими приборами) нужно следить, чтобы убедиться в их корректной работе.

Примечание: Список приборов, рядом и при стыковке с которыми был протестирован Перфузор® Спэйс^{плюс}, и которые не влияют на устойчивость работы насоса Перфузор® Спэйс^{плюс} при использовании рядом и при стыковке с ним, можно найти в разделе 26.3.



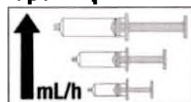
При использовании насоса на дому избегайте его размещения рядом с любыми источниками тепла (камин, печь, центральное отопление). Насос может работать при температуре от 5 до 40°C.

Указания по технике безопасности

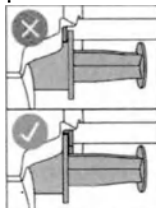
4.9 Правильное использование шприцев

Используйте только шприцы и катетеры, одобренные для данного прибора (см. раздел 22.2)!

При использовании непроверенных или несовместимых расходных материалов точность инфузии гарантировать невозможно.



При малой скорости инфузии используйте шприц наименьшего возможного объема. Убедитесь в том, что крылья шприца зафиксированы между направлятелем шприца и корпусом насоса.



Убедитесь в том, что магистраль не перекручена



4.10 Транспортировка прибора



Всегда носите, используя ручку!



Ручка позволяет переносить не более 3 соединенных между собой приборов!



Не носите, используя головку прибора!



Не носите, используя переднюю дверцу!

4.11 Предупреждение повреждения прибора



Берегите от воды и грязи!

Указания безопасности

4.12 Принадлежности

Используйте только вместе с принадлежностями, одобренными производителем Б. Браун Мельзунген АГ

Иначе возможно нарушение работы.

Используйте только принадлежности, расходные материалы и запчасти, которые соответствуют Регламенту ЕС для медицинских изделий (MDD/MDR) и имеют надлежащие сертификаты. Для обеспечения корректной работы насосов Спейс плюс рекомендуется использовать принадлежности Б. Браун Мельзунген АГ.

Подключаемые электрические приборы должны отвечать требованиям соответствующих нормативов IECI (напр., IEC 60950 для использования системы вызова персонала).

4.13 Техническое обслуживание, сервис и запасные части

Используйте только оригинальные запасные части!

Выполняйте контроль технического состояния насосов. Его могут проводить только обученные технические специалисты.

При внесении изменений в изделие МЭ следует выполнить соответствующие проверки и тесты, гарантирующие его дальнейшее безопасное использование.

4.14 ПО и его обновление



Своевременно обновляйте ПО! Используйте инструкции по применению, соответствующие актуальной версии ПО!

После обновления ПО ознакомьтесь с новыми функциями прибора! Обновление ПО может потребоваться для обеспечения ИТ-безопасности. Храните пароли, PIN-коды и другие учетные данные в безопасном месте; используйте их в соответствии с политикой вашей организации! При обнаружении или подозрении на наличие проблемы с безопасностью устройств Б.Браун, обратитесь, пожалуйста, к представителю Б.Браун, в отдел безопасности продукции Б.Браун (productsecurity@bbraun.com) или посетите

<https://www.bbraun.com/productsecurity>.

4.15 Стандарты безопасности

Прибор соответствует следующим стандартам безопасности для изделий медицинских электрических:

IEC 60601-1+ A1 и

IEC 60601-2-24.

Ограничения ЭМС (электромагнитная совместимость) в соответствии с IEC 60601-1-2 и

IEC 60601-2-24 соблюдаются.

Полный список стандартов высылается по запросу.

Обзор прибора

5 Обзор прибора

5.1 Вид спереди



№	Наименование
1	Кнопка фиксации насоса
2	Направитель шприца
3	Держатель шприца
4	Захваты
5	Головка привода

Обзор прибора



№	Элемент	Значение
1	    	Датчик яркости Зеленый индикатор: горит при выполнении инфузии Желтый индикатор: горит при сигналах предупреждения (низкий приоритет) Красный индикатор: горит при сигналах тревоги (высокий приоритет) Белый индикатор: горит при подключении насоса к электросети
2		Главное меню (Home menu)
3		Кнопка Вкл./Выкл.: также останавливает насос в ходе инфузии
4		Кнопка остановки (Stop)

Обзор прибора

5.2 Вид сзади



№	Наименование
1	Направляющие для соединения насосов
2	Охлаждающий элемент с возможностью крепления зажима для насоса Спэйс плюс (Space ^{plus} Pump clamp)
3	Сетевой разъем (подключение к электросети; при отключении сетевого питания насос автоматически переходит к питанию от батареи)
4	Сервисный разъем (напр., кабель для системы вызова персонала (Staff call cable), кабель соединительный 12В) (Connection Lead 12V)
5	Инфракрасный интерфейс (соединение со Станцией Спэйс плюс)
6	Ручка для переноски
7	Кнопка освобождения захватов

Разъемы и соединения

6 Разъемы и соединения

6.1 Разъемы и соединения

Оттяните кольцо зажима насоса для использования быстроразъемного механизма, и установите зажим на настенный рельс/инфузионный штатив. Зажим насоса подходит к штативам диаметром от 20 мм до 40 мм. Отпустите кольцо и поверните ручку зажима насоса по часовой стрелке. Прикрепите насос к зажиму, как показано на рисунке. Если слышен четкий щелчок, зажим зафиксирован надежно.



Отсоедините зажим от насоса и поверните на 90°, чтобы прикрепить насос к вертикальному или горизонтальному штативу. Чтобы отсоединить насос, нажмите рычаг на зажиме и извлеките насос

движением вверх.



6.2 Соединение/Разъединение насосов

Совместите насосы, используя направляющие в верхней и нижней частях каждого насоса. Если слышен четкий щелчок, а боковая кнопка фиксации верхнего насоса не выступает над корпусом, насосы соединены надежно. Чтобы разъединить насосы, нажмите боковую кнопку фиксации верхнего насоса и сдвиньте этот насос назад.



Разъемы и соединения

6.3 Соединительные кабели

6.3.1 Кабель электропитания (далее - сетевой кабель)

Подключите сетевой кабель к разъему питания 220 В на задней панели насоса.



При питании от электросети индикатор «вилка» на передней панели насоса горит белым, «вилка» также появляется и на экране прибора.

6.3.2 Соединительные кабели болюсной гарнитуры и системы вызова персонала

Подключите соединительный кабель болюсной гарнитуры или кабель для системы вызова персонала (Staff call Cable) ко сервисному входу на задней панели насоса. Если слышен четкий щелчок, кабель подключен надежно. Пациент физически контактирует и управляет болюсной гарнитурой, так как она предназначена только для введения болюса КПА. Клинически приемлемые и безопасные параметры для лимитов болюса КПА можно настроить в списке лекарств.



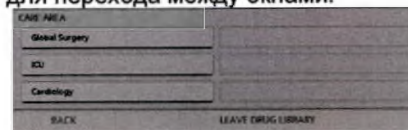
Работа с прибором

7 Работа с прибором.

Насос имеет сенсорный экран, который позволяет управлять всеми функциями насоса. Исключение составляют 3 кнопки, расположенные слева от сенсорного экрана (см. раздел 5.1), которые служат для включения/выключения насоса, остановки и доступа к Главному меню.

7.1 Категории

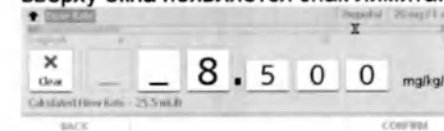
Отображаемые параметры категории (напр., выбор отделения (Care Area)) позволяют пользователю выбрать наилучший вариант для следующего этапа работы. Если для выбора доступно более шести вариантов, используйте стрелки влево и вправо для перехода между окнами.



7.2 Ввод данных

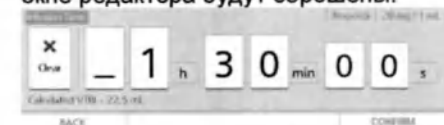
Данные вводятся в редакторе. Если кликнуть по элементу в окне редактора, открываются выбираемые значения для элемента. Если выбранный параметр имеет лимиты, в редакторе появляется шкала лимитов. При вводе значения в границах мягких лимитов, шкала становится желтой, а

вверху окна появляется знак лимита.



7.3 Удаление данных

Чтобы удалить значение, нажмите кнопку X (Clear) в окне редактора (на сенсорной панели). Все значения в окне редактора будут сброшены.



7.4 Неактивные элементы управления

Неактивные элементы управления отображаются серым цветом. Например, на экране внизу функция расчета дозы (Dose Rate) недоступна.



Элемент управления может быть неактивен по разным причинам. Некоторые элементы управления активируются только при соблюдении определенных требований, например, при введении параметров в определенной последовательности.

Окна экрана

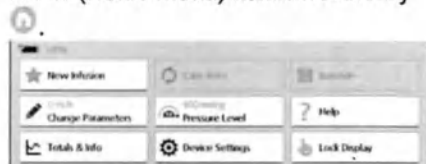
8 Окна экрана

8.1 Индикаторы общего состояния

Индикаторы общего состояния (напр., активная инфузия, подключения к Wi-Fi и т. д.) приведены в таблице в разделе 2.2.

8.2 Главное меню (Home menu)

Главное меню (Home menu) открывает доступ ко всем ключевым функциям. Для входа в главное меню (Home menu) нажмите кнопку



Кнопка	Функция
Новая инфузия (New Infusion)	Позволяет запрограммировать новую инфузию. Доступна только после остановки насоса.
Отделение (Care Area)	Позволяет сменить отделение, если насос перемещается вместе с пациентом
Настройки прибора (Device settings)	Открывает доступ к списку всех доступных настроек.
Изменить данные (Change parameters)	Открывает доступ к параметрам текущей инфузии.
Уровень давления	Позволяет изменить порог окклюзионного давления.

(Pressure level)

Справка (Help)
Обзор инфузии (Totals & Info)
Заполнение (Priming)

Блокировка экрана (Lock Display)

Открывает меню справки.
Отображает данные о статусе текущей инфузии.
Позволяет при необходимости заполнить линию.
Блокирует экран. Также экран автоматически блокируется через заданный интервал времени или при открытии передней дверцы.

8.3 Вкладки

Три вкладки, открывающие доступ к обзору настраиваемых параметров:

- Лекарство (Drug)
- Пациент (Drug)
- Инфузия (Drug)

В правом верхнем углу каждой вкладки отображаются следующие данные, при их наличии:

- Выбранный режим инфузии
 - Выбранное лекарство
 - Концентрация лекарства
- Вкладки содержат все данные, введенные при настройке инфузии. Вы можете переходить между вкладками и менять данные в них. Перейти к следующей вкладке можно только после заполнения данных в текущей вкладке.

Окна экрана

В этом случае соответствующий сегмент будет выделен цветом.



8.3.1 Вкладка Лекарство (Drug data)

Вкладка Лекарство (Drug data) содержит обзор всех данных, введенных пользователем, при использовании для данной инфузии списка лекарств (drug library) (см. раздел 10).

8.3.2 Вкладка Пациент (Patient data)

Вкладка Пациент (Patient data) содержит рост, вес и площадь поверхности тела (ППТ), при необходимости. Отображение данных пациента зависит от режима инфузии и настроек лекарства.

Примечание: Вкладка Пациент (Patient data) доступна, только если данные пациента необходимы для текущей инфузии.

Площадь поверхности тела рассчитывается по формуле Дюбуа (DuBois D; DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17:863):

$$\text{Площадь поверхности тела [м}^2\text{]} = 0.007184 \times \text{рост [см]}^{0.725} \times \text{вес [кг]}^{0.425}$$
 Проверьте достоверность расчета площади поверхности тела и результирующих параметров перед началом инфузии.

8.3.3 Вкладка Инфузия (Infusion data)

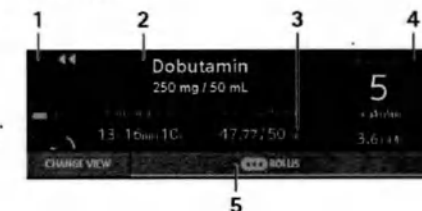
Вкладка Инфузии (Infusion data) содержит обзор всех данных об инфузии (напр., скорость, дозировка, объем). Дополнительные функции, например, начальный болюс, также доступны на этой вкладке.

Пуск инфузии возможен только из этой вкладки. Отображение данных инфузии зависит от выбранного режима инфузии. Данные и функции, доступные для режима инфузии, подробно описаны в разделе 11.

8.4 Экран инфузии (Run screen)

Экран инфузии (Run screen) отображается во время инфузии. Он содержит данные о текущем статусе инфузии.

Отображение информации зависит от выбранного режима инфузии. На следующем рисунке представлен типичный экран инфузии (Run screen).



Окна экрана

№ Функция

- 1 Индикаторы общего состояния (статус батареи, индикатор текущей инфузии, знак давления (манометр): индикатор порога давления (от P1 до P9) с указателем текущего давления в инфузионной системе (стрелка) в мм рт.ст.
- 2 Название и концентрация лекарства. Если лекарство и концентрация не заданы, эта секция может быть пустой.
- 3 Переменные параметры экрана инфузии (Run screen).
- 4 Основной параметр инфузии. Кликните по этому параметру инфузии, чтобы изменить его значение.
- 5 Кнопка (ввод болюса (bolus), остановка болюса (end bolus) и др.)

Переменные параметры рабочего экрана

Какие два параметра инфузии отображаются в сегменте 3 рабочего экрана, зависит от настроек.

Чтобы сменить параметр, нажмите один из них и выберите тот, который вы хотите видеть на экране.

Возможность смены параметров и какие из них доступны зависит от выбранного режима текущей инфузии.

8.4.1 Шприц на экране инфузии

На экран инфузии (Run screen) можно вывести виртуальный шприц с указанием уровня заполнения, его типа и размера. Нажмите на кнопку «Изменить вид» (Change view), чтобы изменить вид экрана инфузии (Run screen).

Основные функции

9 Основные функции

9.1 Включение, выключение и пауза

Нажмите кнопку  (см. раздел 5.1) для включения насоса.

Самопроверка

Самопроверка начинается после включения насоса.

В ходе самопроверки проверьте следующее

- Светодиоды горят (зеленый, красный, желтый).
- Слышны два звуковых сигнала. Кроме того, включается экран, а захваты шприца смыкаются и размыкаются.

При сбое самопроверки передайте насос обученному сервисному специалисту.

Нажмите и держите кнопку  для выключения насоса или перевода его в режим паузы.

Примечание: Выключение насоса возможно только после извлечения шприца. Если шприц остается в насосе, возможен только перевод насоса в режим паузы.

9.2 Настройка инфузии

Нажмите кнопку «Новая инфузия» (New infusion) в Главном меню (Home menu), чтобы настроить новую инфузию. Теперь вам доступны варианты настройки инфузии:

- Без списка лекарств
- Со списком лекарств

Примечание: Доступность обоих вариантов зависит от настройки насоса.

Настройка параметров для списка лекарств описана в разделе 10.2. Если для настройки требуется ввод данных пациента, насос запросит эти данные. Данные инфузии (напр., скорость) вводятся во вкладке Инфузия (Infusion data). Описание параметров, необходимых при выборе определенного режима инфузии, находится в разделе 11.

9.3 Начало инфузии

Инфузию можно начать из вкладки Инфузия (Infusion data), после ввода всех необходимых параметров.

Сравните отображаемые значения с заданными. Начинайте инфузию только при полном совпадении этих значений.

Примечание: Когда все требуемые параметры инфузии заданы, цвет кнопки «Старт» (Start) во вкладке Инфузия (Infusion data) становится зеленым. Возобновить текущую инфузию после её остановки можно во вкладке Инфузия (Infusion data) или на экране инфузии (Run screen).

9.4 Остановка/завершение инфузии

Нажмите кнопку (Stop) , чтобы остановить инфузию. Возобновить или завершить инфузию можно на экране инфузии (Run screen). После прекращения инфузии заданные параметры инфузии будут удалены.

Основные функции

9.5 Блокировка/разблокировка экрана

Блокировка экрана (Lock Display) служит для защиты насоса от случайного воздействия, когда он активно не используется (как на смартфоне).

Автоматическая блокировка экрана

Экран блокируется автоматически

- при бездействии в течение нескольких секунд
- при открытии передней дверцы

Ручная блокировка экрана

Чтобы заблокировать экран вручную, в Главном меню (Home menu) нажмите кнопку «Блок экрана» (Lock display).

Разблокировка экрана

- кликните в любом месте экрана
- подтвердите разблокировку экрана в появившемся сообщении.

9.6 Ввод болюса

Доступ к болюсной функции насоса возможен только на экране инфузии (Run screen). Нажмите кнопку «Болюс» (Bolus) для входа в меню болюса.

Примечание: Во время введения болюса насос активирует самый высокий уровень давления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасность для пациента из-за риска передозировки. При скорости болюса 1200 мл/ч, 1 мл раствора вводится за 3 секунды.

9.6.1 Меню болюса

Существует 3 варианта введения болюса:

- Заданный болюс (Bolus On Demand)

- Повтор заданного болюса (Use Last Bolus)
- Ввод болюса вручную (Manual Bolus)

Доступность каждого из трех вариантов болюса зависит от настроек насоса и конкретной ситуации.

Пример 1: ручной болюс (Manual Bolus) может быть недоступен из-за настроек насоса.

Пример 2: если для текущей инфузии болюс не был предварительно задан, повтор заданного болюса (Use Last Prog. Bolus) в меню болюса недоступен (см. рисунок внизу).



9.6.2 Заданный болюс

В меню болюса нажмите кнопку «Заданный болюс» (Bolus On Demand). Выберите величину и длительность болюса. Начните ввод заданного болюса из меню обзора.

Примечание: В зависимости от настроек, время болюса может быть рассчитано из заданного объема и стандартной скорости болюса и отображаться в окне редактора. Вы можете подтвердить это время или изменить его.

Примечание: при изменении времени или объема болюса, насос всегда исправляет скорость болюса.

Основные функции

9.6.3 Повтор заданного болюса

В меню болюса нажмите кнопку «Повтор болюса» (Use Last Bolus). В открывшемся меню обзора можно просмотреть и изменить данные последнего заданного болюса. Запустите заданный болюс из меню обзора.

9.6.4 Ввод ручного болюса

В меню болюса нажмите и держите кнопку «Ручной болюс» (Manual bolus). Болюс вводится, пока нажата кнопка. Ручной болюс прерывается через 10 секунд со звуковым сигналом. В зависимости от настроек насоса, во время ввода ручного болюса подается сигнал, оповещающий о введении определенного количества болюса. (Звуковой сигнал можно (де)активировать, а требуемый объем болюса задать в настройках).



9.6.5 Настройка стандартной скорости болюса

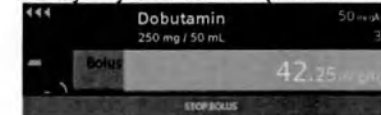
Задать стандартную скорость болюса можно в настройках прибора. Это используется, например, для ручного болюса. После перезапуска насос всегда возвращается к исходной стандартной скорости болюса, даже после её изменения вручную.

Примечание: Стандартная скорость болюса зависит от объема шприца,

настроек в списке лекарств и конфигурации насоса.

9.6.6 Окно ввода болюса

Окно ввода болюса открывается во время введения болюса. Оранжевая полоса в окне заполняется справа налево (по направлению движения раствора), отображая ввод болюса. Болюс можно остановить в окне ввода болюса. При введении заданного болюса нажмите кнопку «Стоп болюс» (Stop bolus). При введении ручного болюса отпустите кнопку «Ручной болюс» (Manual bolus).



Примечание: если заданный болюс прерван нажатием кнопки «Стоп болюс» (Stop bolus) на сенсорной панели, инфузия продолжится в фоновом режиме. Если заданный болюс остановлен с помощью кнопки (Stop) на панели прибора, инфузия будет остановлена.

9.7 Смена шприца

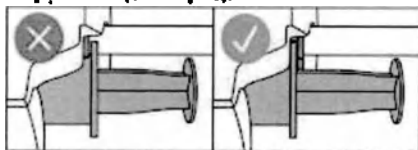
Следующая схема демонстрирует подключение насоса к пациенту.



Примечание: перед тем, как потянуть за держатель шприца, остановите текущую инфузию.

Основные функции

Чтобы сменить шприц, потяните держатель на себя и поверните его вправо. Насос запрашивает подтверждение смены шприца или автоматически выдает головку привода. Вставьте шприц и закройте держатель. Головка привода движется к шприцу, пока не достигнет поршня. При установке крыло шприца должно находиться между направляющей шприца (показана зеленым) и корпусом насоса. Крыло не должно быть справа от направляющей шприца.



После установки шприца насос предложит вам выбранный ранее шприц того же диаметра. Подтвердите предложенный шприц или выберите подходящий (производитель и размер) из полного списка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: отсоединяйте от пациента перед установкой и извлечением расходных материалов! Иначе возможна передозировка из-за свободного потока.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: всегда следите за правильным выбором шприца (производитель и размер) из списка насоса. Даже шприцы одного размера имеют отличия, влияющие на введение. Неверный выбор может привести к передозировке или недостаточной дозировке лекарства. **ОПАСНО!** При извлечении шприца из держателя не прикасайтесь к столору плунжера.



9.7.1 Открытие захватов вручную

Если шприц не удается извлечь из-за блокировки захватов, захваты можно открыть вручную.

Для этого введите острый предмет (напр., ручку) в отверстие на боковой поверхности головки привода и одновременно разведите захваты.

9.8 Заполнение линии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда отсоединяйте насос от пациента перед заполнением линии! Воздух из линии не должен попасть к пациенту! Заполнить линию после смены шприца можно с помощью насоса, если эта опция включена в настройках насоса. При заполнении линии насос вводит заданный объем. В зависимости от длины линии может потребоваться повтор процедуры, пока вся линия не заполнится. Заполнение линии улучшает пусковые характеристики шприца. Процесс заполнения приводит механические части насоса в тесный контакт со шприцем.

Основные функции

Кроме того, это снижает эффект трения поршня и его деформацию (т.е. жесткость), что минимизирует задержку и колебание скорости во время пуска, особенно при малых скоростях инфузии.

9.9 Обзор инфузии (Totals & Info)

Из Главного меню (Home menu) вы можете получить доступ к меню Обзор инфузии (Totals & Info), которое включает следующие разделы:

- Введенный объем (Totals)
- Статус инфузии (Infusion status)
- Журнал инфузии (Infusion history)

9.9.1 Введенный объем (Totals)

В разделе «Введенный объем» (Totals) находятся данные о введенном объеме. Насос отображает объем, введенный с момента последнего сброса данных. Содержание раздела «Введенный объем» (Totals)

В зависимости от настроек прибора и выбранных режимов инфузии насос частично или полностью отображает следующие данные о балансе.

Наименование	Описание
Общий объем (Total volume)	Общий объем, введенный за несколько инфузий. Суммируется, пока не – обнулен вручную – выбран новый пациент или – выключен насос

Наименование
Переходный объем (Intermediate volume)

Объем жидкостного баланса (Fluid balance volume)

Общее количество (Total Amount)

Описание

Объем, введенный за одну инфузию. Суммируется, пока не – обнулен вручную – выбрана новая инфузия – выбран новый пациент или – выключен насос. Можно удалить отдельно, не удаляя общий объем.

Эти данные отображают общий объем всех инфузий для этого пациента в мл. Суммируется, пока не – выбран новый пациент или выключен насос. Общее количество, введенное за одну инфузию. Суммируется, пока не – выбрана новая инфузия или выключен насос.

Основные функции

Наименование	Описание	Отображаются общие и специфичные для текущей инфузии данные.
Переходная доза (Intermediate Dose)	Промежуточное количество, введенное за одну инфузию. Суммируется, пока не – обнулено вручную – выбран новый пациент или выключен насос	Общая информация Насос отображает следующие данные для каждой инфузии, при их наличии
Общее время (Total Time)	Общее время выполнения одной инфузии. Суммируется, пока не – выбрана новая инфузия или выключен насос	Наименование Отделение (Care unit) Профиль пациента (Patient profile) Лекарство (Drug name) Данные лекарства (Drug information) Данные пациента (Patient data) Расходный (материал) (Disposable) Остаточный объем (Remaining VTBI volume) Остаточный объем шприца (Remaining syringe volume) Остаточное время (Remaining infusion time) Оставшееся время шприца (Remaining syringe time) Скорость KVO (KVO rate)
Переходное время (Intermediate Time)	Промежуточный интервал времени в ходе одной инфузии. Суммируется, пока не – обнулено вручную – выбрана новая инфузия или выключен насос	Описание Название выбранного отделения Название выбранного профиля пациента Название выбранного лекарства Дополнительные данные о выбранном лекарстве Вес, рост или площадь тела пациента Название и описание выбранного расходного материала Остаток общего заданного объема до конца инфузии Объем, оставшийся в шприце Время, оставшееся до конца инфузии Время, оставшееся до опорожнения шприца Заданная скорость KVO
Удаление введенного объема	При удалении общего объема, связанный с ним переходный объем также будет удален. Удаление же переходного объема на общий объем не влияет. Введенный объем удаляется автоматически при выборе новой инфузии для нового пациента. Насос показывает, когда в последний раз удалялся отдельный объем инфузии.	
9.9.2 Статус инфузии (Infusion status)	Статус инфузии (Infusion status) показывает всю информацию о текущей инфузии.	

Наименование	Описание
Оставшееся время KVO (Remaining KVO time)	Время, оставшееся до завершения KVO
Оставшийся заряд батареи (Remaining battery life)	Оставшийся заряд батареи
Дополнительно может отображаться информация, специфичная для конкретной инфузии.	
9.9.3 Журнал инфузии (Infusion history)	Журнал инфузии (Infusion history) содержит информацию о событиях, происходивших в ходе текущей инфузии. Журнал инфузии состоит из трех разделов:
– Журнал инфузии (Infusion history)	
– Журнал болюсов (Bolus history)	
– Журнал сигналов тревоги (Operating alarm history)	
Журнал инфузии (Infusion history)	Насос отображает все изменения текущей инфузии (напр., изменение скорости, изменение заданного объема и пр.). При выборе новой инфузии записи журнала инфузии автоматически удаляются.
Журнал болюсов (Bolus history)	Насос отображает последние 50 болюсов, введенных в ходе текущей инфузии.
Примечание. Болюсы, введенные автоматически как часть режима инфузии	

или при использовании кнопки КПА, здесь не отображаются.
При выборе новой инфузии записи журнал болюсов автоматически удаляются.
Журнал сигналов тревоги (Operating alarm history)
Насос отображает последние 50 сигналов тревоги. Записи экстренных сигналов удаляются.
9.10 Режим KVO (Открытая вена) (KVO mode)
Режим KVO (Keep Vein Open) (KVO mode) предназначен для поддержки проходимости сосудистого доступа пациента после инфузии и защиты от тромбирования. Поэтому в режиме KVO инфузия идет с очень малой субтерапевтической скоростью. Если режим KVO активирован в настройках прибора, будет подан запрос о включении режима KVO после истечения заданного времени или введения заданного объема. Скорость KVO зависит от скорости инфузии и может меняться в зависимости от настроек.

9.11 Изменение настроек прибора
Настройки прибора можно изменить в Главном меню (Home menu). Перечень доступных для изменения настроек зависит от конфигурации насоса и может меняться.

Основные функции

Меню	Значение
Блок экрана (Data lock)	Включает и выключает блокировку
KVO	Включает и выключает KVO
Стандартная скорость болюса (Standard bolus rate)	Настройка стандартной скорости болюса
Порог давления (Pressure level)	Настройка порога давления от 1 (низкий) до 9 (высокий)
Громкость звука (Audio volume)	Настройка громкости звука от 1 (низкий) до 9 (высокий)
Яркость экрана (Display brightness)	Настройка яркости от 1 (низкий) до 9 (высокий)
Язык (Language)	Выбор языка
Дата и время (Date & time)	Настройка даты и времени
9.11.1 Включение и выключение блокировки	
Насос можно защитить от неразрешенного доступа с помощью кодового замка. Насос позволяет хранить разные коды: стандартный код и специальные коды для противоболевой терапии. Если требуется ввод кода, насос сообщит о том, какой код требуется.	
Защищенные и незащищенные функции	
Почти все функции, способные влиять на инфузию, защищены кодами.	

Некоторые настройки прибора (напр., давление) можно изменить, даже если активен код.

Инфузию всегда можно остановить. После остановки инфузии, защищенной кодом, следует ввести требуемый код в течение 20 секунд.

Иначе насос подаст сигнал тревоги. Сигнал тревоги также подается, если трижды введен неверный код.

Активация кода

Вручную

Код можно активировать вручную в настройках прибора.

Стандартный заводской код 9119. Перед началом использования насоса его должен заменить обученный технический специалист.

Храните код в секрете и сообщайте его только уполномоченному персоналу.

Примечание: Включение кода возможно только при активации этой функции в насосе.

При выборе лекарства

Сильнодействующие лекарства можно защитить кодом. При выборе такого лекарства, для дальнейшей настройки потребуется ввести код.

Отключение кода

Отключение кода возможно вручную в настройках прибора или после остановки насоса.

Примечание: Если код активирован путем выбора лекарства, отключение возможно только после остановки инфузии.

Основные функции

9.11.2 Выбор уровня давления

Изменение уровня давления позволяет ускорить подачу сигнала при окклюзии инфузионной линии. Чем выше задан порог давления, тем выше должно быть давление в инфузионной линии для подачи сигнала тревоги.

Порог давления следует выбрать так, чтобы время подачи сигнала тревоги было приемлемым. Заданный уровень давления (напр., P5) выводится на экран пуска. Стрелка манометра показывает текущее давление в инфузионной системе. Чем ниже порог давления, тем больше серая зона манометра. При попадании стрелки в серую зону срабатывает сигнал тревоги.

Изменение порога давления может потребоваться из-за внешних факторов, напр., изменения трения шприца, длины и диаметра линии, вязкости жидкости и фильтра, используемых в системе.

Как правило, порог давления должен всегда быть выше давления в инфузионной системе.

Начните с более низкого порога и, если требуется, регулируйте его для ускорения подачи сигнала.

Если сигнал тревоги активируется при текущем давлении, несмотря на отсутствие окклюзии в магистрали, напр., из-за трения, увеличьте порог давления.

Примечание Заданный порог давления сохраняется, пока не будет изменен вручную или выбранное из списка лекарство не потребует изменения порога давления. При выключении насоса порог давления возвращается к исходному.

Примечание При выборе лекарства, активируется связанный с ним уровень давления. Если уровень давления для лекарства не задан, он берется из настроек насоса. Пока вводится лекарство, любое изменение уровня давления относится только к этому лекарству.

Список лекарств

10 Список лекарств (drug library)

Список лекарств (drug library) – средство безопасности, служащее для безошибочного ввода параметров инфузии.

Примечание: значение списка лекарств для помощи в настройке параметров инфузии, зависит от данных, хранящихся в списке, и может варьироваться.

Содержание следующего раздела:

- логика списка лекарств (The logic of the library)
- начальный болюс (The initial bolus)
- лимиты (Limits)
- окно обзора (The review screen)

10.1 Доступ к списку лекарств

Доступ к списку лекарств можно получить, нажав кнопку "Новая инфузия" (New infusion) в Главном меню (Home menu). Если список лекарств потребуется позже, в ходе программирования, доступ к нему возможен через меню Лекарства (Drug data menu).

В дальнейшем можно выбрать лекарство из списка для уже начатой инфузии с единицей мл/ч. Чтобы сделать это, выберите либо область № 2 экрана пуска (run screen) (см. раздел 8.4), либо меню Лекарства (Drug data menu).

10.2 Настройка инфузии со списком лекарств

После получения доступа к списку лекарств, насос поэтапно проведет вас через следующие настройки:

- Отделение (Care unit)
- Размещение насоса (Pump location)

- Лекарство (Drug)
- Профиль пациента (Patient profile)
- Концентрация лекарства (Concentration of the drug)

- Режим инфузии (Infusion profile)

В меню Лекарства (drug data) можно продолжить настройку данных пациента и параметров инфузии.

Примечание: настройка параметра ограничивает выбор на следующем этапе. Если значение параметра впоследствии будет изменено, все следующие данные будут удалены (см. Рис. 1 в этом разделе). Их ввод необходимо повторить.

Примечание: если список лекарств содержит только один вариант для данного шага, выбор производится автоматически, а шаг пропускается. Исключения: Лекарство и концентрация всегда должны быть выбраны вручную. Выбор отделения и размещения насоса

Разные отделения больницы требуют разных лекарств, разной концентрации и объема. Поэтому в насосе можно хранить несколько списков, с учетом потребностей каждого отделения. Укажите отделение для выбора нужного списка.

В дальнейшем для настройки инфузии насос предложит только те опции, которые допустимы для данного отделения.

Если список лекарств содержит несколько локаций для насоса в данном отделении, укажите локацию данного насоса.

Список лекарств

Локация насоса указывает на конкретное местоположение насоса. Это никак не влияет на настройки, которые станут доступны в дальнейшем.

Примечание: в больнице два отделения интенсивной терапии. Одно имеет номер 25, а другое – 26. Вы выбираете отделение ОРИТ номер 26 (локация, в которой расположен насос).

Выбор лекарства

- выбрать лекарство можно посредством поиска по всему списку лекарств или по категории лекарств
- по списку всех доступных лекарств на экране

Для некоторых лекарств отображаются дополнительные данные, которые следует учитывать при выборе.

В клинической практике приняты определенные цветовые коды, облегчающие определение разных групп лекарств. Цветовые коды могут отображаться на экране насоса при использовании списка лекарств, чтобы свести к минимуму риск ошибок введения лекарств (напр., неправильный выбор способа введения).

Выбор профиля пациента Из-за ограничений (напр., печеночная недостаточность), некоторые концентрации или режимы инфузии не подходят определенным пациентам или допустимы только для определенных пациентов. Выберите профиль пациента, чтобы указать его

характеристики. Затем насос предложит только концентрации и режимы инфузии, допустимые для выбранных профилей пациентов. Выбор концентрации Выберите концентрацию лекарства. Выбор влияет на диапазон допустимых значений для ряда параметров инфузии (напр., скорость) и на режимы инфузии, доступные в дальнейшем.

Введите индивидуальную концентрацию, если подходящая не отображается и для данного лекарства разрешен индивидуальный выбор.

Выбор режима инфузии

Режимы инфузии различаются в зависимости от метода инфузии и способа их программирования. Описания режимов инфузии можно найти в разделе 11.

Программирование нагрузочной дозы

Нагрузочная доза представляет собой ввод болюса сразу после начала инфузии.

Добавьте нагрузочную дозу во вкладке Инфузия (Infusion data) и настройте её как болюс.

Примечание: Начальный болюс доступен, если он был задан для лекарства, выбранного из списка. Примечание: На время ввода болюса насос активирует самый высокий уровень давления.

10.3 Лимиты

Лимиты — это предельные значения параметров инфузии, позволяющие предотвратить ошибки при вводе значений. Существует два вида лимитов:

Список лекарств



Рис. 1: Влияние изменения значения на последующие параметры.

Мягкие лимиты

Мягкие лимиты указывают на выход заданных значений за рамки обычного диапазона.

Ввод значений, выходящих за пределы мягких лимитов, допускается.

При выходе значения за установленные рамки шкала лимитов в редакторе становится желтой.

При подтверждении введенного значения появляется сообщение.

Следует подтвердить или изменить введенное значение.

Жесткие лимиты

Жесткие лимиты – это абсолютный предел для параметров инфузии, который нельзя нарушить.

Значения, выходящие за рамки жестких лимитов невозможно ни установить, ни подтвердить.

Список лекарств

10.4 Окно обзора (review screen)

Для некоторых лекарств может потребоваться повторная проверка введенных параметров перед началом инфузии.



Примечание: параметры инфузии нельзя изменить в окне обзора (review screen). Для редактирования значений следует перейти в соответствующую вкладку.

10.5 Изменение данных лекарства при инфузии

За исключением отделения, данные лекарства в ходе инфузии изменить нельзя (во время инфузии или паузы).

В некоторых случаях после смены шприца можно изменить концентрацию лекарства. Это возможно только до возобновления инфузии после смены шприца.

Если изменений требуют другие данные лекарства, завершите текущую инфузию и начните новую.

Описание режимов инфузии

11 Описание режимов инфузии

Насос обеспечивает доступ к различным режимам инфузии, предназначенным для разных целей.

Этот раздел содержит описание режимов инфузии, целей, для которых они могут применяться и доступные для настройки параметры инфузии.

Примечание: Перечень доступных режимов инфузии зависит от конфигурации насоса.

11.1 Скорость/объем/время

Скорость/объем/время – это стандартный режим, доступный в любом насосе. При такой инфузии насос вводит определенный объем лекарства с постоянной скоростью в течение заданного периода. Режим можно использовать со списком лекарств и без него.

Примечание: при применении скорость/объем/время со списком лекарств вместо скорости может потребоваться выбор дозировки лекарства. Стикер кнопки указывает на то, что следует вводить – скорость (мл/ч) или дозировку (напр., мг/кг/ч).

11.1.1 Обзор параметров инфузии

Необходимо ввести два из трех доступных параметров инфузии, а третий будет рассчитан насосом автоматически.

Параметр	Описание
----------	----------

Скорость (Rate)	Постоянная скорость или дозировка, с которой вводится лекарство.
Объем (Rate)	Количество лекарства для инфузии (мл).
Время (Time)	Период, в течение которого вводится лекарство.

11.1.2 Изменение параметров инфузии

При изменении параметров в ходе инфузии, насос пересчитывает другие параметры инфузии на основе следующей логики:

Изменено	Насос пересчитывает
----------	---------------------

Скорость (Rate)	Время
Объем (Rate)	Время
Время (Time)	Скорость

Примечание: Если изменения параметров ведут к пересчету скорости, в целях безопасности насос сигнализирует об этом.

11.2 Расчет дозы (Dose calculation)

Расчет дозы (Dose calculation) работает как встроенный калькулятор, используемый насосом для расчета скорости на основе данных дозы.

Скорость [мл/ч] = Дозировка / концентрация x вес пациента (опционально)

Примечание: расчет дозы доступен только для инфузии, которая не использует список лекарств.

Описание режимов инфузии

Выберите опцию 'Расчет дозы' (Dose calculation) в меню Инфузия (Infusion data), чтобы начать расчет дозы. Появится меню расчета дозы, содержащее обзор параметров, которые необходимо ввести.



Насос поэтапно ведет вас через процесс расчета дозы:

- Концентрация лекарства (Concentration)
- Дозировка (Dose rate)
- Данные пациента (Patient data)

После ввода всех данных насос рассчитывает скорость и возвращается во вкладку Инфузия (Infusion data).

Здесь можно начать инфузию.

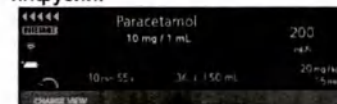
При изменении значений, важных для расчета дозы (напр., вес пациента), меняется скорость, а дозировка при этом сохраняется.

11.3 Доза за время (Dose over Time)

Доза за время (Dose over Time) предназначена для периодически вводимых лекарств, когда требуется введение определенной дозы за определенное время.

Доза за время (Dose over Time) используется только со списком лекарств. Лимиты можно задать в списке лекарств, как для общей дозы, так и для общего времени. Скорость и объем рассчитываются на основе концентрации лекарства, дозы и времени. Чтобы обеспечить введение

всей дозы в течение указанного времени, при выборе скорости следует учитывать общий объем флакона и объем магистрали. Список лекарств и работа насоса поддерживают настройку объема заполнения и промывки флакона, оба объема можно предварительно задать в списке лекарств или настроить вручную до начала или в конце инфузии.



Примечание: В режиме «Доза за время» (Dose over Time) функция болюса отключена.

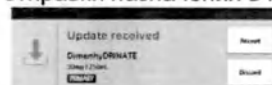
11.4 Автопрограммирование (Autoprogramming)

Насос может получать назначения из электронной медицинской карты (ЭМК) беспроводным способом и отправлять данные в ЭМК для документирования. Автопрограммирование с помощью ЭМК требует сканирования шприца и ID пациента с последующим сканированием штрих-кода насоса для привязки назначения к насосу. Перед автопрограммированием обратите внимание на символ антенны на экране, чтобы убедиться, что насос подключен к сети. Насос должен быть настроен для автопрограммирования. Используйте сканер для сканирования шприца, ID пациента и медсестры (необязательно), затем "Выбор нового / того же пациента" (Select new / same patient), после чего отобразится штрих-код насоса.

Описание режимов инфузии



Отсканируйте штрих-код насоса и следуйте указаниям ЭМК для отправки назначения в насос.



Примечание: При выборе нового лекарства для замены текущего, следует завершить текущую инфузию перед началом рабочего процесса для нового лекарства. Насос отображает все данные, полученные от ЭМК, на экране для просмотра.

Недостающие данные или правки можно внести во вкладках Лекарство (drug), Пациент (patient) или Инфузия (infusion). Автопрограммирование можно настроить на принятие только тех лекарств, которые входят в список данного отделения. В этом случае, если лекарство или концентрация недоступны для данного отделения или профиля пациента, превышены жесткие лимиты и т.д., насос отклоняет назначение и отображает причину. Автопрограммирование также можно настроить на принятие лекарств, которых нет в списке отделения, при этом потребуются подтвердить отсутствие лимитов по безопасности для этого лекарства в списке отделения. Это касается только тех лекарств,

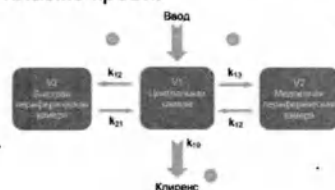
которых вообще нет в списках лекарств, насос не примет лекарство, которого нет в выбранном отделении, даже если оно доступно для другого отделения.

11.5 Инфузия управляемая по целевой концентрации (ИУЦК) Target controlled infusion (TCI)

При инфузии управляемой по целевой концентрации (далее – TCI), пользователь выбирает требуемую (целевую) концентрацию лекарства в организме пациента, вместо скорости введения. Необходимую для достижения и поддержки целевой концентрации скорость насос вычисляет с помощью алгоритма на основе трехкамерной фармакокинетической модели. Распределение характеризуется тремя камерами и константами скорости k_{12} , k_{21} , k_{13} и k_{31} . Метаболизм и прямая экскреция характеризуются коэффициентом клиренса k_{10} .

11.5.1 TCI с целевой концентрацией в плазме

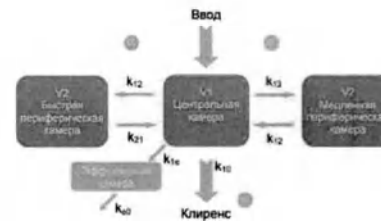
В этом режиме требуется выбор необходимой концентрации в плазме крови.



Описание режимов инфузии

11.5.2 TCI с целевой концентрацией в эффекторной камере (месте действия)

В этом режиме требуется выбор необходимой концентрации лекарства в месте действия. В результате происходит некоторое превышение концентрации в плазме. Концентрация в месте действия в качестве цели требует связи между фармакокинетикой и фармакодинамикой лекарства. Допуская, что эффекторная камера не имеет объема, константой скорости k_{1e} можно пренебречь, а константа скорости k_{e0} является параметром, необходимым для TCI по целевой концентрации в месте действия. Такая модифицированная фармакокинетическая модель представлена на схеме внизу:



Кнопка Новая инфузия (New infusion) в Главном меню открывает доступ к списку лекарств, см. также главу 10: "Список лекарств". Выберите соответствующее лекарство для TCI, алгоритм и режим. Этот выбор и режим TCI могут быть исходно ограничены в списке лекарств.

Выбранное для TCI лекарство потребует ввода, по крайней мере, следующих данных пациента

- Вес
- Рост
- Пол
- Возраст

Некоторые наборы параметров включают тощую массу тела (TMT) для индивидуальной настройки данных. Кроме того, расчет TMT может ограничить круг пациентов, не позволяя использовать TCI у пациентов с ожирением. После пуска TCI данные пациента изменить нельзя! Вычисление времени опорожнения шприца связано с расчетной дозой. При смене алгоритма TCI меняется скорость, поэтому точно определить время опорожнения шприца технически невозможно.

Примечание: В режиме TCI болюс отключен.

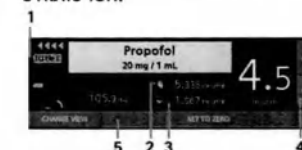


Рисунок: Экран инфузии в режиме TCI

1| Экран инфузии вкл. алгоритм TCI и режим

- a) TCI Ma P:
TCI Marsh, целевая плазма
- b) TCI Sc P:
TCI Schnider, целевая плазма
- c) TCI Sc E:
TCI Schnider, целевое место действия

Описание режимов инфузии

- d) TCI Mi P:
TCI Minto, целевая плазма
- e) TCI Mi E:
TCI Minto, целевое место действия
- f) TCI Ge P:
TCI Gepts, целевая плазма
- g) TCI Ge E:
TCI Gepts, целевое место действия
- h) TCI Ele P:
TCI Eleveld, целевая плазма
- i) TCI Ele E:
TCI Eleveld, целевое место действия
- 2 Текущая концентрация в плазме
- 3 Текущая концентрация в месте действия
- 4 Целевое значение можно легко изменить с шагом 0,1, используя кнопки со стрелками.
- 5 Целевое значение можно сразу установить равным 0 (set to zero). С этого момента бегущие стрелки перестают двигаться, а алгоритм показывает, как снижается концентрация. Насос отображает расчетное время замедления, пока не будет достигнуто снижение концентрации.

11.5.3 Указания по безопасности при TCI

- TCI должны использовать только опытные анестезиологи, знакомые с принципами TCI и должным образом обученные работе с этим прибором.
- Использование TCI с данным прибором не ограничивает

ответственность анестезиолога за введение лекарств. Они должны подробно изучить доступную литературу по всем наборам параметров, используемым вместе с лекарством, и должны учитывать сведения о скорости и лимитах дозирования.

- Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия между анестетиками известны, но не учитываются при расчете концентраций в плазме и месте воздействия. Пользователь должен это учитывать.
- В частности, пользователь должен помнить, что пуск TCI ведет к автоматическому введению заранее рассчитанной дозы болюса с последующей инфузией для достижения заданной целевой концентрации.
- Важно убедиться в том, что данные пациента и заданная целевая концентрация, а также результирующие дозировки соответствуют требованиям о назначении лекарства в данной стране.
- Использование TCI требует надлежащего мониторинга пациента.
- Никогда не вводите TCI-лекарства в качестве второй инфузии при использовании TCI.

Подсказки и сигналы тревоги

12 Подсказки и сигналы тревоги

Примечание: при домашнем использовании насоса: в случае опасности остановите насос, нажав кнопку (Stop) и переведите в режим ожидания, нажав кнопку.

12.1 Подсказки

Подсказки предоставляют пользователю контекстуально значимую информацию, напр., при попытке использования неактивных функций.

12.2 Сервисные подсказки

Сервисные подсказки указывают на необходимость проведения технического осмотра насоса. Передайте насос обученному сервисному специалисту. Сервисные подсказки во время инфузии не появляются.

12.3 Окно оповещения (Alarm display)

В случае тревоги насос подает звуковой и визуальный сигнал. На рисунке 2 показана схема окна оповещения.



Рис. 2: Окно оповещения (Alarm display)

1. Название сигнала тревоги, 2. Указания по устранению причины сигнала, 3. Отключить звук/свернуть окно сигнала.

Когда сигнал тревоги отключен, а окно оповещения свернуто, свернутое окно

остается на экране (пока сохраняется причина тревоги). Кликните по иконке окна оповещения, чтобы развернуть его. При одновременной подаче нескольких сигналов всегда отображается самый срочный из них. При одновременной подаче сигналов одного приоритета, отображается сигнал, поданный первым.

12.4 Приоритет сигналов

Различают два типа сигналов по приоритету. Сигнал высокого приоритета визуально выделяется красным окном оповещения и миганием красного СИД. Сигнал более низкого приоритета выделяется желтым окном оповещения и горящим желтым СИД. Кроме того, приоритеты отличаются тоном звуковых сигналов. В зависимости от настроек, сигнал может передаваться в систему вызова персонала. Ниже описаны разные типы сигналов и приоритеты:

Тип сигнала	Цвет сигнала (светодиод и окно оповещения)
Оповещение	Желтый
Напоминание	Желтый / Серый
Сигналы предупреждения	Желтый
Экстренные сигналы	Красный
Сигналы неисправности прибора	Красный

Подсказки и сигналы тревоги

12.5 Виды сигналов

12.5.1 Сигналы оповещения

Некоторые оповещения действуют как сигналы тревоги и требуют особого внимания. Оповещение указывает на событие, связанное с насосом. Это может иметь отношения как к текущей инфузии, так и к основной функции. При подаче оповещения инфузия продолжается.

Текст на экране **Значение**

Батарея отсутствует или неисправна (Battery is missing or defective)

В ходе инфузии обнаружено отсутствие или неисправность батареи. Инфузия все еще возможна, до замены насоса.

- Насос всегда должен быть подключен к электросети!
- Замените насос как можно скорее!

Неверный код (Wrong code)

Код отключения кодового замка несколько раз введен неверно.

- Введите правильный код.

Время паузы истекло (Stand-by time elapsed)

Заданное время паузы истекло.

- Повторите перевод насоса в режим ожидания или продолжите инфузию.

Текст на экране **Значение**

Длительное нажатие на экран (Display touched for too long)

Непрерывное нажатие на экран более 15 секунд.

- Исключите непрерывное нажатие на экран.
- При сохранении проблемы, передайте насос обученному техническому специалисту.

Напряжение вне номинального диапазона (Voltage outside the rated range)

Измеренное в насосе напряжение вне номинального диапазона.

- Перезапустите насос.
- При повторении проблемы передайте насос обученному техническому специалисту.

Насос слишком горячий (Pump too hot)

Обнаружена очень высокая температура насоса.

- Улучшите охлаждение.
- Передайте насос обученному техническому специалисту.

Насос слишком холодный (Pump too cold)

Обнаружена очень низкая температура насоса.

- Повысьте окружающую температуру.
- Следуйте указаниям на экране.

Подсказки и сигналы тревоги

12.5.2 Сигналы напоминания

Напоминание указывает на незавершенность действия, начатого с насосом.

Напоминание подается только после установки шприца в насос. При подаче сигнала напоминания инфузия продолжается.

Текст на экране **Значение**
Напоминание (Reminder)

1. Шприц установлен; инфузия не начата и прибор не работает в течение двух минут.
2. Насос ожидает реакции, напр., ответа на запрос или ввода следующего значения, и не получает его в течение 20 секунд.

При подаче предупреждения инфузия продолжается.

Текст на экране **Значение**
Инфузия почти завершена (Infusion almost ended) Заданный объем почти полностью введен или заданное время почти истекло. Отображается оставшееся время.
Шприц почти пуст (Syringe almost empty) В шприце осталось очень мало жидкости. Отображается оставшееся время.
Батарея разряжается (Battery nearly empty) Батарея почти разряжена. Подключите насос к электросети. Отображается оставшееся время автономной работы.

12.5.4 Экстренные сигналы

Экстренный сигнал извещает о ситуации, требующей немедленных действий. При подаче экстренного сигнала инфузия останавливается.

Текст на экране **Значение**
Инфузия завершена (Infusion ended) Заданный объем полностью введен или заданное время истекло.

- Начните новую или продолжите текущую инфузию.

12.5.3 Сигналы предупреждения

Предупреждение указывает на наличие экстренного сигнала. Интервал времени между предупреждением и экстренным сигналом может изменить обученный техник или в настройках списка лекарств. Кроме того, звуковой сигнал предупреждения можно постоянно отключить, на что указывает символ в интерфейсе пользователя: Ж.

Подсказки и сигналы тревоги

Оповещение на экране	Значение
KVO завершен (KVO finished) Шприц пуст (Syringe empty)	Инфузия в режиме KVO завершена. – Завершите или возобновите инфузию. В шприце нет раствора. Из-за разницы допуска шприцев разных производителей небольшой объем жидкости может остаться в шприце. Перезапуск помогает опорожнить шприц до тех пор, пока не сработает сигнал давления. – Смените шприц или завершите инфузию.
Высокое давление (Pressure too high)	Обнаружена окклюзия в системе. Превышен заданный порог давления. Из-за разницы допуска шприцев сторонних производителей, причиной сигнала давления может быть повышенная сила трения в шприце. Насос автоматически уменьшает постокклюзионный болус. – Убедитесь в том, что линия не пережата и не повреждена, все соединения открыты и фильтры разблокированы.

Оповещение на экране	Значение
Требуется ввести код (Code entry required)	Кто-то остановил насос без введения кода или попытался выключить насос во время действия кодового замка. – Введите правильный код. Держатель шприца открыт (Syringe holder open) Шприц не зафиксирован (Syringe not fixed correctly) Насос слишком горячий (Pump too hot) Насос слишком холодный (Pump too cold) Батарея разряжена (Battery empty)
	Держатель шприца был открыт во время инфузии. – Закройте держатель шприца. Шприц установлен неверно. – Повторите установку шприца. Насос обнаружил, что температура батареи слишком высокая. – Понижьте окружающую температуру. Насос обнаружил, что температура батареи слишком низкая. – Повысьте окружающую температуру. Батарея разряжена. Сигнал заряда батареи длится 3 минуты. Затем насос автоматически выключается. – Подключите насос к электросети.

Подсказки и сигналы тревоги

Оповещение на экране	Значение
Привод заблокирован (Drive blocked)	Головка привода была заблокирована при втягивании. – Убедитесь в отсутствии внешних помех движению привода, если необходимо, устраните помехи. Примечание Избегайте любых внешних воздействий. Выполнимое с насосом действие требует ввести код (доступность функции зависит от конфигурации насоса). Введите правильный код или передайте насос обученному сервисному специалисту.
Требуется ввести код (Code entry required)	Сигнал от нажатой кнопки не может быть обработан. – Нажмите кнопку еще раз. – Если проблема повторится, передайте насос обученному сервисному специалисту.
Требуется ввести код (Code entry required)	Сигнал кнопки не обработан (Pressing of button not processed)

12.5.5 Сигналы неисправности прибора
Сигнал указывает на потенциальную неисправность насоса. Отключите насос от пациента, удалите магистраль, выключите и снова включите насос.
При повторении сигнала неисправности прибора после перезапуска насоса, передайте прибор обученному сервисному специалисту.
Сигнал неисправности прибора немедленно превращает инфузию.
При использовании насоса в домашних условиях: сообщите о наличии сигнала неисправности прибора ответственному медработнику.

ПО и его обновление

13 ПО и его обновление

Вы можете проверить текущую версию ПО (прошивки), установленную в насос, следующими способами:

- После включения насоса отображается на экране пуска.
- Если насос выключен, но подключен к электросети, быстро коснитесь экрана.
- В настройках насоса (в зависимости от конфигурации насоса).

Загрузка обновления в насос выполняется через внутрибольничную сеть. Доступность обновления обозначается знаком  (см. раздел 2.2), независимо от типа обновления. Он появляется в заголовке (напр., в Главном меню (Home menu)) или в левой части экрана инфузии (run screen).

13.1 Загрузка списка лекарств

Если обновление получено, насос активирует список лекарств автоматически при остановке текущей инфузии. О получении нового списка лекарств насос сообщит.

13.2 Активация дополнительных обновлений

Когда насос выключен, активация обновлений (напр., список шприцев, настройка конфигурации) доступна. Вы можете принять решение о немедленной или отсроченной

активации обновления. В ходе обновления использование насоса невозможно.

Примечание: При отсутствии ответа на запрос, насос автоматически начнёт обновление через 60 секунд.

14 Очистка и дезинфекция

▲ Перед очисткой и дезинфекцией всегда отсоединяйте насос/принадлежности от пациента. Выключите и отсоедините насос от электросети и других устройств (напр., соединительных кабелей).

▲ **Внимание!** Не распыляйте дезинфектанты на сетевые разъемы, порты и отверстия насоса. Не допускайте погружения насоса в жидкость и попадания влаги или дезинфектантов на электрические контакты / отверстия. Это может вызвать короткое замыкание, коррозию или неисправность чувствительной электроники и/или электрошок. Перед использованием насос должен быть полностью сухим. Не используйте острые предметы для чистки и не подвергайте захваты чрезмерной нагрузке.

Процедура

1) Удалите видимую грязь с поверхностей. Если требуется, используйте не фиксирующее средство для дезинфекции поверхностей и чистую мягкую ткань без ворса или ткань с низким содержанием ворса.

Очистка и дезинфекция

Процедура

2) Обработайте насос/принадлежности влажной тканью. Меняйте ткань для предупреждения распространения микробов. Нанесите достаточно средства на все поверхности, соблюдайте время экспозиции согласно инструкции производителя.

3) Проверьте все разъемы на наличие остатков влаги и видимых повреждений. При наличии повреждений передайте насос обученному техническому специалисту.

Перед каждым использованием у нового пациента, очистите и продезинфицируйте прибор. При наличии следов контаминации или загрязнения, сразу же очистите и продезинфицируйте прибор. Кроме того, соблюдайте установленные гигиенические нормы.

Рекомендации

Используйте дезинфектанты Б. Браун: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® or Hexaquart® forte.

Вещества, указанные в таблице, можно использовать для очистки и дезинфекции, согласно рекомендациям производителя соответствующего дезинфектанта:

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол, 2-пропанол (изопропанол) этанол

Группа	Действующее вещество
ЧАС (четвертичные аммониевые соединения)	ДДАХ (дидецилдиметиламмония хлорид), БАХ (бензалкония хлорид)
Кислоты	Лимонная кислота, молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-Фенилфенол пара-хлоро-мета-крезол
Перекиси	Перекись водорода Надуксусная кислота
Альдегиды	Глутаральдегид, глиоксаль, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил)-N- додецилпропан-1,3- диамин, кокоспропилендиамин

Если вы не уверены в пригодности конкретного дезсредства, обратитесь, пожалуйста, к его производителю.

Примечание: Выбор непригодных очистителей, несоблюдение правил обработки или концентрации, указанной производителем, может вызвать нарушение функции или повреждение изделия и отмену гарантии.

15 Работа от батарей

Насос оснащен современной литий-ионной батареей. Для оптимального контроля батареи насос имеет защиту от избыточного заряда и глубокой разрядки.

Батарея заряжается при работе насоса от сети. При падении напряжения или отключении от сети насос автоматически переходит к работе от батарей.

Статус батареи отображается на экране.

При нормальных окружающих условиях батарея выдерживает 300 циклов перезарядки. Проверка батареи проводится во время контроля технического состояния (КТС).

15.1 Советы по оптимальной работе батарей

На время автономной работы может влиять:

- Температура окружающей среды
- Циклы зарядки

Также обратите внимание на следующее:

- Когда прибор не подключен к электросети, батарея медленно разряжается и через некоторое время может разрядиться совсем, даже если прибор не работает. В этом случае достаточно ненадолго подключить прибор к электросети, чтобы подзарядить батарею.
- На экране насоса отображается примерный уровень заряда батареи, исходя из скорости инфузии.

- Если батарея старая, отображаемый заряд может отличаться от реального времени автономной работы.
- Батарею может заменить технический специалист.

16 Вывод из эксплуатации

- Выключите насос и отсоедините его от сети питания.
- Отсоедините все принадлежности.
- При утилизации принадлежностей и насоса соблюдайте существующие рекомендации.

17 Гарантия

Гарантия предусматривает ремонт или замену бракованных деталей, включая дефекты конструкции, изготовления и материалов. Гарантия теряет силу в случае изменения или ремонта изделия владельцем или третьим лицом.

Гарантия теряет силу, если насос поврежден, имеет признаки преждевременного износа или неисправности, или иные признаки нарушения работы из-за использования сторонних принадлежностей (напр., батарей). Гарантия не распространяется: На устранение дефектов из-за неправильного, неумелого обращения или нормального износа. Неисправные батареи следует вернуть компании Б.Браун для дальнейшей утилизации. Не вносите изменения в прибор без разрешения производителя.

Ремонт и обслуживание

18 Ремонт и обслуживание

Внимание! Риск травмы/или неисправности при некорректном ремонте или изменении прибора. Ремонт должны выполнять только обученные технические специалисты. Используйте только оригинальные запасные части.

19 Утилизация

Возвратите прибор для дальнейшей утилизации Б. Браун. При утилизации оборудования на месте, соблюдайте все правила национального регулирования. Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами. Медицинское изделие "Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спейс плюс» (Space® Perfuser®)" подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

20 Контроль технического состояния (КТС)

Проверку безопасности прибора следует проводить каждые два года, в соответствии с чек-листом, а

результаты вносить в журнал учета. Обслуживание могут выполнять только технические специалисты, которые прошли обучение в компании Б. Браун.

Ожидаемый срок службы согласно определению IEC 60601-1 и 60601-1-11 для насосов, их компонентов и принадлежностей составляет 10 лет. Этот период может быть больше или меньше и зависит от условий работы.

Контроль технического состояния позволяет оценить состояние прибора. Рекомендуется проверять прибор каждые два года.

Ожидаемый срок службы, указанный в соответствии с IEC 60601-1, не влияет на гарантию, описанную в главе 17.

Согласно IEC 60601-1-11 срок годности насоса, его компонентов и принадлежностей составляет 24 месяца (при этом заряд батареи необходимо восстанавливать каждые 12 месяцев).

20.1 Проверка электробезопасности
Организация, владеющая приборами, несет ответственность за проведение необходимых проверок электробезопасности в соответствии с применимыми местными правилами.

Графики пуска и отклонений

21 Графики пуска и отклонений

21.1 Значение для клинической практики

Графики отклонений показывают измеренные пиковые отклонения скорости по сравнению со скоростью за время наблюдения, измеренную на втором часу после начала инфузии.

В клинической практике график отклонений позволяет лечащему врачу оценить, является ли данный насос достаточно точным для введения выбранного лекарства. Это особенно важно для лекарств с коротким периодом полувыведения. Выберите на графике отклонений время наблюдения, равное периоду полувыведения лекарства.

Проверьте отклонение инфузии за это время и решите, насколько насос точен для этого лекарства. На физиологический эффект лекарства может влиять скорость инфузии и шприц.

Корректировку назначения в ходе инфузии следует выполнять с учетом графиков пуска и отклонений, а также заданной скорости.

Графики пуска и отклонений

21.2 Типовые графики пуска и отклонений Графики отклонений

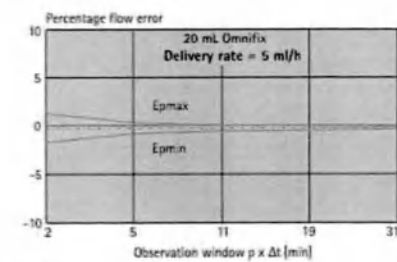
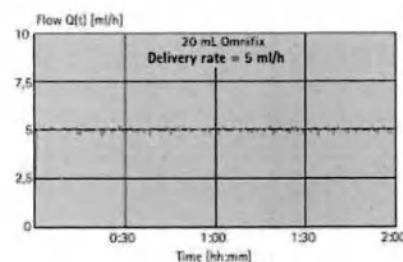
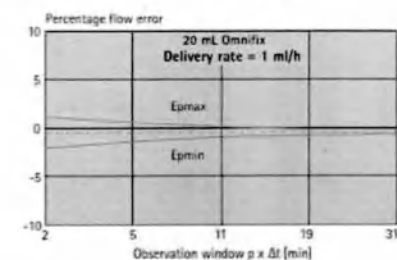
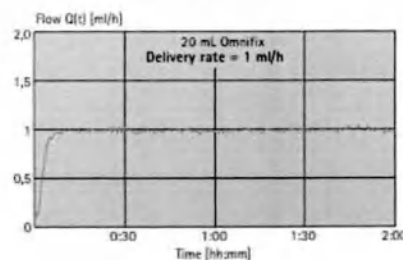
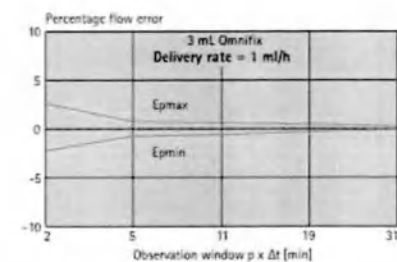
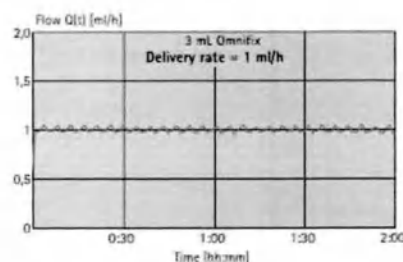


График 1		График 1	
Flow Q(t) [ml/h]	Скорость Q(t) [мл/ч]	Percentage flow error	Погрешность скорости в %
3 mL Omnifix	Омнификс 3 мл	3 mL Omnifix	Омнификс 3 мл
Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч	Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч
Time [hh:mm]	Время [чч:мм]	Ermax	Ермакс
График 2		Ermin	Ермин
Flow Q(t) [ml/h]	Скорость Q(t) [мл/ч]	Observation window p x Δt [min]	Окно наблюдения p x Δt [мин]
20 mL Omnifix	Омнификс 20 мл	График 2	

Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч	Percentage flow error	Погрешность скорости в %
Time [hh:mm]	Время [чч:мм]	20 mL Omnifix	Омнификс 20 мл
График 3		Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч
Flow Q(t) [ml/l]	Скорость Q(t) [мл/ч]	Ermax	Ермакс
20 mL Omnifix	Омнификс 20 мл	Ermin	Ермин
Delivery rate = 5 ml/h	Скорость инфузии = 5 мл/ч	Observation window p x Δt [min]	Окно наблюдения p x Δt [мин]
Time [hh:mm]	Время [чч:мм]	График 3	
		Percentage flow error	Погрешность скорости в %
		20 mL Omnifix	Омнификс 20 мл
		Delivery rate = 5 ml/h	Скорость инфузии = 5 мл/ч
		Ermax	Ермакс
		Ermin	Ермин
		Observation window p x Δt [min]	Окно наблюдения p x Δt [мин]

Графики пуска и отклонений

Графики отклонений

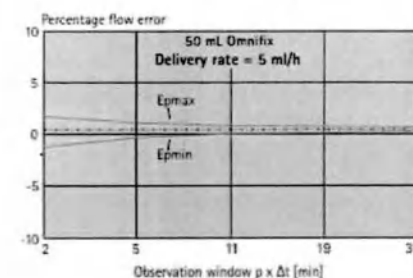
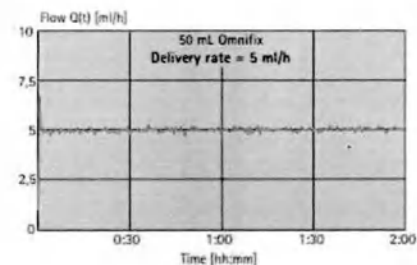
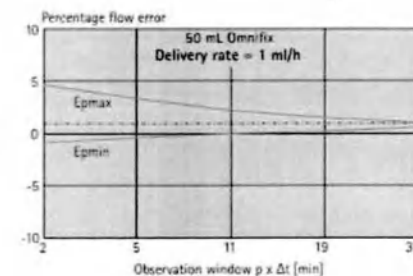
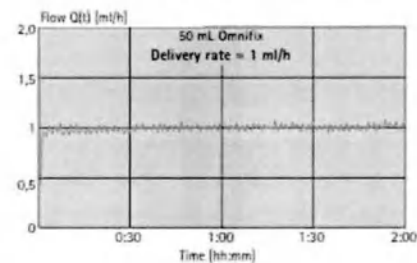


График 1		График 1	
Flow Q(t) [ml/l]	Скорость Q(t) [мл/ч]	Percentage flow error	Погрешность скорости в %
50 mL Omnifix	Омнификс 50 мл	50 mL Omnifix	Омнификс 50 мл
Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч	Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч
Time [hh:mm]	Время [чч:мм]	Ermax	Ермакс
График 2		Ermin	Ермин
Flow Q(t) [ml/l]	Скорость Q(t) [мл/ч]	Observation window p x Δt [min]	Окно наблюдения p x Δt [мин]
50 mL Omnifix	Омнификс 50 мл	График 2	
Delivery rate = 5 ml/h	Скорость инфузии = 5 мл/ч	Percentage flow error	Погрешность скорости в %
Time [hh:mm]	Время [чч:мм]	50 mL Omnifix	Омнификс 50 мл
		Delivery rate = 5 ml/h	Скорость инфузии = 5 мл/ч
		Ermax	Ермакс
		Ermin	Ермин
		Observation window p x Δt [min]	Окно наблюдения p x Δt [мин]

Графики пуска и отклонений

Графики пуска

Интервал измерения $\Delta t = 0.5$ мин
Длительность $T = 120$ мин

Скорость Q_i (мл/ч)

График отклонений (в каждом случае значения измерены на втором часу)

Интервал измерения $\Delta t = 0.5$ мин

Интервал $p \times \Delta t$ [мин]
наблюдения

Эти графики показывают точность и равномерность потока по времени. Необходимо учитывать, что:

- Характеристики и точность скорости в значительной степени зависят от типа используемого шприца (изделие для одноразового использования).
- При выборе шприцев других производителей возможны отклонения от технических данных насоса.

Примечание: Системная погрешность обычно $\pm 2\%$ от объема, измеренного методом теста графика отклонений согласно IEC 60601-2-24, при скорости 1 мл/ч (при $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ и 1013 мбар ± 20 мбар атмосферного давления), с использованием одобренных шприцев.

Время реакции на окклюзию

Рекомендации

Размер шприца [мл] 10 5 2/3
Рекомендуемая 0,1 0,05 0,01
мин. скорость [мл/ч]

Рекомендации

Размер шприца [мл] 50/60 30 20
Рекомендуемая 0,1 0,05 0,01
мин. скорость [мл/ч]

Примечание: Каждый шприц имеет определенные отклонения в параметрах пуска (в зависимости от производителя шприца, материала поршня, смазки цилиндра и т.д.). Для сокращения задержки пуска, выберите шприц наименьшего допустимого размера и перед установкой шприца подвигайте поршень. Движение поршня шприца уменьшит усилие 'отрыва' резинового поршня. Прибор оснащен функцией быстрого пуска, которая позволяет быстро начать инфузию после смены шприца.

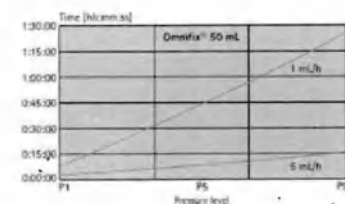
Примечание: Всегда используйте насос с наименьшим шприцем, допустимым для данной инфузии. Это особенно важно при медленном введении высококонцентрированных или жизнеобеспечивающих лекарств с коротким периодом полувыведения. При медленном введении через большой шприц возможны отклонения от технических данных насоса, что может привести к неравномерному введению, задержке пуска и увеличению времени реакции на окклюзию (сигналы давления).

Примечание: При наихудших условиях (высокая окружающая температура, скорость инфузии менее 0,1 мл/ч, одновременная зарядка сильно разряженной батареи или плохая вентиляция прибора), насос выделяет тепло, которое может нагревать шприц с лекарством.

22 Время реакции на окклюзию

Следующий график демонстрирует зависимость времени реакции на окклюзию шприца Б. Браун от давления и типа шприца.

Примечание: Время реакции для шприцев других производителей может незначительно отличаться.



22.1 Омнификс® 50 мл

Time [hh:mm:ss]	Время [чч:мм:сс]
Omnifix® 50 mL	Омнификс® 50 мл
1 mL/h	1 мл/ч
5 mL/h	5 мл/ч
P1 – P5 – P9	P1 – P5 – P9
Pressure level	Порог давления

Примечание: При скорости 0,01 мл/ч время активации сигнала тревоги для шприца Омнификс® 50 мл > 4 ч.

Время реакции на окклюзию

22.2 Совместимые шприцы

Средние данные реакции на окклюзию приведены для типичных шприцев при 5 мл/ч. Время реакции меняется в зависимости от порога давления и скорости инфузии.

Производитель	Тип шприца	Номер по каталогу	Порог давления = 1 0.1 бар при 5 мл/ч Среднее время реакции [мм:сс]	Порог давления = 9 1.2 бар при 5 мл/ч Среднее время реакции [мм:сс]
B. Braun	OPS 50 ml LL*	8728810F-06	02:15	14:49
B. Braun	OPS 20 ml LL*	8728615	00:48	04:44
B. Braun	Omnifix® 50 ml LL*	4617509F	01:52	14:04
B. Braun	Omnifix® 30 ml LL*	4617304F	01:40	08:55
B. Braun	Omnifix® 20 ml LL*	4617207V	00:46	05:03
B. Braun	Omnifix® 10 ml LL*	4617100V	00:13	02:13
B. Braun	Omnifix® 5 ml LL*	4617053V	00:16	01:37
B. Braun	Omnifix® 3 ml LL*	4617022V	00:24	01:12
B. Braun	Omnifix® 2 ml LL*	4617029V	00:21	01:14
B. Braun	Enteral 60 ml*	4616029-01	00:40	09:31
B. Braun	Enteral 20 ml*	4616028-01	00:25	04:27
B. Braun	Enteral 10 ml*	4616027-01	00:18	02:11
B. Braun	Enteral 5 ml*	4616026-01	00:10	01:35
Becton Dickinson	Plastipak 50 ml**	300865	01:42	15:03
Becton Dickinson	Plastipak 30 ml**	301229	03:02	08:29
Becton Dickinson	Plastipak 20 ml**	300629	00:38	05:35
Becton Dickinson	Plastipak 10 ml**	305959	00:42	03:14
Becton Dickinson	Plastipak 5 ml**	309649	00:36	02:48
Becton Dickinson	Plastipak 3 ml**	309658	00:25	02:12
VYGON	NutriSafe2 60 ml***	1.015.603	04:13	14:30
VYGON	NutriSafe2 20 ml***	1.015.213	01:29	06:33
VYGON	NutriSafe2 10 ml***	1.015.103	01:14	04:47
VYGON	NutriSafe2 5 ml***	1.015.053	00:41	02:28
VYGON	Nutrifit 60 ml	1.015.607	02:30	16:01

*ФСЗ 2009/05984 "Шприцы без игл или с приложенными иглами"

** ФСЗ 2011/08974 "Шприцы инъекционные одноразовые: стерильные и нестерильные BD с канюлями (иглами) и без канюлей (игл)"

*** ФСЗ № 2006/616 "Устройства для проведения инфузионной терапии и лечения дыхательной недостаточности VYGON"
Серым выделены шприцы не зарегистрированные в РФ

Время реакции на окклюзию

Производитель	Тип шприца	Номер по каталогу	Порог давления = 1 0.1 бар при 5 мл/ч Среднее время реакции [мм:сс]	Порог давления = 9 1.2 бар при 5 мл/ч Среднее время реакции [мм:сс]
VYGON	Nutrifit 20 ml	1.015.207	00:56	07:41
VYGON	Nutrifit 10 ml	1.015.107	01:02	03:53
VYGON	Nutrifit 5 ml	1.015.058	00:38	02:47
VYGON	Nutrifit 2,5 ml	1.015.028	00:17	01:35
Terumo	Syringe 50/60 ml	SS+50L1, SS+60L	02:58	19:34
Terumo	Syringe 30 ml	SS+30L1MP	01:03	09:07
Terumo	Syringe 20 ml	SS+20L1	02:19	07:55
Terumo	Syringe 10 ml	SS+10L1	01:02	03:16
Terumo	Syringe 5 ml	SS+05LE1	00:27	02:05
Codan	Syringe 50/60 ml	628.426	01:19	09:44
Codan	Syringe 10 ml	626.706	00:09	01:17
Codan	Syringe 2 ml	622.637	00:05	00:21
Avanos	NeoConnect 60 ml	PNM-S60NC, NM-S60NC	00:40	09:31
Avanos	NeoConnect 20 ml	PNM-S20NC, NM-S20NC	00:25	04:27
Avanos	NeoConnect 12 ml	PNM-S12NC, NM-S12NC	00:18	02:11
Avanos	NeoConnect 6 ml	PNM-S6NC, NM-S6NC	00:10	01:35
Fresenius	Injectomat 50 ml*	M93000010	1:56	20:55
Becton Dickinson	Syringe US 50 ml**	309653	1:36	13:38
Becton Dickinson	Syringe US 30 ml**	302323	0:50	6:48
Becton Dickinson	Syringe US 20 ml**	302830	0:34	4:32
Becton Dickinson	Syringe US 10 ml**	302995	0:28	2:54
Becton Dickinson	Syringe US 5 ml**	309646	0:38	2:03
Becton Dickinson	Syringe US 3 ml**	309657	0:37	1:25
Covidien	Monoject 35 ml***	1183500777	1:13	10:16
Covidien	Monoject 20 ml***	1182000777	0:49	06:02
Covidien	Monoject 6 ml***	1180600777	0:53	2:13
Covidien	Monoject 3 ml***	1180300777	0:34	1:27
Margomed	Margomed 50/60ml	007111	1:25	22:16

*ФСЗ 2008/02091 «Шприцы для инъектомата»

** ФСЗ 2011/08974 "Шприцы инъекционные одноразовые: стерильные и нестерильные BD с канюлями (иглами) и без канюлей (игл)"

***ФСЗ 2012/12698 «Иглы медицинские Monoject, Magellan, Goldenberg Snarecoil с принадлежностями»
Серым выделены шприцы не зарегистрированные в РФ

Технические данные

23 Технические данные

23.1 Насос

Технические данные применимы ко всем местам применения, указанным в разделе "Назначение", включая домашние условия, а также чрезвычайные ситуации и транспортировку (машины скорой помощи, самолеты и вертолеты санавиации).

Параметр	Значение
Тип прибора	Инфузионный шприцевой насос
Классификация прибора	согласно Директиве 93/42 ЕЕС и Регламенту (ЕС) 2017/745: IIb согласно IEC 60601-1: Класс защиты II Для рабочей части типа CF с защитой от дефибрилляции Непрерывная работа: 100% времени работы согласно Правилам FCC часть 15: Мобильный прибор: предназначен для работы > 20 см от пациента
Защита от влаги и частиц	IP44 Защита от проникновения твердых частиц диаметром более 1 мм Защита от брызг с любых направлений
Источник питания	
Питание от сети	100 ... 240 В переменного тока, 50 ... 60 Гц, макс. 0.55 А, подключение кабелем питания или через Станцию Space ^{plus} .
Питание 12В	11 ... 16 В пост. тока, макс. 0,9 А, подключение кабелем питания 12 В
Потребляемая мощность	
Питание от сети	Обычно 4 Вт (9 ВА), макс. < 14 Вт (34 ВА)
Питание 12В	Обычно 3 Вт, макс. < 11 Вт
Внутренняя батарея	Литий-ионная батарея: 7,2 В пост., 3000 мАч, 21,6 Вт/ч
Время работы	При скорости 25 мл/ч, шприце 50 мл 22°C и новой батарее: Прибл. 13 ч с выключенным соединением WiFi Прибл. 11 ч с подключенным соединением WiFi При скорости 1800 мл/ч, 22°C, шприце 50 мл и новой батарее: Прибл. 6,5 ч с подключенным соединением WiFi
Время зарядки	Прибл. 4 ч

Технические данные

Параметр	Значение
Вызов персонала	Макс. 24 В / 0,5 А / 24 ВА (VDE 0834)
ЭМС	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G категория М (секция 21, WiFi выкл.) и DO-160G категория Т (секция 20) Внимание: используйте только с приборами/принадлежностями, одобренными Б. Браун. В противном случае возможно усиление помех и снижение устойчивости.
Диапазон регулировки громкости звука	Регулируется от 45 дБ(А) до 70 дБ(А)
Подключения	Вход для сетевого кабеля Вспомогательный вход для кабеля 12 В, кабеля для системы вызова медперсонала и сервиса Инфракрасный порт для подключения станции Space ^{plus}
Условия работы	
Температура	+5°C ... +40°C
Отн. влажность	15 % ... 95 %
Атм. давление	(без конденсата) 500 ... 1060 мбар
Условия хранения	
Температура	-20°C ... +55°C
Отн. влажность	30% ... 90% (без конденсата)
Атм. давление	500 ... 1060 мбар
Масса	1,9 кг(±5%) (без зажима)
Размеры (Ш x В x Г)	255 мм x 70 мм x 170 мм (±5%) (без зажима для насоса и противоударной защиты) 399 мм x 70 мм x 170 мм (±5%) (с выдвинутым приводом) Кабель электропитания: Длина: 2,5 м(± 5 %), Диаметр кабеля: 6,80мм +/- 0,20мм
Контроль технического состояния (КТС)	Каждые 2 года
Установка	0,01 мл – 99,99 мл, с шагом 0,01 мл
Объема инфузии	100,0 мл – 999,9 мл, с шагом 0,1 мл 1000 мл - 9999 мл, с шагом 1 мл
Установка	
Время инфузии	00 ч: 00 мин: 00 с - 99 ч: 59 мин: 59 с

Технические данные

Параметр	Значение
Установка Скорости инфузии	0,01 мл/ч – 99,99 мл/ч, шаг 0,01 мл/ч 100,0 мл/ч – 999,9 мл/ч, шаг 0,1 мл/ч 1000 - 1800 мл/ч, шаг 1 мл/ч
Точность инфузии	±2% в соответствии IEC 60601-2-24
Точность при введении болюса	Тип. ±2% для объема болюса > 1 мл
Порог окклюзионного давления	9 уровней, до 1,2 бар ± 0,2 бар. Примечание: при сигнале окклюзии объем болюса автоматически снижается.
Контроль точности инфузии	При снижении точности инфузии из-за технической ошибки, вводится макс. 0,1 мл, затем следует автоматическая остановка насоса и сигнал тревоги.
Макс. объем болюса после сигнала окклюзии	≤ 0,2 мл
Скорость инфузии в режиме KVO	– Скорость: ≥ 10 мл/ч: скорость KVO 3 мл/ч – Скорость: < 10 мл/ч: скорость KVO 1 мл/ч – Скорость: < 1 мл/ч: скорость KVO 0,1 мл/ч или текущая скорость, если ниже Примечание: Скорость инфузии в режиме KVO может изменить только обученный сервисный специалист.
Журнал инфузии	– 1,000 записей событий. Если требуется, новые записи вносятся поверх самых старых. – 100 событий диагностики системы. При выключении насоса или извлечении батареи записи сохраняются.

Скорость инфузии

Скорость инфузии/скорость болюса в соответствии с размером используемого шприца:

Размер шприца [мл]	Скорость инфузии/скорость болюса [мл/ч]	Скорость болюса по умолчанию [мл/ч]
50/60	от 1 до 1800	800
30/35	от 1 до 1200	600
20	от 1 до 800	400

Технические данные

Размер шприца [мл]	Скорость инфузии/скорость болюса [мл/ч]	Скорость болюса по умолчанию [мл/ч]
10/12	от 1 до 500	200
5/6	от 1 до 300	150
2/3	от 1 до 150	80

Примечание: Предельную скорость инфузии можно увеличить до 1800 мл/ч, используя данные шприцев.

Примечание: Стандартную скорость заполнения 1200 мл/ч может поменять обученный сервисный специалист.

Примечание: Скорость болюса определяют заданные стандартные значения (таблица выше), изменить которые может обученный сервисный специалист. Скорость болюса также можно задать путем ввода комбинации объема и длительности болюса.

Примечание: Точность инфузии, порог окклюзионного давления и время реакции на тревогу действительны для комнатной температуры, при использовании воды в качестве тестового раствора. Другая вязкость и температура среды могут привести к отклонениям.

Внимание! Используйте только проверенные под давлением (мин. 2 бар/1500 мм рт.ст.) и одобренные Б. Браун расходные материалы, чтобы избежать негативного влияния на рабочие характеристики и безопасность пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В интересах безопасности пациента одноразовые изделия без соединения Люэр лок можно использовать только для энтерального введения (напр., через желудочный зонд).

Основные рабочие характеристики инфузионного насоса

- Введение жидкостей без изменения скорости.
→ При неисправности насос подает сигнал тревоги и останавливает инфузию.
- Порог давления защищает от разрыва инфузионной магистрали.
→ При отказе датчика давления насос подает сигнал тревоги и останавливает инфузию.
- Защита от непреднамеренного введения болюса и окклюзии (добавлено IEC 60601-2-24).
→ При неисправности насос подает сигнал тревоги и останавливает инфузию.
- Сигнал тревоги высокого приоритета (добавлено IEC 60601-2-24).
→ При отказе основного источника сигнала тревоги по техническим причинам, сигнал подается альтернативным источником (пьезо).

Технические данные

23.2 Интерфейс WiFi

Параметр	Значение
Интерфейс WiFi	Сертификаты беспроводного доступа: Поддерживаемые интерфейс WLAN: 802.11a, 802.11b, 802.11 g, 802.11 n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise Стандарты безопасности: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) Шифрование: Wireless Equivalent Privacy (WEP, алгоритм RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, протокол RC4), Advanced Encryption Standard (AES, алгоритм Rijndael). Предоставление ключа шифрования: Статический (длина 40 и 128 бит). Предварительный общий (PSK) Расширяемый протокол аутентификации 802.1X: Типы: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS. 802.11 a/b/g/n при пропускной способности 20 МГц (2.4 ГГц), 20/40 МГц (5 ГГц) Эффективная излучаемая мощность: ≤ 100 МВт Всегда работайте на расстоянии > 20 см от тела.

Утвержденный тип радиооборудования

Область регулирования	Сертификаты	Номер сертификата
ETSI	EN 300 328 (Wi-Fi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EU 2002/95/EC (RoHS)	Неприменимо
FCC	FCC 15.247 DTS — 802.11b/g (Wi-Fi) — 2.4 ГГц FCC 15.407 DTS — 802.11a (Wi-Fi) — 5 ГГц FCC 15.247 DSS — BT 2.1	FCC ID: SQG-WB50NBT

Технические данные

Спецификация беспроводного подключения

Функция	Описание
Поддерживаемая скорость передачи данных WLAN	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Мбит/с 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5.5/11 Мбит/с 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Мбит/с 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Полный защитный интервал: 6.5/13/19.5/26/39/52/58.5/65/78/104/117 Мбит/с Короткий защитный интервал: 1.2/14.4/21.7/28.9/29.9/43.3/57.8/65/72.2/86.7/115.6/130/144.4 Мбит/с
Модуляция	BPSK при 1/6/9/6.5/7.2/13 и 14.4 Мбит/с QPSK при 2/12/18/13/14.4/19.5/21.7/26/28.9/39/43.3 Мбит/с CCK при 5.5 и 11 Мбит/с 16-QAM при 24/36/26/29.9/39/43.3/52/57.8/78/86.7 Мбит/с 64-QAM при 48/54/52/57.8/58.5/65/72.2/104/115.6/117/130/144.4 Мбит/с
2,4 ГГц частота полосы	ETSI: 2.4 - 2.483 ГГц MIC: 2.4 - 2.495 ГГц FCC: 2.4 - 2.483 ГГц KC: 2.4 - 2.483 ГГц
2,4 ГГц рабочие каналы	ETSI: 13 (3 неперекрывающихся) MIC: 14 (4 неперекрывающихся) FCC: 11 (3 неперекрывающихся) KC: 13 (3 неперекрывающихся)
5 ГГц частота полосы	ETSI 5,15 - 5,35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 - 5,725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC 5,15 - 5,35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 - 5,725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) 5,725 - 5,85 ГГц (канал 149/153/157/161/165) MIC (Япония) 5,15 - 5,35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 - 5,725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC 5,15 - 5,35 ГГц (канал 36/40/44/48/52/56/60/64) 5,47 - 5,725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124) 5,725 - 5,825 ГГц (канал 149/153/157/161)
Рабочие каналы на 5 ГГц	ETSI: 19 неперекрывающихся MIC: 19 неперекрывающихся FCC: 24 неперекрывающихся KC: 19 неперекрывающихся

Технические характеристики комплектующих и принадлежностей

1. Зажим для насоса Спейс плюс (Space ^{plus} Pump clamp)	
Габаритные размеры	Длина: 179 мм(±5%) Ширина: 97 мм(±5%) Высота: 69 мм(±5%)
2. Кабель для системы вызова персонала (Staff call cable)	
Габаритные размеры	Длина 2592,7±77 мм Диаметр кабеля 4,8 мм (± 5 %)
3. Кабель соединительный 12 В (Connection Lead 12 V)	
Габаритные размеры	Длина: 261 (+/- 77) см Диаметр кабеля: 4,8 (+/- 0,02) мм

23.3 Технические характеристики TCI

Лекарств о / Парамет р	Пропофо л Marsh ¹⁾	Пропофол Schneider ²⁾	Пропофол Eleveid ³⁾	Ремикфентанил Minto ⁴⁾	Ремикфentan ил Gepts ⁵⁾
Vc = V1 [мл]	0,228 * вес	4270	6,28 * fcentral(PatientWeight) fcentral(PatientWeight)	5,1 - 0,0201 * (Возраст - 40) + 0,072 * (LBM - 55)	14300
V1 [л/кг]	—	—	—	—	—
k10 [мин- 1]	0,119	0,443 + 0,0107 * (Возр - 77) - 0,0159 * (LBM - 55) + 0,0082 * (Рост - 177)	—	[2,6 - 0,0162 * (Возраст - 40) + 0,0191 * (LBM - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (Возраст - 40) + 0,072 * (LBM - 55)]	0,0845
k12 [мин- 1]	0,112	0,302 - 0,0058 * (Возраст - 53)	—	[2,05 - 0,0301 * (Возраст - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (Возраст - 40) + 0,072 * (LBM - 55)]	0,1086
k13 [мин- 1]	0,0419	0,198	—	[0,078 - 0,00113 * (Возраст - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (Возраст - 40) + 0,072 * (LBM - 55)]	0,0229
k21 [мин- 1]	0,055	[1,29 - 0,024 * (Возраст - 63)] / [18,9 - 0,391 * (Возраст - 63)]	—	[2,06 - 0,0301 * (Возраст - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (Возраст - 40) + 0,108 * (LBM - 55)]	0,0245
k31 [мин- 1]	0,0033	0,0035	—	0,01402 - 0,0002085 * (Возраст - 40)	0,0013
k40 [мин- 1]	—	0,456	—	0,595 - 0,007 * (Возраст - 40)	0,112
Возраст пациента	40 - 50	16 - 100 л	—	< 90 лет	14-88 лет
Вес пациента	30-200 кг	30-120 кг	—	30-120 кг	47-94 кг
Рост пациента	—	—	—	1,3 - 2,2 м	—

References:

- Gepts E, Camu F, Cockshott ID, Douglas EJ. Disposition of propofol administered as constant rate intravenous infusions in humans. *Anaesth Analg* 1987; 66(12):1258-63.
- Schneider TW, Minto CF, Gambus PL, Anderson C, Goodale DB, Shafer SL et al. The influence of method of administration and covariates on the pharmacokinetics of propofol in adult volunteers. *Anesthesiology* 1998; 88(5):1170-82. Schneider TW, Minto CF, Shafer SL, Gambus PL, Anderson C, Goodale DB et al. The influence of age on propofol pharmacodynamics. *Anesthesiology* 1999; 90(5):1502-16.
- Eleveid D, Collin P, Abdelam A, Struys M. Pharmacokinetic-pharmacodynamic model for propofol for broad application in anesthesia and sedation. *Br J Anaesth* 2016; 116(5):542-59.
- Minto CF, Schneider TW, Egan TD, Youngs E, Larmann HJ, Gambus PL et al. Influence of age and gender on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of remifentanyl. I. Model development. *Anesthesiology* 1997; 86(1):10-23.
- Gepts E, Shafer SL, Camu F, Stanski DR, Wootenborghs R, van Peer A et al. Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. *Anesthesiology* 1996; 83(5):1184-204. Scott JC, Cooke JE, Stanski DR. Electroencephalographic quantitation of opioid effect: comparative pharmacodynamics of fentanyl and sufentanil. *Anesthesiology* 1991; 74(1):34-42.

Электромагнитная совместимость

24 Электромагнитная совместимость

Использование прибора вблизи магнитно-резонансных томографов (МРТ) небезопасно. Использовать прибор без защиты возле магнитно-резонансного томографа запрещено.

Примечание Особые указания по ЭМС можно найти в отдельных инструкциях по применению соответствующих принадлежностей.

Примечание Представленные рекомендации не всегда применимы. На прохождение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей, находящихся поблизости.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прибор имеет особые требования по электромагнитной совместимости (ЭМС). Его следует настроить, включить и применять согласно требованиям по ЭМС. Соблюдайте указанные безопасные расстояния и условия окружающей среды работы.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Портативные ВЧ средства телекоммуникации (средства радиосвязи) (вместе с принадлежностями, включая антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см от насоса Спейс^{плюс}. Нарушение этого требования может снизить производительность прибора.

Портативные и мобильные ВЧ средства телекоммуникации могут нарушать работу электрического медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, исключая поставляемые Б. Браун Мельзунген АГ как запасные части для внутренних компонентов, может вызвать усиление помех и снижение устойчивости насоса Спейс^{плюс}.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Надежную работу можно обеспечить только при использовании изделий, одобренных и рекомендованных Б. Браун Мельзунген АГ. Эти изделия представлены в разделе данных для заказа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании вблизи оборудования создающего высокие помехи (напр., аппараты для электрохирургии, магнитно-резонансные томографы, мобильные телефоны и т.д.), прибор может испытывать действие помех. Соблюдайте безопасное расстояние, рекомендованное производителями такого оборудования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для достижения уровней соответствия, описанных ниже, следует выбирать только оригинальные принадлежности и запасные части. Иначе возможно усиление помех или снижение устойчивости прибора.

При использовании прибора в системе, включающей другие устройства (напр., электрохирургические), систему следует проверить для обеспечения надежной работы.

Электромагнитная совместимость

А ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выбор принадлежностей, преобразователей, кабелей и магистралей, отличных от указанных или поставленных Б. Браун Мельзунген АГ, может вызвать усиление электромагнитных помех или снижение электромагнитной устойчивости прибора и стать причиной неисправности.

Рекомендуемые устройства, принадлежности, трансформаторы и кабели, для которых Б. Браун Мельзунген АГ гарантирует соблюдение требований

стандартов, приведенных в разделе "Стандарты безопасности", можно найти в разделе 26.

Необходимые меры предосторожности для поддержки общей безопасности и важных рабочих характеристик в течение всего ожидаемого срока службы.

Контроль технического состояния, обслуживание, ремонт, обновление, уход за батареей, чистка, дезинфекция и поддержка, как описано в данной инструкции по применению.

Никаких дополнительных мер предосторожности не требуется.

Электромагнитная совместимость

24.1 Электромагнитная эмиссия

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Покупателю или пользователю системы Спейс плюс или ее компонентов следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Использование в Соответствие Электромагнитная обстановка - указание электромагнитной не

ую эмиссию
Радиопомехи по
СИСПР 11

Группа 1 /
Класс В
(см.
комментарий
1/
комментарий
2 внизу)

Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.

Примечание Встроенный модуль WLAN (2,4 и 5 ГГц/± 100 МВт) может создавать помехи для соседних устройств. Соблюдайте минимальное требуемое расстояние.

Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Гармонические
составляющие
потребляемого
тока по МЭК
61000-3-2
Колебания
напряжения и
фликер по МЭК
61000-3-3

Не
применимо

Соответству
ет

Комментарий 1: Предельные значения излучения помех измерены для отдельных компонентов.

Комментарий 2: Когда устройство класса А подключается к системе Спейс плюс, система Спейс плюс также становится устройством класса А. Это устройство/система может создавать помехи или препятствовать работе устройств, расположенных вблизи. Могут потребоваться меры по снижению риска, такие как переориентация или перемещение системы Спейс плюс или экранирование местоположения.

Электромагнитная совместимость

24.2 Помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

Покупателю или пользователю системы Слайс плюс или ее компонентов следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801-1-2 МЭК 60801-2-34	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ без помех отключение с сигналом разрешено ±8 кВ без помех ±15 кВ отключение с сигналом разрешено ±2 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±1 кВ	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод - провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод - земля»	±1 кВ ±2 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки.

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801-1-2 МЭК 60801-2-34	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% UT ¹⁾ за 1/4 периода 0% UT ¹⁾ за 1 период 70% UT ¹⁾ за 25/30 периодов 0% UT ¹⁾ за 250/300 периодов	Соответствует при использовании внутренней батареи	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типовым условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батарей или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	400 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-8	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств 10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	10 В (среднеквадратичное значение) во всех диапазонах	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом насоса Слайс плюс, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$

^{1) P} - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя и d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м в полосе 80 МГц - 6 ГГц	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже 10 В/м $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ ²⁾ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ ²⁾ От 800 МГц до 2,5 ГГц Измеренная на месте напряженность поля стационарного РЧ передатчика должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.



2) P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя и d- рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Электромагнитная совместимость

Примечание: В таблице приведены отклонения тестовых значений, полученных согласно МЭК 60601-2-24. Эти тестовые значения допускают одно отклонение с сигналом, тогда как по протоколу ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 отклонения не допускаются.

Уровни соответствия для частот ISM в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц установлены так, чтобы снизить вероятность помех от мобильных/портативных средств связи, случайно оказавшихся возле пациента. Поэтому в уравнение расчета рекомендуемого безопасного расстояния для этих диапазонов частот введен коэффициент 10/3.

Напряженность поля стационарных передатчиков (напр., базовых станций сотовой связи, наземных мобильных радиоустройств, любительских радиостанций, AM/FM радио и телепередатчиков), невозможно точно спрогнозировать. Для оценки электромагнитного поля стационарных РЧ передатчиков следует провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте работы насоса Spéys плюс выше допустимого уровня, следите за правильной работой насоса Spéys плюс. При выявлении нарушений могут потребоваться дополнительные меры, напр., переместить прибор или развернуть его в другую сторону.

Электромагнитная совместимость

24.3 Рекомендуемое безопасное расстояние

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Примечание: Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице, расстояние можно определить с помощью уравнения для соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификации производителя.

Уровни соответствия для частот ISM в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц установлены так, чтобы снизить вероятность помех от мобильных/портативных средств связи, случайно оказавшихся возле пациента. Поэтому в уравнение расчета рекомендуемого безопасного расстояния для этих диапазонов частот введен коэффициент 10/3.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика [м]		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц ¹⁾ вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц ¹⁾
<0,1	0,3	0,3	0,3
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

¹⁾ На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Указания по использованию принадлежностей

25 Указания по использованию принадлежностей

25.1 Кабель соединительный 12 В (Connection Lead 12V) (871923112)

Предназначен для соединения насоса с прикуривателем автомобиля 12В для подзарядки батареи насоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Риск поражения пациента электрическим током! Не используйте прибор у пациентов, когда машина скорой помощи подключена к зарядному устройству.

Подключите кабель соединительный 12 В к вспомогательному порту на задней панели прибора.

Подключите кабель соединительный 12 В к розетке автомобиля.

При необходимости снимите красный адаптер со штекера, осторожно поворачивая и одновременно вытягивая его.

Зеленый светодиод на электронном блоке указывает на наличие рабочего напряжения.

25.2 Кабель для системы вызова персонала (Staff call cable) (8718031)

Предназначен для подключения прибора к системе вызова персонала.

Соблюдайте национальные правила для систем вызова персонала. Подключите кабель для системы вызова персонала к вспомогательному порту на задней панели прибора или сервисному порту Станции Спэйс плюс.

Подключите кабель для системы вызова персонала к системе вызова персонала. Работа насоса в системе вызова персонала зависит от сервисных настроек, которые следует адаптировать к параметрам системы.

Проверяйте готовность системы вызова персонала перед каждым использованием насоса.

▲ **ВНИМАНИЕ!** При самопроверке насоса вызов персонала не тестируется, а так как система вызова персонала может не сработать, что может остаться незамеченным, пользователь отвечает за контроль сигналов, подаваемых насосами.

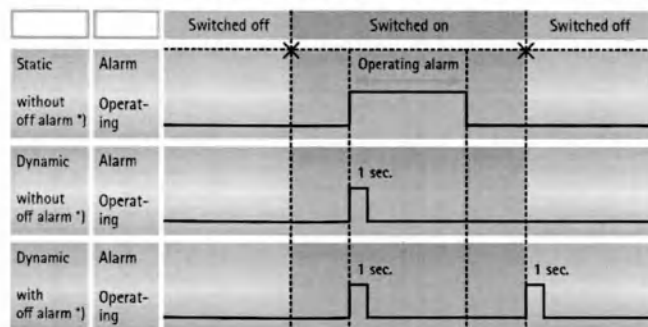
▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Электроприборы, подключенные к интерфейсам, должны соблюдать требования соответствующих регламентов IEC! (напр., IEC 60950 при использовании вызова персонала).

▲ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Проверяйте готовность системы вызова персонала перед каждым использованием насоса.

Указания по использованию принадлежностей

Прибор имеет три различных режима работы системы вызова медперсонала:



Блок 1	Switched off	Выключен
	Switched on	Включен
Блок 2	Static without off alarm *)	Статический без отключения сигнала *)
	Alarm	Сигнал
	Operating	Работа
	Operating alarm	Экстренный сигнал
Блок 3	Dynamic without off alarm *)	Динамический без отключения сигнала *)
	Alarm	Сигнал
	Operating	Работа
	1 sec	1 сек
Блок 4	Dynamic with off alarm *)	Динамический с отключением сигнала *)
	Alarm	Сигнал
	Operating	Работа
	1 sec	1 сек
	1 sec	1 сек
	*) In "Static without off alarm" mode, the staff call can be disabled.	
	*) В «Статический без отключения сигнала» вызов персонала может быть отключен.	

Режим:	Статус красного светодиода	Статус контактов переключателя (цвет провода: бело-зеленый)	Статус контактов переключателя (цвет провода: бело-коричневый)
Работа:	Выкл.	Закрыт	Открыт
Сигнал:	Вкл.	Открыт	Закрыт

Информация для заказа

26 Информация для заказа

26.1 Инфузионный насос

Кат. номер	Наименование
8719030	Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс плюс» (Space ^{plus} Perfusor®)*
8717110	Кабель электропитания (Power cord EU)

26.2 Соединительные кабели

Кат. номер	Наименование
871923112	Кабель соединительный 12 В *
8718031	Кабель для системы вызова персонала*

26.3 Рекомендуемые принадлежности

Кат. номер	Наименование
8719165	Зажим для насоса Спэйс плюс*
8713135	Штатив короткий СП *

26.4 Рекомендуемые совместимые изделия

Кат. номер	Наименование
8719141	Станция инфузионная Спэйс плюс с зажимом *
8719142	Станция инфузионная Спэйс плюс*
8719145	Крышка Спэйс плюс *
8718060	Кабель для соединения станций 60 см
8718061	Кабель для соединения станций 120 см
8718062	Кабель для соединения станций 1000 см
8718031	Кабель для системы вызова персонала
8717142	Универсальный зажим для станции*
8717143	Ручка для переноски станции*
8719160	Модуль для передачи данных Спэйс плюс *

*МИ и принадлежности в процессе регистрации в РФ.

Информация для заказа

26.5 Расходные материалы

26.5.1 Шприцы

Шприц Перфузор® с соединением Люэр лок*

Кат. №	Изделие	Объем	Градуировка
8728615C	Шприц Перфузор® 20 мл	20 мл	1,0 мл
8728623C	Шприц Перфузор® 20 мл с аспирационной иглой	20 мл	1,0 мл
8728844F-20	Шприц Перфузор® 50 мл	50 мл	1,0 мл
8728810F-20	Шприц Перфузор® 50 мл с аспирационной иглой	50 мл	1,0 мл
8728852F-20	Шприц Перфузор® 50 мл с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм	50 мл	1,0 мл

Шприц Перфузор® с соединением Люэр лок, УФ-защита*

8728861F-20	Шприц Перфузор® 50 мл с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм, прозрачный оранжевый, с защитой от света до 520 нм	50 мл	1,0 мл
-------------	---	-------	--------

*ФСЗ 2009/05984 "Шприцы без игл или с приложенными иглами"

Информация для заказа

Шприц Омнификс® с соединением Люэр лок*

Кат. №	Изделие	Объем	Градуировка
4617022V	Шприц Омнификс® 3 мл	3 мл	0,1 мл
4617053V	Шприц Омнификс® 5 мл	5 мл	0,2 мл
4617100V	Шприц Омнификс® 10 мл	10 мл	0,5 мл
4617207V	Шприц Омнификс® 20 мл	20 мл	1,0 мл
4617304F	Шприц Омнификс® 30 мл	30 мл	1,0 мл
4617509F	Шприц Омнификс® 50 мл	50/60 мл	1,0 мл
4617510F-06	Шприц Омнификс® 50 мл УФ-защита	50/60 мл	1,0 мл

Шприцы Б. Браун для регионарной анестезии с соединением NRFit®**

Кат. №	Изделие	Объем	Градуировка
4617003	Шприц Омнификс® 3 мл NRFit®	3 мл	0,1 мл
4617006	Шприц Омнификс® 5 мл NRFit®	5 мл	0,2 мл
4617014	Шприц Омнификс® 10 мл NRFit®	10 мл	0,5 мл
4617021	Шприц Омнификс® 20 мл NRFit®	20 мл	1,0 мл
4617508F-01	Шприц Омнификс® 30 мл NRFit®	30 мл	1,0 мл
8728845F-01	Шприц Омнификс® 50 мл NRFit®	50 мл	1,0 мл

Энтеральные шприцы Б. Браун* с соединением ENFit™**

Кат. №	Изделие	Объем	Градуировка
4616025-01	Энтеральный шприц Б. Браун с ENFit™, 2,5 мл	2,5 мл	0,1 мл
4616026-01	Энтеральный шприц Б. Браун с ENFit™, 5 мл	5 мл	0,1 мл
4616027-01	Энтеральный шприц Б. Браун с ENFit™, 10 мл	10 мл	0,2 мл
4616028-01	Энтеральный шприц Б. Браун с ENFit™, 20 мл	20 мл	1,0 мл
4616029-01	Энтеральный шприц Б. Браун с ENFit™, 60 мл	60 мл	1,0 мл

Примечание: В зависимости от типа и размера шприца остаточный объем в шприце может незначительно меняться.

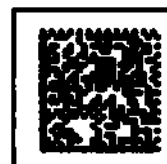
*ФСЗ 2009/05984 "Шприцы без игл или с приложенными иглами"

** в процессе регистрации в РФ

Указатель

А Автономная работа	46
Б Батареи	46, 53
Болус, введение	26
В Вклады	22
Время реакции на сигнал тревоги	51
Выход из эксплуатации	46
Г Гарантия	46
Главное меню	22
Графики отклонений	48
Графики пусков	48
Д Давление, порог	32
Ж Журнал инфузии	30
З Завершение инфузии	26
Заполнение линии	28
И Интерфейс WiFi	57
Интерфейсы	54
Информация для заказа	69
Инфузия, настройки	25
К Кабель 12 В	20, 67, 69
Кабель 220 В	20
Кабель болюсной гарнитуры КПА	20
Кабель вызова персонала	20, 67, 69
Категории	21
Кодовый замок	31
Л Лимиты	36
Н Нагрузочная доза	35
Назначение	9
О Обзор инфузии	29
Обзор прибора	16
Обновление программы	44
Обслуживание	15, 47
Очистка	11
П Переменные параметры экрана	24
Предупреждения	6
Принадлежности	14, 67
Проверка при получении	10
Программное обеспечение	44
Подготовка прибора к работе	12
Порты, подключения	19

Р Работа с прибором	21
Расчет дозы	37
Режимы инфузии	37
Режим ожидания, пауза	25
Режим KVO	30
Рекомендуемое безопасное состояние	66
Ремонт	47
С Сервис	47
Сигнал тревоги	12, 39
Сигналы	7
Система вызова персонала	54
Скорость/объем/режим	37
Совместимые шприцы	52
Соединения	6
Список лекарств	33
Стандарты безопасности	15
Статус инфузии	29
Т Температура	54
Технические данные	53, 68
Точность инфузии	55
Транспортировка прибора	14
У Указания по технике безопасности	10
Условия эксплуатации	54
Условия хранения	54
Утилизация	47
Ш Шприц, смена	27
Э Экран инфузии	23
Экраны состояния	8
Экран, блокировка/разблокировка	26
Электромагнитные помехи, излучение	61
Электромагнитная совместимость	59
Электромагнитная устойчивость	62



39012109

2021-01-29

Дата последнего пересмотра: Январь 2021 г

Производитель:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212
Melsungen
Germany
Tel +49(0) 56 61 71-0
www.bbbrun.com

Уполномоченный представитель
производителя
в России
ООО «Б.Браун Медикал»²
191040, Россия, г. Санкт-Петербург, восточн.
муниципальный округ Владимирский округ, ул.
Пушкинская, д. 10, литера А, тел. (812) 320-
40-04
факс (812) 320-50-71
www.bbbrun.ru

² Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИИ может быть указан адрес местонахождения УПП в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Nr. 257/2024 des Urkundenverzeichnisses

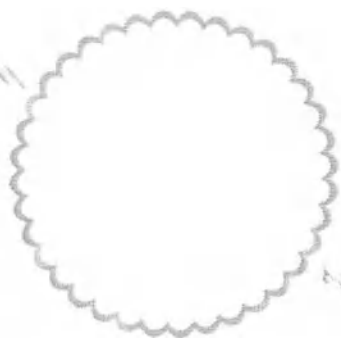
Die vorstehenden, dem Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Malte Loh,
 2. der Frau Daniela Zimmer,
- beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaube ich hiermit.

Der Notar fragte nach einer Vorbefassung im Sinne von
§ 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG. Sie wurde von den Erschienenen
verneint.

Melsungen, 27. Februar 2024



M. Weig
Notar



«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

Подразделение «Хоспитал Кэа»
34209 Мельзунген (Melsungen)

В:
В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Контактное лицо: Мальте Лох (Malte Loh)
Телефон: +49 5661 71-2738
Факс: +49 5661 75-2738
Адрес электронной почты: malte.loh@bbraun.com
Сайт: <http://www.bbbraun.com>
Дата: 27 февраля 2024 года

Сопроводительное письмо — инструкция по применению

Настоящим компания

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Карл-Браун-Штрассе 1,
34212, Мельзунген,
Германия (Carl-Braun-Str., 1, 34212 Melsungen, Germany)

в качестве ответственного/официального производителя в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, применительно к группе изделий

Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спейс плюс» (Space^{plus} Perfusor®) с принадлежностями

уведомляет о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП), предназначенной для использования на территории Российской Федерации:

Инструкция по применению (версия 2 на русском языке)

для регистрации вышеуказанного медицинского изделия и подачи указанного документа в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

От лица компании
«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)

Уполномоченное лицо

<подписано>

Мальте Лох (Malte Loh)
Старший менеджер отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

Уполномоченное лицо

<подписано>

Даниела Циммер (Daniela Zimmer)
Администратор отдела нормативно-правового
регулирования центра прогрессивных исследований
Автоматических инфузионных систем

Председатель наблюдательного

совета:

Д-р Анnette Веллер (Annette Weller)

Наблюдательный совет:

Д-р Майнрад Лутен (Mainrad Lutten)

(председатель)

Принц-доцент Д-р Штефан Рупперт (Stefan Ruppert)

Юрген Шталь (Jürgen Stahl)

Генеральный офис: Мельзунген

Судебный регистр:

Местный суд г. Фришлар

Раздел II регистра компаний 11 000

Reg. Nr. WEER: DE 4286000

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B.

Braun Melsungen AG)

Карл-Браун-Штрассе 1

34212 Мельзунген,

Германия (Carl-Braun-Str., 1,

34212 Melsungen, Germany)

№ 257/2024 нотариального реестра

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, подлинность печати компании «Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG) и поставленных в моем присутствии подписей

1. г-на Мальте Лоха;

2. г-жи Даниелы Циммер,

которые ведут деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1, D-34212 Мельзунген (Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen), и личности которых были мною установлены.

Нотариус предварительно осведомился о применимости § 3 раздела 1 части 7 Закона о нотариальном заверении. Присутствующие отрицали применимость данного параграфа.

Мельзунген, 27 февраля 2024 года

<подписано>

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого марта две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-4-2072.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 44 лист(-а, -ов)