

B. Brz

Divi

3/

TO THE  
FEDERAL SERVICE ON  
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE  
(ROSZDRAVNADZOR)

Fon:

Fax:

Email:

Internet:

http:

Date:

01 / 06 / 202

## 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 the European Council Directive 93/42/EEC of medical devices of the product group

### Perfusor® Space with accessories

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

### Instructions for Use (version 1 Russian)

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

For and on behalf of  
B. Braun Melsungen AG

i. A.



Malte Loh

Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS

i. A.



Daniela Zimmer

Administrator Regulatory Affairs CoE AIS

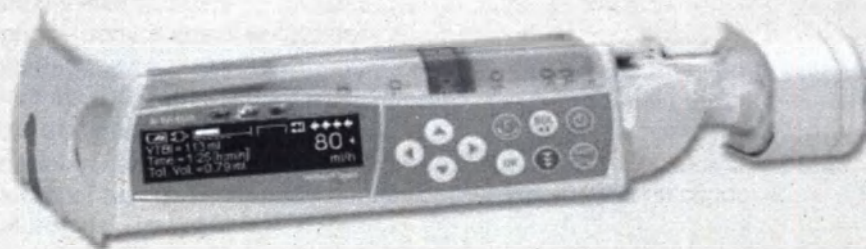
Chairwoman of the Supervisory  
Board:  
Dr. Annette Beller

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

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

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

Насос инфузионный шприцевой  
Перфузор® Спэйс  
(Perfusor® Space)  
с принадлежностями



Инструкция по применению

Рекомендуется, чтобы все инфузионные насосы, используемые в отделении, имели указанную версию программного обеспечения или версию M.

**CE 0123**

**RU** Русский

Для программного обеспечения  
версии 688N

**B | BRAUN**

## Оглавление

|                                                                                                          |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Обзор инфузионного насоса Перфузор® Спэйс.....                                                           | 3  |
| Символы на изделии .....                                                                                 | 5  |
| Безопасность пациента .....                                                                              | 6  |
| Структура меню / Навигация .....                                                                         | 12 |
| Глава 1    Применение .....                                                                              | 15 |
| 1.1    Начало инфузии .....                                                                              | 15 |
| 1.2    Ввод комбинаций скорости, объема и времени.....                                                   | 16 |
| 1.3    Применение болюса .....                                                                           | 17 |
| 1.4    Смена шприца и запуск новой инфузии.....                                                          | 18 |
| 1.5    Завершение инфузии .....                                                                          | 18 |
| 1.6    Режим ожидания (Пауза).....                                                                       | 19 |
| Глава 2    Дополнительные возможности .....                                                              | 20 |
| 2.1    Запрос состояния насоса в ходе инфузии.....                                                       | 20 |
| 2.2    Изменение скорости, объема и времени без остановки инфузии и сброс параметров в меню Статус ..... | 20 |
| Глава 3    Специальные функции* .....                                                                    | 21 |
| 3.1    Единицы дозы и расчет дозировки (обзор).....                                                      | 21 |
| 3.2    Расчет дозировки (применение) .....                                                               | 22 |
| 3.3    Список лекарств .....                                                                             | 22 |
| 3.4    Контролируемая пациентом анальгезия (КПА) – PCA (опция).....                                      | 25 |
| 3.5    Инфузия управляемая по целевой концентрации – TCI (опция) .....                                   | 27 |
| 3.6    Поддержка штрих-кодов .....                                                                       | 33 |
| 3.7    Режим ускорения / замедления.....                                                                 | 33 |
| 3.8    Программный режим .....                                                                           | 36 |
| 3.9    Прерывистый режим.....                                                                            | 38 |
| 3.10   Доза за время .....                                                                               | 40 |
| 3.11   Режим подхвата - ТОМ (опция).....                                                                 | 42 |
| Глава 4    Автопрограммирование .....                                                                    | 47 |
| Глава 5    Настройки.....                                                                                | 51 |
| 5.1    Окклюзионное давление .....                                                                       | 51 |
| 5.2    OccluGuard и выявление Скачка / Падения давления (опция).....                                     | 52 |
| 5.3    Блок данных.....                                                                                  | 55 |
| 5.4    Скорость болюса .....                                                                             | 56 |
| 5.5    Режим KVO .....                                                                                   | 56 |
| 5.6    Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок .....                                              | 56 |
| 5.7    Громкость сигнала.....                                                                            | 57 |
| 5.8    Дата / Время .....                                                                                | 57 |
| 5.9    Режим Макро .....                                                                                 | 57 |
| 5.10   Язык .....                                                                                        | 57 |
| Глава 6    Сигналы тревоги .....                                                                         | 58 |
| 6.1    Сигнал неисправности прибора .....                                                                | 58 |
| 6.2    Сигналы предупреждения и оповещения .....                                                         | 58 |
| 6.3    Сигналы напоминания.....                                                                          | 62 |
| 6.4    Подсказки на экране.....                                                                          | 62 |
| Глава 7    Автономная работа и обслуживание батареи .....                                                | 63 |
| Глава 8    Совместимые шприцы.....                                                                       | 65 |
| Глава 9    Диаграммы старта и отклонения .....                                                           | 70 |
| Глава 10   Технические характеристики .....                                                              | 72 |
| Глава 11   Гарантия / КТС / Сервис / Обучение / Очистка / Утилизация .....                               | 79 |
| Глава 12   Инструкции по применению принадлежностей .....                                                | 82 |
| Информация для заказа .....                                                                              | 87 |

\* Доступность приведенных функций зависит от настроек насоса

\*\* Технический контроль безопасности

# ОБЗОР ИНФУЗИОННОГО НАСОСА ПЕРФУЗОР® СПЭЙС

## ОБЗОР ИНФУЗИОННОГО НАСОСА ПЕРФУЗОР® СПЭЙС

### Стрелки «вверх» и «вниз»

Просмотр меню, выбор значений 0...9, ответ Да/Нет на запросы

### Стрелки «вправо» и «влево»

Выбор из списка, движение курсора между разрядами чисел при вводе данных. Вход в меню с помощью стрелки «влево» во время работы насоса или при его остановке.

Кнопка сброса значения или перехода на предыдущий уровень меню

Головка привода с захватами упорной планки плунжера и кнопкой экстренного извлечения шприца

**Желтый индикатор:** Сигнал предупреждения, сигнал напоминания

**Зеленый светодиод:** Идет инфузия

**Красный светодиод:** Сигнал тревоги или состояния прибора

**Синий светодиод:** Инициация связи с беспроводной батареей или Станцией Спэйс

Кнопка Болюс

Кнопка Вкл / Выкл

OK

Нажмите, чтобы открыть некоторые функции и подтвердить значения / настройки / сигнал

Нажмите для пуска автопрограммирования при соответствующем запросе

Кнопка Пуск / Стоп инфузии

Держатель для фиксации шприца. Чтобы извлечь шприц потяните держатель на себя и поверните направо. Привод выдвигается автоматически.

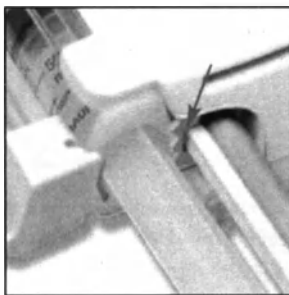
### Крышка батарейного отсека

Перед заменой батареи отсоедините прибор от пациента и отключите от сети. Для снятия крышки батарейного отсека нажмите остроконечным предметом на кнопку под ней и снимите крышку с прибора. Сдвиньте зеленый фиксатор вверх и извлеките батарею для ее замены.

Вход P3 для новых опций

Вход P2 для сетевого кабеля, Станции Спэйс, кабеля 12 В, комби-кабеля и других кабелей (вызов персонала, сервис)

## ОБЗОР ИНФУЗИОННОГО НАСОСА ПЕРФУЗОР® СПЭЙС



### Фиксация шприца

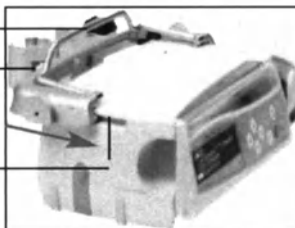
Чтобы открыть зеленый осевой фиксатор (красная стрелка), вытяните и поверните вправо держатель шприца. Вставьте упорную планку цилиндра шприца вертикально в паз слева от осевого фиксатора и закройте держатель. Убедитесь в правильном положении шприца.

Внимание: Не касайтесь фиксатора штока в ходе закрытия держателя шприца.

Ручка  
универсального  
зажима

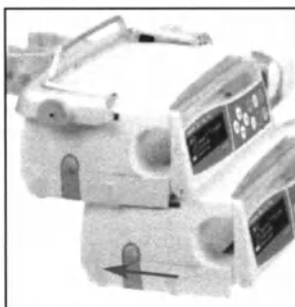
Кнопка  
освобождения  
зажима

Паз насоса



### Фиксация универсального зажима

Совместите пазы в верхней части корпуса насоса с направляющими универсального зажима и двигайте его вперед до щелчка фиксатора. Чтобы отсоединить, нажмите на кнопку освобождения зажима, опустите ручку вниз и сдвиньте рамку назад.

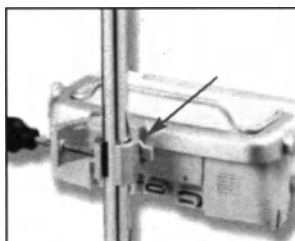


### Транспортировка

До трех насосов (Инфузомат® Спэйс и Перфузор® Спэйс) с одним модулем СпэйсКонтроль можно состыковать в единый блок. К одному зажиму можно прикрепить до трех насосов (Инфузомат® Спэйс и Перфузор® Спэйс) с одним модулем СпэйсКонтроль (в автомобилях и вертолетах скорой помощи - только один насос).

### Соединение приборов между собой

Совместите пазы нижнего насоса с направляющими верхнего и сдвиньте нижний насос назад до щелчка фиксатора и совмещения зеленых кнопок друг под другом. Чтобы отсоединить, нажмите на зеленый боковой фиксатор верхнего насоса и выдвиньте нижний насос вперед.



### Фиксация на стойке

Разместите зажим на вертикальной стойке и крепко закрутите винтовой фиксатор. Чтобы снять зажим, открутите фиксатор.

Чтобы установить насос вертикально опустите рычаг вниз и поверните насос в любом направлении до тех пор, пока рычаг не защелкнется в выемке.

Предупреждение: к одному универсальному зажиму разрешено крепить не более трех инфузионных насосов Б. Браун Спэйс; при этом все насосы должны находиться в горизонтальном положении.

## СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ

| Символ                                                                              | Значение                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Осторожно!                                                                                                         |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                                                                              |
|    | См. инструкцию по применению<br>(Соблюдайте инструкции по применению)                                              |
|    | Маркировка в соответствии с Директивой WEEE<br>2002/96/EU об отходах электрического и электронного<br>оборудования |
|    | Маркировка CE согласно Директиве 2017/745                                                                          |
|    | Знак сертификации в ЕС                                                                                             |
|    | Переменный ток                                                                                                     |
|    | Постоянный ток                                                                                                     |
|    | Изделие класса II                                                                                                  |
|    | Рабочая часть типа CF с защитой от разряда<br>дефибриллятора; см. раздел 19.1 «Принадлежности»                     |
|    | Номер по каталогу                                                                                                  |
|   | Код партии                                                                                                         |
|  | Серийный номер                                                                                                     |
|  | Номер версии ПО                                                                                                    |
|  | Дата изготовления (год-месяц-день)                                                                                 |
|  | Производитель                                                                                                      |
|  | Диапазон влажности                                                                                                 |
|  | Температурный диапазон                                                                                             |
|  | Ограничение атмосферного давления                                                                                  |
|  | Небезопасно для МРТ                                                                                                |
|  | Знак обращения продукции на рынке государств – членов<br>Таможенного союза                                         |
|  | Медицинское изделие                                                                                                |



Перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению. Инфузионный насос должен использоваться только обученным персоналом.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

### Назначение

Насос инфузионный шприцевой Перфузор® Спэйс (Perfusor® Space) (далее по тексту насос Перфузор® Спэйс или насос) - переносной электронный шприцевой насос, используемый с совместимыми шприцами и принадлежностями. Насос Перфузор® Спэйс предназначен для проведения терапии у взрослых, детей и новорожденных.

Насос предназначен для постоянного и периодического введения парентеральных растворов и энтеральных смесей через клинически обоснованные доступы. Перечень таких доступов включает внутривенный, внутриартериальный, подкожный, эпидуральный и энтеральный, но не ограничивается только ими. Насос также может использоваться для введения лекарств, предназначенных для инфузионной терапии. В этот перечень входят анестетики, седативные средства, анальгетики, катехоламины, антикоагулянты и др., кровь и препараты крови, растворы для полного парентерального и энтерального питания и жиры, но не только они.

Насос Перфузор® Спэйс предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом в специализированных медицинских помещениях, амбулаторных условиях, экстренных ситуациях и при транспортировке. К работе с прибором допускаются лица, прошедшие специальное обучение.

Использование насоса Перфузор® Спэйс зависит от внешних условий, указанных в технических характеристиках. Условия хранения также приведены в технических характеристиках.

**Показания:** Медицинские показания включают введение лекарственных средств, предназначенных для инфузионной терапии, таких как анестетики, седативные средства, анальгетики, катехоламины, антикоагулянты и др., кровь и препараты крови, растворы для полного парентерального питания, жиры и другие лекарственные средства, а также введение смесей для энтерального питания.

**Противопоказания:** Специфические противопоказания отсутствуют, за исключением ограничений при использовании режима инфузии, управляемой по целевой концентрации (TCI).

Применение режима TCI ограничено следующими категориями пациентов:

|               | Минимум                                         | Максимум |
|---------------|-------------------------------------------------|----------|
| Вес [кг]      | 30                                              | 200      |
| Рост [см]     | 130                                             | 220      |
| Возраст [лет] | 16 (Пропофол и Ремифентанил)<br>14 (Суфентанил) | 100      |

### Побочные эффекты / осложнения или другие ограничения

При индивидуальном подборе дозы может учитываться индекс тощей массы тела (ТМТ). Расчет ТМТ дополнительно ограничивает использование режима TCI у пациентов, страдающих ожирением.

Использование режима TCI ограничено следующими клиническими показаниями:

- **Пропофол:** анестезия, а также анальгезия при сохранении сознания;
- **Ремифентанил:** анестезия;
- **Суфентанил:** анестезия;

Решение о целесообразности применения должен принимать медицинский специалист исходя из гарантированных характеристик и технических данных прибора.

### Применение

- Первичный инструктаж по работе с насосом Перфузор® Спэйс проводит представитель Б. Браун или иное уполномоченное лицо. После обновления программного обеспечения следует проинформировать пользователя об изменениях в работе прибора и принадлежностей, описанных в инструкции по применению.

**Предупреждение:** Убедитесь, что насос надежно установлен и закреплен. Не размещайте насос над пациентом и исключите возможность причинения вреда пациенту при возможном падении насоса.

- Перед применением осмотрите насос (особенно осевой фиксатор) и принадлежности для исключения повреждений, некомплекта или загрязнений, а во время самотестирования прибора следите за аудиовизуальными сигналами.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

- Не стыкуйте и не размещайте прибор рядом с другим оборудованием, за исключением оборудования Б. Браун Спэйс.
- Подсоединяйте насос к пациенту только тогда, когда шприц корректно установлен в насос и зафиксирован лапками головки привода, а магистраль заполнена раствором. При смене шприца перекрывайте соединение для предупреждения нарушения дозирования лекарства.  
**Перед началом инфузии и после смены опорожненного шприца на новый, заполните инфузионную магистраль с помощью меню насоса.**
- При использовании имеющейся у шприцевого насоса функции заполнения действуют механические элементы насоса, а трение и деформация шприца снижены, для минимизации задержки пуска и колебания потока, особенно при инфузии с малой скоростью.
- Если имеющаяся у шприцевого насоса функция заполнения при смене шприца и/или магистрали не используется, возможна значительная задержка старта и увеличение колебаний скорости инфузии.
- При заполнении магистрали и вводе болюса окклюзионное давление автоматически устанавливается на максимальный уровень.
- Подбирайте шприц / катетер в соответствии с планируемым применением.
- ⚠ Предупреждение: при размещении инфузионной магистрали избегайте перегибов.
- Рекомендуется менять расходные материалы каждые 24 часа (или согласно государственными гигиеническими нормативами).
- Установка в медицинских помещениях должна соответствовать существующим требованиям (напр. VDE 0100, VDE 0107 или регламентам IEC). Соблюдайте установленные требования и нормативы по безопасности.
- ⚠ Предупреждение: используйте насос на удалении не менее 25 см от воспламеняющихся анестетиков, для предупреждения взрыва.
- Перед началом инфузии сравните отображаемые значения параметров с заданными.
- При использовании системы вызова персонала, рекомендуется выполнить проверку оборудования после подключения инфузионного насоса.
- Оберегайте прибор и силовой кабель от воздействия влаги.
- Не держите насос за привод при транспортировке.
- При падении или внешнем силовом воздействии прибор должен быть проверен сервисной службой.
- Перед принятием клинического решения следует проверить данные, отображаемые на экране прибора.
- Применение насоса в качестве мобильного устройства (при домашнем уходе, внутри- и внебольничной транспортировке пациента): убедитесь в том, что прибор надежно установлен и закреплен. Изменение положения и сильное сотрясение могут привести к небольшим отклонениям скорости инфузии и/или случайному вводу болюса.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

- При введении жизнеспасующих лекарств, обязателен дополнительный мониторинг пациента.
- Избегайте внешнего воздействия на привод во время инфузии.
- При введении высокоактивных лекарств, приготовьте второй насос с тем же лекарством. Параметры инфузии должны быть применимы для продолжения терапии вторым насосом.
- Изменение высоты размещения насоса в ходе инфузии может вызвать колебания скорости.
- Независимо от установленных мягких лимитов, вводимые значения должны соответствовать клиническому состоянию данного пациента.
- При изменении параметров, связанных с расчетом дозы (напр., вес пациента), всегда адаптируется значение скорости, а значение дозировки при этом не меняется.
- Перед выбором малой скорости инфузии (0,1 мл/ч) для критически важных лекарств, ознакомьтесь с характеристиками пуска.
- При работе с прибором используйте медицинские перчатки.

### Энтеральное питание

Насос Перфузор® Спэйс можно использовать для энтерального питания. Не вводите энтеральное питание внутривенно, т. к. это может причинить вред пациенту. Для введения энтерального питания используйте только специальные расходные материалы, имеющие соответствующую маркировку.

### Прочие рекомендации

- Для предупреждения влияния на функциональные данные, используйте устойчивые к давлению и совместимые одноразовые расходные материалы (мин. 2 бар / 1500 мм рт ст). Нарушение этого требования может негативно влиять на безопасность пациента.
- Если к одному венозному доступу присоединены нескольких инфузионных магистралей, их взаимное влияние нельзя исключить.
- Относительно возможной несовместимости оборудования и лекарств, обратитесь к соответствующей информации производителей.
- Используйте только совместимые сочетания приборов, принадлежностей и одноразовых расходных материалов с коннекторами Люэр лок.
- Использование несовместимых одноразовых расходных материалов может влиять на технические характеристики прибора.
- Подключаемые электроприборы должны соответствовать требованиям IEC/EN (напр. IEC/EN 60950 для оборудования по обработке данных). Пользователь несет всю ответственность за конфигурацию системы при подключении дополнительного оборудования. Также следует принять к сведению международный стандарт IEC/EN 60601-1-1.

### Стандарты безопасности

Насос Перфузор® Спэйс соответствует всем требованиям по безопасности для медицинских электроприборов согласно нормативам IEC/EN 60601-1 и IEC/EN 60601-2-24.

- Ограничения ЭМС (электромагнитной совместимости) соблюдены в соответствии с регламентами IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-24. При использовании прибора вблизи оборудования, способного создавать сильные помехи (напр., высокочастотное хирургическое оборудование, ядерно-спиновые томографы и мобильные телефоны), соблюдайте безопасное расстояние, рекомендованное производителями этого оборудования.
- Насос Перфузор® Спэйс соответствует всем требованиям стандарта EN 13718 для воздушного и водного транспорта, а также условий труднопроходимой местности. При транспортировке насос Перфузор® Спэйс должен быть закреплен с помощью Станции Спэйс или универсального зажима. После хранения при температуре, не соответствующей установленным эксплуатационным требованиям, перед применением насос Перфузор® Спэйс необходимо оставить на час при комнатной температуре.
- О любом серьезном инциденте, связанном с этим прибором, следует сообщить в компанию Б. Браун и уполномоченным органам страны, в которой эксплуатируется данный прибор.
- Полный список стандартов высылается по запросу.

### Указания по безопасности при контролируемой пациентом анальгезии (КПА)

- При использовании комплекта КПА со Станцией Спэйс, КПА-насос следует разместить в самом нижнем слоте самой нижней Станции Спэйс.
- Доступ к настройкам насоса может быть запрещен функцией блока данных 3-го уровня. Если использование насоса разрешено только персоналу, ответственному за противоболевую терапию, код блока данных 3-го уровня должен отличаться от кодов 1-го и 2-го уровней.
- Для дополнительной безопасности извлечение шприца можно исключить с помощью блокиратора плунжера шприца (см. Принадлежности) и блокировки держателя шприца. Блокиратор плунжера совместим со следующими шприцами: Б. Браун Перфузор 50 мл, Б. Браун Омнификс 50/60 мл, БД Пластипак 50/60 мл и Тайко Моноджект 50 мл. Замок держателя шприца находится под насосом и блокируется поворотом по часовой стрелке на 90°. Держатель шприца должен быть надежно заперт. После блокировки открыть держатель шприца нельзя.
- Если вводятся опиоиды, а блокиратор плунжера шприца не установлен и держатель шприца не заблокирован, инфузия должна проводиться только под наблюдением медицинского персонала. Это особенно важно, если несанкционированный доступ к лекарству нежелателен.
- После завершения работы в режиме КПА и повторном запуске, параметры насоса возвращаются к значениям, заданным по умолчанию.
- С помощью кнопки КПА пациент может воздействовать на насос. Эта кнопка позволяет инициировать только КПА-болюс. Эта возможность ограничена лимитами дозы, заданными в списке лекарств, а также в настройках насоса.
- Перед выбором малой скорости инфузии (0,1 мл/ч) для критически важных лекарств, ознакомьтесь с характеристиками пуска.

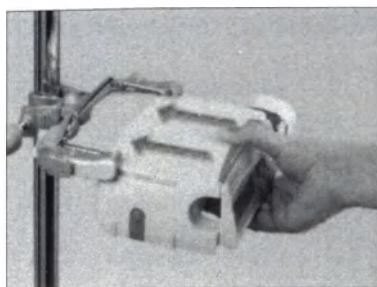
## БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

### Указания по безопасности при инфузии управляемой по целевой концентрации (TCI)

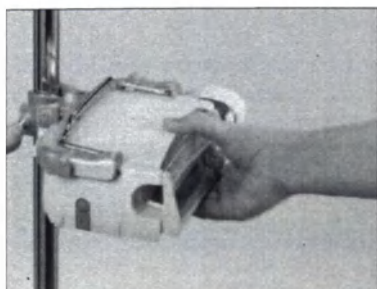
- К проведению инфузии, управляемой по целевой концентрации (TCI), должны допускаться только опытные анестезиологи, знакомые с принципами TCI и обученные работе с прибором.
- Использование TCI с Б. Браун Спэйс не ограничивает ответственность анестезиолога за выбор лекарств. Он должен изучить имеющиеся данные литературы о каждом наборе параметров, связанном с используемым лекарством и учитывать эти данные при выборе скорости и лимитов дозирования.
- Фармакокинетические и фармакодинамические взаимодействия между анестетиками известны, но не учитываются при расчете концентрации в плазме и месте действия. Они должны быть приняты во внимание пользователем.
- В частности, пользователь должен знать, что при запуске TCI автоматически вводится предварительно рассчитанный болюс, за которым следует поддерживающая инфузия для достижения выбранной целевой концентрации.
- Пользователь должен убедиться, что параметры пациента и выбранная целевая концентрация, как и результирующие дозировки соответствуют национальным требованиям по рецептуре.
- Точность реализации математической модели, применимость и точность работы насоса проверены Б. Браун.
- При использовании TCI необходим надлежащий мониторинг состояния пациента.
- Следите за правильным выбором концентрации лекарства и проверьте установку концентрации в насосе.
- При использовании режима TCI не используйте лекарства категории TCI для второй инфузии.
- Режим TCI может быть полностью отключен во избежание случайного использования.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

### Указания по безопасности при использовании универсального зажима



1. Совместите пазы насоса с направляющими зажима
2. Двигайте насос назад по направляющим до упора
3. Появится слышимый щелчок
4. Проверьте надежность крепления насоса



Теперь насос надежно закреплен в универсальном зажиме.

- Не опирайтесь на закрепленный в универсальном зажиме насос
- Не устанавливайте насос над пациентом



- Не используйте универсальный зажим при наличии признаков повреждения
- Не используйте универсальный зажим при отсутствии ограничителей

## СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ

### СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ

#### Кнопки и их назначение



кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.



кнопка СТАРТ/СТОП



кнопка БОЛЮС



кнопка СБРОС

OK

кнопка сброса данных



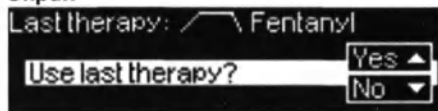
панель со стрелками вверх-, вниз-, влево-, вправо-



кнопка связи

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

#### Экран



#### Значение

В верхней части экрана отображается последний использованный профиль инфузии. Выберите ответ на вопрос «Продолжить предыдущую инфузию?», нажав кнопку  $\blacktriangle$  (ДА) или  $\blacktriangledown$  (НЕТ).



Настраиваемые данные (напр. скорость в мл/ч)

открываются кнопками  $\blacktriangleleft$  или  $\blacktriangleright$ . При изменении данных переход между разрядами / уровнями

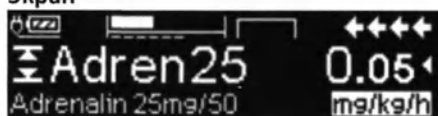
осуществляется кнопками  $\blacktriangleleft$  и  $\blacktriangleright$ . Белый фон указывает на текущий разряд / уровень. Используйте кнопки  $\blacktriangle$  и  $\blacktriangledown$  для изменения текущего значения. Подсказки в верхней и нижней частях экрана помогают выполнить действие (напр., чтобы подтвердить скорость – нажать  $\text{OK}$ , начать инфузию – нажать  $\text{START}$ , сбросить данные –  $\text{RESET}$ ).

#### Типичный экран в ходе инфузии:



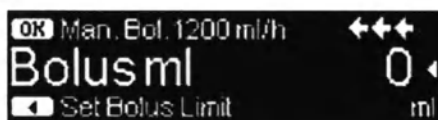
## СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ

### Экран

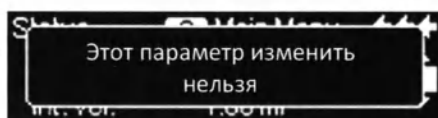


### Значение

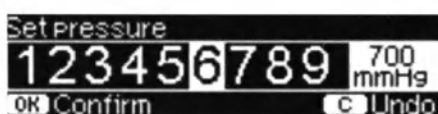
Вся информация о состоянии находится в нижней строке экрана. Для выбора данных нажимайте  $\uparrow$  и  $\downarrow$ . Выбранные данные постоянно отображаются на экране (напр., полное название лекарства, время до конца инфузии, текущее давление в системе и пр.).



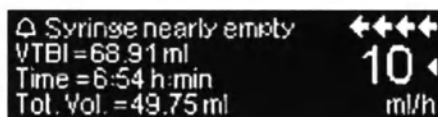
Кнопка  $\odot$  нажата вовремя инфузии. Для ввода болюса со скоростью 1200мл/ч, нажмите кнопку  $\odot$  (верхняя строка экрана) или выберите объем болюса  $\triangleleft$  (нижняя строка экрана).



Это сообщение появится, если нажать кнопку  $\triangleleft$  при попытке изменения параметра, изменение которого невозможно.

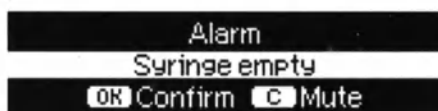


Выберите уровень давления, используя кнопки  $\triangleleft$  и  $\triangleright$ , и подтвердите, нажав  $\odot$ . Для выхода из настройки давления используйте  $\odot$ .



Сигнал предупреждения сопровождается сообщением на экране (напр., «Шприц почти пуст»), звуковым сигналом и постоянно горящим желтым индикатором.

Для подтверждения предупреждения нажмите  $\odot$ .



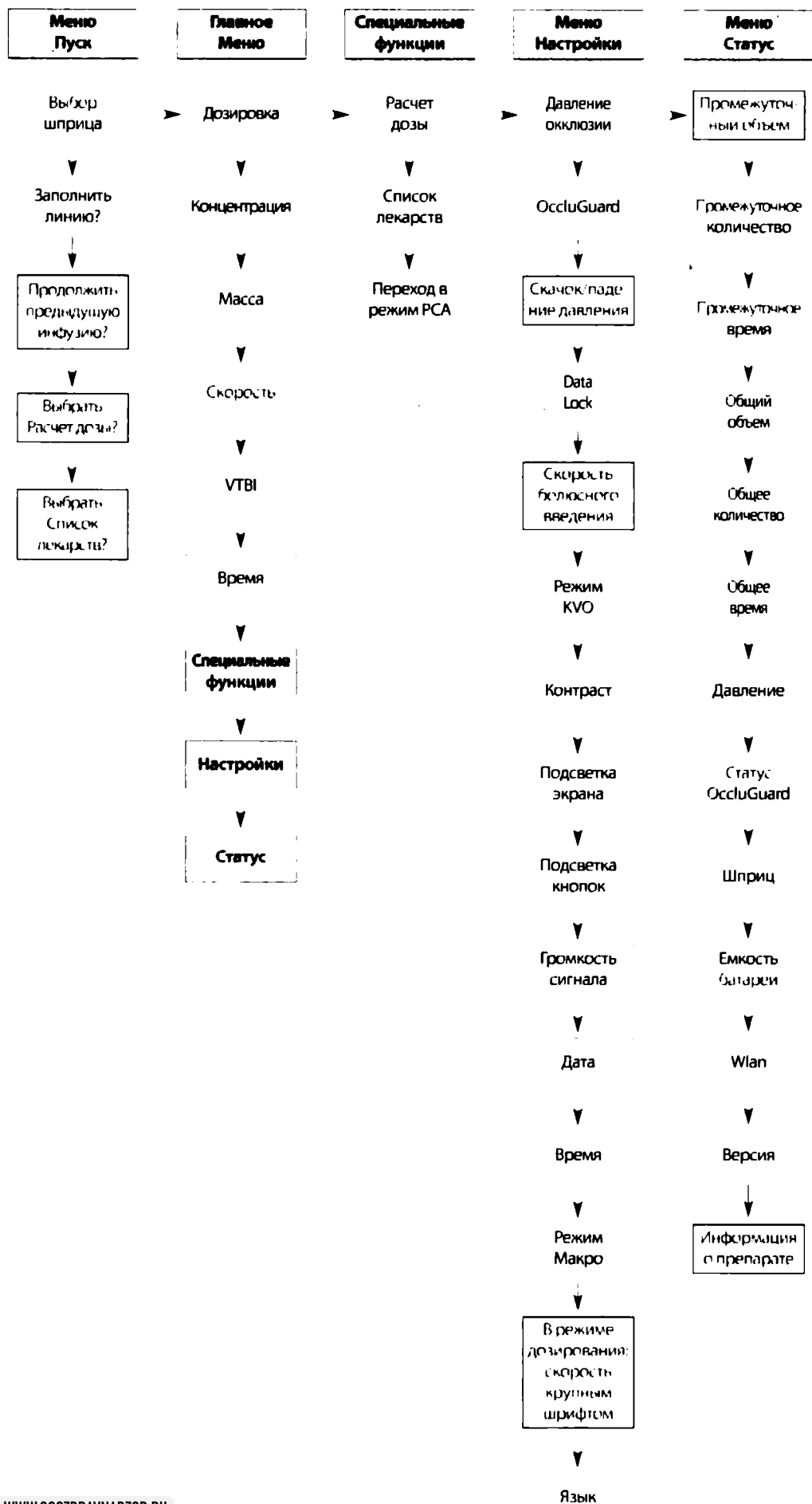
При подаче сигнала оповещения (напр., «Шприц пуст») инфузия прекращается, звучит сигнал и мигает красный индикатор.

Для подтверждения предупреждения нажмите  $\odot$ . Подтверждение не активирует звуковую обратную связь.



Чтобы выключить насос нажмите и держите кнопку  $\odot$  в течение 3 секунд. Белая полоска движется слева направо с обратным отсчетом. Если шприц не извлечен, вместо выключения насос переходит в режим ожидания (Пауза).

## СТРУКТУРА МЕНЮ / НАВИГАЦИЯ



## ПРИМЕНЕНИЕ

## 1.1 Начало инфузии

- Инфузионный насос должен быть надежно установлен и закреплен. Если насос подключен к сети, на экране отсбражается заряд батареи, символ подключения к сети и профиль предыдущей инфузии.
- Нажмите  , чтобы включить насос. Автоматически начинается самотестирование прибора: появляется сообщение «Самопроверка активирована» и версия программного обеспечения, дважды звучит звуковой сигнал и однократно загораются три индикатора – желтый, зеленый/красный и синий. На экране появляется символ источника питания (батарея или сеть), выбранный уровень окклюзионного давления и тип шприца, если он установлен. Затем

Насос позволяет хранить в памяти до четырех языков (зависит от количества специфических для данного языка символов), из которых пользователь может выбрать необходимый для работы. При первом включении прибора появляется полный список языков, из которых следует выбрать не более четырех, используя  . После этого подтвердите выбор в последнем пункте списка, нажав  . Затем выберите требуемый язык, используя  , и подтвердите, нажав  . Для активации выбранного языка, ответьте на следующий вопрос утвердительно -  .

выдвигается привод насоса.

- Для прямого ввода параметров инфузии нажмите  или откройте дверцу насоса и держатель шприца для установки шприца.
- Вставьте шприц так, чтобы крылья цилиндра вертикально вошли в паз справа от корпуса. Закройте держатель шприца и дверцу насоса, фиксатор штока втянется в держатель шприца.

Внимание: Не оставляйте насос без контроля в ходе установки шприца.

- Подтвердите тип шприца нажатием  . Указанный на экране тип шприца должен соответствовать установленному.
- Привод движется к упорной планке штока и захватывает ее.

Внимание: Не трогайте движущийся привод руками.

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

- Если функция заполнения магистрали активна, нажмите  для заполнения со скоростью 1200 мл/ч (одно нажатие кнопки = 1 мл). Чтобы прервать заполнение, нажмите  . Повторяйте процедуру, пока магистраль не заполнится. Для продолжения работы нажмите  .
- Подсоедините магистраль к пациенту
- Используя кнопки  и  , отвечайте на соответствующие вопросы в меню Пуск, пока в Главном меню не появится скорость.

Введите значение скорости инфузии:

- Нажмите  и введите значение скорости, используя кнопки  .

- Нажмите  чтобы начать инфузию. Бегущие стрелки и зеленый индикатор в верхней части экрана указывают на выполнение насосом инфузии.

Примечание: Чтобы остановить инфузию в любой момент нажмите . Насос можно выключить в любой момент, нажимая  в течение 3 сек (Исключение: Блок данных 2 уровня) и пока шприц не извлечен из насоса).

## 1.2 Ввод комбинаций скорости, объема и времени

Кроме скорости инфузии, насос Перфузор® Спэйс позволяет выбрать объем и время инфузии. При вводе двух из указанных параметров, третий рассчитывается насосом автоматически. Если заданы объем и/или время инфузии, напротив заданного параметра в Главном меню появляется стрелка, так называемый «символ цели». В ходе инфузии символ цели отображается рядом с движущимися стрелками на работающем экране (символ исчезает при использовании режима TCI). Символ цели показывает, что задан один из параметров – объем или время инфузии. При изменении значения скорости, целевой параметр не адаптируется к новому значению скорости. Адаптируется тот параметр, который не был предварительно задан (не имеет символа цели). После начала инфузии оставшиеся объем инфузии и время отображаются в Меню состояния и на рабочем экране (значения отсчитываются в обратном направлении).

- 1) Ввод объема и времени: скорость инфузии рассчитывается и отображается внизу экрана. Целевой параметр: Объем

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

Проверьте достоверность рассчитанной скорости инфузии.

Ввод и установка параметров в п. 2.) и 3.) осуществляются таким же образом.

- 2) Инфузия с ограничением объема.  
Введите скорость и объем: время инфузии рассчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.  
Целевой параметр: объем инфузии
- 3) Инфузия с ограничением времени.  
Введите скорость и время: объем инфузии рассчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.  
Целевой параметр: время инфузии

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

- а) Символ цели отображается перед параметром Объем:
  - Изменен объем => Адаптация времени. Старый и новый целевой параметр: объем
  - Измененс время => Адаптация скорости. Старый и новый целевой параметр: объем
- б) Символ цели отображается перед параметром Время:
  - Измененс время => Адаптация объема. Старый и новый целевой параметр: время
  - Изменен объем => Адаптация времени. Новый целевой параметр: объем

Примечание: Изменение Объем/Времени возможно только когда насос остановлен.

### 1.3 Применение болюса

После нажатия кнопки  можно выбрать единицу болюса, используя кнопку .

Примечание: Выбранная единица измерения не сохраняется. Возможен ввод болюса в мл.

Существуют три способа применения болюса:

- 1) Ручной болюс: Нажмите . Затем нажмите и держите кнопку . Болюс вводится, пока нажата кнопка. Введенный объем отображается на экране.  
Максимальная длительность болюса ограничена 10 секундами. Достижение этого предела сопровождается звуковым сигналом.
- 2) Болюс с заданным объемом: Нажмите . Затем нажмите  и установите объем болюса, используя . Нажмите  для подтверждения и ввода болюса. В соответствии с выбранными в сервисной программе настройками, после введения заданного объема болюса звучит акустический сигнал.
- 3) Болюс с заданной скоростью: Нажмите . Затем нажмите  и установите объем болюса, используя . Нажмите  для подтверждения объема болюса. Установите интервал, в течение которого вводится заданный объем, используя . Рассчитанная автоматически скорость болюса отображается в верхней части экрана. Для подтверждения и пуска болюса нажмите .

**Для выбора скорости болюса по умолчанию и максимальной скорости используйте сервисную программу.** При пуске новой инфузии насос возвращается к скорости по умолчанию, даже если во время предыдущей инфузии скорость болюса была изменена вручную.

Примечание: Если лимит болюса не был задан после нажатия кнопки , насос автоматически возвращается к инфузии с прежней скоростью.

Примечание: Объем введенного болюса учитывается в общем заданном объеме. Для заполнения магистрали в любой момент после остановки насоса, нажмите .

Ответьте на следующий вопрос, нажав кнопку , чтобы начать процесс заполнения. Для прекращения нажмите кнопку  или любую другую.

Внимание: Остерегайтесь передозировки! При скорости 1200 мл/ч, 1 мл вводится всего за 3 секунды. Для остановки болюса в любой момент нажмите кнопку .

**При малых объемах болюса не исключено снижение дозы из-за пусковых характеристик насоса и допустимых отклонений инфузионной системы. Отсоедините пациента перед заполнением магистрали.**

#### 1.4 Смена шприца и запуск новой инфузии

Примечание: Во избежание неправильного дозирования всегда отсоединяйте насос от пациента при смене шприца. Никогда не оставляйте насос без присмотра во время смены шприца. Перед установкой нового шприца убедитесь в том, что осевой фиксатор работает правильно.

- Нажмите , чтобы остановить инфузию. Зеленый индикатор погаснет. Отсоедините насос от пациента.
- При открытии держателя шприца головка привода либо сразу возвращается в начальное положение, либо сначала требуется ответ на вопрос «Произвести смену?», после чего привод выдвигается.
- Откройте дверцу, извлеките шприц и установите новый.

Примечание: Если во время смены шприца упорная планка плунжера не освобождается из лапок привода, следует нажать кнопку экстренного открытия лапок для извлечения шприца. Кнопка экстренного открытия лапок находится на внешней поверхности головки привода. Для открытия используйте заостренный предмет, например, шариковую ручку. Затем вручную разведите лапки и извлеките шприц.

- Закройте держатель шприца (Примечание: фиксатор штока должен быть выдвинут!) и дверцу насоса и нажмите  для подтверждения типа установленного шприца. Привод двигается и захватывает упор штока.

Примечание: Не блокируйте движущийся привод каким-либо образом. Фиксатор плунжера должен втянуться внутрь держателя шприца.

- Если требуется, заполните магистраль, нажав , а затем  для продолжения.
- Подсоедините магистраль к пациенту и проверьте заданные параметры, используя .
- Нажмите , чтобы начать инфузию.

Чтобы начать новую инфузию после смены шприца (см. также главу «Графики пуска и диаграммы отклонения»):

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

Примечание: Новую инфузию можно начать в любой момент после остановки насоса. Нажимайте  (повторно) находясь в Главном меню, меню Статус или меню Настройки насоса и выполните последующие шаги, как описано.

#### 1.5 Завершение инфузии

- Нажмите , чтобы остановить инфузию. Зеленый индикатор гаснет. Отсоедините насос от пациента.
- Откройте держатель шприца. Ответьте на запрос о смене шприца нажав . Привод начнет выдвигаться в начальное положение.

- Откройте дверцу насоса. Извлеките шприц, верните держатель шприца в вертикальное положение и закройте переднюю дверцу.
- Для выключения насоса нажмите и держите кнопку  3 секунды. Привод втягивается внутрь.

Примечание: При выключении насоса установленные настройки сохраняются. Если шприц остается в насосе, вместо выключения насос переходит в паузу.

Примечание: Если шприц установлен, питание насоса отключить невозможно.

### 1.6 Режим ожидания (Пауза)

При длительном прерывании инфузии пользователь может сохранить ее параметры, используя режим паузы.

- Нажмите , чтобы остановить инфузию. Нажмите и держите кнопку  менее 3 секунд.
- Подтвердите переход в режим паузы, нажав .
- Теперь насос находится в режиме ожидания (Пауза).

Пока насос находится в режиме ожидания, на экране отображается название лекарства и таймер обратного отсчета. Изменить значение оставшегося времени можно при нажатии кнопки .

Выход из режима паузы осуществляется нажатием кнопки .

Если установлен шприц, насос переходит в режим паузы и при удержании кнопки  в течение 3 секунд и более.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

### 2.1 Запрос состояния насоса в ходе инфузии

Для перехода из текущего меню в Главное, нажмите кнопку  в ходе инфузии. Для перехода по пунктам меню и проверки данных, используйте . Для проверки данных меню Статус / Настройки выберите в Главном меню соответственно раздел «Статус» или «Настройки», откройте раздел кнопкой  и двигайтесь по нему, используя .

### 2.2 Изменение скорости, объема и времени без остановки инфузии и сброс параметров в меню Статус

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

#### Сброс данных в меню Статус:

Промежуточные объем и время можно сбросить при остановке и в ходе инфузии.

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

Оба параметра, общий объем и общее время отображаются на экране как «Общий объем» и «Общее время» с указанием единиц и могут быть сброшены перед новой инфузией.

Другой способ сбросить эти параметры, когда насос в Главном Меню: нажмите , ответьте на запрос о продолжении предыдущей инфузии  и сбросьте значения нажатием .

Тип установленного шприца отображается в пункте меню «Шприц» и не может меняться после подтверждения в начале инфузии. Информация о лекарстве включает название лекарства, название Списка лекарств и дату его создания. Текущий заряд батареи в часах и минутах отображается в пункте «Емкость батареи», текущая версия программного обеспечения - в пункте «Версия». Данные о давлении в системе отображаются в разделе «Статус» в мм. рт. ст. или барах (в зависимости от сервисных настроек).

## СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

## 3.1 Единицы дозирования и расчет дозировки (обзор)

В следующем списке представлены единицы, используемые в насосе:

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| Группа Грамм                 | = нг, мкг, мг, г    |
| Группа Международные единицы | = мМЕ, МЕ, КМЕ, ММЕ |
| Группа Эквиваленты           | = мЭкв              |
| Группа Моль                  | = ммоль             |
| Группа Килокалории           | = ккал              |
| Группа Миллилитры            | = мл, мл/кг         |

Помимо этих единиц дозировки, пользователь может выбрать:

- Питание: ккал, мЭкв, ммоль
- единицы поверхности тела: м<sup>2</sup>

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

Насос вычисляет площадь поверхности тела по формуле «Дюбуа»

(DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):

ППТ(м<sup>2</sup>) = 0,007184 x вес(кг)<sup>0,425</sup> x рост(см)<sup>0,725</sup>

Перед началом инфузии проверьте достоверность расчётного значения площади поверхности тела и результирующей скорости инфузии, а также, если дозировка, связанная с площадью поверхности тела, задана с помощью штрих-кода. Расчет дозировки позволяет получить скорость инфузии в мл/ч на основе введенных параметров дозировки.

Задаваемые параметры:

1. Концентрация – количество активного вещества в объеме.
  - Количество активного вещества
  - Объем в мл
2. При необходимости: вес пациента или рост пациента
 

Примечание: - Вес пациента можно вводить в кг, фунтах или граммах.

- Рост пациента вводится в м (используется для расчета ППТ)
3. Режим дозирования:
  - с учетом времени: количество активного вещества в минуту, час, 24 часа
  - с учетом времени и веса пациента: количество активного вещества на кг в минуту, час, 24 часа или на площадь поверхности тела.
4. Если необходимо: заданный объем в мл.

### 3.2 Расчет дозировки (применение)

- Для того, чтобы выбрать расчет дозировки, нажмите .
- Выберите единицы действующего вещества  и подтвердите .
- Задайте концентрацию, указав количество действующего вещества и объем, используя , и подтвердите .
- Если нет необходимости учитывать вес пациента, нажмите .  
Нажимайте , чтобы выбрать «вес» или «поверхность» и подтвердите кнопкой .
- Введите вес пациента, используя , и подтвердите кнопкой .
- Выберите режим дозирования  и подтвердите .
- Установите дозу, используя , и подтвердите кнопкой .
- Скорость рассчитывается автоматически и отображается в нижней части экрана.
- Проверьте расчетную скорость и, если необходимо, адаптированные параметры, используя  и начните инфузию .

Позднее дозу можно изменить в Главном меню, как и скорость, объем и время (см. 2.2). В режиме TCI после смены шприца изменение концентрации возможно только в Главном меню. Влияние изменения дозы на другие параметры отображается в виде данных в нижней части экрана. Дополнительно в меню Статус можно увидеть общее и промежуточное количество активного вещества. Их можно проверить и сбросить так же, как и другие общие и промежуточные параметры.

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

Внимание: Изменение веса или роста пациента меняет скорость инфузии.

### 3.3 Список лекарств

До 1200 наименований лекарств, включая параметры инфузии, описание и до 10 концентраций для каждого лекарства можно сохранить в 30 категориях. Эти лекарства можно распределить между 50 отделениями и 16 профилями пациентов. Процесс загрузки в насос может быть выполнен с помощью отдельных программ ПК (Space Upload Manager и HiBaSeD).

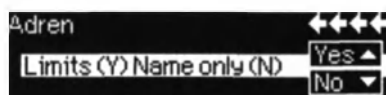
Примечание: Список лекарств можно открыть при запуске и в меню Специальные функции. Перед началом применения Списка. Перед началом инфузии пользователь должен убедиться в том, что Список лекарств в насосе соответствует выбранной категории пациентов. В меню насоса следует проверить название отделения и дата создания (см. заголовок).

Существуют различные способы назначения лекарства для инфузии. Это можно сделать как в ходе инфузии, так и при остановке насоса.

С одной стороны, название лекарства со всеми параметрами инфузии можно из Списка лекарств. С другой стороны, если скорость, объем и/или время уже были заданы в Главном меню, можно загрузить название лекарства и вновь заданные параметры инфузии. Если расчет дозы уже начат, последующее использование названия лекарства остается возможным.

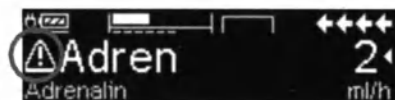
#### Загрузка лекарства (включая соответствующие параметры) из Главного меню:

- Войдите в Специальные функции и нажмите .
- Войдите в Список лекарств, нажав .
- Двигайтесь по списку, используя  и выберите отделение кнопкой . Если отделение было выбрано Вами ранее, в следующий раз этот этап будет пропущен.
- Чтобы изменить отделение, двигайтесь по списку до пункта «Выбрать отделение». Нажмите , чтобы выбрать отделение.
- Двигайтесь по списку, используя , и выберите профиль пациента кнопкой . Если профили не заданы, этот этап будет пропущен.
- Двигайтесь по списку, используя , и выберите лекарство из алфавитного списка (Все лекарства) или по категории, используя .
- Если лекарство связано с разными режимами инфузии, выберите режим инфузии, используя  и подтвердите кнопкой .
- Подтвердите отображаемую информацию о лекарстве кнопкой .



- Примите решение об использовании лимитов безопасности для этого лекарства, используя кнопку , или использовании только название лекарства .
- Проверьте, совпадает ли краткое название лекарства на рабочем экране с выбранным названием лекарства. Проверьте данные в Главном меню, используя  и начните инфузию кнопкой .

Примечание: Если название лекарства назначено без указания лимитов безопасности, на рабочем экране появляется следующий символ:



Примечание: Нельзя изменить Отделение и Профиль пациента в процессе инфузии.

#### Начальный болюс:

Начальный болюс должен быть задан в приложении Редактор списка лекарств.

- Используйте Список лекарств в соответствии с инструкциями по применению.

- Выберите необходимое лекарство, используя , и нажмите . Перед введением начального болюса на экране открывается меню болюса, позволяющее изменить параметры болюса, с помощью кнопок .
- Проверьте параметры и начните инфузию кнопкой .

**Жесткие лимиты (Hard limits):**

Если заданные значения скорости/дозы/объема болюса и скорости болюса выше значений, хранящихся в Списке лекарств (жесткие лимиты), лекарство будет отклонено, на экране появится предупреждение, а насос вернется к выбору лекарства. Если это происходит в ходе инфузии, насос продолжает инфузию с заданной ранее скоростью.

**Мягкие лимиты (Soft limits):**

Для тех же параметров в Редакторе списка лекарств можно установить так называемые мягкие лимиты. Они могут быть превышены без каких-либо препятствий. Следующие символы, характеризующие статус в отношении мягких лимитов, могут отображаться на экране:

|                                                                                                          |   |                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Заданы нижний и верхний мягкие лимиты для инфузии                                                        | = |    |
| Задан верхний мягкий лимит для инфузии                                                                   | = |    |
| Задан нижний мягкий лимит для инфузии                                                                    | = |    |
| Верхнее мягкое ограничение нарушено                                                                      | = |    |
| Нижнее мягкое ограничение нарушено                                                                       | = |  |
| Мягкие ограничения не установлены                                                                        | = |  |
| Доступно только название лекарства (возможно использование только названия лекарства из Списка лекарств) | = |  |

Лимиты, установленные в Списке лекарств, должны быть совместимы с возможностями насоса и расходных материалов.

Примечание: При введении сильнодействующих лекарств рекомендуется обеспечить адекватный мониторинг.

Примечание: При выборе лекарства из Списка во время выполнения насосом инфузии с расчетом дозировки, начальные значения будут заменены на заданные в Списке лекарств, при соответствующем выборе.

**Удалённое обновление Списка лекарств из Диспетчера загрузок (Space Online Suite)**

Иконка файла мигает каждые 2 секунды. Обновление доступно.



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

#### Введение

В режиме инфузии, управляемой по целевой концентрации пользователь определяет не скорость инфузии, а требуемую (целевую) концентрацию лекарства в организме человека. Скорости, необходимые для достижения и поддержания данной концентрации, рассчитываются насосом с использованием алгоритма, основанного на трехкамерной фармакокинетической модели.

Фармакокинетическая модель (ФК модель) — это математическая модель для прогнозирования концентрации лекарства в организме человека (т. е. уровня в плазме) после болюсного введения или непрерывной инфузии различной длительности. ФК модель разработана путем измерения уровня лекарства в плазме крови в популяциях пациентов или добровольцев и соответствующего статистического анализа. ФК модель — это преимущественно двухкамерная или трехкамерная модель, учитывающая объемы камер, скорость обмена между камерами и скорость выведения или метаболизма лекарства. ФК модель может быть параметризована для использования с различными лекарствами, если она подходит для данного лекарства.

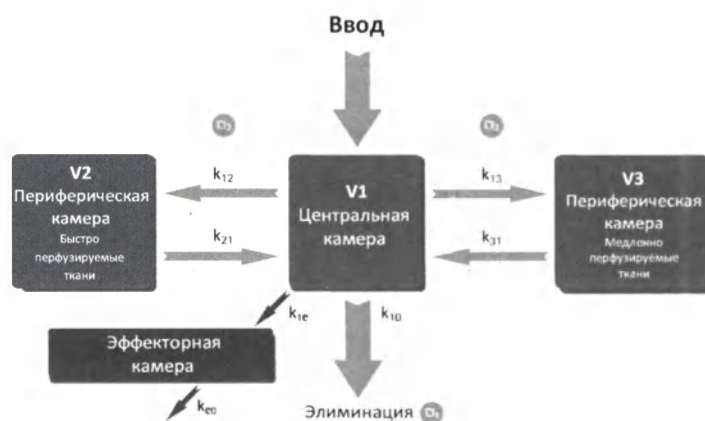


Б. Браун Спэйс поддерживает две модели TCI:

- TCI ориентированная на концентрацию в плазме  
В этом режиме пользователь выбирает требуемую концентрацию лекарства в плазме крови, а ФК модель используется для расчета скоростей инфузии, требуемых для скорейшего достижения этой концентрации (если нет установленных пользователем ограничений).

- TCI ориентированная на концентрацию в месте действия.  
В этом режиме пользователь выбирает требуемую концентрацию лекарства в месте его действия, а ФК модель используется для расчета скоростей инфузии, требуемых для скорейшего достижения данной концентрации (если нет установленных пользователем ограничений). В результате применения этого режима происходит определенное превышение концентрации лекарства в плазме крови.

При таргетировании по месту действия существует взаимосвязь между фармакокинетикой и фармакодинамикой. Поскольку камера места действия рассматривается как не имеющая объема, а константу скорости  $k_{1e}$  можно игнорировать, константа скорости  $k_{e0}$  является параметром, необходимым для выполнения TCI в месте действия. Фармакокинетическая модель, модифицированная подобным образом, схематически описывается следующей иллюстрацией:



Применение режима TCI с Б. Браун Спэйс возможно для следующих лекарств: Пропофол, Ремифентанил и Суфентанил.

В случае Пропофола пользователь может выбрать один из двух наборов параметров. Наборы параметров, используемые для этих лекарств (не все наборы параметров позволяют использовать целевую концентрацию в месте действия):

| Лекарство / Параметр                  | Пропофол<br>Модель Marsh                               | Пропофол<br>Модель Schnider                                                                                            | Ремифентанил                                                                                                                               | Суфентанил                                                                                                                              |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $V_c = V_1$ [мл]                      | -                                                      | -                                                                                                                      | -                                                                                                                                          | 14,3                                                                                                                                    |
| $V_1$ [литры]                         | $0,228 * \text{вес}$                                   | 4,27                                                                                                                   | $5,1 - 0,0201 * (\text{возраст} - 40) + 0,072 * (\text{TMT} - 55)$                                                                         |                                                                                                                                         |
| $k_{10}$ [мин-1]                      | 0,119                                                  | $0,443 + 0,0107 * (\text{вес} - 77) - 0,0159 * (\text{TMT} - 59) + 0,0062 * (\text{рост} - 177)$                       | $[2,6 - 0,0162 * (\text{возраст} - 40) + 0,0191 * (\text{TMT} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{возраст} - 40) + 0,072 * (\text{TMT} - 55)]$ | 0,0645                                                                                                                                  |
| $k_{12}$ [мин-1]                      | 0,112                                                  | $0,302 - 0,0056 * (\text{возраст} - 53)$                                                                               | $[2,05 - 0,0301 * (\text{возраст} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{возраст} - 40) + 0,072 * (\text{TMT} - 55)]$                             | 0,1086                                                                                                                                  |
| $k_{13}$ [мин-1]                      | 0,0419                                                 | 0,196                                                                                                                  | $[0,076 - 0,00113 * (\text{возраст} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{возраст} - 40) + 0,072 * (\text{TMT} - 55)]$                           | 0,0229                                                                                                                                  |
| $k_{21}$ [мин-1]                      | 0,055                                                  | $[1,29 - 0,024 * (\text{возраст} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{возраст} - 53)]$                                      | $[2,05 - 0,0301 * (\text{возраст} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{возраст} - 40) + 0,108 * (\text{TMT} - 55)]$                            | 0,0245                                                                                                                                  |
| $k_{31}$ [мин-1]                      | 0,0033                                                 | 0,0035                                                                                                                 | $0,01402 - 0,0002085 * (\text{возраст} - 40)$                                                                                              | 0,0013                                                                                                                                  |
| $k_{e0}$ [мин-1]                      | 0,26                                                   | 0,456                                                                                                                  | $0,595 - 0,007 * (\text{возраст} - 40)$                                                                                                    | 0,112                                                                                                                                   |
| Литература                            | Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48 | Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182<br>Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516 | Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33                                                                                         | Gepts, Shafer, Camu, et al., Linearity of Pharmacokinetics and Model Estimation of Sufentanil. Anesthesiology, Vol. 83, 1995, 1194-1204 |
| Целевая концентрация в месте действия | Нет                                                    | Да                                                                                                                     | Да                                                                                                                                         | Да                                                                                                                                      |

## Список лекарств

В предварительно установленном списке препаратов предлагаются следующие значения:

|                                            | Пропофол                        | Ремифентанил           | Суфентанил                         |
|--------------------------------------------|---------------------------------|------------------------|------------------------------------|
| Доступные концентрации                     | 5 мг/мл<br>10 мг/мл<br>20 мг/мл | 20 мкг/мл<br>50 мкг/мл | 5 мкг/мл<br>10 мкг/мл<br>50 мкг/мл |
| Максимальная скорость по умолчанию         | 1200 мл/ч                       | 1200 мл/ч              | 1200 мл/ч                          |
| Жесткий лимит скорости                     | Макс. для насоса                | Макс. для насоса       | Макс. для насоса                   |
| Лимит для плазмы по умолчанию              | 400 %                           | 400 %                  | 400 %                              |
| Нижний жесткий лимит для плазмы            | 100 %                           | 100 %                  | 100 %                              |
| Верхний мягкий лимит для плазмы            | 450 %                           | 450 %                  | 450 %                              |
| Целевая концентрация по умолчанию          | 0.0 мкг/мл                      | 0.0 нг/мл              | 0.0 нг/мл                          |
| Верхний мягкий лимит целевой концентрации  | 8,0 мкг/мл                      | 8,0 нг/мл              | 1,0 нг/мл                          |
| Верхний жесткий лимит целевой концентрации | 15,0 мкг/мл                     | 20,0 нг/мл             | 2,0 нг/мл                          |
| Убывающая концентрация по умолчанию        | 1,0 мкг/мл                      | 1,0 нг/мл              | 0,2 нг/мл                          |
| Набор параметров по умолчанию              | Marsh                           | Minto                  | Gepts                              |

Важное примечание: Перед установкой дополнительного списка лекарств свяжитесь с региональному представителю Б.Браун!

## Настройка насоса

Для TCI необходим Список лекарств, в котором хотя бы одно лекарство имеет активный профиль TCI. Список лекарств в этой версии определен заранее. Таким образом определяются условия для эффективной и безопасной терапии.

Включите насос, нажав , и подождите, пока не завершится самотестирование. Установите шприц и используйте Список лекарств согласно инструкции по применению.

## Выбор лекарства

Выберите Список лекарств, категорию (лекарства для TCI следует выбрать из категории «TCI») и требуемое лекарство, используя .

Ward 08/08/2016

TCI Propofol  
TCI Remifentanyl  
TCI Sufentanyl

Select concentration  
5mg/1ml  
10mg/1ml  
20mg/1ml

TCI model  
Marsh  
Schneider

В данном примере: Пропофол

Следующий этап: выберите требуемое разведение (концентрацию) лекарства для введения, а также набор параметров (модель) и режим (целевая концентрация в месте действия или целевая концентрация в плазме)

Эти шаги необходимы только в том случае, когда лекарство имеет разные настройки.

#### Ввод данных пациента

В зависимости от набора параметров требуется использовать один или несколько критериев:

- Вес
- Рост
- Пол
- Возраст

OK Выбрать

Вес 80.0

С Сброс kg

Используйте  для изменения данных пациента. Пример.

Окно редактирования содержит начальное значение «0», чтобы гарантировать изменение значения (исключение: начальное значение для пола — «мужской»).

#### Важные замечание

- Убедитесь в том, что вводимые данные соответствуют конкретному пациенту.
- После запуска TCI изменить данные пациента невозможно!

#### Изменение целевой концентрации и пуск TCI

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

OK Выбрать TCI START

P-Target 4.0

С Сброс mcg/ml

Редактирование этого параметра контролируется системой предупреждения ошибок дозирования «DoseGuard™» в соответствии с лимитами, определенными в Списке лекарств.

Подтвердите целевую концентрацию, нажав . Теперь можно запустить TCI, нажав .

После начала TCI экран выглядит следующим образом:

Сокращенное название лекарства

Индикатор режима

TCI Ma P

TCI Prop

Целевая концентрация и единицы измерения

Текущая эффективная местная концентрация в плазме

4.0 mcg/ml

Sp: 0.00 Ce: 0.00

Параметр в левом нижнем углу можно прокрутить. Остаточный объем шприца зависит от расчетной скорости. Из-за изменения алгоритма TCI скорость меняется, поэтому технически время достижения остаточного объема шприца нельзя точно спрогнозировать.

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

- «TCI Ma P»: TCI Marsh, целевая концентрация в плазме
- «TCI Sc P»: TCI Schnider, целевая концентрация в плазме
- «TCI Sc E»: TCI Schnider, целевая концентрация в эффекторной камере
- «TCI Mi P»: TCI Minto, целевая концентрация в плазме
- «TCI Mi E»: TCI Minto, целевая концентрация в эффекторной камере
- «TCI Ge P»: TCI Gepts, целевая концентрация в плазме
- «TCI Ge E»: TCI Gepts, целевая концентрация в эффекторной камере

В нижней строке могут отображаться такие параметры состояния, как скорость,  $C_p/C_e$ , введенный объем и пр. Требуемый параметр можно выбрать, используя . Рекомендуется выбрать  $C_p/C_e$ .

Если необходимо изменить целевую концентрацию, нажмите для редактирования.

#### Полезная информация при работе насоса



Нажатие кнопки позволяет запросить дополнительную информацию.



Нажатие кнопки позволяет выбрать графический обзор.

Кривая описывает изменение  $C_p$  во времени, а площадь под кривой описывает изменение  $C_e$  во времени. Интервал времени составляет 20 минут (15 минут назад и 5 минут вперед).

Дополнительная информация убирается с помощью .

#### Завершение TCI

Существует два варианта завершения терапии TCI (завершение анестезии или седации):

- Установите целевую концентрацию = 0
- Остановите насос

Рекомендуется просто остановить насос, нажав .

При нажатии кнопки насос отображает дополнительную информацию - в этом случае информация меняется следующим образом:

ТСИ инфо  Главн Меню  
 КнцПроб. 1 mcg/ml  
 Пробужд. 0:00 ч:мин  
 Ср: 0.13 Св: 0.13 mcg/ml

Повторное нажатие кнопки  позволяет вернуться к графическому обзору.

После завершения терапии появляются две возможности:

а) Насос можно использовать для введения того же лекарства в режиме TCI у нового пациента.

В этом случае следует прекратить предыдущую инфузию и сменить расходные материалы.

б) Насос может продолжить работать с пациентом, но в непрерывном режиме (без TCI).

Инфузия  TCI  TCI Prop  
 Выйти из TCI  Да  Нет

В обоих случаях «старый» TCI следует прекратить, нажав , и выберите «Да» на этом экране, нажав .

Пред. инф-я:  TCI  TCI Prop  
 Продолж. пред. инф-ю?  Да  Нет

В случае а) нажмите  в меню

В случае б) нажмите .

### 3.6 Поддержка штрих – кодов

Поддержка штрих-кодов присутствует, но по умолчанию деактивирована.

Если Вы хотите использовать штрихкодирование, обратитесь к региональному представителю Б. Браун.

### 3.7 Режим «Ускорение и замедление»

Режим «Ускорение и замедление» предназначен для инфузии с постепенным повышением и снижением скорости. Насос автоматически рассчитывает ускорение и замедление, необходимое для достижения общего объема и общего времени ускорения и замедления.

Режим «Ускорение и замедление» состоит из трех фаз:

- Фаза ускорения: скорость насоса линейно увеличивается до заданного значения (скорость плато) за установленное время (время ускорения).
- Фаза плато: скорость плато используется для непрерывной инфузии.
- Фаза замедления: скорость насоса линейно снижается после фазы плато до перехода к скорости KVO или остановки насоса за установленное время (время замедления).

Пример:



Режим «Ускорение и замедление» может применять только опытный пользователь, знакомый с принципами ускорения и замедления, и должным образом обученный работе с этим прибором.

Примечание: активный режим «Ускорение и замедление» отражается на экране специальным символом (☐/☐/☐).

Примечание: в режиме «Ускорение и замедление» болюсная функция отключена.

Настройка параметров режима: инфузию можно начать из Списка лекарств или через Главное меню / Специальные функции.

#### Запуск режима «Ускорение и замедление» из Списка лекарств:

Примечание: Настройки режима «Ускорение и замедление» выполнены в Редакторе списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос, нажав , и дождитесь окончания самотестирования.
  - Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств, согласно инструкции по применению.
  - Выберите требуемое лекарство, используя , и нажмите . В меню отображаются доступные режимы инфузии.
  - Выберите режим «Ускорение и замедление» с помощью  и нажмите .
  - На экране отображаются настройки для режима «Ускорение и замедление».
  - Для внесения изменений нажмите , чтобы изменить значение и , чтобы подтвердить его.
- Теперь можно начать работу насоса, нажав кнопку .

#### Запуск режима «Ускорение и замедление» из меню Специальные функции:

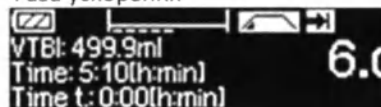
- Включите насос, нажав , и дождитесь окончания самотестирования.

- Установите шприц.
- В разделе Специальные функции перейдите к режиму «Ускорение и замедление».
- Нажмите  для ввода параметров и  для подтверждения.
- После ввода всех требуемых параметров можно начать инфузию, нажав .

Статус инфузии отображает в верхней строке экрана символ режима «Ускорение и замедление».

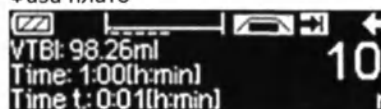
Экран выглядит следующим образом:

Фаза ускорения



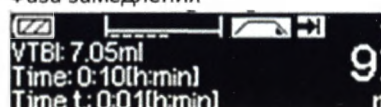
Насос линейно повышает скорость за установленное время до достижения постоянного уровня, а затем автоматически переходит к фазе плато.

Фаза плато



Насос выполняет инфузию с постоянной скоростью в течение установленного времени, а потом автоматически переходит к фазе замедления.

Фаза замедления



Насос линейно снижает скорость в течение установленного времени до перехода к скорости KVO.

Примечание: После начала инфузии изменение скорости, времени и заданного объема возможно только для фазы плато.

При изменении (увеличении/уменьшении) скорости фазы плато, параметры инфузии пересчитываются. При увеличении/уменьшении скорости фазы плато, объемы в фазах ускорения, плато и замедления увеличиваются/уменьшаются. Фаза плато сокращается/удлиняется для полного введения заданного объема к концу фазы замедления.

При изменении времени ускорения/замедления, параметры инфузии пересчитываются. Фаза плато удлиняется/сокращается для полного введения заданного объема к концу фазы замедления.

При увеличении/уменьшении заданного объема, фаза плато удлиняется/сокращается для введения нового заданного объема к концу фазы замедления.

Примечание: Введение лекарства можно остановить и возобновить в режиме ускорения и замедления в любой момент, нажав . Режим ускорения и замедления останавливается сразу, без перехода к фазе замедления и начинается без перехода к новой фазе ускорения.

Это никак не отражается на настройках параметров инфузии.

**Досрочное завершение**

Если выбрана функция «Досрочное завершение», инфузию можно завершить в фазе замедления до того, как заданный объем будет полностью введен.

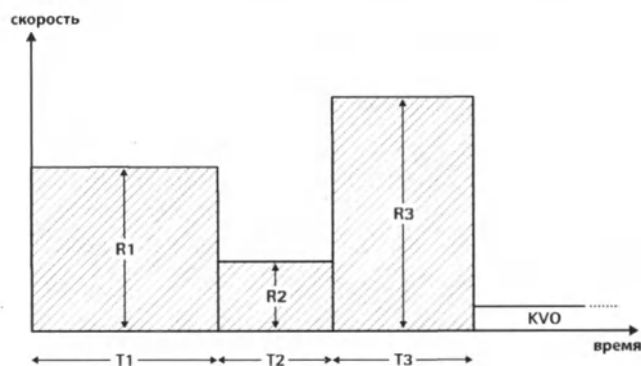
- Нажмите , когда инфузия проходит в фазе плато.
- Используйте  для входа в меню Специальные функции и нажмите .
- Выберите функцию «Досрочное завершение» и подтвердите кнопкой .
- Измените фазу замедления, используя  и нажмите  для подтверждения. Насос автоматически переходит в фазу замедления и линейно снижает скорость.

**3.8 Программный режим**

Программный режим предназначен для инфузии, требующей нестандартного режима выполнения. Пользователь задает ряд интервалов (до 12 интервалов) с определёнными параметрами (скорость, время, объём) для каждого этапа.

Насос автоматически переходит из одного программного этапа в другой.

Пример:



«Программный режим» может применять только опытный пользователь, знакомый с принципами программирования инфузии, и должным образом обученный работе с этим прибором.

Примечание: активный «Программный режим» отражается на экране специальным символом (⏏).

Примечание: в «Программном режиме» болюсная функция отключена.

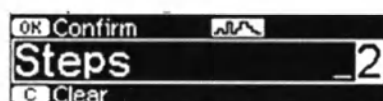
Настройка параметров режима: инфузию можно начать из Списка лекарств или через Главное меню / Специальные функции.

**Запуск «Программного режима» из Списка лекарств:**

Примечание: Настройки «Программного режима» выполнены в Редакторе списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос, используя , и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопками  и нажмите . В меню отображаются доступные режимы инфузии.
- Выберите «Программный режим», используя .

На этом экране следует подтвердить количество шагов инфузии, используя .



Настройки шагов инфузии отображаются на экране. Эти настройки были ранее сделаны в Редакторе списка лекарств и должны быть подтверждены кнопкой .

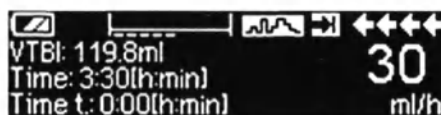
- Нажмите , чтобы изменить значение и , чтобы подтвердить его.
- Установите заданный объем для одного шага с помощью . Можно начать инфузию, нажав .

**Запуск «Программного режима» из меню Специальные функции:**

- Включите насос, нажав , и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц.
- Из меню Специальные функции выберите «Программный режим».
- Нажмите  для ввода параметров и  для подтверждения.
- Установите заданный объем, используя .
- После ввода требуемых параметров, можно начать инфузию, нажав .

В верхней строке экрана появляется символ «Программного режима».

Экран выглядит следующим образом:



Инфузия выполняется насосом с заданной скоростью за установленное для текущего этапа время.

В ходе инфузии может быть изменён только заданный объём.

- Находясь в Главном меню, нажмите , чтобы проверить параметры следующих шагов «Программного режима».
- В ходе инфузии можно отменить один шаг. Установленная для следующих шагов очередность будет сохранена.
- Войдите в Главное Меню, нажав .

Используйте  для перемещения по Главному меню и выберите раздел «Текущий», нажав .

Для проверки следующих шагов нажмите .

Выберите «Программные параметры», используя .

Просмотрите все шаги с помощью .

Примечание: введение лекарства можно остановить и возобновить в «Программном режиме» в любой момент нажатием . Это не оказывает влияния на настройки параметров инфузии.

Число циклов определяется заданным объёмом. Установите заданный объём в корректном соотношении с объёмом полного цикла. После изменения параметров шагов может потребоваться изменение заданного объёма.

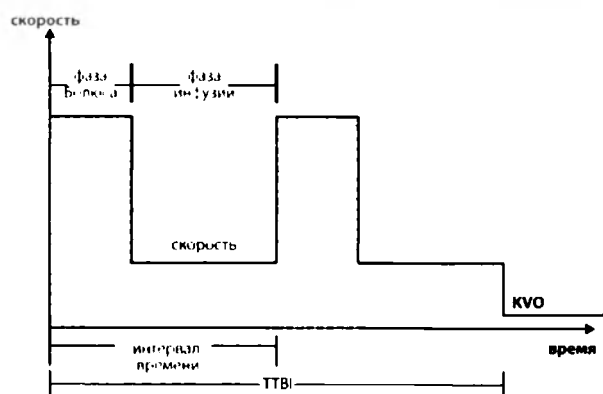
В Главное меню отображается текущий шаг. Заданные параметры можно проверить в разделе «Программные параметры» в Главном меню.

### 3.9 Прерывистый режим

«Прерывистый режим» состоит из двух фаз. Эти фазы повторяются в ходе инфузии.

- Фаза болюса: вводится заданный болюс.
- Фаза инфузии: интервал, в течение которого инфузия проводится с заданной скоростью.

Пример:



«Прерывистый режим» может применять только опытный пользователь, знакомый с принципами прерывистой инфузии, и должным образом обученный работе с этим прибором.

Примечание: активный «Прерывистый режим» отражается на экране специальным символом (  ).

Примечание: в «Прерывистом режиме» стандартная болюсная функция отключена.

В Прерывистом режиме настройки болюса активны. Давление автоматически устанавливается на максимальном уровне.

Ввод параметров режима: Инфузия может быть начата из Списка лекарств или через Главное Меню/Специальные функции.

#### Запуск «Прерывистого режима» из Списка лекарств:

Примечание: Настройки «Прерывистого режима» выполнены в Редакторе списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос, используя , и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопками  и нажмите . В меню отображаются доступные режимы инфузии.
- Выберите «Прерывистый режим», используя  и подтвердите . На экране отображаются настройки для «Прерывистого режима».
- Для внесения изменений в параметры, нажмите , для подтверждения изменений, нажмите .

Примечание: скорость болюса рассчитывается с помощью настраиваемых параметров. Эти параметры должны быть проверены пользователем до начала инфузии.

После этого можно начать инфузию, нажав .

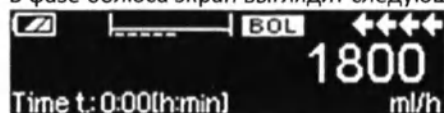
#### Запуск «Прерывистого режима» из меню Специальные функции:

- Включите насос, используя , и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц.
- Перейдите в меню Специальные функции и выберите «Прерывистый режим».
- Нажмите  для введения параметров и  для подтверждения.

После ввода всех необходимых параметров, можно начать инфузию, нажав .

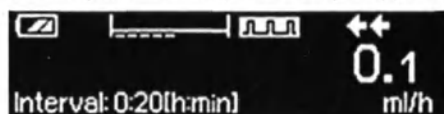
В верхней строке экрана появляется символ «Прерывистого режима».

В фазе болюса экран выглядит следующим образом:



Насос выполняет введение заданного болюса.

После фазы болюса, насос переходит к фазе инфузии, экран выглядит следующим образом:



Насос выполняет инфузию с заданной скоростью.

Примечание: отменить ввод болюса в «Прерывистом режиме» в любой момент времени можно с помощью кнопки .

Примечание: введение лекарства можно остановить и возобновить в «Прерывистом режиме» в любой момент, нажав . Это не оказывает влияния на настройки параметров инфузии. В ходе инфузии можно изменить параметры объема болюса, количества действующего вещества, заданного объема, а также интервала времени.

- Нажмите .
  - Используйте  для движения по меню и выберите параметр для изменения с помощью .
  - Введите новое значение и нажмите .
- Инфузия продолжается.

#### Изменение параметров болюса после начала инфузии:

Если пользователь вносит изменения в параметры болюса, ход инфузии меняется.

- Нажмите .
- Используйте , чтобы войти в меню болюса и нажмите .
- Измените параметры болюса  и нажмите  для подтверждения. Насос автоматически пересчитывает остальные настройки терапии.

#### Изменение интервала времени после начала инфузии:

Если пользователь вносит изменения в параметры интервала времени, ход инфузии меняется.

- Нажмите .
- Используйте , чтобы войти в меню интервала времени и нажмите .
- Измените параметры интервала времени, используя  и нажмите  для подтверждения. Насос автоматически пересчитывает остальные настройки терапии.

### 3.10 Режим «Доза за время»

Режим «Доза за время» служит для введения заданной дозы антибиотиков за установленное время. Режим «Доза за время» является самостоятельным режимом инфузии и не может использоваться вместе с другими режимами инфузии. Этот режим может быть активирован только в Редакторе списка лекарств. Он может использоваться в качестве стандартной инфузии.

Активный режим «Доза за время» отражается на экране специальным символом ().

Примечание: Режим «Доза за время» может применять только опытный пользователь, знакомый с принципами режима «Доза за время» и обученный работе с этим прибором.

Скорость инфузии в режиме «Доза за время» нельзя изменить. Этот параметр является результатом выбора общей дозы и времени инфузии.

Сразу после выбора лекарства следует установить время инфузии и общую дозу для введения. Если Список лекарств содержит значения параметров, принятые по умолчанию, такие значения используются как заданные.

Если в ходе инфузии необходимо внести изменения, скорость можно контролировать, изменяя значение времени. Насос рассчитывает новую скорость, используя общую остаточную дозу и оставшееся время. В Главном меню общая доза, время и заданный объем также могут быть изменены в ходе инфузии. Другие параметры (дозирование, базовая скорость, концентрация, вес и рост пациента) меняться не могут.

Примечание: функции KVO и Болюс в режиме «Доза за время» недоступны.

Примечание: режим «Доза за время» всегда требует выбора единиц дозы (напр. мг, мг/кг веса пациента).

Перед выбором режима «Доза за время», обратитесь к региональному представителю Б. Браун!

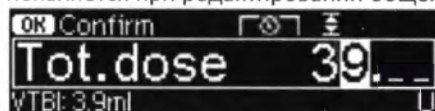
#### Запуск режима «Доза за время» из Списка лекарств:

Примечание: Настройки режима «Доза за время» выполнены в Редакторе списка лекарств и загружены в насос.

- Включите насос, используя , и дождитесь окончания самотестирования.
- Установите шприц и воспользуйтесь Списком лекарств согласно инструкции по применению.
- Выберите требуемое лекарство кнопками  и нажмите .

В меню отображаются доступные режимы инфузии. Выберите режим «Доза за время», используя  и подтвердите .

Редактор Общей дозы появляется на экране при выборе лекарства для режима «Доза за время» из Списка лекарств, если в этом списке не задано значение общей дозы по умолчанию. Редактор также появляется при редактировании общей дозы в Главном меню.



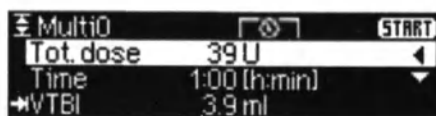
Если требуется, введите общую дозу и подтвердите кнопкой .

Редактор времени появляется на экране при выборе лекарства для режима «Доза за время» из Списка лекарств, если в этом списке не задано значение времени по умолчанию. Редактор также появляется при редактировании времени в Главном меню.



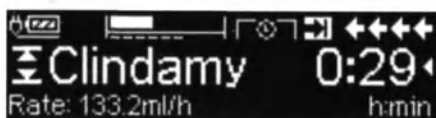
Если требуется, введите время и подтвердите кнопкой .

Заданный объем рассчитывается автоматически, экран выглядит следующим образом:



Проверьте достоверность рассчитанной скорости, используя .

Включите режим «Доза за время», нажав .

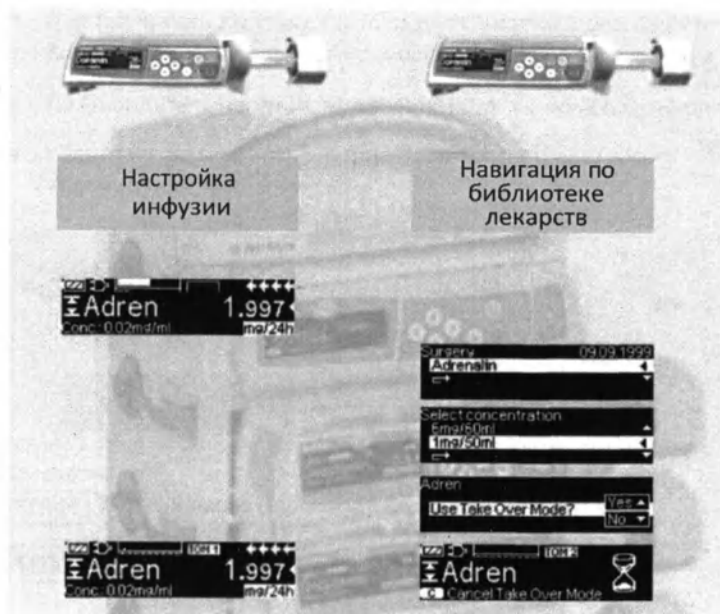


Рабочий экран: для контроля инфузии используется время. Поэтому оставшееся время выводится на рабочий экран крупными цифрами. Параметры в левом нижнем углу можно пролистывать. Перед тем, как отойти от насоса, выведите на экран скорость инфузии.

Примечание: в ходе инфузии на рабочем экране всегда возможно нажать кнопку  и изменить или проверить значения Главного меню.

### 3.11 Режим подхвата (Take Over Mode – TOM)

Режим подхвата – это функция, предназначенная для поддержки пользователя в процессе смены шприца, посредством автоматического запуска второго насоса Перфузор® Спэйс после опорожнения шприца в первом. Второй насос автоматически подхватывает скорость инфузии первого насоса.



**Активация:**

- Начните введение требуемого лекарства из Списка лекарств, установленного в насос Перфузор® Спэйс (см. раздел 3.3).
- Разместите второй насос Перфузор® Спэйс в соседний слот Станции Спэйс (выше или ниже).  
Примечание: убедитесь в том, что насосы правильно установлены в Станцию Спэйс.
- Перейдите в Список лекарств второго насоса (Примечание: список лекарств можно открыть в меню Пуск или в меню Специальные функции).
- Для навигации по списку используйте кнопки  и выберите отделение, с помощью . Отделение, выбранное на втором насосе должно совпадать с первым насосом.  
Примечание: Если вы уже выбрали отделение на своем насосе, в следующий раз этот шаг будет пропущен.
- Для навигации по списку используйте кнопки  и выберите профиль пациента с помощью . Профиль пациента, выбранный на втором насосе должен совпадать с первым насосом.  
Примечание: Если нет настроенных профилей пациента, этот шаг будет пропущен.
- Для навигации по списку используйте кнопки  и выберите лекарство из алфавитного списка (Все лекарства) или из категории с помощью .
- Лекарство, выбранное из списка второго насоса, должно совпадать с первым насосом.
- Для навигации по списку используйте кнопки  и выберите концентрацию с помощью . Концентрация, выбранная из списка второго насоса, должна совпадать с первым насосом.
- Подтвердите запрос «Использовать ТОМ?» с помощью кнопки .
- Убедитесь в том, что внутривенная магистраль насоса **ТОМ2** подключена к пациенту, а инфузионные краны открыты.

**Символы:**

**ТОМ1** первый насос Перфузор® Спэйс

**ТОМ2** второй насос Перфузор® Спэйс

Отключение:

- Нажмите кнопку  на панели насоса **TOM 2**

Фаза подхвата (Take Over):

Когда шприц в насосе **TOM 1** почти полностью опорожнен, насос **TOM 1** подает сигнал предупреждения.

Когда шприц в насосе **TOM 1** полностью опорожнен, насос **TOM 2** автоматически запускает инфузию с той же скоростью.



Примечание: режим TOM не оказывает влияния на пусковые характеристики насоса.

См. главу «Графики пуска и диаграммы колебания».

Примечание: используйте отдельное подключение к пациенту для инфузии в «Режиме подхвата» (т. е. удлинительная магистраль малого диаметра) или используйте возвратный клапан для совместного доступа с магистральями, не используемыми для «Режима переноса».

Примечание: При отключении обоих насосов (напр., для смены шприца), после повторного включения оба насоса работают в обычном режиме, последние настройки «Режима подхвата» не используются. Если в ходе инфузии оба насоса переведены в режим ожидания, а затем снова включены, для них применяются последние настройки Списка лекарств. «Режим подхвата» следует включить отдельно.

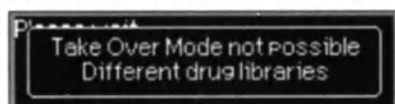
#### Требования к Режиму подхвата (TOM):

Предложение использовать режим TOM появляется на экране только при выполнении следующих требований:

- Оба насоса имеют одинаковую версию программного обеспечения
- Оба насоса имеют одинаковую версию Списка лекарств
- В оба насоса установлены одинаковые, совместимые с насосом, шприцы (объем, марка)
- В обоих насосах из Списка лекарства выбрано одно и то же лекарство
- В обоих насосах из Списка лекарства выбрана одна и та же концентрация лекарства
- Первый насос Перфузор® Спэйс должен выполнять введение лекарства из Списка лекарств

## Сообщения экрана в режиме ТОМ:

Соблюдайте следующие рекомендации по применению ТОМ:



| Сообщения экрана в режиме ТОМ                                   | Рекомендации                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Режим ТОМ отменен, другой насос не работает                     | Убедитесь в том, что первый насос Перфузор® Спэйс выполняет инфузию                                                                     |
| Режим ТОМ отменен, другой насос работает в несовместимом режиме | Убедитесь в том, что первый насос Перфузор® Спэйс работает в «непрерывном режиме» (т.е. мл/ч или режим дозирования; не KVO, PCA и т.д.) |
| Режим ТОМ отменен, в другом насосе активна блокировка данных    | Деактивируйте блокировку данных                                                                                                         |
| Режим ТОМ отменен, нет связи для передачи данных                | Связь для передачи данных между насосами должна быть активна – проверьте установку насосов в Станции Спэйс                              |
| Режим ТОМ отменен, шприцы разного размера                       | В оба насоса должны быть установлены шприцы одинакового размера                                                                         |
| Режим ТОМ отменен, выбраны разные Отделения                     | Из меню обоих насосов должно быть выбрано одно и то же отделение                                                                        |
| Режим ТОМ отменен, выбраны разные профили пациента              | Из меню обоих насосов должен быть выбран один и то же профиль пациента                                                                  |
| Режим ТОМ отменен, обновите программное обеспечение             | Оба насоса должны иметь одну и ту же версию программного обеспечения – обратитесь в сервисную службу                                    |
| Режим ТОМ отменен, обновите модификационные данные              | Оба насоса должны иметь одни и те же модификационные данные – обратитесь в сервисную службу                                             |
| Режим ТОМ отменен, неверны настройки «Стоп в конце шприца»      | Оба насоса должны иметь одни и те же настройки «Стоп в конце шприца» – обратитесь в сервисную службу                                    |
| Режим ТОМ отменен, ТОМ не активирован в другом насосе           | Режим ТОМ должен быть активирован в обоих насосах – обратитесь в сервисную службу                                                       |
| Не удалось выполнить подхват инфузии                            | При необходимости запустите второй насос вручную                                                                                        |

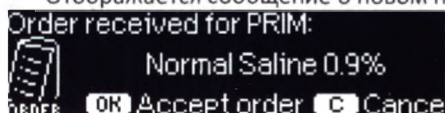
Дополнительная информация о сигналах тревоги приведена в Главе 5.

## Изменения в системе ТОМ:

| Изменения                                      | Реакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| В насосе <b>ТОМ1</b> изменена скорость инфузии | Вмешательство пользователя не требуется, после опорожнения шприца в насосе <b>ТОМ1</b> , насос <b>ТОМ2</b> начинает инфузию с новой скоростью.                                                                                                                                                                                          |
| Насос <b>ТОМ1</b> остановлен                   | Насос <b>ТОМ2</b> подает сигнал «потеря связи – ТОМ отменен». Возможна повторная активация ТОМ нажатием кнопки  , а затем  , при появлении сообщения «Возврат к ТОМ». |
| Перевод насоса <b>ТОМ1</b> в режим ожидания    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Заданный объем введен насосом <b>ТОМ1</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## АВТОПРОГРАММИРОВАНИЕ

- Примечание: При получении назначений с помощью автопрограммирования все стандартные функции насоса остаются доступными.
- Насос может получать назначения по беспроводной связи от системы EHR (Electronic Health Record) или от Станции Спэйс с модулем СпэйсКом. Процесс получения назначений с помощью беспроводной связи зависит от поставщика EHR.
- Используя носимое электронное устройство или портативный компьютер, проверьте назначение и следуйте больничному протоколу сканирования пакета/шприца, насоса, пациента и медсестры (опционально).
- После подтверждения назначения на носимом электронном устройстве или портативном компьютере, отправьте в EHR команду на отправку назначения непосредственно на насос. Назначение будет отправлено и появится в насосе в течение 10 с.
- Убедитесь, что насос находится в Главном меню, пассивном режиме или режиме ожидания.
- Отображается сообщение о новом назначении с названием лекарства и режима инфузии.

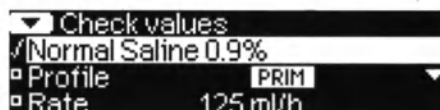


- Нажмите , чтобы подтвердить или , чтобы отклонить назначение и ответить на запрос.
- Выберите отделение и профиль пациента, согласно указаниям по программированию Списка лекарств, приведенным в Главе 1.
- Насос выполнит поиск соответствий в Списке лекарств.

Примечание: если в Списке лекарств не найдено соответствие, что может быть вызвано отсутствием соответствующих названий, концентраций или единиц дозировки, насос отобразит причину отсутствия соответствий и, в зависимости от конфигурации вашего лечебного учреждения, позволит ввести данные вручную в обход Списка лекарств или полностью отклонит назначение. Назначение, подтвержденное в обход Списка лекарств, обозначается треугольником с восклицательным знаком, что указывает на отсутствие настроек в Списке лекарств.



- Прокрутите и подтвердите все значения с помощью, используя кнопки .



Примечание: Пока назначение не подтверждено, его можно отменить.

Order: Normal S-

Cancel incoming order?

- После того, как все значения были подтверждены, отображается Главное меню.

Примечание: Если значение превышает мягкий лимит, установленный в Списке лекарств, отображается предупреждение о превышении мягкого лимита. Мягкие лимиты можно отклонить или изменить, в зависимости от политики лечебного заведения. В случае превышения жесткого лимита, назначение будет отклонено (за исключением случаев, когда программа обслуживания насоса не настроена на поиск соответствий в библиотеке лекарств для автопрограммирования).

### Первичные (PRIM) назначения (Непрерывный режим или Режим «Доза за время»)

Примечание: назначение, отправленное первым, всегда рассматривается как первичная инфузия, а последующие назначения считаются дополнительными (PIGGYback).

Примечание: назначение, отправленное как «Доза за время», всегда рассматривается как первичная инфузия, после ее получения дополнительные назначения не принимаются. Кроме того, для назначения «Доза за время» изменения параметров не принимаются.

- Чтобы начать инфузию, нажмите кнопку .

### Обновления для текущей первичной инфузии

Обновления параметров для первичной инфузии (PRIM) могут быть получены в ходе инфузии или при остановке насоса, в режиме выполнения фазы PRIM или фазы PIGGYback.

#### В фазе PRIM:

- Появляется символ обновления параметров; чтобы принять или отклонить назначение, следуйте указаниям на экране. Экран подтверждения отображает СТАРЫЕ и НОВЫЕ значения для изменяемых параметров.

Update received for PRIM: 

0.9 NS

OK Accept  UPDATE

---

Check update data 

✓ Old rate 1 ml/h

✓ New rate 125 ml/h

Old VTBI 999.7 ml

#### В фазе PIGGYback:

- В верхней строке экрана появляется сообщение о наличии обновления параметров для первичной инфузии (PRIM).
- Нажмите кнопку , чтобы открыть назначение.

Следуя подсказке, нажмите , чтобы принять назначение или , чтобы отклонить назначение или отложить его выполнение на более позднее время.



#### Новая первичная инфузия:

- Чтобы принять новую первичную инфузию, остановите насос и сбросьте данные текущей первичной инфузии, нажав  и ответив «ДА» на запрос о сбросе текущей первичной инфузии.

#### Назначения PIGGYback:

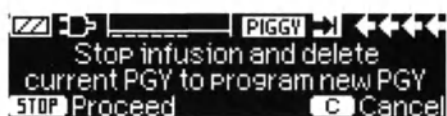
Назначения, полученные после того, как первичные (PRIM) назначения были приняты, будут связаны с фазой PIGGYback, следуйте за указаниями на экране, чтобы остановить первичную инфузию и принять назначения для фазы PIGGYback.



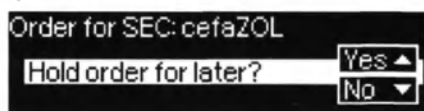
- Подтвердите данные назначения, как описано для первичных назначений.
- Перед началом инфузии PIGGYback, ответьте на запросы о высоте крепления пакета и зажимах.

#### Новое назначение PIGGYback в ходе инфузии в фазе PIGGYback:

- Следуйте за указаниями экрана, чтобы остановить текущую инфузию.

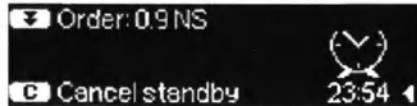


Примечание: назначение PIGGYback можно отложить на время, нажав кнопку , чтобы отменить назначение, и ответив «ДА» на вопрос «Выполнить позднее?».



Примечание: изменение параметров любого входящего назначения доступно только после подтверждения всех значений. Как только все значения будут подтверждены, можно перейти к любому из них и открыть редактор, нажав  , для внесения изменений. В качестве альтернативы можно отменить назначение и отправить повторный запрос на отправку назначения.

Примечание: если насос находится в режиме ожидания в процессе рассмотрения назначения, символ нового назначения будет мигать в верхней строке экрана. Чтобы принять назначение, нажмите кнопку  (насос выйдет из режима ожидания).



## НАСТРОЙКИ

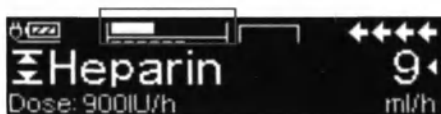
Функции настроек можно выбрать и изменить во время инфузии или при остановке насоса. Чтобы изменить значение в меню, в Главном меню выберите «Настройки» и нажмите . Затем выберите требуемую функцию, используя и , и следуйте указаниям, как описано ниже.

## 5.1 Окклюзионное давление

Чем выше заданный уровень давления, тем выше должно подняться давление, чтобы сработал сигнал давления окклюзии. Регулируя окклюзионное давление можно сократить период до подачи сигнала тревоги при окклюзии системы. Как правило, заданное давление всегда должно быть выше текущего давления в системе. Если сигнал тревоги давления возникает при отсутствии окклюзии в системы, уровень давления должен быть увеличен. Для того чтобы сократить время срабатывания сигнала при окклюзии, следует начать с низкого уровня давления и постепенно повышать уровень давления до тех пор, пока привод не начнет двигать шприц без сигналов тревоги. В зависимости от различных воздействий, таких как изменение силы трения шприца, длины и диаметра магистрали, вязкости жидкости и встроенных в систему фильтров, может потребовать внесения корректив в уровень давления.

- В меню Настройки выберите раздел Давление, нажав .
- Выберите один из девяти уровней (1 = низший уровень; 9 = высший уровень), используя и , и подтвердите выбранное значение . При нажатии левой стрелки в меню давления отображаются уровни давления и эквивалентное значение в мм рт. ст.

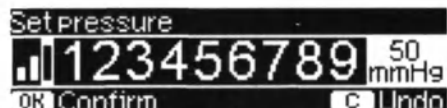
Примечание: Давление остается на заданном уровне, пока не будет изменено пользователем, если только для выбранного лекарства в Списке лекарств не задан свой уровень давления. Если насос был отключен от сети, после включения питания уровень давления возвращается к значению по умолчанию, заданному в сервисной программе, если только для выбранного лекарства в Списке лекарств не задан другой уровень давления.



Полоса сверху отображает текущее давление инфузии. Пунктирная линия внизу отображает уровень давления, при котором срабатывает сигнал. В данном случае значение установлено на уровне 5 из 9 и обозначено пунктирной линией на отметке 5. На рисунке показано текущее давление, составляющее ~ 30% от уровня давления 5.

Если необходимо задать окклюзионное давление на уровне ниже 1, его можно настроить с помощью сервисной программы.

Если Вас интересует использование давления ниже уровня 1, за дополнительной информацией обратитесь, пожалуйста, к региональному представителю Б. Браун.



Редактор можно расширить максимум на 3 столбика.



Подтвердите выбор нового уровня давления кнопкой и вернитесь в меню «Настройки».



В верхней строке рабочего экрана отображается текущий уровень давления.

Линия внизу и 3 столбика перед символом указывают на уровень настройки давления, активирующего сигнал тревоги.

## 5.2 OccluGuard и Детектор скачка/падения давления

OccluGuard ускоряет подачу сигнала тревоги при возникновении окклюзии. Причинами окклюзии могут быть проблемы с в/в доступом (напр., тромбирование катетера), подготовкой инфузионной системы (закрытые трехходовые краны) или «шприцевая окклюзия», т. е. из-за различных допусков при производстве шприцев разных производителей, система OccluGuard может срабатывать из-за высокого трения поршня шприца. OccluGuard можно использовать со шприцами всех размеров и для любых лекарств, но идеально эта система подходит для инфузии с низкой скоростью и/или для введения лекарств с коротким периодом полувыведения (напр., катехоламины).

### Включение/выключение функции OccluGuard в Главном меню

- Войдите в раздел меню «Настройки» и нажмите .
- Двигайтесь по списку с помощью кнопок и выберите «OccluGuard».
- OccluGuard можно активировать, нажав , а отключить – нажав .

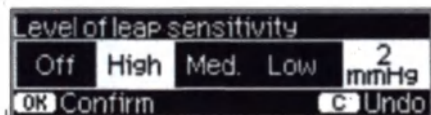
### Детектор скачка/падения давления

Программа для определения скачка/падения давления фиксирует резкий скачок или падение давления в системе в процессе инфузии, которое может быть обусловлено проблемами с в/в доступом или изменением положения насоса в Станции Спэйс.

### Включение/выключение Детектора скачка/падения давления в Главном меню

- Войдите в раздел меню «Настройки» и нажмите .
- Двигайтесь по списку с помощью кнопок и выберите «Дав. пик/пад.».

- Перейдите к «Откл.» используя   и нажмите  для отключения Детектора скачка/падения давления.
- Перейдите к «Низкий» (2mmHg), «Средний» (8mmHg) или «Высокий» (20mmHg) уровень давления, используя   и нажмите  для активации Детектора скачка/падения давления.



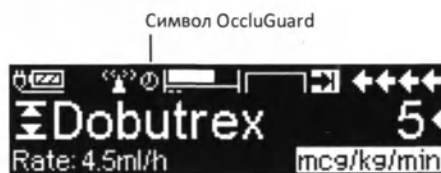
Примечание: после повторного запуска насоса установленные настройки сохраняются.

#### Область применения

OccluGuard и Детектор скачка/падения давления действуют при скорости инфузии ниже указанных значений. При повышении скорости инфузии, на рабочем экране появляется символ отключения OccluGuard (⊠).

| Размер шприца | Максимальная скорость (типичная) |
|---------------|----------------------------------|
| 50 мл         | 30 мл/ч                          |
| 20 мл         | 14 мл/ч                          |
| 10 мл         | 9.8 мл/ч                         |

#### Символы



| Символ<br>OccluGuard                                                                                           | Значение                                               | Рекомендации                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | Функция OccluGuard активна.<br>Инфузия идет стабильно. | Нет                                                                                                                                                                                         |
|                               | Ожидание – не хватает данных для OccluGuard            | Нет                                                                                                                                                                                         |
|                               | OccluGuard неактивен                                   | При скорости инфузии ниже порогового уровня OccluGuard автоматически отключается, см. выше.                                                                                                 |
| <br>Обнаружен скачок давления | Обнаружена окклюзия                                    | Подтвердите получение сигнала и проверьте область в/в доступа, инфузионную магистраль и шприц для установления причины окклюзии. После устранения причины, сигнал отключится автоматически. |
| (без символа)                                                                                                  | OccluGuard отключен                                    | Включите OccluGuard - см. ниже                                                                                                                                                              |

| Символ<br>скачка/падения<br>давления                                                                              | Значение                           | Рекомендации                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <br>Обнаружен скачок давления    | Обнаружен резкий скачок давления   | Проверьте область в/в доступа и инфузионную магистраль |
| <br>Обнаружено падение давления | Обнаружено резкое падение давления | Проверьте область в/в доступа и инфузионную магистраль |

Примечание:

- Состояние функции OccluGuard можно проверить в меню «Статус».
- При подаче сигналов тревоги OccluGuard и Детектора скачка/падения давления Перфузор® Спэйс продолжает инфузию.
- OccluGuard не влияет на установленные уровни тревоги для окклюзионного давления.

При изменении конфигурации инфузионной системы (напр., добавление или извлечение насоса в Станции Спэйс, изменение скорости инфузии, применение болюса), OccluGuard и Определение скачка / падения давления временно переходят в режим ожидания (🔒), чтобы система пришла в состояние гидростатического равновесия, и чтобы избежать ложных сигналов тревоги.

### 5.3 Блок данных

Функция «Блок данных» защищает прибор от несанкционированного доступа. Рекомендуется изменить четырехзначный код для уровней 1 и 2 из настроек по умолчанию (9119), используя сервисную программу.

Существует три уровня защиты.

Уровень 1:

Изменение значений и ввод болюса недоступны, но можно произвести смену шприца. Доступно перемещение по разделам меню и проверка состояния насоса в меню Статус. Также доступны пуск, остановка и выключение насоса.

Уровень 2:

Этот уровень имеет те же характеристики, что и Уровень 1, но в отличие от него не позволяет произвести смену шприца. Для предотвращения подачи сигнала тревоги «Блок данных» следует в течение 20 секунд после остановки насоса ввести правильный код. Смена шприца и выключение насоса возможны только после введения правильного кода.

Уровень 3:

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

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

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

**Активация функции:**

В меню «Настройки» выберите раздел «Блок данных», нажав .

Выберите один из уровней – 1, 2 или 3 – кнопками  и , и подтвердите .

Введите код, используя кнопки  и нажмите  для активации блока данных.

Изменение защищенных значений и функции Болюс, отмеченных значком , возможно только после введения кода. Через 20 секунд блокировка снова активируется в меню Главное, Статус, Специальные функции и Настройки. Если код дважды введен неверно, насос возвращается в прежнее меню. Если код снова дважды введен неверно, звучит сигнал тревоги, активируется система вызова персонала и мигает желтый индикатор. Если заданное значение достигнуто при инфузии в режиме блокировки данных, возобновление инфузии возможно только при вводе правильного кода.

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

**5.4 Скорость болюса**

- В меню «Настройки» выберите раздел «Скорость болюса», нажав .

- Используя кнопки , измените значение скорости болюса и подтвердите .

Примечание: Установите скорость болюса согласно клиническим требованиям. Остерегайтесь передозировки! Напр., при скорости 1800 мл/ч 0,5 мл вводятся всего за одну секунду.

**5.5 Режим KVO (Keep Vein Open – «Открытая вена»)**

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

- В меню «Настройки» выберите раздел «KVO», нажав .
- Ответьте на вопрос Да/Нет, используя , для активации KVO.

**5.6 Контраст / Подсветка экрана / Подсветка кнопок**

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

- В меню «Настройки» выберите раздел «Контраст» / «Подсветка экрана» / «Подсветка кнопок», нажав .
- Выберите один из девяти уровней контраста и подсветки кнопками  и , подтвердите выбранное значение .

### 5.7 Громкость сигнала

Выберите один из девяти уровней громкости звукового сигнала.

- В меню «Настройки» выберите раздел «Громкость сигнала», нажав .
- Выберите один из девяти уровней контраста и подсветки кнопками  и , подтвердите выбранное значение .

### 5.8 Дата / Время

Выберите один из девяти уровней громкости звукового сигнала.

- В меню «Настройки» выберите раздел «Дата/Время», нажав .
- Используя кнопки , установите дату и время, подтвердите выбранное значение .

### 5.9 Режим Макро

В режиме «Макро» значение скорости инфузии отображается на экране более крупным шрифтом.

- В меню «Настройки» выберите раздел «Макро», нажав .
- Кнопкой  выберите ответ «Да» на запрос об активации Режим «Макро».

Для быстрой активации режима «Макро»: во время инфузии нажмите и держите кнопку , пока не изменится размер шрифта.

### 5.10 Язык

Эта функция позволяет менять язык интерфейса насоса.

- В меню «Настройки» выберите раздел «Язык», нажав .
- Выберите язык, используя кнопки  и  и нажмите .
- Подтвердите Да/Нет кнопкой .

## СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

Насос Перфузор® Спэйс оснащен звуковой и визуальной сигнализацией тревоги.

| Тип сигнала           | Звуковой сигнал | Визуальный сигнал |                  |                                                           | Вызов персонала                       | Подтверждение пользователем                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                 | Красный индикатор | Желтый индикатор | Текст                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Прибор неисправен     | да              | мигает            | выкл.            | Прибор неисправен и код ошибки (см. сервисную инструкцию) | да                                    | Нажмите и держите  несколько сек. до выключения насоса                                                                                                                                                                                                                        |
| Сигнал оповещения     | да              | мигает            | выкл.            | См. описание сигнала тревоги                              | да                                    | Нажмите  для подтверждения звукового и текстового сигналов и вызова персонала. Красный индикатор горит до возобновления инфузии. Нажмите  , чтобы выключить звук сигнализации на 2 минуты. |
| Сигнал предупреждения | да              | выкл.             | всегда вкл.      | См. описание сигнала тревоги                              | (де-) активация в сервисной программе | Нажмите  для отключения сигнала и вызова персонала. Визуальный сигнал остается до разрешения причины тревоги.                                                                                                                                                                 |
| Сигнал напоминания    | да              | выкл.             | всегда вкл.      | См. описание сигнала тревоги                              | да                                    | Нажмите  для отключения сигнала и вызова персонала и удаления сообщения.                                                                                                                                                                                                    |
| Подсказка о сигнале   | нет             | выкл.             | выкл.            | См. описание сигнала тревоги                              | нет                                   | Подсказка исчезает без подтверждения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

## 6.1 Сигнал неисправности прибора

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

## 6.2 Сигналы предупреждения и оповещения

## Сигналы предупреждения

Сигналы предупреждения подаются за несколько минут (в зависимости от сервисных установок, за исключением сигналов OccluGuard и предупреждении о скачке / падении давления) до сигналов оповещения. Предупредительные сигналы всегда сопровождаются звуковым сигналом, желтый светодиод горит непрерывно и активируется вызов персонала (опция). Текстовое сообщение зависит от причины тревоги. Звук и система вызова персонала отключаются нажатием кнопки . Экран и индикатор остаются в режиме предупреждения вплоть до отключения сигнала оповещения. Во время подачи сигнала предупреждения инфузия не прерывается.

| Сообщение на экране       | Причина сигнала предупреждения                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шприц почти пуст          | В шприце осталось очень мало жидкости                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Объем почти введен        | Введение заданного объема близко к завершению                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Время истекает            | Заданное время инфузии скоро истечет                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Батарея разряжается       | Батарея почти разряжена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| KVO активен               | Объем введен/Время истекло и насос продолжает инфузию в режиме KVO - Открытая вена                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ошибка соединения         | Насос установлен в систему, хотя бы один из приборов в которой несовместим или неисправен. Применение этого прибора в системе запрещено. Система должна быть проверена сервисной службой.                                                                                                                                               |
| Обнаружен скачок давления | OccluGuard установил окклюзию. Проверьте область в/в доступа, инфузионную магистраль и шприц для определения причины окклюзии. После устранения причины сигнал отключится автоматически. Активация сигнала OccluGuard возможна из-за высокой силы трения шприца, обусловленной разницей в погрешности шприцев различных производителей. |
| Скачок давления           | Обнаружен внезапный скачок давления – проверьте область в/в доступа                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Падение давления          | Обнаружено внезапное падение давления – проверьте область в/в доступа                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| «Ожидание ТОМ»            | В шприце осталось очень мало жидкости, при опорожнении шприца выполнение инфузии будет подхвачено вторым насосом Перфузор® Спэйс (только Режим подхвата)                                                                                                                                                                                |
| «ТОМ отключен»            | Режим подхвата прерван (только Режим подхвата)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Исключая сигналы OccluGuard и предупреждение о скачке/падении давления, таймер на экране ведет обратный отсчет оставшегося времени (в зависимости от сервисной настройки, от 0 до 30 мин). После этого насос подает сигнал оповещения.

#### Сигналы оповещения:

Сигналы оповещения приводят к остановке инфузии. Подается звуковой сигнал, мигает красный индикатор и активируется система вызова персонала.

На экране появляется сообщение «Тревога», причина сигнала и появляется возможность подтвердить сигнал, нажав <sup>OK</sup> или отключить сигнализацию, нажав <sup>✕</sup>. Если звуковой сигнал отключен, сообщение о сигнале все равно отображается на экране, пока не будет подтверждено нажатием <sup>OK</sup>. Если сигнал не был подтвержден в течение 2 минут нажатием <sup>OK</sup>, звуковой сигнал снова подается.

Звуковой сигнал, текстовое сообщение и вызов персонала (опционально) после нажатия <sup>OK</sup> будут выключены. Коррекция должна быть произведена в соответствии с причиной сигнала тревоги.

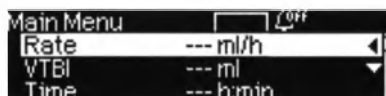
| Сообщение экрана                  | Причина сигнала оповещения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шприц пуст                        | В шприце не осталось жидкости. Из-за разницы в допусках шприцев разных производителей, небольшое количество раствора может оставаться в шприце. Попытка продолжить инфузию приводит к полному опорожнению шприца и отключению через датчик давления. Выполните смену шприца как описано в п. 1.4                                                                                                                                                    |
| Объем введен                      | Заданный объем введен. Продолжите инфузию или введите новые параметры.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Время истекло                     | Заданное время инфузии истекло. Продолжите инфузию или введите новые параметры.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Батарея разряжена                 | Батарея разряжена. Подключите прибор к сети и/или замените батарею. Сигнал о разрядке батареи длится 3 минуты, после этого насос автоматически отключается.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| KVO остановлен                    | Время работы в режиме KVO истекло. Продолжите инфузию или введите новые параметры.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Высокое давление                  | Обнаружена окклюзия в системе. Достигнут заданный уровень давления. Насос автоматически снижает скорость введения. Проверьте отсутствие петель и перегибов инфузионной магистрали, проходимость инфузионного фильтра и в/в катетера. Увеличьте уровень окклюзионного давления, если необходимо. Из-за различия в допусках шприцев разных производителей, тревога по давлению может быть обусловлена высокой силой трения между поршнем и цилиндром. |
| Шприц установлен неверно          | Упорные планки цилиндра и штока установлены неправильно. Установите шприц как описано в Обзоре на насос Перфузор® Спэйс, а также в п.1.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Держатель шприца                  | Держатель шприца был открыт в ходе инфузии. Закройте держатель шприца.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Крышка батарейного отсека удалена | Крышка батарейного отсека установлена отсека удалена неправильно. Переустановите крышку до щелчка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Привод заблокирован               | Внешние помехи препятствуют движению привода. Устраните все внешние помехи. Обратитесь к разделу Безопасность пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Откалибруйте прибор                 | Параметры калибровки насоса были изменены (напр., после обновления программного обеспечения). Выполните калибровку через сервисную программу.<br>Выполняется сервисной службой.                                                                                                                                                                                                                               |
| Захват неисправен                   | Была нажата кнопка экстренного извлечения шприца и захваты были разведены вручную.<br>Удалите шприц и обратитесь в сервисную службу.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Планка штока не зафиксирована       | Планка штока шприца не контактирует с датчиком давления насоса.<br>Проверьте систему на наличие отрицательного давления и устраните причину. Обратитесь к разделу «Безопасность пациента».                                                                                                                                                                                                                    |
| Время паузы истекло                 | Установленное время паузы истекло. Задайте новое время паузы или возобновите предыдущую инфузию.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Батарея не установлена              | Использование насоса без батареи невозможно. Отключите прибор и установите батарею в соответствии с описанием в разделе Обзор насоса Перфузор® Спэйс.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Данные сброшены                     | Данные инфузии и насоса невозможно восстановить.<br>Введите данные инфузии и настройки насоса заново.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Данные инфузии сброшены             | Параметры инфузии невозможно восстановить.<br>Введите параметры инфузии заново.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Блок данных                         | Была попытка остановить или отключить насос без ввода кода. Введите правильный код для соответствующего продолжения инфузии или выключите насос.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| «Нет соединения – ТОМ отключен»     | Нет соединения для передачи данных между насосами в режиме ТОМ в Станции Спэйс, ТОМ отключен (только Режим подхвата).<br><br>ТОМ может быть повторно активирован нажатием кнопки  , а затем  , при появлении запроса «Возврат к ТОМ». |
| «Инфузия подхвачена другим насосом» | Инфузия была подхвачена вторым насосом Перфузор® Спэйс (только Режим подхвата).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Красный индикатор гаснет после подтверждения о прочтении оповещения.

Внимание: Если на экране появляется символ гаечного ключа  и/или одновременно мигают желтый, красный и синий индикаторы – насос находится в сервисном режиме и его использование для лечения пациентов запрещено. Насос должен быть проверен сервисной службой.

Внимание: Если в заголовке постоянно горит символ , звуковой сигнал предупреждения и оповещения отключается на заданное в сервисной программе время. Насос продолжает отображать только визуальный сигнал. По истечении заданного времени насос подает звуковой сигнал.



### 6.3 Сигналы напоминания

Сигналы напоминания подаются в двух случаях:

1. Шприц установлен, инфузия не начата, значения не введены и прибор не работает в течение 2 минут.  
Подается звуковой сигнал, мигает желтый индикатор и активируется система вызова персонала.  
а) Сообщение на экране «Сигнал напоминания!»  
б) Сообщение на экране «Ввод параметров не завершен!»

Для отключения сигнала тревоги нажмите **OK** и продолжайте ввод параметров инфузии и стартовых настроек.

2. Ввод данных начат, но не завершен или не подтвержден. Другая причина – шприц не установлен. Подается звуковой сигнал, сообщение на экране «Значение не принято», мигает желтый индикатор и активируется система вызова персонала.

Для отключения сигнала тревоги нажмите **OK** и продолжайте ввод параметров инфузии.

### 6.4 Подсказки о сигналах тревоги

При некорректном вводе параметров на экране появляются соответствующие подсказки, напр., «Значение скорости болюса за пределами допустимого диапазона»; «Ошибка загрузки»; «Значение не может быть изменено». Эти подсказки исчезают через несколько секунд и не требуют подтверждения.

**АВТОНОМНАЯ РАБОТА И ОБСЛУЖИВАНИЕ БАТАРЕИ**

Новая батарея обеспечивает работу в течение 8 часов при скорости 25 мл/ч. Для оптимальной работы батареи, насос имеет защиту от перегрузки и полной разрядки. Батарея заряжается при включении прибора в сеть. При отключении от сети или при падения напряжения, насос автоматически переходит к питанию от батареи.

Примечание: Перед длительным хранением насоса (более 2-х недель без использования), батарея должна быть полностью заряжена, а затем извлечена из насоса. Перед извлечением (сменой) батареи всегда отсоединяйте насос от пациента и отключайте прибор.

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

Внимание: Отображаемое насосом время работы батареи является приблизительным и рассчитывается на основе текущей скорости введения лекарства. Изменение скорости инфузии может влиять на время работы батареи.

Процедура смены шприца потребляет большое количество энергии. Внезапное сокращение времени работы батареи может быть вызвано истечением срока эксплуатации батареи. В этом случае батарею следует заменить на новую.

При необходимости введения сильнодействующего лекарства в течение длительного времени без подключения к сети, рекомендуется подготовить полностью заряженную резервную батарею или насос.

Примечание: в случае электростатического разряда может понадобиться подключить насос к сети для повторного запуска батареи.

Внимание: Если батарея в течение длительного периода времени находится вне насоса, рекомендуется полностью зарядить батарею и хранить ее при комнатной температуре.

Предупреждение: При попытке вскрытия или сжигания, батарея может протечь или взорваться. Соблюдайте указания по утилизации!

**Важная информация о самотестировании батареи:**

Если индикатор батареи во время работы от сети мигает, это означает, что емкости батареи хватит менее чем на 30 минут. В этом случае насос не следует отключать от сети. Если необходимо экстренно отключить насос от сети, убедитесь, что остаточный заряд батареи достаточен для применения. Если символ батареи мигает непрерывно (>1ч), батарею следует передать в сервисный отдел или заменить при необходимости.

**Указания по оптимальному использованию батареи:**

Факторы, влияющие на срок службы батареи:

- окружающая среда
- меняющаяся нагрузка (напр., частое введение болюсов)

## РАБОТА ОТ БАТАРЕИ И ЕЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Оптимальный срок службы батареи может быть достигнут при её регулярной полной разрядке. Батарея имеет встроенный алгоритм, который обеспечивает её техническое обслуживание. Эту функцию следует активировать раз в месяц. Кроме того:

- Если не разряженную полностью батарею заряжать несколько раз, её ёмкость может уменьшиться.
- При нормальных температурных условиях батарею можно заряжать и разряжать приблизительно 500 раз, после чего длительность её работы снижается.
- При отключении насоса от сети батарея медленно разряжается. Это происходит даже тогда, когда насос не работает.
- Время работы батареи может быть определено только при непрерывной работе насоса с полностью заряженной батареей при комнатной температуре.

**Обслуживание батареи**

Для точного баланса ёмкости батареи необходимо циклическое техническое обслуживание батареи. Частота обслуживания батареи может быть установлена в сервисной программе. Режим обслуживания батареи обнаруживает возможную потерю ёмкости (например, из-за старения батарейного блока), а затем ёмкость/время работы пересчитывается заново. После более длительного хранения или более длительной работы батареи без обслуживания может случиться так, что время предварительной тревоги батареи больше не поддерживается. В этом случае необходимо выполнить техническое обслуживание батареи.

Для инициализации процесса разрядки батареи после выключения насоса в верхней строке экрана появляется сообщение «Сервис батареи» и кнопка . После нажатия кнопок  и  начинается процесс разрядки. Этот процесс может быть прерван повторным включением насоса. Если требуется продолжить техническое обслуживание батареи, необходимо выполнить новую активацию. После полной разрядки батарея будет снова полностью заряжена. Общая продолжительность процедуры обслуживания батареи составляет около двенадцати часов.

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

**Замена батареи:**

Батарею SP может заменить любой пользователь. Специальная квалификация для этого не требуется. Ёмкость всех перезаряжаемых батарей со временем снижается. Снижение ёмкости зависит от нескольких факторов, включая циклы перезарядки, температуру и частоту использования батареи. Рекомендуется периодически проверять работу батареи. Если смена шприца в насосе с полностью заряженной батареей приводит к активации сигнала тревоги «Батарея почти разряжена» или «Батарея разряжена», использование батареи должно быть прекращено.

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

**СОВМЕСТИМЫЕ ШПРИЦЫ**

Совместимые типы шприцев, которые подходят для насоса Перфузор® Спэйс, приведены в таблицах внизу. Пожалуйста, обратите внимание на указанные номера по каталогам производителей (Кат. №<sup>1)</sup>), чтобы убедиться в совместимости данного типа шприца данного производителя.

Примечание: При скорости 0.01 мл/ч время до срабатывания сигнала окклюзии > 3 ч.

| Производитель/<br>Кат. № <sup>1)</sup> | Размер<br>шприца | Уровень<br>давления | Макс. время<br>до окклюзии<br>при скорости<br>0.01 мл/ч | Макс. время<br>до окклюзии<br>при скорости<br>1 мл/ч | Макс. время<br>до окклюзии<br>при скорости<br>5 мл/ч | Макс. объем<br>болюса после<br>окклюзии |
|----------------------------------------|------------------|---------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                        |                  |                     | ч:мин:сек                                               | ч:мин:сек                                            | ч:мин:сек                                            | мл                                      |
| Б.Браун<br>Омнификс®                   |                  |                     |                                                         |                                                      |                                                      |                                         |
| 4617022V                               | 3 мл             | P1                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:00:45                                             | < 0.1                                   |
|                                        |                  | P9                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:02:30                                             | < 0.1                                   |
| 4617053V                               | 5 мл             | P1                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:00:45                                             | < 0.1                                   |
|                                        |                  | P9                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:03:00                                             | 0.1                                     |
| 4617100V                               | 10 мл            | P1                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:01:30                                             | < 0.1                                   |
|                                        |                  | P9                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:03:40                                             | 0.1                                     |
| 4617207V                               | 20 мл            | P1                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:01:00                                             | < 0.1                                   |
|                                        |                  | P9                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:06:00                                             | 0.1                                     |
| 4617304F                               | 30 мл            | P1                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:01:00                                             | < 0.1                                   |
|                                        |                  | P9                  | > 3 ч                                                   | ---                                                  | 00:09:00                                             | 0.2                                     |
| 4617509F                               | 50 мл            | P1                  | > 3 ч                                                   | 00:12:50                                             | 00:02:30                                             | 0.2                                     |
|                                        |                  | P9                  | > 3 ч                                                   | 01:30:30                                             | 00:16:00                                             | 0.2                                     |

Обратитесь, пожалуйста, к региональному представителю Б. Браун для получения дополнительной информации относительно шприцев других производителей.

Примечание: Значения «Макс. время до окклюзии при скорости 1 мл/ч» приведены только для шприцев определенных типов.

Примечание: Значения «Макс. объем болюса после окклюзии» приведены только для магистралей малого и очень малого диаметра. Для магистралей стандартного диаметра значения могут достигать 0,4 мл, в зависимости от настроек давления.

Производитель:  
Б.Браун

| Тип шприца<br>В. Braun                                        | Омнификс®<br>2 мл    | Омнификс®<br>5 мл    | Омнификс®<br>20 мл   | Омнификс®<br>30 мл   | Омнификс®<br>50 мл    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>                                          | 4617029V             | 4617053V             | 4617207V             | 4617304F             | 4617509F              |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup><br>P 1 [мм:сс]<br>P 2 [мм:сс] | тип.<br>0:39<br>1:05 | тип.<br>0:58<br>1:32 | тип.<br>1:04<br>3:26 | тип.<br>1:13<br>6:07 | тип.<br>1:16<br>13:46 |

Производитель:  
Б.Браун

| Тип шприца<br>Б. Браун                                        | Омнификс®<br>3 мл <sup>3)</sup>               | Омнификс®<br>10 мл                            |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>                                          | 4617022V<br>A/P 4617022V-03<br>US 4610303V-02 | 4617100V<br>A/P 4617100V-03<br>US 4617100V-02 |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup><br>P 1 [мм:сс]<br>P 2 [мм:сс] | тип.<br>0:25<br>1:43                          | тип.<br>0:53<br>3:50                          |

Производитель:  
Б.Браун

| Тип шприца<br>В. Braun                                        | Перфузор®<br>20 мл <sup>3)</sup> | Перфузор®<br>50 мл    |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>                                          | 872 8615                         | 872 8810F-06          |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup><br>P 1 [мм:сс]<br>P 2 [мм:сс] | тип.<br>00:50<br>05:50           | тип.<br>1:34<br>15:27 |

## СОВМЕСТИМЫЕ ШПРИЦЫ

Производитель:  
Medtronic / Covidien

| Тип шприца<br>Medtronic /<br>Covidien | Моножект<br>3 мл           | Моножект<br>6 мл           | Моножект<br>12 мл          | Моножект<br>20 мл | Моножект<br>35 мл | Моножект<br>50/60 мл       |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------|-------------------|----------------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>                  | 8881-513934<br>8881-713005 | 8881-516937<br>8881-716008 | 8881-512878<br>8881-712023 | 8881-520657       | 8881-535762       | 8881-560125<br>8881-760089 |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup>       | тип.                       | тип.                       | тип.                       | тип.              | тип.              | тип.                       |
| P 1 [мм:сс]                           | 0:41                       | 0:50                       | 1:07                       | 1:13              | 1:27              | 1:35                       |
| P 2 [мм:сс]                           | 1:17                       | 2:07                       | 3:45                       | 4:49              | 11:50             | 15:46                      |

Производитель:  
Becton Dickinson

| Тип шприца<br>B-D EU/USA        | Пластипак<br>3 мл | Пластипак<br>5 мл | Пластипак<br>10 мл | Пластипак<br>20 мл | Пластипак<br>30 мл | Пластипак<br>50/60 мл      |
|---------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 309585<br>300910  | 309603<br>300911  | 305959             | 309661<br>300629   | 309662<br>300863   | 309653<br>300865<br>300869 |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> | тип.              | тип.              | тип.               | тип.               | тип.               | тип.                       |
| P 1 [мм:сс]                     | 0:53              | 0:55              | 1:15               | 2:05               | 2:14               | 2:53                       |
| P 2 [мм:сс]                     | 1:15              | 1:34              | 3:27               | 6:30               | 6:36               | 15:34                      |

Производитель:  
Becton Dickinson

| Тип шприца<br>B-D EU/USA        | Пластипак<br>BD 30 мл | BD Люэр лок<br>3 мл A/P <sup>3)</sup> | BD Люэр лок<br>5 мл A/P <sup>3)</sup> | BD Люэр лок<br>10 мл A/P <sup>3)</sup> | BD Люэр лок<br>20 мл A/P <sup>3)</sup> | BD Люэр лок<br>50 мл A/P <sup>3)</sup> |
|---------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 301229                | 302113                                | 302135                                | 300149                                 | 300141                                 | 300144                                 |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> |                       |                                       |                                       |                                        |                                        |                                        |
| P 1 [мм:сс]                     | 1:25                  | 0:24                                  | 0:28                                  | 0:50                                   | 1:11                                   | 3:17                                   |
| P 2 [мм:сс]                     | 8:50                  | 1:04                                  | 1:22                                  | 2:36                                   | 5:03                                   | 16:36                                  |

Производитель:  
Terumo

| Тип шприца<br>TERUMO<br>EU/USA/JAP | 3 мл    | 5 мл    | 10 мл               | 20 мл   | 30 мл               | 50 мл   |
|------------------------------------|---------|---------|---------------------|---------|---------------------|---------|
| Кат. № <sup>1)</sup>               | SS+03L1 | SS+05L1 | SS*10LE1<br>SS+10L1 | SS+20L1 | SS+30L1<br>SS*30LE1 | SS+50L1 |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup>    | тип.    | тип.    | тип.                | тип.    | тип.                | тип.    |
| P 1 [мм:cc]                        | 0:43    | 0:35    | 0:55                | 2:12    | 2:25                | 3:01    |
| P 2 [мм:cc]                        | 1:17    | 1:16    | 4:48                | 7:53    | 8:18                | 16:55   |

Производитель:  
Codan

| Тип шприца<br>Codan             | Codan<br>2 мл <sup>3)</sup> | Codan<br>5 мл <sup>3)</sup> | Codan<br>10 мл <sup>3)</sup> | Codan<br>20 мл <sup>3)</sup> | Codan<br>30/35 мл <sup>3)</sup> | Codan<br>50/60 мл <sup>3)</sup> |
|---------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 62.2637                     | 62.4717                     | 62.6706                      | 62.7704                      | 62.9555                         | 62.8426                         |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> |                             |                             |                              |                              |                                 |                                 |
| P 1 [мм:cc]                     | 0:07                        | 0:09                        | 0:19                         | 0:36                         | 0:45                            | 1:48                            |
| P 2 [мм:cc]                     | 0:58                        | 1:18                        | 2:23                         | 4:14                         | 4:22                            | 11:41                           |

Производитель:  
Fresenius

| Тип шприца<br>Fresenius         | Инжектормат<br>50 мл |
|---------------------------------|----------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 9000701              |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> | тип.                 |
| P 1 [мм:cc]                     | 4:37                 |
| P 2 [мм:cc]                     | 21:09                |

Производитель:  
Becton Dickinson

| Тип шприца<br>B-D               | BD Precise<br>50 мл A/P | BD Precise<br>20 мл A/P |
|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 300144                  | 300141                  |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> |                         |                         |
| P 1 [мм:cc]                     | 03:17                   | 01:11                   |
| P 2 [мм:cc]                     | 16:36                   | 05:03                   |

## СОВМЕСТИМЫЕ ШПРИЦЫ

Производитель:  
Polfa

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| Тип шприца<br>Polfa             | Polfa<br>50 мл       |
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 09731<br>12-<br>0042 |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> |                      |
| P 1 [мм:сс]                     | 01:54                |
| P 2 [мм:сс]                     | 16:58                |

Производитель:  
Margomed

|                                 |                   |
|---------------------------------|-------------------|
| Тип шприца<br>Margomed          | Margomed<br>50 мл |
| Кат. № <sup>1)</sup>            | 3000950           |
| Время до<br>Оккл. <sup>2)</sup> |                   |
| P 1 [мм:сс]                     | 01:27             |
| P 2 [мм:сс]                     | 20:01             |

**Шприцы, не указанные в IEC/EN 60601-2-24**

В отличие от инфузионных насосов, насосы для энтерального питания не относятся к классу риска IIb по номенклатуре IEC/EN 60601-2-24 для инфузионных насосов. Поэтому определенных требований к техническим характеристикам соответствующих расходных материалов (точность введения, параметры сигналов тревоги и др.) не существует.

Шприцы, совместимые с насосом Перфузор® Спэйс, приведены в следующей таблице. Однако, из-за относительно больших погрешностей в характеристиках шприцев для энтерального питания, точность скорости введения и параметры сигналов тревоги не сопоставимы с таковыми у шприцев для инфузии.

Следует принять следующие меры предосторожности:

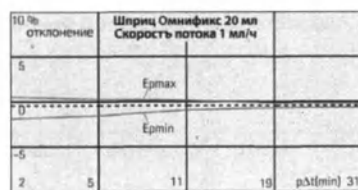
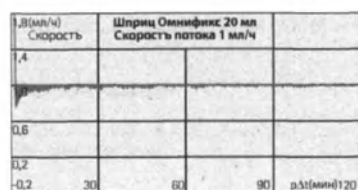
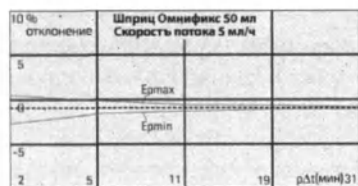
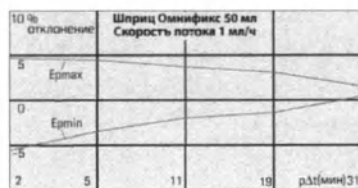
- До начала работы учесть риск применения соединений без резьбы (не Люэр лок)
- Постоянно контролировать соединение между шприцем и магистралью, чтобы исключить возможное отсоединение
- Если шприц и магистраль соединены ненадежно, существует риск отсоединения, который может привести к введению воздуха, обратному вытеканию жидкости, недостаточному/избыточному дозированию и/или нарушению стерильности.

| Производитель | Размеры (мл)                                     |
|---------------|--------------------------------------------------|
| Ваха          | 60, 20, 10, 5, 3                                 |
| NeoMed        | 60, 35, 20, 12, 6, 3                             |
| Vygon         | Nutrisafe: 60, 35, 20, 10, 5<br>C-Gon: 60, 20, 5 |

Полный список доступен по запросу.

## ГРАФИКИ ПУСКА И ВОРОНКИ ОТКЛОНЕНИЙ

## Графики пуска



Графики отражают отношение точности/равномерности скорости инфузии ко времени.

Они демонстрируют следующее:

Равномерность и точность инфузии в существенной мере зависит от типа используемого одноразового шприца. Соблюдение технической погрешности при работе насоса нельзя гарантировать, так как производитель шприца может без предварительного уведомления изменить его спецификацию, что оказывает существенное влияние на точность работы всей системы.

Типичная погрешность системы, состоящей из насоса и шприца с магистралью, составляет  $\pm 2\%$  и измеряется с использованием метода воронки отклонений, описанного в IEC 60601-2-24 при скорости 1 мл/ч (23°C) и при использовании насоса с рекомендуемыми шприцами.

**Воронки отклонений**

Значения измерены на втором часу работы.

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

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

**Графики пуска**

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

Интервал наблюдения  $T = 120$  мин

Поток  $Q_i$  (мл/час)

**Рекомендации по выбору размера шприца**

Прибор следует использовать со шприцем минимально возможного, но клинически приемлемого размера. Это особенно важно при медленном введении сильнодействующих лекарств с коротким периодом полувыведения.

При использовании шприцев большого объема для очень медленной инфузии технические характеристики прибора могут изменяться, что может приводить к колебаниям скорости, задержкам времени запуска и позднему обнаружению окклюзии.

**Рекомендации**

| Размер шприца                        | 50/60 мл | 30 мл    | 20 мл      | 10 мл      | 5 мл       | 3 мл       |
|--------------------------------------|----------|----------|------------|------------|------------|------------|
| Рекомендуемая минимальная скорость * | 1 мл/час | 1 мл/час | 0.5 мл/час | 0.2 мл/час | 0.1 мл/час | 0.1 мл/час |

\* В целом корректировка малых скоростей инфузии возможна. Однако это может повлиять на пусковую характеристику и точность по отношению к воронке отклонений.

**Рекомендации по запуску инфузии**

Пусковые характеристики для каждого шприца могут колебаться в определенных пределах (в зависимости от производителя, материала поршня, силиконизации цилиндра и пр.). Чтобы свести к минимуму задержку запуска, мы рекомендуем выбрать шприц соответствующего размера, а перед тем, как готовить шприц к инфузии, подвигать плунжер вперед и назад. Это позволит уменьшить эффект залипания – проскальзывания резинового поршня.

В целях дальнейшего уменьшения задержки, прибор оснащен функцией ускорения пуска.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип прибора                                                                                                                        | Инфузионный шприцевой насос                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Классификация<br>(в соотв. с IEC/EN 60601-1)                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>□ - изделие класса II при питании от сети переменного тока;</li> <li>♥ - тип CF, защита рабочей части от дефибрилляции;</li> <li>- в комбинации со Станцией Спэйс класс защиты I;</li> <li>- изделие с внутренним источником питания (встроенная батарея) в отсутствие соединения с питающей сетью.</li> </ul> |
| Класс<br>(в соотв. с Директивой 93/42 ЕЕС)                                                                                         | II b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Защита от влаги                                                                                                                    | IP 22 (защита от брызг в горизонтальном положении)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Внешний источник питания:                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Номинальное напряжение</li> <li>▪ Внешний низковольтный источник</li> </ul>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Через Станцию Спэйс или опциональный блок питания (номинальное напряжение 100 ... 240 В перем. тока, 50/60 Гц, 200 – 400мА) при одиночном применении</li> <li>▪ 11 ... 16 В пост. тока через внешний низковольтный источник 12 В или Станцию Спэйс, потребляемая мощность 8 ВА</li> </ul>                    |
| Система вызова персонала                                                                                                           | Макс. 24 В / 0.5 А / 24 ВА (VDE 0834)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| ЭМС                                                                                                                                | IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Время работы                                                                                                                       | 100 % режим работы: продолжительный                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Условия эксплуатации                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Относительная влажность</li> <li>▪ Температура</li> <li>▪ Атмосферное давление</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 30% ... 90% (без конденсата)</li> <li>▪ +5 °C ... +40 °C</li> <li>▪ 500 ... 1060 мбар</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             |
| Условия хранения и транспортировки                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Относительная влажность</li> <li>▪ Температура</li> <li>▪ Атмосферное давление</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 20% ... 90% (без конденсата)</li> <li>▪ -20 °C ... +55 °C</li> <li>▪ 500 ... 1060 мбар</li> </ul>                                                                                                                                                                                                            |
| Тип батареи (перезаряжаемая)                                                                                                       | Li-Ion (литий-ионная)<br>NiMH (никель-металлгидридная)                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Время работы перезаряжаемой батареи                                                                                                | Li-Ion (литий-ионная батарея)<br>Перфузор® с активным WiFi при 5 мл/ч тип. 3 ч<br>Перфузор® с активным WiFi при 25 мл/ч тип. 2,5 ч<br>Перфузор® с отключенным WiFi при 5 мл/ч тип. 17 ч<br>Перфузор® с отключенным WiFi при 25 мл/ч тип. 10 ч<br>NiMH (никель-металлгидридная батарея)<br>при 5 мл/ч тип. 14 ч<br>при 25 мл/ч тип. 10 ч               |
| Время перезарядки                                                                                                                  | макс. 6 часов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Масса                                                                                                                              | 1,4 кг (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Размеры                                                                                                                            | (249 x 68 x 152 мм) (±5%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                            |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Установка объема инфузии                                   | 0.1 – 99.99 мл с шагом 0.01 мл<br>100.0 – 999.9 мл с шагом 0.1 мл<br>1000 – 99999 мл с шагом в 1 мл                         |
| Установка времени инфузии                                  | 00:01 – 99:59 ч                                                                                                             |
| Точность инфузии                                           | ± 2 % в соответствии с IEC/EN 60601-2-24                                                                                    |
| Регулировка уровня окклюзионного давления                  | 9 уровней от 0.1 бар до 1.2 бар                                                                                             |
| Макс. объем при условии единичного нарушения               | При неправильном введении 0,1 мл из-за неисправности насоса, прибор автоматически останавливается                           |
| Контроль технического состояния (контроль безопасности)    | Каждые 2 года                                                                                                               |
| Подключение нескольких магистралей к одному порту пациента | Подключение нескольких магистралей с разными скоростями введения может влиять на скорость всех инфузий после точки слияния. |
| Выбор скорости инфузии                                     | Скорость постоянной инфузии/скорость болюса зависят от размера шприца:                                                      |

| Размер шприца | Скорость инфузии                          | Скорость болюса |
|---------------|-------------------------------------------|-----------------|
| [мл]          | [мл/ч]                                    | [мл/ч]          |
| 50/60         | 0.01 - 200<br>опционально<br>0.01 - 999.9 | 1 - 1800        |
| 30/35         | 0.01 - 100                                | 1 - 1200        |
| 20            | 0.01 - 100                                | 1 - 800         |
| 10/12         | 0.01 - 50                                 | 1 - 500         |
| 5/6           | 0.01 - 50                                 | 1 - 300         |
| 2/3           | 0.01 - 25                                 | 1 - 150         |

|                                      |                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Шаг установки скорости               | 0.01 - 99.99 мл/ч, шаг 0.01 мл/ч<br>100.0 - 999.9 мл/ч, шаг 0.1 мл/ч                                                                                                         |
| Скорость болюса                      | 1 – 1200 мл/ч                                                                                                                                                                |
| Объем болюса                         | 0.1 – 50 мл                                                                                                                                                                  |
| Точность болюсной инфузии            | тип. ± 2 %                                                                                                                                                                   |
| Макс. болюс, после снижения скорости | ≤ 0.2 мл                                                                                                                                                                     |
| Скорость инфузии в режиме KVO        | Скорость ≥ 10 мл/ч: скорость KVO 3 мл/ч<br>Скорость < 10 мл/ч: скорость KVO 1мл/ч<br>Скорость < 1 мл/ч: скорость KVO = скорость по умолчанию                                 |
| Соединение с компьютером             | Соединение USB в комбинации с соединительным кабелем Б. Браун CAN SP (кат. номер 8713230) с электрической изоляцией.<br>Обратите внимание на соблюдение правил безопасности. |

|                   |                                                                                                            |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Протокол событий  | < 3000 последних вводов данных<br>100 событий диагностики системы<br>Просмотровая программа History Viewer |
| Громкость сигнала | 9 уровней от 1 (59 дБА) до 9 (74 дБА)                                                                      |

- Используйте только устойчивые к давлению и совместимые расходные материалы (мин. 2 бар/1500 мм рт. ст.), чтобы избежать ухудшения эксплуатационных характеристик, что может снизить безопасность пациента.
- Используйте только в сочетании с одобренными производителем устройствами/аксессуарами, в противном случае возможно повышение уровня излучения или снижение устойчивости.
- Используйте только совместимые комбинации оборудования, аксессуаров, рабочих частей и расходные материалы с коннекторами Люэр лок.

#### Ключевые характеристики инфузионных насосов

- Введение жидкостей с поддержкой постоянной скорости инфузии
- Ограничение давления как мера предупреждения разрыва инфузионной магистрали
- Защита от воздушной эмболии
- Защита от непреднамеренного ввода болюса и от окклюзии (добавлено в соответствии с IEC 60601-2-24)
- Сигнал тревоги высокого приоритета (добавлено в соответствии с IEC 60601-2-24)

**ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)**

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

| Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос Перфузор® Спэйс с принадлежностями предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь насоса Перфузор® Спэйс или любых его компонентов должен обеспечить их использование именно в такой среде.                                                                                                                                                       |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тест на излучение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствие                     | Нормативы электромагнитной среды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| РЧ излучение, согласно CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Группа 1                         | Насос Перфузор® Спэйс использует РЧ энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его РЧ-излучения очень низок вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.<br>Если в батарее (8713182A) встроен модуль WLAN или используется WLAN USB-адаптер для модуля СпэйсКом (8713185), насос Перфузор® Спэйс излучает РЧ-энергию.<br>Более подробную информацию см. в технических характеристиках батареи SP с модулем WiFi и/или Станции Спэйс с модулем СпэйсКом. |
| РЧ излучение, согласно CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Класс В (Примечание 2)           | Насос Перфузор® Спэйс или любые его компоненты подходят для использования в любых помещениях, включая жилые, и помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети электроснабжения жилых зданий.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Эмиссия гармонических составляющих тока, согласно IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Применимо только к Станции Спэйс |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения / фликера, согласно IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Класс А                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. Максимум излучения измерен для полной системы (Насос Перфузор® Спэйс со Станцией Спэйс и компонентами).                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2. Если к Системе Спэйс подключено оборудование класса А, то Система Спэйс также переходит в класс А. Это оборудование/система может вызывать появление радиопомех или нарушать работу находящихся рядом приборов. Может возникнуть необходимость в действиях по снижению этого воздействия, таких как изменение положения или перемещение Системы Спэйс или экранирование ее местоположения. |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

## Глава 10

| Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос Перфузор® Спэйс с принадлежностями предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь насоса Перфузор® Спэйс или любых его компонентов должен обеспечить их использование именно в такой среде. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Тест на устойчивость                                                                                                                                                                                                                               | Уровень теста<br>IEC 60601-1-2<br>IEC 60601-2-24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Уровень соответствия                                                                                                                                 | Нормативы электромагнитной среды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Электростатический разряд (ЭСР), согласно IEC 60601-4-2                                                                                                                                                                                            | <p><u>контакт</u><br/>IEC 60601-1-2: ±6 кВ<br/>IEC 60601-2-24: ±8 кВ</p> <p><u>воздух</u><br/>IEC 60601-1-2: ±8 кВ<br/>IEC 60601-2-24: ±15 кВ</p>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>±6 кВ без помех</p> <p>±8 кВ возможна остановка с сигналом тревоги</p> <p>±8 кВ без помех</p> <p>±15 кВ возможна остановка с сигналом тревоги</p> | Пол должен быть покрыт деревом, бетоном или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.                                                                                                                                                                                            |
| Электрические быстрые переходные процессы/пачки, согласно IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                            | ±2 кВ для линий электропитания<br>±1 кВ для входных/выходных линий                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ±2 кВ<br>±1 кВ                                                                                                                                       | Качество сети переменного тока должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Выбросы напряжения, согласно IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                         | дифференциальный режим ±1 кВ<br>синфазный режим ±2 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±1 кВ<br>±2 кВ                                                                                                                                       | Качество сети переменного тока должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Провалы, краткосрочные прерывания и изменения напряжения электропитания, согласно IEC 61000-4-11                                                                                                                                                   | <p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (провал &gt;95% от <math>U_T</math>) для 0,5 периода</p> <p>40% <math>U_T</math> (провал 60% от <math>U_T</math>) для 5 периодов</p> <p>70% <math>U_T</math> (провал 30% от <math>U_T</math>) для 25 периодов</p> <p>&lt; 5 % <math>U_T</math> (провал &gt;95% от <math>U_T</math>) для 5 с</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> на 5 с (провал &gt;95%)</p> | соответствует при использовании внутренней батареи                                                                                                   | Качество сети переменного тока должно быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий. Если требуется непрерывная работа насоса Перфузор® Спэйс в течение длительного периода перебоев электропитания, рекомендуется для питания насоса Перфузор® Спэйс и его компонентов использовать источник бесперебойного питания или батарею. |
| Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля, согласно IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                    | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 400 А/м                                                                                                                                              | Частота сети магнитного поля должна быть на уровне, установленном для типовых коммерческих или больничных условий.                                                                                                                                                                                                                                                |
| ПРИМЕЧАНИЕ: Различные тестовые значения IEC 60601-2-24 отмечены в таблице. При тестовых значениях опасных помех не возникало при более низких тестовых значениях IEC 60601-1-2.                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Насос Перфузор® Спэйс с принадлежностями предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь насоса Перфузор® Спэйс или любых его компонентов должен обеспечить их использование именно в такой среде. |                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Тест на устойчивость                                                                                                                                                                                                                               | Уровень теста IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24                                                                                                                                                     | Уровень соответствия                                      | Нормативы электромагнитной среды                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| наведённые электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-6 радиочастотные электромагнитные ВЧ-поля в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-3                                                            | IEC 60601-1-2: 3 В(эфф.) стандартное и 10 В(эфф.) в пределах научного, промышленного и медицинского радиодиапазона IEC 60601-2-24: 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 10 А/м от 80 МГц до 2,5 ГГц | 10 В(эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 10 А/м от 80 МГц до 3 ГГц | <p>Расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ связи и любой частью насоса Перфузор® Спэйс и его компонентов (включая кабели) должно быть меньше рекомендуемого значения, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние удаления</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>Напряженность полей не должна превышать 10 В/м</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math><br/>от 80 МГц до 800 МГц</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math><br/>от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а <math>d</math> – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных РЧ передатчиков, определенная по данным электромагнитного анализа объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:</p>  |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ПРИМЕЧАНИЕ 3. См. следующую страницу.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** В таблице приведены различные тестовые значения IEC 60601- 2-24. При этих тестовых значениях не допускаются опасные помехи, а при более низких тестовых значениях по стандарту IEC 60601-1-2 помехи вообще не допускаются. Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), портативных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания, и телевизионного вещания, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения специальных измерений на месте. Если по результатам измерений на месте напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования насоса Перфузор® Спэйс превышает допустимый уровень (см. выше), необходимо удостовериться, что Перфузор® Спэйс работает исправно. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные действия, напр., изменение положения или перемещение насоса Перфузор® Спэйс.

Насос Перфузор® Спэйс с принадлежностями предназначен для работы в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь насоса Перфузор® Спэйс и его принадлежностей может помочь в предупреждении электромагнитных помех, соблюдая рекомендованное ниже минимальное расстояние между портативными и мобильными средствами РЧ связи (передатчиками) и насосом Перфузор® Спэйс в зависимости от максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная мощность передатчика, Вт | Расстояние, в зависимости от частоты передатчика, м |                               |                               |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|                                      | от 150 кГц до 80 МГц<br>1,2VR                       | от 80 МГц до 800 МГц<br>1,2VR | от 80 МГц до 2,5 ГГц<br>2,3VR |
| 0,01                                 | 0,12                                                | 0,12                          | 0,23                          |
| 0,1                                  | 0,38                                                | 0,38                          | 0,73                          |
| 1                                    | 1,2                                                 | 1,2                           | 2,3                           |
| 10                                   | 3,8                                                 | 3,8                           | 7,27                          |
| 100                                  | 12                                                  | 12                            | 23                            |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние  $d$  в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где  $P$  – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Дополнительный коэффициент  $10/3$  используется при расчете рекомендуемого расстояния для передатчиков в частотном диапазоне от 0,15 МГц до 2,5 ГГц для снижения вероятности создания помех мобильным/портативным коммуникационным оборудованием в случае его случайного перенесения к местам пребывания пациентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ 3.** эти указания могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

## ГАРАНТИЯ/КТС\*/СЕРВИС/ОБУЧЕНИЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/УТИЛИЗАЦИЯ

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

B. Braun  
Melsungen AG

### Ответственность производителя

Производитель, монтажник, установщик, а также импортер, несут ответственность за безопасность прибора, его надежность и работоспособность только при следующих условиях:

- монтажные работы, расширение, переналадка, модернизация или ремонт выполняются уполномоченным техническим персоналом;
- электрическая проводка в помещении соответствует требованиям (напр., VDE 0100, 0107 и/или нормативам ИЕС, национальным регламентам);
- прибор эксплуатируется в соответствии с инструкцией по применению.
- контроль технической безопасности выполняется регулярно.

### Гарантия

Б. Браун предоставляет 24 месяца гарантии, начиная с даты поставки, на каждый насос Перфузор® Спэйс (12 месяцев на каждый аккумулятор (Battery Pack SP)). Гарантия предусматривает ремонт или замену отдельных частей, поврежденных в результате конструкторских/производственных ошибок или дефектов материала. Гарантия аннулируется в случае модернизации или ремонта, проведенных пользователем или посторонними лицами.

Гарантия не распространяется на следующее:

устранение дефектов, вызванных неправильным/неумелым обращением или нормальным износом прибора.

Неисправные батареи могут быть возвращены Б. Браун для дальнейшей утилизации.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.

Маркировка электрических и электронных устройств в соответствии с директивой 2012/19/EU (WEEE).



### Обучение

Б. Браун предлагает обучение. Обратитесь, пожалуйста, к региональному представителю для дальнейших разъяснений.

### Контроль технического состояния\* (КТС) / Сервис

Контроль технического состояния рекомендуется проводить каждые два года с соответствующим занесением всех параметров в проверочный лист. Работы по обслуживанию должен производить только обученный персонал.

**Регулярная проверка**

Проверьте чистоту, комплектность и отсутствие повреждений. Используйте только в соответствии с инструкцией по применению. Во время интервала смены шприца насос должен выполнить самопроверку. При каждом включении насоса проверяйте следующие параметры: самотестирование, звуковая сигнализация, индикация работы и контроля сигнализации.

**Дезинфекция**

- ▲ **Внимание:** Перед дезинфекцией следует отсоединить насос от пациента, выключите и отсоедините прибор от источника питания и других устройств (напр., система вызова персонала).

Очистите все открытые поверхности чистой мягкой безворсовой тканью, смоченной теплым мягким мыльным раствором. Перед дезинфекцией обязательно удалите все видимые остатки со всех поверхностей. Не распыляйте дезинфицирующие средства непосредственно на насос, используйте мягкую безворсовую ткань, слегка смоченную дезинфицирующим средством. После очистки и дезинфекции дайте прибору высохнуть не менее 20 минут перед использованием. Протирайте увеличительное стекло и экран на передней дверце насоса только мягкой тканью.

**Примечание:** Держите прибор вертикально и не допускайте, чтобы какая-либо часть прибора пропитывалась жидкостью или погружалась в нее в процессе очистки. Не допускайте попадания влаги или моющих средств на электрические контакты прибора (входы P2 и P3) или любые отверстия устройства. Для уменьшения вероятности попадания влаги на электрические контакты можно использовать штекер P2 блока питания или комбинированного кабеля для защиты соединений во время очистки. Убедитесь, что все штекеры, используемые для защиты контактов, не подключены к электрической розетке или другому источнику питания. После завершения очистки снимите штекер и проверьте все контакты на наличие остатков влаги и поломок и признаков повреждения покрытия на разъемах. Перед подключением прибора к электрической розетке дайте испариться остаткам влаги. Перед возвратом прибора в эксплуатацию замените все разъемы, которые имеют поломки или признаки повреждения покрытия. Используйте очиститель электрических контактов, который не реагирует с пластмассами, чтобы удалить загрязнения, которые могут присутствовать внутри электрических разъемов, по мере необходимости.

- ▲ **Внимание:** Не допускайте попадания жидкостей в какие-либо отверстия или на электрические контакты насоса или источника питания. Воздействие жидкости на эти зоны может привести к короткому замыканию, коррозии или выходу из строя чувствительных электрических компонентов и/или поражению электрическим током. При попадании жидкости, прибор следует заменить другим, чтобы обеспечить непрерывное лечение пациента. Прибор должен оставаться отключенным от сети до тех пор, пока квалифицированный специалист не проверит его на наличие повреждений и/или остатков влаги, которые могут ухудшить работу прибора.

## ГАРАНТИЯ/КТС\*/СЕРВИС/ОБУЧЕНИЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ/УТИЛИЗАЦИЯ

### Глава 11

Вещества нижеперечисленных групп одобрены для очистки и регулярной дезинфекции поверхностей в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

| Группа                               | Действующее вещество                |
|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Четвертичные<br>аммониевые основания | ДДАХ (Дидецилдиметиламмония хлорид) |
|                                      | БАХ (Бензалкония хлорид)            |
| Альдегиды                            | Глутараль                           |
|                                      | Глиоксаль                           |
| Пероксиды                            | Пероксид водорода                   |
| Активный хлор                        | Натрия гипохлорит                   |
| Кислоты                              | Лимонная кислота                    |

Примечание. Вещества нижеперечисленных групп одобрены для очистки и регулярной дезинфекции поверхностей в соответствии с рекомендациями производителя дезинфицирующего средства.

Примечание. Использование неодобренных чистящих средств, а также несоблюдение процедур дезинфекции и отказ от использования рекомендуемых производителем растворов могут приводить к сбоям в работе инструмента или повреждениям продукта и аннулированию гарантии.

### Утилизация

Насосы, как и батареи, можно вернуть Б. Браун для дальнейшей утилизации. При самостоятельной утилизации оборудования соблюдайте требования национальных стандартов. Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.



Медицинское изделие «Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс» (Perfusor® Space) с принадлежностями» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

### Проверка после доставки

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

### Проверка комплектности

Комплект поставки медицинского изделия:

1. Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс» (Perfusor® Space), арт. № 8713030, 1 шт.;
2. Инструкция по применению на бумажном носителе, 1 шт.

Насос инфузионный шприцевой Перфузор® Спэйс может поставляться, как вместе с принадлежностями (включая Батарею аккумуляторную СП), так и по отдельности (в зависимости от заказа).

Также Поставщиком оформляется Гарантийный талон на русском языке.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОВМЕСТИМЫХ ИЗДЕЛИЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

**Станция Спэйс (Space Station), арт. № 8713140**

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

**Крышка СпэйсКавер стандарт (SpaceCover Standard), арт. № 8713147****Крышка СпэйсКавер комфорт (SpaceCover Comfort), арт. № 8713145**

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

**Зажим СП (Pole Clamp SP), арт. № 8713130**

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

**Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III), арт. 8713110D****Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III), 3м, арт. 8713123D**

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

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

2) Подключите блок питания к сети.

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

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

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

**Комби-кабель СП 12 В (Combi Lead SP 12 V), арт. № 8713133**

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

1) Подключите штекер Комби - кабеля СП ко входу P2 на задней панели насоса (до «щелчка»).

2) Соедините штекер блока питания СП с разъемом Комби - кабеля СП.

3) Установите штекер блока питания в сетевой разъем

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении ко входу P2.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

**Батарея аккумуляторная СП с фиксатором (Battery Pack SP (NiMH) incl. pin), арт. № 8713180A**

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

**Батарея аккумуляторная СП с фиксатором и модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) with pin and WiFi), арт. № 8713182A**

Полная информация в инструкции по применению. Инструкция предоставляется по запросу.

**Кабель соединительный СП 12 В (Connection Lead SP 12V), арт. № 8713231**

Подключите кабель соединительный СП 12 В следующим образом:

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

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

Внимание: Во время подзарядки от прикуривателя автомобиля не подсоединяйте насос к пациенту!

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении ко входу P2.

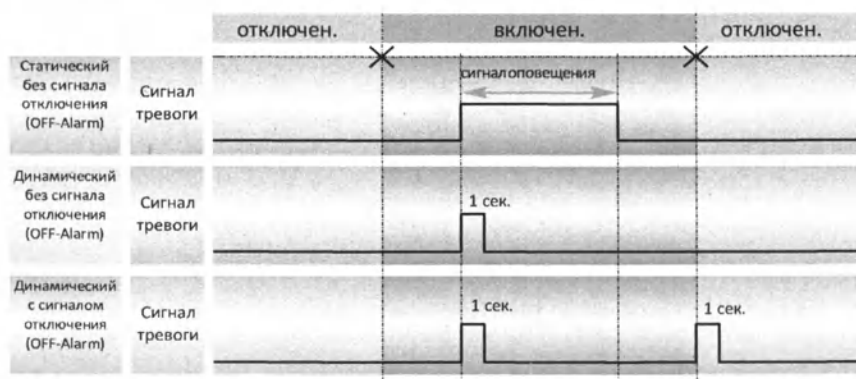
**Кабель соединительный СП для подключения системы вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP), арт. № 8713232**

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

Примечание: проверьте готовность системы вызова персонала перед каждым ее использованием.

Перфузор® Спэйс поддерживает три различных режима работы. Они описаны в сигнальной схеме ниже. Выберите вариант, соответствующий установленной в больнице системе вызова персонала.

Выбор варианта работы осуществляется через сервисную программу.



\* в режиме «статический, без сигнала отключения», систему вызова персонала можно отключить нажатием кнопки К.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

### Глава 12

Внимание: Всегда контролируйте систему сигнализации насоса.

Примечание: Максимум три штекера могут быть состыкованы друг с другом при подключении ко входу P2.

#### Технические характеристики

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

Полярность соединения произвольная:

макс. 24 В / 0,5 А / 12 ВА

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ КОНТРОЛИРУЕМОЙ ПАЦИЕНТОМ АНАЛЬГЕЗИИ (КПА) - PCA**

- Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit) (Кат. № 871 3554), в составе:

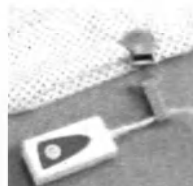
- а) Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button).
- б) Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape).
- в) Фиксатор для кабеля (Line fixation).
- г) Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip).
- д) Хомут для кабеля (Cable strap).
- е) Ключ КПА (PCA-Key).



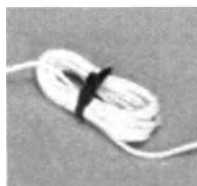
Фиксация пульта КПА на кисти:



Фиксация пульта КПА на простыне:



Применение хомута для кабеля:



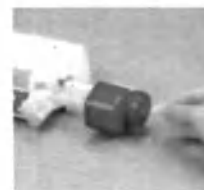
- **Блокиратор шприца ПСП (Syringe Anti Removal Cap PSP) (8713556):**

Блокиратор шприца ПСП устанавливается на головку привода спереди назад и фиксируется ключом КПА (поворот на 270° по часовой стрелке).

Обращайте внимание на разметку – убедитесь в надежной фиксации.

Удаление: поворот против часовой стрелки на 270°. Надавите влево и снимите блокиратор.

Внимание: При использовании блокиратора шприца ПСП выполняйте смену шприца сразу же после подачи сигнала «Шприц пуст».

**Футляр защитный КПА (PC Lockbox)**

Футляр защитный КПА представляет собой прочный корпус из прозрачного полимерного материала специальной формы со встроенной ручкой для переноски, запираемой на ключ передней крышкой и кронштейном для крепления на стойке.

Футляр предназначен для защиты шприца с лекарством от внешнего воздействия во время проведения инфузии (напр., при введении опиоидов), для чего футляр имеет специальную форму, не ограничивающую работоспособность прибора, а также специальное окно (вырез) на передней крышке, предоставляющее доступ к панели управления прибором.



# ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

### Батарея аккумуляторная СП с фиксатором и модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi)

|                                |                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длительность хранения          | в состоянии полной зарядки при температуре < 25°C<br>3.5 месяца при хранении внутри насоса<br>1 год при хранении вне насоса                                                                                                                 |
| Продолжительность зарядки      | до 6 ч                                                                                                                                                                                                                                      |
| Условия зарядки                | Перезарядка WiFi-батареи при подключении к источнику переменного тока и активное WiFi-соединение гарантируются при температуре окружающей среды вокруг инфузионной помпы ≤ 35 °C (95°F)                                                     |
| Время работы                   | в активном беспроводном режиме:<br>Perfusor® с расходом 25мл/ч – 2,5 ч<br>Infusomat® при расходе 1200 мл/ч – 2,5 ч<br>беспроводной режим деактивирован:<br>Perfusor® с расходом 25мл/ч – 10,0 ч<br>Инфузомат® при расходе 1200 мл/ч – 5,0 ч |
| Габаритные размеры             | Длина: 104 мм (±5%)<br>Ширина: 40 мм (±5%)<br>Высота: 30 мм (±5%)                                                                                                                                                                           |
| Масса                          | 142 г (±5%)                                                                                                                                                                                                                                 |
| Тип аккумуляторного блока      | литий ионный                                                                                                                                                                                                                                |
| Емкость                        | Номинальный уровень 1620 мАч,<br>1400 мАч для увеличения ресурса батареи                                                                                                                                                                    |
| Напряжение батареи             | 6 - 8,2 В                                                                                                                                                                                                                                   |
| Беспроводной модуль            |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Операционная система           | Linux 2.6.34 Kernel                                                                                                                                                                                                                         |
| Процессор                      | на базе ARM9                                                                                                                                                                                                                                |
| Память                         | флэш 32 МБ, ОЗУ 64 МБ                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиомодуль                    | IEEE 802.11a/b/g/n<br>(IEEE 802.11a/n канал 36, 40, 44, 48-140)<br>(IEEE 802.11g/n/b канал 1-13)                                                                                                                                            |
| Мощность передатчика           | 100 мВт                                                                                                                                                                                                                                     |
| Поддерживаемые режимы          | специализированный, режим инфраструктуры                                                                                                                                                                                                    |
| Частотные диапазоны            | 2,4 ГГц и 5 ГГц                                                                                                                                                                                                                             |
| Тип антенны                    | комбинированная бортовая чип-антенна 2,4/5 ГГц                                                                                                                                                                                              |
| Безопасность беспроводной сети | AES, TKIP, WEP, WPA, WPA2                                                                                                                                                                                                                   |
| ЕАР-Методы                     | PEAPv0-MSCHAPv2, TLS, TTLS                                                                                                                                                                                                                  |
| Сертификация                   | CE (Европа)<br>FCC: 2AFOL-8713182 (США)<br>IC:20538-8713182 (Канада)                                                                                                                                                                        |
| Потребление электроэнергии     | 1 Вт сред., 2 Вт пик                                                                                                                                                                                                                        |

### Батарея аккумуляторная СП с фиксатором (Battery Pack SP (NiMH) incl. pin)

|                         |                                                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры      | Длина: 104 мм (±5%)<br>Ширина: 40 мм (±5%)<br>Высота: 30 мм (±5%) |
| Масса                   | 195 г (±5%)                                                       |
| Электрические параметры | 4,8 В, постоянный ток, 1900 мАч                                   |

### Зажим СП (Pole Clamp SP)

|                    |                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 235 мм(±5%)<br>Ширина: 147 мм(±5%)<br>Высота: 99 мм(±5%) |
| Масса              | 460 г (±5%)                                                     |

### Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III)

|                         |                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры      | Длина: 94 мм(±5%)<br>Ширина: 36,8 мм(±5%)<br>Высота: 92,65 мм(±5%)            |
| Длина кабеля:           | 2 м(±5%)                                                                      |
| Масса                   | 335 г (±5%)                                                                   |
| Электрические параметры | Вход: 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 0,4-0,2А<br>Выход: 12В, 1.67А постоянного тока |

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

### Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III), 3 м

|                         |                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| Габаритные размеры      | Длина: 94 мм ( $\pm 5\%$ )              |
|                         | Ширина: 36,8 мм ( $\pm 5\%$ )           |
|                         | Высота: 92,65 мм ( $\pm 5\%$ )          |
| Масса                   | 370 г ( $\pm 5\%$ )                     |
| Длина кабеля            | 3000 ( $\pm 150$ ) мм                   |
| Электрические параметры | Вход: 100 – 240 В, 50 – 60 Гц, 0,4-0,2А |
|                         | Выход: 12В, 1.67А постоянного тока      |

### Кабель соединительный СП для системы вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP)

|                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 215 ( $\pm 19$ ) см            |
|                    | Диаметр кабеля: 4,8 ( $\pm 0,15$ ) мм |
| Масса              | 250г( $\pm 5\%$ )                     |

### Кабель соединительный СП 12 В (Connection Lead SP 12 V)

|                    |                                       |
|--------------------|---------------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 253 ( $\pm 10$ ) см            |
|                    | Диаметр кабеля: 4,8 ( $\pm 0,15$ ) мм |
| Масса              | 220г( $\pm 5\%$ )                     |

### Комби-кабель СП 12 В (Combi Lead SP 12 V)

|                    |                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина x ширина: 37,6 ( $\pm 2$ ) см x 9,8 ( $\pm 2$ ) см |
|                    | Диаметр кабеля: 4,8 ( $\pm 0,15$ ) мм                    |
| Масса              | 55 г( $\pm 5\%$ )                                        |

### Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit), в составе:

#### а) Пульт КПА с кабелем (PCA Demand Button)

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 95 мм( $\pm 5\%$ )   |
|                    | Ширина: 45 мм( $\pm 5\%$ )  |
|                    | Толщина: 24 мм( $\pm 5\%$ ) |
| Длина кабеля       | 295 см( $\pm 5\%$ )         |
| Диаметр кабеля     | 6 мм( $\pm 5\%$ )           |

#### б) Лента с застежкой для крепления пульта КПА на кисти рук (Hook and loop tape)

|                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 155 мм( $\pm 5\%$ ) |
|                    | Ширина: 20 мм( $\pm 5\%$ ) |

#### в) Фиксатор для кабеля (Line fixation)

|                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 40 мм( $\pm 5\%$ )  |
|                    | Ширина: 11 мм( $\pm 5\%$ ) |

#### г) Зажим для крепления пульта КПА на белье (Metal clip)

|                    |                                           |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 17 мм( $\pm 5\%$ )                 |
|                    | Ширина: 25 мм( $\pm 5\%$ )                |
|                    | Диаметр верхней части: 28 мм( $\pm 5\%$ ) |

#### д) Хомут для кабеля (Cable strap)

|                    |                           |
|--------------------|---------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 18 см( $\pm 5\%$ ) |
|                    | Ширина: 1 см( $\pm 5\%$ ) |

#### е) Ключ КПА (PCA-Key)

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Габаритные размеры    | Длина: 30 мм( $\pm 5\%$ )         |
|                       | Ширина: 25 мм( $\pm 5\%$ )        |
|                       | Диаметр трубки: 6 мм( $\pm 5\%$ ) |
| Масса всего комплекта | 250г( $\pm 5\%$ )                 |

### Блокиратор шприца ПСП (Syringe Anti Removal Cap PSP).

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 7 см( $\pm 5\%$ )    |
|                    | Ширина: 5,5 см( $\pm 5\%$ ) |
|                    | Высота: 6 см( $\pm 5\%$ )   |
| Масса              | 48 г( $\pm 5\%$ )           |

### Футляр защитный КПА (PCA Lockbox)

|                    |                              |
|--------------------|------------------------------|
| Габаритные размеры | Длина: 39 см( $\pm 5\%$ )    |
|                    | Высота: 17,5 см( $\pm 5\%$ ) |
|                    | Ширина: 14 см( $\pm 5\%$ )   |
| Масса              | 1,3 кг( $\pm 5\%$ )          |

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|                                                                                                          | Кат. №      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс» (Perfusor® Space) .....                                    | 8713030     |
| <b>Рекомендованные принадлежности для насоса Перфузор® Спэйс</b>                                         |             |
| Станция Спэйс (Space Station) .....                                                                      | 8713140     |
| Крышка СпэйсКавер стандарт (SpaceCover Standard) .....                                                   | 8713147     |
| Крышка СпэйсКавер комфорт (SpaceCover Comfort) .....                                                     | 8713145     |
| Зажим СП (Pole Clamp SP) .....                                                                           | 8713130     |
| Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III) .....                                                    | 8713110D    |
| Блок питания СП EU III (Power Supply SP EU III), 3м .....                                                | 8713123D    |
| Комби-кабель СП 12 В (Combi Lead SP 12 V) .....                                                          | 8713133     |
| Комби-кабель СП 12 В XL (Combi Lead SP 12 V XL) .....                                                    | 8713134     |
| Батарея аккумуляторная СП с фиксатором (Battery Pack SP (NiMH) incl. pin) .....                          | 8713180A    |
| Батарея аккумуляторная СП с фиксатором и модулем WiFi (Battery Pack SP (Li-Ion) with pin and WiFi) ..... | 8713182A    |
| Кабель соединительный СП 12 В (Connection Lead SP 12 V) .....                                            | 8713231     |
| Кабель соединительный СП для системы вызова персонала (Connection Lead for Staff Call SP) .....          | 8713232     |
| Комплект для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Спэйс (Space PCA Kit) .....                       | 8713554     |
| Блокиратор шприца ПСП (Syringe Anti Removal Cap PSP) (4 шт. в упак.) .....                               | 8713556     |
| Футляр защитный КПА (PCA Lockbox) .....                                                                  | 8713557     |
| <b>Шприцы Перфузор®:</b>                                                                                 |             |
| 20 мл, без иглы .....                                                                                    | 8728615     |
| 20 мл, с аспирационной иглой .....                                                                       | 8728623     |
| 50 мл, без иглы .....                                                                                    | 8728844F    |
| 50 мл, без иглы .....                                                                                    | 8728844F-06 |
| 50 мл, с аспирационной иглой .....                                                                       | 8728810F-06 |
| 50 мл, с аспирационной иглой и фильтром частиц 15 мкм .....                                              | 8728852F-06 |
| 50 мл, с аспирационной иглой, EPI.ANESTH (желтый цилиндр) .....                                          | 8728801F-06 |

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|                                                                            | Кат. №      |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 50 мл, с аспирационной иглой .....                                         | 8728810F    |
| 50 мл, с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм .....                       | 8728852F    |
| 50 мл, УФ Защита, оранжевый, с аспирационной иглой и фильтром 15 мкм ..... | 8728861F-06 |
| 50 мл, желтый, с аспирационной иглой .....                                 | 8728801F    |

### Шприцы Омнификс®

|                                           |             |
|-------------------------------------------|-------------|
| Омнификс® 50/60 мл Люэр лок .....         | 4617509F    |
| Омнификс® 30 мл Люэр лок .....            | 4617304F    |
| Омнификс® 20 мл Люэр лок .....            | 4617207V    |
| Омнификс® 10 мл Люэр лок .....            | 4617100V    |
| Омнификс® 5 мл Люэр лок .....             | 4617053V    |
| Омнификс® 3 мл Люэр лок .....             | 4617022V    |
| Омнификс® 2 мл Люэр лок .....             | 4617029V    |
| Омнификс® 50 мл Люэр лок, УФ-защита ..... | 4617510F-06 |

### Магистраль Перфузор®, ПЭ, диаметр 0.9 мм

|                        |         |
|------------------------|---------|
| 50 см, Люэр лок .....  | 8255059 |
| 100 см, Люэр лок ..... | 8255067 |
| 150 см, Люэр лок ..... | 8722935 |
| 200 см, Люэр лок ..... | 8723060 |
| 250 см, Люэр лок ..... | 8272565 |
| 300 см, Люэр лок ..... | 8250146 |

### Магистраль Перфузор®, ПВХ, диаметр 1.5 мм

|                        |         |
|------------------------|---------|
| 50 см, Люэр лок .....  | 8255172 |
| 150 см, Люэр лок ..... | 8722960 |
| 200 см, Люэр лок ..... | 8722862 |
| 250 см, Люэр лок ..... | 8255490 |
| 300 см, Люэр лок ..... | 8255253 |

### Магистраль Перфузор®, ПВХ, диаметр 0.9 мм

|                        |         |
|------------------------|---------|
| 75 см, Люэр лок .....  | 8722870 |
| 150 см, Люэр лок ..... | 8255504 |

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

|                                                              | Кат. №  |
|--------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Специальные магистрали Перфузор®</b>                      |         |
| Прозрачная, УФ защита, 150 см, ПЭ, 0.9 мм, Люэр лок .....    | 8723017 |
| Черная, 150 см, ПЭ, 0.9 мм, Люэр лок.....                    | 8723010 |
| Черная, 150 см, ПВХ, 1.5 мм, Люэр лок.....                   | 8722919 |
| Тип КПА, ПВХ, 150 см, 1.5 мм, Люэр лок .....                 | 8726019 |
| С фильтром Стерификс 0.2 мкм, 200 мм, 1.5 мм, Люэр лок ..... | 8723001 |
| С портом СафСайт, ПВХ, 150 см, 1.5 мм, Люэр лок .....        | 8722820 |

**B | BRAUN**

**Производитель:**

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

**Уполномоченный представитель производителя  
в России**

ООО «Б.Браун Медикал»  
Россия, 191040, г. Санкт-Петербург,  
ул. Пушкинская, д. 10  
тел. (812) 320-40-04  
факс (812) 320-50-71

**EAC**

По вопросам приобретения: [office.spb@bbraun.com](mailto:office.spb@bbraun.com)  
По вопросам обслуживания: [service.ru@bbraun.com](mailto:service.ru@bbraun.com)

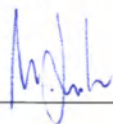
38916682 • Заказ № 10688700201 0318

• Информация на: 08.04.2021

Инструкция по применению на медицинское изделие  
«Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс» (Perfusor® Space) с  
принадлежностями»

заверена производителем

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

i.A. 

Malte Loh (Мальте Лох)  
*Senior Manager Regulatory Affairs CoE AIS Старший  
менеджер отдела нормативно-правового  
регулирования центра прогрессивных исследований  
Автоматических инфузионных систем*

i.A. 

Daniela Zimmer (Даниела Зиммер)  
*Administrator Regulatory Affairs CoE AIS Администратор  
отдела нормативно-правового регулирования центра  
прогрессивных исследований Автоматических  
инфузионных систем*

**Nr. 943/2021 der Urkundenrolle**

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

1. des Herrn Malte Loh,

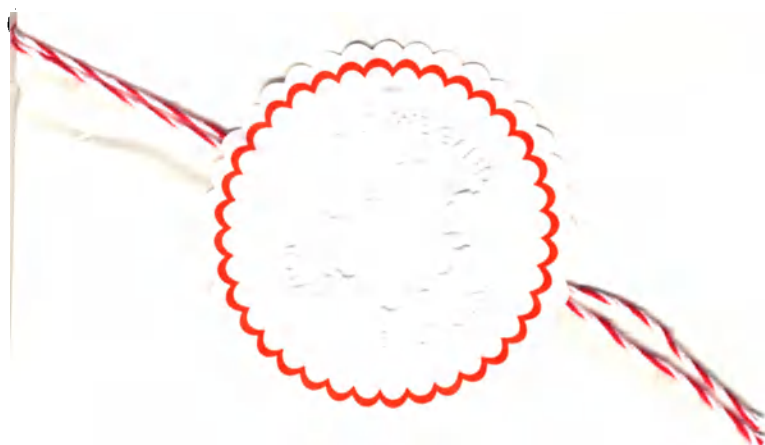
2. der Frau Daniela Zimmer,

beide geschäftsansässig Carl-Braun-Straße 1,  
D-34212 Melsungen

und mir von Person bekannt, beglaubige ich hiermit.

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

Melsungen, 01. Juni 2021



*[Handwritten signature]*  
Notar

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

**Подразделение «Хоспитал Кеа» (Hospital Care)**

34209 Мельзунген

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

**Контактное лицо:** Мальте Лох (Malte Loh)  
**Телефон:** +49 5661 71-2738  
**Факс:** +49 5661 75-2738  
**Эл. почта:** malte.loh@bbraun.com  
**Сайт:** <http://www.bbraun.com>  
**Дата:** 01.06.2021

## **Сопроводительное письмо — инструкция по применению**

Настоящим компания

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

**Карл-Браун-Штрассе 1**

**34212 Мельзунген,**

**Германия**

в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ЕЕС в качестве официального/ответственного производителя медицинских изделий семейства

**Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс» (Perfusor® Space) с принадлежностями** уведомляет о предоставлении следующей версии инструкции по применению (ИПП), предназначенной для использования на территории Российской Федерации:

## **Инструкция по применению (версия 1 на русском языке)**

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

От имени и по поручению «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 Зиммер (Daniela Zimmer)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований Автоматических инфузионных систем

Председатель  
наблюдательного совета  
Члены правления

Д-р Аннетте Беллер  
(Annette Beller)

Исполнительный совет:  
Д-р Мейнрад Луган (Meinrad Lugan)

(председатель)

Приват-доцент Д-р Штефан Руперт (Stefan Ruppert)  
Юрген Штиль (Jürgen Stihl)

Головной офис: Мельзунген

Судебный реестр:

местный суд г. Фришлар

Раздел В реестра компаний 11 000

Reg. № WEEE: DE 42690900

Адрес:

«Б. Браун Мельзунген АГ» (B. Braun Melsungen AG)  
Карл-Браун-Штрассе 1

34212 Мельзунген,

Германия

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Насос инфузионный шприцевой «Перфузор® Спэйс» (Perfusor® Space) с принадлежностями»

заверена производителем

«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 Зиммер (Daniela Zimmer)

Администратор отдела нормативно-правового регулирования центра прогрессивных исследований Автоматических инфузионных систем

**№ в реестре регистрации нотариальных действий 943/2021**

Настоящим я подтверждаю верность вышеуказанной информации, истинность 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 Зиммер,

ведущих деятельность по адресу: Карл-Браун-Штрассе 1,

D-34212 Мельзунген,

и знакомых мне лично.

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

Мельзунген, 1 июня 2021 г.

<Круглая печать нотариуса>

<подписано>

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Колбасовой Татьяной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Колбасовой Татьяны Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-79-86.

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

К.Е. Сидоров



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 95 листов.

Нотариус