

JB

B | BRAUN

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

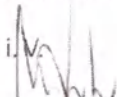
as responsible/legal manufacturer according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices of the product group

Volumetric infusion pump Space^{plus} Infusomat[®] with accessories

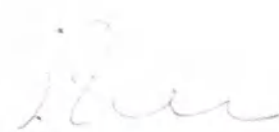
herewith declare that we provided the following Russian specific version of instructions for use (IFU):
Instructions for Use (version 2 Russian)

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. V. 
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 Lugen
[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 волюметрический
«Инфузомат® Спэйс плюс»
(Space^{plus} Infusomat®)
с принадлежностями

Инструкция по применению
RU Версия 1.0 Русский
Действительно для версии
программного обеспечения 020B и выше



Рекомендуется, чтобы все насосы в отделении имели одинаковую версию ПО.

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 на корпусе.....	8
3 Назначение.....	9
4 Указания по технике 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 сигнала тревоги и вызова персонала.....	12
4.7 Подготовка прибора к работе.....	12
4.8 Окружение прибора.....	13
4.9 Правильное использование магистралей.....	14
4.10 Транспортировка прибора.....	14
4.11 Предупреждение повреждения прибора.....	14
4.12 Принадлежности.....	14
4.13 Техническое обслуживание, сервис и запасные части.....	15
4.14 Программное обеспечение и его обновления.....	15
4.15 Стандарты безопасности.....	15
5 Обзор прибора.....	16
5.1 Вид спереди.....	16
5.2 Вид сзади.....	17
6 Разъемы и соединения.....	18
6.1 Крепление/отсоединение клемм насоса.....	18
6.2 Соединение/разъединение насосов.....	18
6.3 Соединительные кабели.....	19
6.3.1 Сетевой кабель.....	19
6.3.2 Соединительные кабели болюсной гарнитуры и системы вызова персонала.....	19
7 Работа с прибором.....	20
7.1 Категории.....	20
7.2 Ввод данных.....	20
7.3 Удаление данных.....	20

7.4 Неактивные элементы управления.....	20
8 Озна экрана.....	21
8.1 Индикаторы общего состояния.....	21
8.2 Главное меню.....	21
8.3 Вкладки.....	21
8.3.1 Вкладка Лекарства.....	22
8.3.2 Вкладка Пациент.....	22
8.3.3 Вкладка Инфузия.....	22
8.4 Экран инфузии.....	22
9 Основные функции.....	24
9.1 Включение, выключение и пауза.....	24
9.2 Настройка инфузии.....	24
9.3 Начало инфузии.....	24
9.4 Остановка/завершение инфузии.....	24
9.5 Блокировка/разблокировка экрана.....	24
9.6 Ввод болюса.....	25
9.6.1 Меню болюса.....	25
9.6.2 Заданный болюс.....	25
9.6.3 Повтор заданного болюса.....	25
9.6.4 Ввод ручного болюса.....	25
9.6.5 Настройка стандартной скорости болюса.....	26
9.6.6 Отображение болюса.....	26
9.7 Смена инфузионной магистралей.....	26
9.7.1 Установка инфузионной магистралей.....	26
9.8 Заполнение линии.....	28
9.9 Обзор инфузии.....	28
9.9.1 Введенный объем.....	28
9.9.2 Статус инфузии.....	29
9.9.3 Журнал инфузии.....	29
9.10 Режим KVO (Открытая вена).....	30
9.11 Изменение настроек прибора.....	30
9.11.1 Включение и выключение блокировки.....	30
9.11.2 Выбор уровня давления.....	31
10 Список лекарств.....	32
10.1 Доступ к списку лекарств.....	32
10.2 Настройка инфузии со списком лекарств.....	32
10.3 Лимиты.....	34
10.4 Отображение.....	35
10.5 Изменение данных лекарства при инфузии.....	35
11 Описание режимов инфузии.....	36
11.1 Скорость/объем/время.....	36
11.1.1 Обзор параметров инфузии.....	36

11.1.2 Магистраль Инфузомат Спейс СэйфСет.....	38
11.1.3 Изменение параметров инфузии.....	37
11.2 Расчет дозы.....	37
11.3 Доза за время.....	38
11.4 Автопрограммирование.....	39
12 Подсказки и сигналы тревоги.....	38
12.1 Подсказки.....	38
12.2 Сервисные подсказки.....	38
12.3 Отображение.....	38
12.4 Приоритет сигналов.....	38
12.5 Виды сигналов.....	39
12.5.1 Сигналы оповещения.....	39
12.5.2 Сигналы напоминания.....	40
12.5.3 Сигналы предупреждения.....	40
12.5.4 Экстренные сигналы.....	40
12.5.5 Сигналы неисправности прибора.....	42
13 ПО и его обновление.....	43
13.1 Обновление списка лекарств.....	43
13.2 Активация дополнительных обновлений.....	43
14 Очистка и дезинфекция.....	43
15 Работа от батарей.....	45
15.1 Советы по оптимальной работе батарей.....	45
16 Вывод из эксплуатации.....	45
17 Гарантия.....	45
18 Ремонт и обслуживание.....	46
19 Утилизация.....	46
20 Контроль технического состояния (КТС).....	46

20.1 Проверка электробезопасности.....	46
21 Графики пуска и отклонений.....	47
21.1 Значения для клинической практики.....	47
21.2 Типовые графики пуска и отклонений.....	48
22 Время реакции на окклюзию.....	49
23 Технические характеристики.....	50
23.1 Насос.....	50
23.2 Интерфейс WiFi.....	55
24 Электромагнитная совместимость.....	57
24.1 Излучение электромагнитных помех.....	59
24.2 Электромагнитная устойчивость.....	60
24.3 Рекомендуемое безопасное расстояние.....	64
25 Указания по применению принадлежностей.....	65
25.1 Соединительный кабель 12 В.....	65
25.2 Соединительный кабель для вызова персонала.....	65
26 Информация для заказа.....	67
26.1 Инфузионный насос.....	67
26.2 Соединительные кабели.....	67
26.3 Рекомендуемые принадлежности.....	67
26.4 Сетевой кабель.....	67
26.5 Расходные материалы.....	68
26.5.1 Магистраль Инфузомат® Спейс.....	68
Указатель.....	72

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.

- Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием насоса!
- Храните инструкцию по применению рядом с насосом!
- Ознакомьтесь с эксплуатационными документами и соблюдайте изложенные в них требования!

Информация об инструкции по применению

1.2 Предупреждения

Данная инструкция содержит различные предупреждения со следующими значениями:

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

	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обязательное действие: см. инструкцию по применению
	Маркировка электрического и электронного оборудования согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE)
	Маркировка CE
	Переменный ток
	Защитная изоляция; Оборудование II класса
	Рабочая часть, защищенная от дефибрилляции, тип CF
	Номер по каталогу
	Номер партии

Символ Значение

	Серийный номер
	Номер версии ПО
	Дата изготовления
	Производитель
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Федеральная комиссия по связи (США)
	Небезопасно для МРТ.
	Вторичная переработка батарей
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Медицинское изделие

Символы

2.2 Индикаторы состояния на экране и на корпусе

Символ	Описание
	Переход в главное меню (Home tap) (основное меню); Здесь доступны все основные функции.
	Включение и выключение насоса или перевод насоса в паузу
	Инфузия выполняется
	Болус или нагрузочная доза вводится
	Инфузия остановлена
	WiFi подключен, вкл. силу сигнала
	WiFi не подключен или недоступен
	Подключение к OnlineSuite SM , вкл. уровень сигнала
	Доступно обновление программы или списка лекарств
	Насос в сервисном режиме; Не используйте у пациентов!
	Насос работает от батарей. Уровень заряда. Если заряд 20% и меньше, символ батарей становится красным
	Насос подключен к электросети; Уровень заряда батарей.
	Батарея отсутствует или неисправна
	Тревога
	Сигнал тревоги временно отключен
	Сигнал тревоги постоянно отключен
	Значение выше верхнего мягкого лимита
	Значение ниже нижнего мягкого лимита
	Насос слишком холодный

Назначение

3 Назначение

Насос инфузионный волюметрический «Инфузомат® Сплэйс плюс» (Spacel® Infusomat®) (далее по тексту насос Инфузомат® Сплэйс плюс или насос) – это переносной инфузионный волюметрический насос, используемый вместе с одобренными инфузионными магистральями 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, интритартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный.

На основании технических характеристик насоса квалифицированный медицинский специалист определяет совместимость насоса и выбранного доступа с назначенной инфузионной терапией. Инфузомат® Сплэйс 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 Инфузомат® Сплэйс 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 Инфузомат® Сплэйс 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 технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Перед использованием прибора прочитайте все указания по технике безопасности и соблюдайте их.

4.1 Общая информация о применении

Прибор должен использоваться только обученным персоналом.

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

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

4.2 Проверка при получении

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

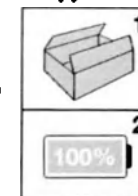
Повреждение при транспортировке возможно, даже если прибор был тщательно упакован.

Комплект поставки медицинского изделия:

1. Насос, арт. № 8719050.
 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).

Не используйте поврежденные приборы или кабели. Сообщите об этом обученному техническому специалисту.

4.3 До и во время использования



Перед первым использованием без внешнего источника питания полностью зарядите батарею! Это продлевает срок службы батареи и предотвращает 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 сигналы тревоги

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

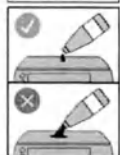
Указания по безопасности

При подключении нескольких насосов/инфузионных магистралей (параллельная инфузия) нельзя исключать взаимных помех. 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



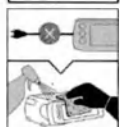
Очистите и продезинфицируйте насос перед лечением нового пациента!



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 магистрали, отсоедините насос от пациента!

Риск передозировки при свободном потоке. Если насос упал / был уронен или испытал иное сильное



воздействие, не используйте его для лечения пациентов! Насос должен проверить квалифицированный технический специалист.



Не перемещайте насос во время инфузии! Изменение высоты во ходе инфузии может повлиять на скорость введения.

Риск неточной инфузии!

При введении лекарств высокого риска подготовьте второй насос для введения этого лекарства. При работе с прибором используйте медицинские перчатки.

Указания по безопасности



При использовании прибора в домашних условиях убедитесь в отсутствии риска удушья принадлежностями для пациента.

При введении лекарств высокого риска необходим адекватный мониторинг жизненных 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 зажиму!

Не размещайте зажим на настенном рельсе в месте крепления настенного рельса к стене.

Не размещайте над пациентом!

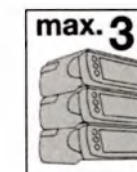
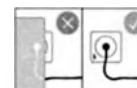
Риск получения травмы при падении насоса.

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

Разместите насос так, чтобы механизм отключения сетевого питания 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 условиях стационара, к одному зажиму разрешено крепить не более 3 насосов.



Указания по безопасности

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



Прежде чем повесить пакет с раствором на короткий штатив и подсоединить к

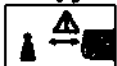
пациенту, установите насос на ровную поверхность, чтобы он не упал и не причинил вреда пациенту.

На коротком штативе можно крепить не более одного пакета объемом до 1000 мл.

Не используйте короткий штатив в машинах скорой помощи и санитарной авиации.

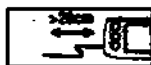
В машинах скорой помощи и санитарной авиации закрепите все насосы, не полагайтесь только на стыковочный механизм.

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.



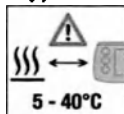
Работайте с насосом на расстоянии не менее 20 см от пациента.

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 насоса рядом с другими приборами или для стыковки с ними, так как это может привести к неисправности насоса. Однако, если насос должен использоваться, как описано выше, за ним (и за другими приборами) нужно следить, для обеспечения корректной работы.

Примечание: Список приборов, рядом и при стыковке с которыми насос Инфузомат® Спэйс плюс протестирован, и которые не влияют на работу насоса Инфузомат® Спэйс плюс при использовании рядом и при стыковке с ним, можно найти в разделе 26.3.



Используя насос в домашних условиях, не размещайте его рядом с источниками тепла (камин, духовка, центральное отопление). Насос может работать при температуре от 5 до 40°C.

Указания по безопасности

4.9 Правильное использование магистралей

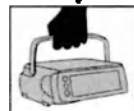
Рекомендуется менять инфузионные магистрали не реже чем через 96 часов (см. санитарные нормы).

Следите за отсутствием перегибов магистрали.



4.10 Транспортировка прибора

Всегда носите, используя ручку!



Ручка позволяет переносить не более 3 соединенных между собой приборов!



Не используйте переднюю дверцу для ношения прибора!

4.11 Предупреждение повреждения прибора



Берегите от воды и грязи!

4.12 Принадлежности

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

Иначе работа может быть нарушена. Используйте только принадлежности, расходные материалы и запасные части, соответствующие Регламенту ЕС для медицинских изделий (MDD/MDR) и имеющие надлежащие сертификаты.

Для корректной работы насосов Б. Браун Спэйс плюс рекомендуется использовать принадлежности Б. Браун Мельзунген АГ.

Подключаемые электрические приборы должны отвечать требованиям соответствующих нормативов IEC1 (напр., IEC 60950 для использования системы вызова персонала).

Указания по безопасности

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 обновления



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

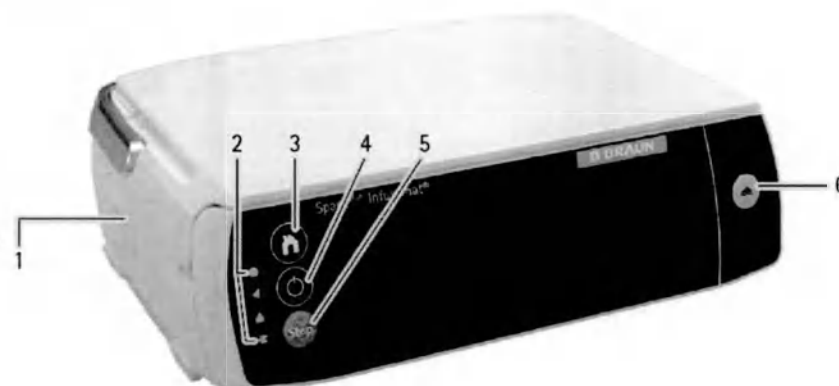
IEC 60601-2-24 соблюдаются.

Полный список стандартов высылается по запросу.

Обзор прибора

5 Обзор прибора

5.1 Вид спереди



№	Элемент	Значение
1		Кнопка фиксации насоса
2	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	
3		Главное меню (Home menu)
4		Кнопка Вкл/Выкл: также останавливает насос при выполнении инфузии
5		Кнопка остановки (Stop)
6		Кнопка открытия передней дверцы

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	Технический разъем (напр., для подключения кабеля для системы вызова персонала (Staff call cable), кабеля соединительного 12В) (Connection Lead 12V)
5	Инфракрасный интерфейс (соединение со Станцией Спэйс плюс)
6	Ручка для переноски

17

Разъемы и соединения

6 Разъемы и соединения

6.1 Крепление/отсоединение зажима насоса

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.



18

Разъемы и соединения

6.3 Соединительные кабели

6.3.1 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 вызова персонала ко вспомогательному 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 болюса КПА можно настроить в списке лекарств.



Работа с прибором

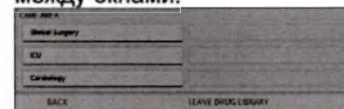
7 Работа с прибором

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

7.1 Категории

Отображаемые параметры категорий (напр., выбор отделения (Care Area)) содержат данные, из которых можно выбрать наилучший вариант для следующего этапа работы.

Если для выбора доступно более шести вариантов, используйте стрелки влево и вправо для перехода между окнами.



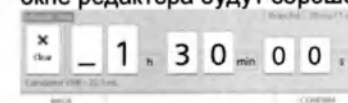
7.2 Ввод данных

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 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

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



Кнопка	Функция
Новая инфузия (New Infusion)	Позволяет настроить 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.

Кнопка	Функция
Справка (Help)	Открывает меню справки.
Обзор инфузии (Totals & Info)	Отображает данные о статусе текущей инфузии.
Заполнение (Priming)	Позволяет при необходимости заполнить линию.
Блокировка экрана (Lock Display)	Блокирует экран. Экран блокируется автоматически через заданный интервал времени или при открытии передней дверцы.

8.3 Вкладки

Три вкладки, предоставляющие доступ к обзору настраиваемых параметров:

- Лекарство (Drug)
- Пациент (Patient)
- Инфузия (Infusion)

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 все параметры, заданные пользователем с помощью списка лекарств (drug library) (см. раздел 10) для этой инфузии.

8.3.2 Вкладка Пациент (Patient data)

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

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

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

Площадь поверхности тела [м²] = 0.007184 x рост [см]^{0.725} x вес [кг]^{0.425}

Проверьте достоверность расчета площади поверхности тела и результирующих параметров перед началом инфузии.

8.3.3 Вкладка Инфузия

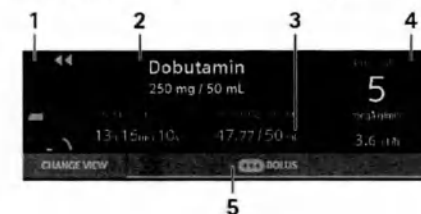
Вкладка Инфузии (Infusion data) содержит обзор всех данных об инфузии (напр., скорость, дозировка, объем). Дополнительные функции, например, начальный болюс, также доступны на этой вкладке.

Только из этой вкладки возможен пуск инфузии. 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 отображает 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, кликните по одному 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.

Основные функции

9 Основные функции

9.1 Включение, выключение и режим ожидания

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. При сбое самопроверки передайте насос обученному техническому специалисту.

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

Примечание: Выключение насоса возможно только после извлечения магистрали. Если магистраль 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. Начинать 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.

9.5 Блокировка/разблокировка экрана

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

Основные функции

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.

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.

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.

Основные функции

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).

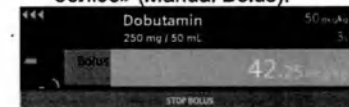


9.6.5 Настройка стандартной скорости болюса

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.

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 инфузионной магистрали

Следующая схема демонстрирует подключение насоса к пациенту.



9.7.1 Установка магистрали

- 1) Нажмите кнопку , чтобы открыть переднюю дверцу насоса. Насос запросит подтверждение действия, а затем автоматически откроет переднюю дверцу.
- 2) Вставьте инфузионную магистраль в насос справа налево.



- 3) Два белых клипсы на силиконовом сегменте следует вставить в соответствующие ответные места насоса.

Основные функции



- 3 Инфузионная магистраль должна быть закреплена во всех точках направляющего паза, включая боковые выемки на корпусе.



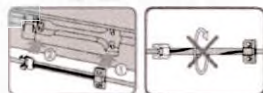
- 4 Закройте переднюю дверцу, нажав на нее с усилием обеими руками. Нажимайте, пока не услышите и не почувствуете, как моторизованный привод закрывает переднюю дверцу.



- 5 Из списка на экране насоса выберите подходящую инфузионную магистраль. Если доступен только один тип магистрали, этот шаг будет пропущен и выбирать магистраль вручную не потребуется.

При установке магистрали обратите внимание на следующие моменты:

- Силиконовый сегмент не должен быть растянут или перекручен. Если звездочки расположены по прямой линии, силиконовый элемент размещен правильно.



- Зеленый сдвижной зажим может быть вставлен в ответный паз только при открытом спусковом рычаге. Иначе магистраль может быть повреждена. В открытом состоянии спусковой рычаг нажат, а оранжевая контрольная лампа мигает. В закрытом состоянии спусковой рычаг поднят, а контрольная лампа не горит.

9.7.2 Извлечение инфузионной магистрали

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед открытием дверцы остановите инфузию, закройте роликовый зажим и отсоедините насос от пациента. Иначе возможен свободный поток. Откройте спусковой рычаг, нажав на него, затем удалите инфузионную магистраль из насоса.

Основные функции

9.8 Заполнение магистрали

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсоедините насос от пациента перед заполнением магистрали! Воздух из неё не должен попасть к пациенту!

После смены магистрали и сигнала тревоги о воздухе, магистраль можно заполнить с помощью насоса, если эта функция включена в настройках насоса или через Главное меню (Home menu).

При заполнении магистрали насос вводит заданный объем. В зависимости от длины магистрали может потребоваться повтор процедуры до завершения заполнения.

Примечание: во время заполнения магистрали датчик воздуха отключен.

9.9 Обзор инфузии

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 одну инфузию. Суммируется, пока не – выбрана новая инфузия или – выключен насос
Переходный объем (Intermediate volume)	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.
Объем жидкостного баланса (Fluid balance volume)	Эти данные отображают общий объем всех инфузий для этого пациента в мл. Суммируется, пока не – выбран новый пациент или – выключен насос.
Общее количество (Total Amount)	Общее количество, введенное за одну инфузию. Суммируется, пока не – выбрана новая инфузия или – выключен насос.

Основные функции

Наименование	Описание
Переходная доза (Intermediate Dose)	Промежуточное количество, введенное за одну инфузию. Суммируется, пока не – обнулено вручную – выбран новый пациент или – выключен насос
Общее время (Total Time)	Общее время выполнения одной инфузии. Суммируется, пока не – выбрана новая инфузия или – выключен насос
Переходное время (Intermediate Time)	Промежуточный интервал времени в ходе одной инфузии. Суммируется, пока не – обнулено вручную – выбрана новая инфузия или – выключен насос

Удаление введенного объема

При удалении общего объема, соответствующий временный объем также будет удален. Удаление же временного объема на общий объем не влияет. Введенный объем автоматически удаляется при настройке новой инфузии для нового пациента. Насос показывает, когда был удален объем последней отдельной инфузии.

9.9.2 Статус инфузии

Статус инфузии показывает всю информацию о текущей инфузии. Отображаются общие и специфичные для текущей инфузии данные. Общая информация

Статус инфузии показывает всю информацию о текущей инфузии. Отображаются общие и специфичные для текущей инфузии данные.

Наименование	Описание
Отделение (Care Area)	Название выбранного отделения
Профиль пациента (Patient profile)	Название выбранного профиля пациента
Лекарство (Drug name)	Название выбранного лекарства
Данные лекарства (Drug information)	Дополнительные данные о выбранном лекарстве
Данные пациента (Patient data)	Вес, рост или площадь тела пациента
Расходный (материал) (Disposable)	Название и описание выбранного расходного материала
Остаточный объем (Remaining VTBI volume)	Остаток общего заданного объема до конца инфузии
Остаточное время (Remaining infusion time)	Время, оставшееся до конца инфузии
Скорость KVO (KVO rate)	Заданная скорость KVO
Оставшееся время KVO (Remaining KVO time)	Время, оставшееся до завершения KVO
Оставшийся заряд батареи (Remaining battery life)	Оставшийся заряд батареи

Основные функции

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 трёх 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 журнала болюсов автоматически удаляются.

Журнал сигналов тревоги (Operating alarm history)

Насос отображает последние 50 сигналов тревоги. Записи экстренных сигналов не удаляются.

9.10 Режим KVO (Открытая вена) (KVO mode)

KVO (Keep Vein Open) (KVO mode) – это режим, который служит для поддержки проходимости сосудистого доступа пациента после инфузии и защиты от тромбирования. Поэтому в режиме KVO инфузия проходит 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 конфигурации.

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.

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)

Основные функции

Меню	Значение
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 противошоковой 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 кодового замка возможно только при активации этой функции в насосе.

При выборе лекарства

Сильнодействующие лекарства можно защитить кодовым замком. 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.

9.11.2 Выбор порога давления

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

Основные функции

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 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. Контроль давления также активен, когда прибор остановлен или в режиме ожидания.

Примечание. Контроль давления также осуществляется, когда насос остановлен или находится в режиме паузы

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 Area)
- Локация насоса (Pump location)
- Лекарство (Drug)
- Профиль пациента (Patient profile)
- Концентрация лекарства Concentration of the drug)
- Режим инфузии (Infusion profile)

Настройку данных пациента и параметров инфузии можно продолжить во вкладке Лекарство (drug data).

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). Требуется повторный ввод данных.

Примечание: если список лекарств содержит только один вариант для данного шага, выбор производится автоматически, а шаг пропускается.

Исключения: Лекарство и концентрация всегда должны быть заданы вручную:

Выбор отделения и размещения насоса
В разных отделениях больницы требуются разные лекарства с разной концентрацией и объемом.

Для этого насос может хранить несколько списков, с учетом потребностей каждого отделения.

Выберите отделение для выбора нужного списка.

При дальнейшей настройке инфузии насос предложит только опции, допустимые для данного отделения.

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

Список лекарств

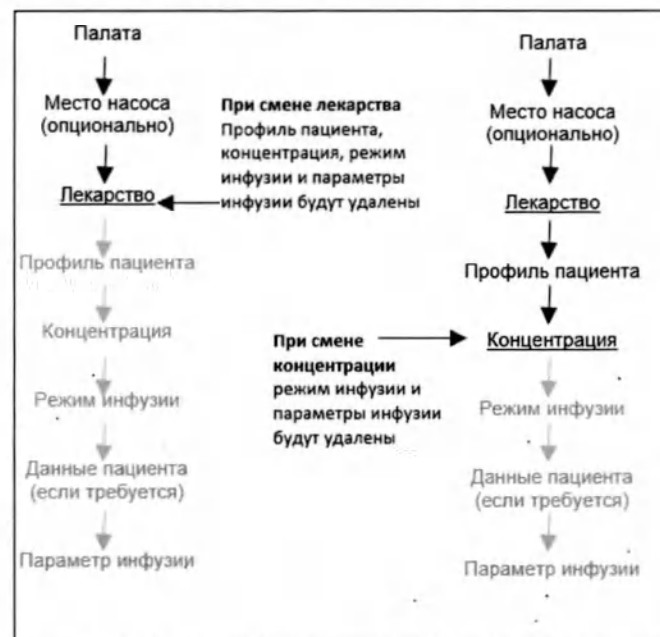


Рис. 1: Влияние изменения значения на последующие параметры.

Локация насоса указывает на конкретное размещение насоса. Это не влияет на настройки, доступные в дальнейшем.

Пример: в больнице два отделения интенсивной терапии. Одно имеет номер 25, а другое – номер 26. Вы выбираете отделение ОРИТ (отделение), с номером 26 (локация насоса).

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.

Список лекарств

В клинической практике приняты цветовые коды для идентификации лекарственных групп. Эти цветовые коды могут отображаться на экране насоса при использовании списка лекарств, чтобы снизить риск ошибок при введении лекарств (напр., ошибка выбора способа введения).

Выбор профиля пациента

Из-за ограничений (напр., печеночная недостаточность), не все концентрации или режимы инфузии подходят некоторым пациентам.

Выбор профиля пациента определяет его параметры. После этого насос предоставляет только концентрации и режимы инфузии, допустимые только для данного профиля 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.

Настройка нагрузочной дозы

Нагрузочная доза представляет собой ввод болюса сразу после начала инфузии. Добавьте нагрузочную дозу во вкладку Инфузия (Infusion) 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 ввода данных инфузии. Существует два вида лимитов.

Мягкие лимиты

Мягкие лимиты указывают на выход задаваемых параметров инфузии за рамки обычного диапазона.

Ввод значений, выходящих за рамки мягких лимитов, допускается.

Если значение выходит за заданные рамки, цвет шкалы лимитов в редакторе станет желтым.

При подтверждении введенного значения появляется сообщение. Следует подтвердить или изменить введенное значение.

Жесткие лимиты

Жесткие лимиты - абсолютный предел для величин 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

Кроме названия отделения, другие данные лекарства при активной инфузии (в ходе инфузии или во время паузы) изменить нельзя.

Если требуется изменение других данных лекарства, завершите текущую инфузию и начните новую.

Описание режимов инфузии

11 Описание режимов инфузии

Насос поддерживает режимы инфузии, которые предназначены для разных целей.

В этом разделе описаны режимы инфузии, цели, 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 определенный объем лекарства вводится с постоянной скоростью за выбранный период времени.

Режим используется со списком лекарств и без него.

Примечание: режим скорости/объем/время со списком лекарств может вместо скорости потребовать выбора дозировки лекарства. Стикер кнопки указывает, 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 Работа с магистралью

Инфузомат® СэйфСет

Примечание: При выборе магистрали Infusomat® Space Line SafeSet настройка объема не требуется.

Капельная камера магистрали имеет фильтр с особой мембраной (AirStop), способной задерживать воздух. Когда уровень жидкости в камере достигает фильтра, срабатывает сигнал «Блок на входе», инфузия прекращается и воздух не проходит через фильтр AirStop. Это позволяет ускорить смену флакона, так как заполнение не требуется.

При сигнале «Блок на входе» входной датчик регистрирует падение давления на участке между капельной камерой и насосом. Всегда проверяйте, что роликовый зажим открыт, перегибов линии нет, а флакон и капельная камера не опорожнены.

Продолжение инфузии невозможно до устранения причин сигнала «Блок на входе».

При многократных попытках начать инфузию без устранения причины, входной датчик калибруется до текущего низкого давления в сегменте, и воздух может пройти через фильтр AirStop.

Описание режимов инфузии

В этом случае, убедившись, что капельная камера заполнена, откройте переднюю дверцу насоса для повторной калибровки входного датчика давления.

11.1.3 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 карманный калькулятор, который используется для расчета скорости на основе данных о дозе.

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

Примечание: расчет дозы доступен только для инфузии, при которой не используется список лекарств.

Выберите опцию 'Расчет дозы' (Dose calculation) во вкладке Инфузия (Infusion data), чтобы начать расчет дозы.

Появляется меню расчета дозы, с обзором 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) служит для периодического введения лекарства, когда требуется введение определенной дозы за заданное время.

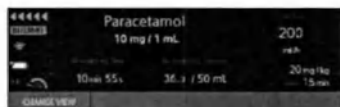
Доза за время (Dose over Time) используется только со списком лекарств.

В списке лекарств можно задать лимиты для общей дозы и общего времени.

Скорость и объем вычисляются на основе концентрации лекарства, дозы и времени.

Чтобы ввести всю дозу за указанное время, при выборе скорости следует учитывать общий объем контейнера и объем магистрали. Список лекарств и работа насоса поддерживают настройку объема заполнения и промывки контейнера, оба объема можно предварительно задать в списке лекарств или настроить вручную до начала или в конце инфузии.

Описание режимов инфузии



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

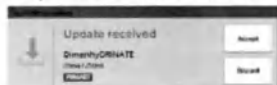
11.4 Автопрограммирование (Autoprogramming)

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.



Отсканировав штрих-код насоса, следуйте указаниям ЭМК, чтобы

отправить назначение на насос.



Примечание: При выборе нового лекарства для смены текущего, следует завершить текущую инфузию до начала рабочего процесса для нового лекарства. Насос выводит данные, полученные от ЭМК, на экран 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. При этом лекарство или концентрация, недоступные для данного отделения или профиля пациента, превышены жесткие лимиты и т.д., насос отклоняет назначение и отображает причину.

Автопрограммирование 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.

Подсказки и сигналы тревоги

12 Подсказки и сигналы тревоги

Примечание: при домашнем использовании насоса:

в критической ситуации остановите насос, нажав кнопку (Stop) и переведите в паузу, нажав кнопку.

12.1 Подсказки

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

12.2 Сервисные подсказки

Сервисная подсказка напоминает о проведении технического осмотра насоса. Передайте насос обученному техническому специалисту. Сервисные подсказки не появляются во время инфузии.

12.3 Окно оповещения

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



Рис. 2: Окно экстренного сигнала

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

Когда сигнал тревоги отключен, а окно оповещения свернуто, свернутое окно остается на экране (пока сохраняется причина тревоги). Нажмите на иконку 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 (СИД 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 отношение 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!	Неисправность датчика температуры (Temperature sensor defective)	Сигнал тревоги из-за датчика температуры. — Передайте насос обученному техническому специалисту.
Неверный код (Wrong code)	Код отключения кодового замка несколько раз введен неверно. — Введите правильный код.	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.
Время паузы истекло (Stand-by time elapsed)	Заданное время паузы истекло. — Повторите перевод насоса в режим ожидания или продолжите инфузию.	Насос слишком горячий (Pump too hot)	Обнаружена очень высокая температура насоса. — Улучшите охлаждение. — Передайте насос обученному техническому специалисту.

41

Подсказки и сигналы тревоги

Текст на экране Значение

Насос слишком холодный (Pump too cold)	Обнаружена очень низкая температура насоса. — Повысьте окружающую температуру. — Следуйте указаниям на экране.
--	--

12.5.2 Сигналы напоминания

Напоминание указывает на незавершенность действия, начатого с насосом. Напоминание подается только после установки магистрали в насос. При подаче сигнала напоминания инфузия продолжается.

Текст на экране Значение

Напоминание (Reminder)	1. Магистраль установлена; 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.
------------------------	--

12.5.3 Сигналы предупреждения

Предупреждение предваряет экстренный сигнал. Интервал между предупреждением и экстренным сигналом может быть изменен обученным техником или через настройки списка лекарств. Звуковой сигнал предупреждения можно полностью отключить, на что указывает символ в интерфейсе пользователя: ✕. 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.
Батарея почти 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 прекращается.

42

Подсказки и сигналы тревоги

Текст на экране	Значение	Текст на экране	Значение
Инфузия завершена (Infusion ended)	Заданный объем полностью введен или заданное время истекло. – Начните новую или продолжите текущую инфузию.	Насос слишком холодный (Pump too cold)	Обнаружена слишком низкая температура батареи насоса. – Повысьте окружающую температуру.
Высокое давление (Pressure too high)	Обнаружена окклюзия в системе. Превышен заданный порог давления. Насос автоматически уменьшает постокклюзионный болюс. – Убедитесь в том, что магистраль не пережата и не повреждена, все соединения открыты и фильтры разблокированы.	Батарея разряжена (Battery empty)	Батарея разряжена. Сигнал заряда батареи длится 3 минуты. Затем насос автоматически отключается. – Подключите насос к электросети.
KVO завершен (KVO Finished)	Инфузия в режиме KVO завершена. – Завершите или возобновите инфузию.	Блок на входе (Check upstream)	Входной датчик давления активировал сигнал тревоги. – Убедитесь, что роликовый замок открыт, а магистраль не пережата.
Требуется ввести код (Code entry required)	Кто-то остановил насос без введения кода или попытался выключить насос во время действия кода. – Введите правильный код.	Пузырек воздуха / Накопленный воздух (Air bubble/accumulated air)	Воздух в системе. – Убедитесь, что в линии нет воздуха. Отсоедините пациента, если необходимо. Заполните магистраль.
Насос слишком горячий (Pump too hot)	Обнаружена слишком высокая температура батареи насоса. – Понижьте окружающую температуру		

Подсказки и сигналы тревоги

Оповещение на экране	Значение	обученному техническому специалисту.
Нет защитного зажима (No freeflow Clamp)	Сдвоенной зажим не обнаружен насосом. Проверьте установку инфузионной магистрали.	12.5.5 Сигналы неисправности прибора Сигнал указывает на потенциальную неисправность насоса. Отключите насос от пациента, удалите магистраль, выключите и снова включите насос.
Передняя дверца открыта (Front door Open)	Обнаружено, что передняя дверца открыта во время инфузии. – Закройте переднюю дверцу. Если дверца была закрыта, передайте насос обученному техническому специалисту.	При повторении сигнала неисправности прибора после перезапуска насоса, передайте прибор обученному техническому специалисту. Сигнал неисправности прибора немедленно прекращает инфузию.
Привод заблокирован (Drive blocked)	Внутренний привод насоса неисправен. – Передайте насос обученному техническому специалисту.	При использовании насоса в домашних условиях сообщите о наличии сигнала неисправности прибора ответственному медработнику.
Сигнал кнопки не обработан (Pressing of button not processed)	Сигнал от нажатой кнопки не может быть обработан. – Нажмите кнопку еще раз. – Если проблема повторится, передайте насос	

ПО и его обновление

13 ПО и его обновление

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

- После включения насоса, на экране пуска.
- Если насос выключен, но подключен к сети, кликните по экрану.
- В настройках насоса (в зависимости от конфигурации насоса).

Обновления загружаются в насос через больничную сеть.

Доступность обновления обозначается символом  (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 Обновление списка лекарств

Если обновление получено, насос активирует список лекарств автоматически при остановке текущей инфузии. Насос оповещает о получении нового списка лекарств.

13.2 Активация дополнительных обновлений

Активация обновлений (напр., список магистралей, данные настройки) доступна,

когда насос выключен. Вы можете выбрать немедленную или отложенную активацию обновления. В процессе обновления использование насоса невозможно.

Примечание: при отсутствии ответа на запрос, насос автоматически начнет 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 выход из строя чувствительной электроники и/или электрошок. Перед использованием насос должен быть полностью сухим.

Не используйте острые предметы для очистки.

Очистка и дезинфекция

Процедура

- 1) Удалите всю видимую грязь с поверхностей. Если требуется, используйте нефиксирующее средство для обработки поверхностей, чистую мягкую ткань без ворса или с малым содержанием ворса.
- 2) Чтобы снять накладку насосного сегмента используйте острый предмет (шариковую ручку), вставьте его в правый нижний угол и удалите.
ОСТОРОЖНО! Не касайтесь острым предметом накладки насосного сегмента или насосного сегмента насоса. Вставьте накладку насосного сегмента со щелчком, убедитесь в надежной фиксации и отсутствии повреждений.



- 3) Обработайте насос/принадлежности влажной тканью. Меняйте ткань для предупреждения распространения микробов. Нанесите достаточно на все поверхности и соблюдайте время экспозиции по инструкции производителя.
- 4) Проверьте разъемы на наличие влаги и видимых повреждений. При наличии повреждений передайте насос обученному техническому специалисту.
Перед лечением нового пациента прибор следует очистить и

продезинфицировать. При наличии признаков контаминации или загрязнения, прибор следует сразу очистить и обработать. Кроме того, необходимо соблюдать гигиенические требования медицинского учреждения.

Рекомендации

Используйте следующие дезинфектанты Б. Браун: Meliseptol® Foam pure, Meliseptol® Wipes sensitive, Melsitt®, Melsept®, Hexaquart® or Hexaquart® forte. Субстанции, указанные в таблице, можно использовать для очистки и дезинфекции, согласно рекомендациям производителя соответствующего дезинфектанта:

Группа	Действующее вещество
Спирты	1-пропанол, 2-пропанол (изопропанол) этанол
ЧАС (четвертичные аммониевые соединения)	ДДАХ (дидецилдиметиламмония хлорид), БАХ (бензалкония хлорид)
Группа	Действующее вещество
Кислоты	Лимонная кислота, молочная кислота, уксусная кислота
Фенолы	о-фенилфенол пара-хлоро-мета-крезол
Перекиси	Перекись водорода Надуксусная кислота

Очистка и дезинфекция

Группа	Действующее вещество
Альдегиды	Глутаральдегид, глюксал, формальдегид
Алкиламины	N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин, кокоспропилдиамин

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

Примечание: выбор негодных чистящих средств, несоблюдение правил обработки или концентрации, указанной производителем, может привести к нарушению функции, повреждению изделия и отмене гарантии.

15 Работа от батарей

Насос оснащен современной литий-ионной батареей. Для оптимального контроля батареи насос оснащен защитой 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 батареи.

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 батареи

На жизненный цикл батареи 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 выключен. 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, индикатор заряда может отличаться от реального времени автономной работы.
- Батарею может заменить технический специалист.

16 Вывод из эксплуатации

- Выключите насос и отсоедините его от электросети.
- 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.

Ремонт и обслуживание

Гарантия теряет силу в случае изменения или ремонта изделия владельцем или третьим лицом. Гарантия теряет силу, если насос поврежден, имеет признаки преждевременного износа, неисправности и иные признаки неисправности из-за использования сторонних материалов (напр., батарей). Гарантия не распространяется:

На устранение дефектов из-за неправильного, неумелого обращения или нормального износа. Неисправные батареи следует вернуть в компанию Б. Браун для дальнейшей утилизации. Не вносите изменения в прибор без разрешения производителя.

18 Ремонт и обслуживание
ВНИМАНИЕ! Риск получения травмы или неисправности при ненадлежащем ремонте или изменении прибора. Ремонт должны выполнять только обученные технические специалисты.

19 Утилизация

Верните прибор для дальнейшей утилизации в компанию 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 волюметрический «Инфузомат® Спейс плюс» (Space^{plus} Infusomat®) с принадлежностями» подпадает под утилизацию и уничтожению в соответствии с требованиями к

обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 (класс Г) и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

20 Контроль технического состояния (КТС) /сервис

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 магистраль.

В ходе лечения следует скорректировать назначение с учетом графиков пуска и отклонений, а также заданной скорости.

Графики пуска и отклонений

21.2 Типовые графики пуска и отклонений

Графики отклонений

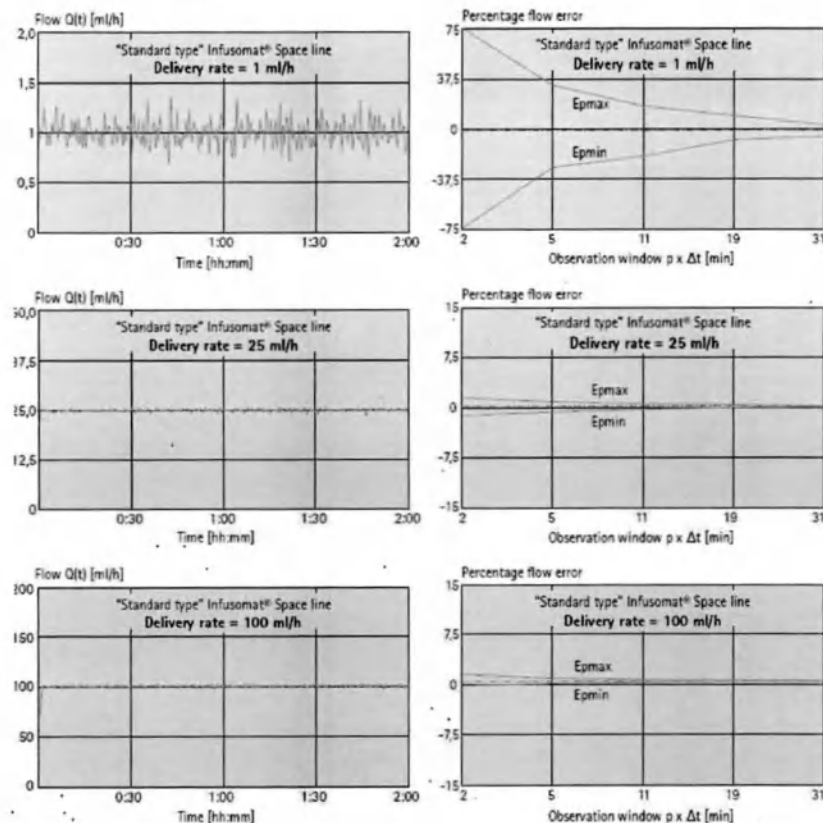


График 1

Percentage flow error

"Standard type" Infusomat®

Space line

Delivery rate = 1 ml/h

E_{pmax}

Погрешность скорости в %

Магистраль Инфузомат® Спэйс, тип стандарт

Скорость инфузии = 1 мл/ч

Ермакс

Ермин	Ермин
Observation window $p \times \Delta t$ [min]	Окно наблюдения $p \times \Delta t$ [мин]
График 2	
Percentage flow error	Погрешность скорости в %
"Standard type" Infusomat®	Магистраль Инфузомат® Спэйс, тип стандарт
Space line	
Delivery rate = 1 ml/h	Скорость инфузии = 1 мл/ч
Ерmax	Ермакс
Ерmin	Ермин
Observation window $p \times \Delta t$ [min]	Окно наблюдения $p \times \Delta t$ [мин]
График 3	
Percentage flow error	Погрешность скорости в %
"Standard type" Infusomat®	Магистраль Инфузомат® Спэйс, тип стандарт
Space line	
Delivery rate = 5 ml/h	Скорость инфузии = 5 мл/ч
Ерmax	Ермакс
Ерmin	Ермин
Observation window $p \times \Delta t$ [min]	Окно наблюдения $p \times \Delta t$ [мин]

Реакция на окклюзию

Рекомендации

Эти графики показывают точность и равномерность потока с течением времени. Необходимо учитывать:
– Характеристики инфузии и точность инфузии в значительной степени зависят от используемых расходных материалов.

Примечание: Погрешность обычно составляет $\pm 3\%$ от объема, измеренного с помощью теста отклонений согласно ИЕС 60601-2-24 при скорости 1 мл/ч (температура $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ и атмосферное давление $1013 \text{ мбар} \pm 20 \text{ мбар}$) с одобренными инфузионными магистралями.

Примечание: при наихудших условиях (высокая окружающая температура, скорость инфузии 0,1 мл/ч, одновременная зарядка сильно разряженной батареи или плохая вентиляция); насос выделяет тепло, которое может нагревать лекарство в перистальтическом сегменте.

Графики пуска

Интервал измерения $\Delta t = 0.5$ мин

Длительность измерения $T = 120$ мин

Скорость Q_i (мл/ч)

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

Интервал измерения $\Delta t = 0.5$ мин

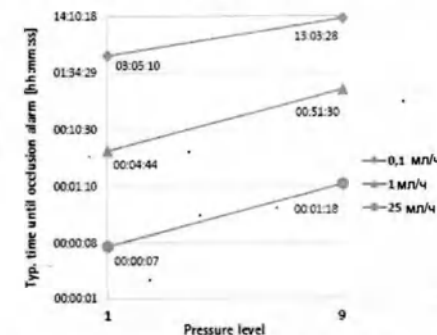
Интервал наблюдения $p \times \Delta t$ [мин]

22 Время реакции на окклюзию

На представленных графиках показано время реакции на окклюзию в зависимости от порога давления. Кроме

порога давления, время реакции и оставшийся объем болюса после подачи сигнала об окклюзии зависят, помимо прочего, от типа магистрали, связанных элементов (напр., фильтра), температуры и вязкости раствора для инфузии.

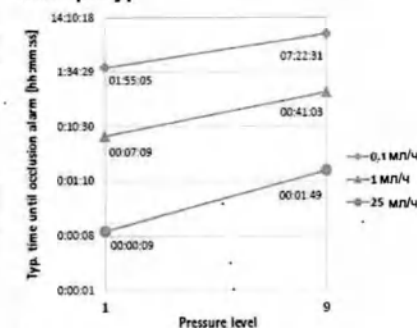
Магистраль Инфузомат® Спэйс ПВХ



Тип. время реакции на окклюзию [чч:мм:сс]

Магистраль Инфузомат® Спэйс

Нейтрапур



Тип. время реакции на окклюзию [чч:мм:сс]

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 (машин скорой помощи, самолеты и вертолеты санавиации).

Параметр	Значение
Тип прибора	Инфузионный волнометрический 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 SM
Питание 12В	11 ... 16 В пост. тока, макс. 0,9 А, подключение кабелем соединительным 12В (Connection Lead 12V).
Потребляемая мощность	
Питание от сети	Обычно 6 Вт (12 ВА), макс. < 14 Вт (34 ВА)
Питание 12В	Обычно 6 Вт, макс. < 11 Вт
Внутренняя батарея	Литий-ионная батарея: 7,2 В пост., 3000 мАч, 21,6 Втч
Время работы	При скорости 100 мл/ч, 22°C и с новой батареей: Прибл. 11 ч с выключенным соединением WiFi Прибл. 8,5 ч с подключенным соединением WiFi При скорости 1200 мл/ч, 22°C, с новой батареей: Прибл. 4,5 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)
ЗМС	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G категория M (секция 21, WiFi выкл.) и DO-160G категория T (секция 20) Внимание: используйте только с приборами/принадлежностями, одобренными Б. Браун. В противном случае возможно усиление помех и снижение устойчивости.
Диапазон громкости звукового сигнала	Регулируемый от 45 дБ(А) до 70 дБ(А)
Подключения	Вход для сетевого кабеля Вспомогательный вход для кабеля соединительного 12В (Connection Lead 12V), кабеля для системы вызова медперсонала (Staff call cable) Инфракрасный порт для связи со станцией Space SM
Условия эксплуатации	
Температура	+10°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%
Атм. давление	(без конденсата) 500 ... 1060 мбар Примечание: Окружающие условия, рекомендуемые при длительном хранении - 22°C, влажность 50%
Масса	1,9 кг (± 5 %) (без зажима)
Размеры в мм (Ш x В x Г)	215 мм x 70 мм x 170 мм (± 5 %) (без зажима) Кабель электропитания: Длина: 2,5 м (± 5 %), Диаметр кабеля: 6,80мм +/- 0,20мм
Контроль технического состояния (КТС)	Каждые 2 года
Установка объема инфузии	0,1 мл – 99,99 мл, с шагом 0,01 мл 100,0 мл – 999,9 мл, с шагом 0,1 мл 1000 мл – 9999 мл, с шагом 1 мл

Технические данные

Параметр	Значение
Установка времени инфузии	00 ч: 00 мин: 00 с - 99 ч: 59 мин: 59 с
Установка скорости инфузии	0,1 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 - 1200 мл/ч, шаг 1 мл/ч
Диапазон скорости – Постоянная – Болюс	0,1 мл/ч ... 1200 мл/ч настраиваемый до 1200 мл/ч, стандартная скорость болюса 800 мл/ч Примечание: Диапазон выбора скорости и стандартная скорость болюса могут быть настроены только обученными техническими специалистами.
Точность инфузии	отклонение $\pm 3\%$, согласно IEC 60601-2-24 Примечание: действительно для 50 см водного столба в подводящей линии
Точность при введении болюса	Тип. отклонение $\pm 5\%$ при объеме болюса > 1 мл Примечание: точность может меняться при введении болюса малого объема.
Интервал замены магистрали	Магистраль Инфузомат® Спэйс поддерживает точность инфузии не менее 96 ч.
Порог окклюзионного давления	9 уровней, до 1,1 бар $\pm 0,3$ бар. Примечание: при сигнале окклюзии объем болюса автоматически снижается (кроме магистралей Пиггибэк).
Контроль точности инфузии	При снижении точности инфузии из-за технической ошибки, вводится макс. 1,0 мл, затем следует автоматическая остановка насоса и сигнал тревоги.
Макс. объем болюса после сигнала окклюзии	$\leq 0,2$ мл $\leq 0,9$ мл для магистралей Пиггибэк (см. информацию для заказа)
Скорость 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 KVO может изменить только обученный специалист.

Технические данные

Датчик воздуха	– Техническая чувствительность: Обнаружение пузырьков воздуха $\geq 0,01$ мл. – Активация сигнала: Сигнал при одиночном пузырьке воздуха: 0,02–0,3 мл (стандарт: 0,3 мл) – Сигнал накопления воздуха: 0,5 – 3,8 мл/ч (стандарт 1,5 мл/ч, подсчет пузырьков воздуха $\geq 0,01$ мл) Примечание: Границы активации сигнала о воздухе может поменять только обученный специалист.
Журнал инфузии	– 1000 записей событий. Если требуется, новые записи вносятся поверх самых старых. – 100 событий диагностики системы. При выключении насоса или извлечении батареи записи сохраняются.

Примечание: Предельную скорость инфузии можно повысить до 1200 мл/ч, используя данные магистралей.

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

Примечание: Скорость болюса определяет заданное стандартное значение 800 мл/ч, изменить которое может обученный 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.

Примечание: Технические данные для этой инструкции получены при использовании «стандартных» магистралей Инфузомат® Спэйс (8700036SP и 8250731SP). Технические данные могут меняться при выборе других магистралей.

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.

Технические характеристики комплектующих и принадлежностей

1. Зажим для насоса Спэйс плюс (Spaceplus Pump clamp)	
Габаритные размеры	Длина: 179 мм($\pm 5\%$) Ширина: 97 мм($\pm 5\%$) Высота: 69 мм($\pm 5\%$)
2. Кабель для системы вызова персонала (Staff call cable)	
Габаритные размеры	Длина: 2592,7 ± 77 мм Диаметр кабеля: 4,8 мм ($\pm 5\%$)
3. Кабель соединительный 12 В (Connection Lead 12 V)	
Габаритные размеры	Длина: 261 (+/- 77) см Диаметр кабеля: 4,8 (+/- 0,02) мм
4. Штатив короткий СП (Short Stand SP)	
Габаритные размеры, мм	Длина: 437,5 мм($\pm 5\%$) Ширина: 76мм ($\pm 5\%$) Диаметр стойки: 5-6 мм ($\pm 5\%$)

Технические данные

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 высокого приоритета (добавлено в IEC 60601-2-24).
 - При отказе основного источника сигнала тревоги по техническим причинам сигнал подается альтернативным источником (пьезо).
- Защита от введения воздуха
 - При отказе датчика воздуха насос подает сигнал тревоги и останавливает инфузию.

Технические данные

23.2 Интерфейс WiFi

Параметр	Значение
Интерфейс WiFi	Сертификат Wi-Fi: Поддерживаемый интерфейс WLAN: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise Стандарты безопасности: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) FIPS 140-2 Уровень 1 Шифрование: Wireless Equivalent Privacy (WEP, алгоритм RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, алгоритм 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 мощность излучения: ≤ 100 МВт Рабочее расстояние > 20 см от тела.

Утвержденный тип радиооборудования

Область регулирования	Сертификация	Код 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 UNII — 802.11a (Wi-Fi) — 5 ГГц FCC 15.247 DSS — BT 2.1	FCC ID: SQG-WB50NBT

Технические данные

Характеристики WiFi

Свойство Описание

Поддержка скорости 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:
1.2/1.4/2.1/2.8/3.9/4.3/5.7/7.2/8.6/11.5/13/14.4 Мбит/с
Модуляция BPSK при 1/6/9/13.5/17.2/13 и 14.4 Мбит/с
QPSK при 2/12/18/13/14.4/19.5/21.7/26/28.8/39/43.3 Мбит/с
CCK при 5.5 и 11 Мбит/с
16-QAM при 24/36/28/29.9/39/43.3/52/57.8/78/86.7 Мбит/с
64-QAM при 48/54/52/57.8/58.5/65/72.2/104/115.8/117/130/144.4 Мбит/с

Диапазон частот 2.4 ГГц ETSI: 2.4 - 2.483 ГГц
MIC: 2.4 - 2.485 ГГц
FCC: 2.4 - 2.483 ГГц
KC: 2.4 - 2.483 ГГц

Рабочие каналы 2.4 ГГц ETSI: 13 (3 неперекрывающихся)
MIC: 14 (4 неперекрывающихся)
FCC: 11 (3 неперекрывающихся)
KC: 13 (3 неперекрывающихся)

Диапазон частот 5 ГГц ETSI:
5,15 - 5,35 ГГц (канал 38/40/44/48/52/56/60/64)
5,47 - 5,725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140)
FCC
5,15 - 5,35 ГГц (канал 38/40/44/48/52/56/60/64)
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 38/40/44/48/52/56/60/64)
5,47 - 5,725 ГГц (канал 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140)
KC
5,15 - 5,35 ГГц (канал 38/40/44/48/52/56/60/64)
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 5 ГГц ETSI: 19 неперекрывающихся
MIC: 19 неперекрывающихся
FCC: 24 неперекрывающихся
KC: 19 неперекрывающихся

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 совместимости можно найти в отдельных инструкциях по применению соответствующих принадлежностей.

Примечание. Приведенные рекомендации применимы не всегда. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей, находящихся вблизи.

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

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Портативные ВЧ средства телекоммуникации (радиосвязи) (вместе с принадлежностями, включая кабели антенн и внешние антенны) нельзя использовать ближе 30 см от насоса Спейс^{Спас}. Нарушение этого требования может снизить производительность прибора.

Портативные и мобильные ВЧ средства радиосвязи могут нарушать работу медицинского электрооборудования.

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

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, МРТ, мобильные телефоны и пр.), 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 запчасти. 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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Выбор принадлежностей, преобразователей, кабелей и магистралей, отличных от указанных или поставляемых 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, обновления, уход за батареей, очистка, 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.

Испытание на электромагнитную эмиссию

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указание
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/с 100 МВт) может создавать помехи для соседних устройств. Соблюдайте минимальное требуемое расстояние.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применимо	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3

Соответствует

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 использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже.

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60801-1-2 МЭК 60801-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 60801-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ без помех ±8 кВ отключение с сигналом разрешено ±8 кВ без помех ±15 кВ отключение с сигналом разрешено	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	±2 кВ ±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	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% UT ¹⁾ за ½ периода 0% UT ¹⁾ за 1 период 70% UT ¹⁾ за 25/30 периодов 0% UT ¹⁾ за 250/300 периодов	Соответствует при работе от внутреннего источника питания	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 батареи 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 61000-4-6	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)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и насосом Спейс 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$ ²⁾

¹⁾ U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

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

Электромагнитная совместимость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-3-24	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 радиодустройств, любительских радиостанций, АМ/ФМ 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 Спейс плюс выше допустимого уровня, следите за правильной работой насоса Спейс плюс. При выявлении нарушений могут понадобиться 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, м, 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⁾ Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон.

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 техническому 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.

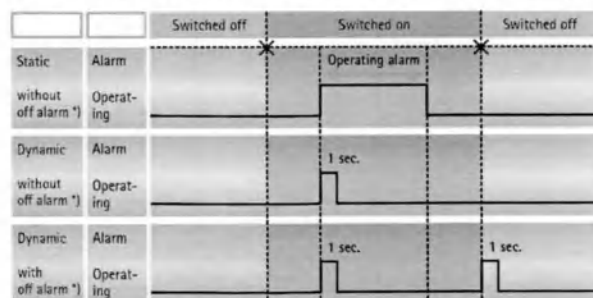
ВНИМАНИЕ! При самопроверке насоса вызов персонала не тестируется, а так как система вызова персонала может не сработать, что может остаться незамеченным, пользователь отвечает за контроль сигналов, подаваемых насосами.

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.	Закрит	Открыт
Сигнал:	Вкл.	Открыт	Закрит

Информация для заказа

26 Информация для заказа

26.1 Инфузионный насос

Кат. номер	Наименование
8719050	Насос инфузионный волюметрический «Инфузомат® Спэйс плюс» (Space ^{plus} Infusomat®)*
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 Совместимое оборудование

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 Магистраль Инфузомат® Спэйс*

Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионные, стандарт

Кат. №	Описание
8700038SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 250 см, стандарт
8270350SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 300 см, стандарт
8250731SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 250 см, Нейтрапур
8700067SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 270 см, инъекционный порт
8700110SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 300 см, Нейтрапур, безыгольный Y-порт SafeFlow

Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионные, стандарт

Кат. №	Описание
8701148SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, 250 см, стандарт
8270358SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, 300 см, стандарт
8700130SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 300 см, Нейтрапур, безыгольный Y-порт SafeSite
8701149SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, 250 см, Нейтрапур
8700118SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, 300 см, Нейтрапур, безыгольный Y-порт SafeFlow

* РУ №ФСЗ 2007/00004 «Магистраль Инфузомат® Спэйс (Infusomat® Space) для использования с совместимыми насосами и гравитационного введения

Информация для заказа

Магистраль Инфузомат® Спэйс, УФ-защита

Кат. №	Описание
8700127SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, УФ-защита, 250 см, оранж, Нейтрапур
8700128SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, УФ-защита, 250 см, оранж, Нейтрапур
8250437SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, УФ-защита, 250 см, оранж, Нейтрапур, Y-порт Сэйффлоу
8250438SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, УФ-защита, 250 см, оранж, Нейтрапур, Y-порт Сэйффлоу

Магистраль Инфузомат® Спэйс, трансфузионные

Кат. №	Описание
8270066SP-26	Магистраль Инфузомат® Спэйс, трансфузионная, 250 см

Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральные

Кат. №	Описание
8250830SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 230 см, мешок Nutribag 1 л, ENFit
8250831SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 280 см, мешок Nutribag 1 л, ENFit
8250832SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 320 см, мультиадаптер, ENFit, ПУР
8250833SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 320 см, мультиадаптер, ENFit, ПУР, TS
8250834SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 320 см, коннектор ENFit, PBX, BV
8250834SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 320 см, коннектор ENFit, PBX, TS
8700095SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 250 см, Нейтрапур, фильтр 0.2 мкм
8250857SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 320 см, мультиадаптер
8250839SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, энтеральная, 230 см, мешок 1 л

Информация для заказа

Магистрали Инфузомат® Спэйс, онкология

Кат. №	Описание
8700096SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 250 см, Нейтрапур, фильтр 0.2 мкм
8700098SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, 250 см, Нейтрапур, фильтр 0.2 мкм

Магистрали Инфузомат® Спэйс, Piggyback

Кат. №	Описание
8250710SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс, инфузионная, 300 см, Нейтрапур, Piggyback, обратный клапан
8250718SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, 300 см, Нейтрапур, Piggyback, обратный клапан
4062877	Вспомогательная линия, обратный клапан
4062878	Вспомогательная линия СэйфСет, обратный клапан

Магистрали Инфузомат® Спэйс, Flushing

Кат. №	Описание
8250719SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, ПУР
8250720SP	Магистраль Инфузомат® Спэйс СэйфСет, инфузионная, ПВХ

Замечания

Указатель

A Автономная работа	45, 50	P Работа с прибором	20
Б Батарея	45, 50	Режим KVO	30
Болус	25	Режимы инфузии	36
В Вклады	21	Рекомендуемое безопасное расстояние	64
Время реакции на окклюзию	49	Ремонт	46
Выход из эксплуатации	45	C Сервисное обслуживание	46
Г Гарантия	45	Сигналы тревоги	38
Главное меню	21	Символы	7
Графики отклонений	47	Система вызова персонала	51
Графики пуска	47	Скорость/объем/время	37
Громкость сигнала	12, 31	Смена магистрали	26
Д Давление	32	Список лекарств	32
Ж Журнал болусов	29	Сокращения	6
Журнал инфузии	29	Стандарты безопасности	15
Журнал сигналов тревоги	29	Статус инфузии	8
З Завершение инфузии	25	T Температура	51
Заполнение магистрали	28	Технические данные	50, 66
И Интерфейсы	51	Техническое обслуживание	46
Интерфейс VME	55	Точность инфузии	52
Информация для заказа	67	Транспортировка прибора	14
Инфузия, настройка	24	У Указания по технике безопасности	10
К Кабели соединительные	19, 65, 67	Условия хранения	51
Класс защиты	50	Условия эксплуатации	51
Категории	21	Утилизация	46
Кодовый замок	30	Э Эcran, блокировка/разблокировка	24
Л Лимиты	34	Эcran инфузии	22
		Электромагнитные помехи	59
		Электромагнитная совместимость	57
		Электромагнитная устойчивость	60

M Магистраль Инфузомат®	28, 36
Спейс	
N Нагрузочная доза	34
Назначение	9
Настройка насоса	12
O Обзор инфузии	28
Обзор прибора	16
Обслуживание	15
Очистка	11, 43
П Переменные параметры	23
экрана	
Подсказки	38
Порог давления	31
Подключения	19
Предупреждения	6
Принадлежности	65
Программы, обновление	43



39012207

2022-11-24

Дата последнего пересмотра: Ноябрь 2022 г

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

Уполномоченный представитель производителя
в России
ООО «Б.Браун Медикал»¹
191040, Россия, г. Санкт-Петербург, инт.г. муниципальный
округ Владимирский округ, ул. Пушкинская, д. 10, литера А,
помещ. 40-Н тел. (812) 320-40-04
факс (812) 320-50-71
www.bbraun.ru

¹ Так как внутригородской округ, наряду с иными дополнениями формата муниципального деления, не является адресообразующим элементом, на маркировке МИ может быть указан адрес местонахождения УПП в виде: 191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10

Nr. 254/2024 des Urkundenverzeichnisses

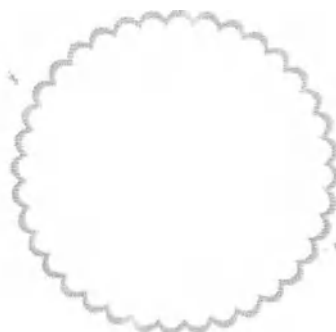
Die vorstehenden, der Firmendruck „B. Braun Melsungen AG“
beigefügten, vor mir vollzogenen Namensunterschriften

1. des Herrn Malte Lon,
 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



Malte
Notar



«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)
Подразделение «Хоспитал Кээ»
34209 Мельзунген (Melsungen)

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

Контактное лицо: Мальте Лох (Malte Loh)
Телефон: +49 5681 71-2738
Факс: +49 5681 75-2738
Адрес электронной почты: malte.loh@bbraun.com
Сайт: http://www.bbraun.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 волюметрический «Инфузомат® Спэйс плюс» (Space^{plus} Infusomat®)
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 Аннетте Бейлер (Annette Beyer)

Исполнительный совет:

Д-р Майнрад Луген (Mainrad Lugert)

(председатель)

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

Юрген Шталь (Jürgen Stahl)

Главный офис: Мельзунген

Судебный регистр:

Местный суд г. Фрайфак

Раздел В регистрационных 11 800

Рег. № WERE-DE 43880809

Адрес:

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

№ 259/2024 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/77-2024-4-2074.

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



Е.В.Алехин



Всего пронумеровано,
пронумеровано и сохранено
печатью 48. лист(-а, -ов)