

Rythmic™ Evolution

Руководство по эксплуатации

1 / 62

Опубликовано компанией Micrel Medical Devices

Подготовка данного издания была проведена со всей возможной тщательностью, однако Micrel Medical Devices не несет ответственности за неточности, которые могут быть обнаружены.

Компания Micrel оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения, как в данное издание, так и в изделие, которое оно описывает. Компания Micrel стремится постоянно совершенствовать свою продукцию, поэтому технические характеристики данного изделия могут быть изменены.

Никакая часть данного издания не может быть воспроизведена, передана, дублирована или храниться в какой-либо поисковой системе или любом другом средстве без предварительного разрешения компании Micrel Medical Devices.

Предупреждения

Прочитайте полностью руководство по эксплуатации (РПЭ) перед началом работы с насосом. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.

- РПЭ должно использоваться только врачами.
- Для тех пациентов, которые, возможно, пострадали от непреднамеренной работы и отказов, включая прерывание лечения или подачи жидкости из устройства, должно быть обеспечено строгое наблюдение и немедленные корректирующие действия.
- Если насос используется для подачи поддерживающих жизнь лекарств, то должен быть предусмотрен дополнительный насос.
- Насос не должен использоваться для подачи продуктов крови.
- Замороженные лекарственные средства должны оттаиваться только при комнатной температуре. Не нагревайте лекарства и набор для инфузий в микроволновой печи, так как это может испортить лекарственные средства, набор Rhythmic™ и привести к протечке.
- НЕ используйте устройство при температурах вне его рабочего диапазона. Это может повлиять на его работу.
- НЕ используйте устройство в непосредственной близости к сильным магнитным полям, ядерным магнитным резонансным (ЯМР) сканерам или, например, МРТ, не подвергайте действию ионизирующего излучения или ультразвука.
- Не стерилизуйте насос.

Начало работы

Техническая информация

Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может влиять на устройства, такие как насос Rythmic™. Таким образом, насос не должен находиться рядом с подобным оборудованием. Если это невозможно, то проследите, что насос правильно работает после его установки.

Важно

Использование нереконструируемых принадлежностей может привести к повышенным ЭМС излучениям или уменьшенному ЭМС иммунитету насоса Rythmic™. Обратитесь к списку утвержденных принадлежностей для насоса Rythmic™.

Руководящие указания и декларация изготовителя: электромагнитное излучение

Насос Rythmic™ предназначен для использования в приведенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь насоса Rythmic™ должны убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда/руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Насос Rythmic использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его РЧ излучение очень низкое и, практически, не вызывает каких-либо помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Насос Rythmic пригоден для использования во всех учреждениях, включая домашнюю обстановку.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ излучение всплесками IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководящие указания и декларация изготовителя:
электромагнитный иммунитет**

Насос Rythmic™ предназначен для использования в приведенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь насоса Rythmic™ должны убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда/руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть равна, по крайней мере, 30%.
Электрические переходные процессы/взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть такое же, как для обычного коммерческого помещения или больницы.
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим N.A.	Качество электропитания должно быть такое же, как для обычного коммерческого помещения или больницы.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые частотные магнитные поля должны находиться на том же уровне, как для обычного коммерческого помещения или больницы.

Начало работы

Руководящие указания и декларация изготовителя: электромагнитный иммунитет (продолжение)

Испытание на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда/руководство
Кондуктивное РЧ IEC 61000-4-6	3 Вrms 150 кГц до 80 МГц вне ISM диапазона	3 Вrms	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе (к любой части насоса Rythmic TM , включая кабели), чем на рекомендуемом расстоянии удаления, вычисляемого по формуле, подходящей к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = (3/3,5) \sqrt{P}$ $d = (3/3,5) \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = (7/10) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние удаления в метрах. Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, как это определяется электромагнитными обследованиями мест расположения, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучение РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

*Напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радио, AM и FM радио- и телевизионного вещания не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной окружающей среды, возникающей вследствие воздействия стационарных РЧ передатчиков, должно быть обследовано место расположения на электромагнитность. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте расположения насоса превышает применимый уровень РЧ совместимости, то насос должен быть проверен, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если нарушений в работе не наблюдается, то должны быть произведены дополнительные измерения, чтобы минимизировать эффекты, например, путем изменения положения или перемещения насоса.

**В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля должны быть менее 3В/м.

Рекомендуемые расстояния удаления между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и насосом.

Насос Rythmic™ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются излучаемые РЧ возмущения. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и насосом, следуя приведенным ниже рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления (м) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=[3,5/3]VP$	$d=[3,5/3]VP$	$d=[7/10]VP$
0,01	0,116	0,116	0,07
0,1	0,368	0,368	0,221
1	1,166	1,166	0,7
10	3,689	3,689	2,214
100	11,666	11,666	7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) может быть установлено, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – это расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от данных производителя передатчика.

Примечание: При частотах 80 МГц и 800 МГц, расстояние удаления относится к диапазону более высоких частот.

Примечание: Данные руководящие указания не могут быть применены для любых ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Начало работы

Введение	10
Устройство насоса	10
Панель управления и дисплей	11
Установка	Ошибка! Закладка не определена.
Установка батареи	Ошибка! Закладка не определена.
Откройте насос, как описано ниже	12
Подготовка инфузии. Подготовка наборов	15
Установка / замена резервуара	16
Установка прибора в сумку	17
Профили подачи	24
Выбор профиля (0112)	24
Процедура программирования профиля Непрерывный	25
Процедура программирования профиля Непрерывный + PCA болюс	26
Процедура программирования профиля Только PCA болюс	27
Процедура программирования профиля Автоматический болюс	28
Программирование через библиотеку протоколов	29
Три кода, чтобы делать все	31
Изменение протокола (код 0111)	33
Замена мешка (код 0011) без доступа к протоколу программирования	33
Переопределение клинического болюса (код 0111)	34
Замена батареи (код 0000) и продолжение той же инфузии	34
Возобновление инфузии для того же пациента (код 0000)	34
Предварительное программирование насоса	35
Программирование в мг/час или мкг/час	35
Просмотр оставшегося для инфузий объема и параметров инфузии	35
Ответы на вопросы по уровню боли	37
События при инфузии	38
Анализ данных пациента даже после выключения насоса (код 0000)	39
Печать данных по инфузии	40
Печать подробного журнала событий	41

Загрузка в ПК.....	41
Сигнализация и устранение неисправностей	42
Использование соединения IP 	46
Меню конфигурации	47
Принадлежности и расходные материалы.	50
Тип батарей	50
Внешний адаптер питания	50
Установка Rythmic™ Plus в IV полюсный кронштейн.	51
Кабель для принтера и ПК.	51
Запасные части	51
Процедура быстрой проверки	52
Технические характеристики	53
Характеристики	Ошибка! Закладка не определена.
Характеристики безопасности	55
Физические параметры	Ошибка! Закладка не определена.
Разное	Ошибка! Закладка не определена.
Соответствие стандартам	56
Условия окружающей среды	56
Определение символов	Ошибка! Закладка не определена.
Кривые трубок	Ошибка! Закладка не определена.
Процедуры регулярного технического обслуживания.....	61
Очистка и дезинфекция	Ошибка! Закладка не определена.
Хранение	62
Утилизация	Ошибка! Закладка не определена.
Совместимые одноразовые принадлежности.....	Ошибка! Закладка не определена.
Меры предосторожности	64
Гарантия	67

Начало работы

Введение

Насос Rythmic™ представляет собой высокотехнологичный и простой в использовании насос для инфузий, разработанный для точной, безопасной и продолжительной работы в течение многих лет.



Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую инструкцию перед использованием данного устройства.

Примечание [UW1]: In Introduction Programming procedure for: Programmed Automatic Bolus (PAB)



Насос Rythmic™ предлагает множество качественных характерных черт, которые делают его весьма подходящим для использования в современных больницах и лечения на дому.

Благодаря своему ЖК-дисплею с высокой контрастностью и мембранной клавиатуре в сочетании с программными клавишами, насосы Rythmic™ позволяют Вам легко устанавливать необходимый протокол инфузий и управлять событиями при инфузии.

Насос предназначен для подкожных, внутривенных, внутриартериальных, внутрибрюшинных инфузий, инфузий в эпидуральную, субарахноидальную (интратекальное) область назначенных жидких лекарств.

Устройство насоса

Rythmic™ Evolution



Mini Rythmic™ Evolution



Начало работы

Панель управления и дисплей



Установка

Проверьте, что насос укомплектован и не поврежден. В комплекте с медицинскими изделиями Micrel Medical Devices **Rythmic™ Evolution** поставляются:

Защитная упаковка	Батарея
Сумка для переноски	Два ключа для прозрачной крышки
Руководство по эксплуатации	насоса Rythmic™ Evolution
Краткая форма Руководства по эксплуатации	Трубка для пациента

В случае, если прибор работает неправильно, поместите его в оригинальную защитную упаковку и обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту для определения причин неисправности.

Установка батареи

Выньте насос из сумки.
Убедитесь, что насос выключен.
Откройте насос, как описано ниже.

Mini Rythmic™ Evolution

Rythmic™ Evolution

Вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке в указанном направлении для того, чтобы открыть крышку.

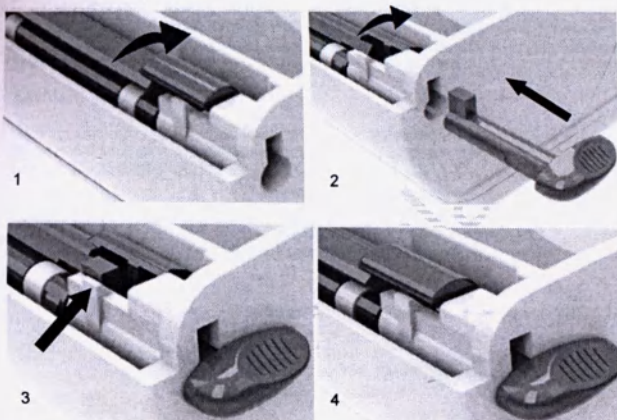


Начало работы

Insertion of permanent key

The user can configure the cover so it can be used without key

To insert the permanent key on transparent cover please follow the below steps.



Для доступа к батарее, поместите насос на стол передней панелью вниз.



Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки, обозначенной BATT.

Насос Rhythmic™ использует 9 В алкалиновую батарею. Обратитесь к разделу «Спецификации» для получения списка совместимых щелочных батарей (стр. 30).

Вставьте батареи в отсек, соблюдая полярность, как показано на рисунке в батарейном отсеке. Установите крышку обратно на место.

Важно:

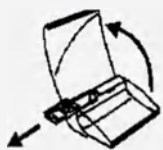
Не вынимайте батареи при включенном насосе, так как это может привести к его повреждению. Не используйте аккумуляторные батареи.

Проверьте, что полярность батареи правильно ориентирована.

Насос не может быть поврежден, если батареи неправильно ориентированы. Если крышка батарейного отсека находится в неправильном положении, то крышка не закроется.

Выньте батареи, если насос будет храниться в течение более чем шести месяцев.

Для доступа к батарее, поместите насос на стол передней панелью вниз.



Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки, обозначенной БАТТ.

Насос Rythmic™ использует 9 В алкалиновую батарею. Обратитесь к разделу «Спецификации» для получения списка совместимых щелочных батарей (стр. 30).



Вставьте батареи в отсек, соблюдая полярность, как показано на рисунке в батарейном отсеке. Установите крышку обратно на место.



Важно:

Не вынимайте батареи при включенном насосе, так как это может привести к его повреждению. Не используйте аккумуляторные батареи.

Проверьте, что полярность батареи правильно ориентирована.

Насос не может быть поврежден, если батареи неправильно ориентированы. Если крышка батарейного отсека находится в неправильном положении, то крышка не закроется.

Выньте батареи, если насос будет храниться в течение более чем шести месяцев.

Начало работы

Подготовка инфузии. Подготовка наборов.

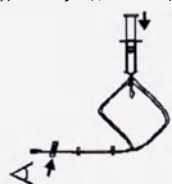
Подготовьте лекарственные препараты. Подготовьте наборы для инфузий в соответствии с инструкциями по их использованию и больничными протоколами.

Предотвращение возникновения свободного потока.

В наборы Rythmic™ входит клапан для предотвращения свободного потока, если набор снимается путем отсоединения от насоса, оставаясь подключенным к пациенту. Пользователь должен убедиться, что набор зажат до его отсоединения от насоса в соответствии с инструкцией набора и больничными протоколами.

Защита от инфузии воздуха.

Наборы Rythmic оснащены фильтром для устранения воздуха в линии для обеспечения непроникновения воздуха, находящегося в жидкости. Пользователь должен убедиться перед использованием, что воздух удален из набора.



- Зажмите трубку для задерживания потока.
- Осторожно заполните резервуар жидкостью, используя отверстие резервуара для инфузии.



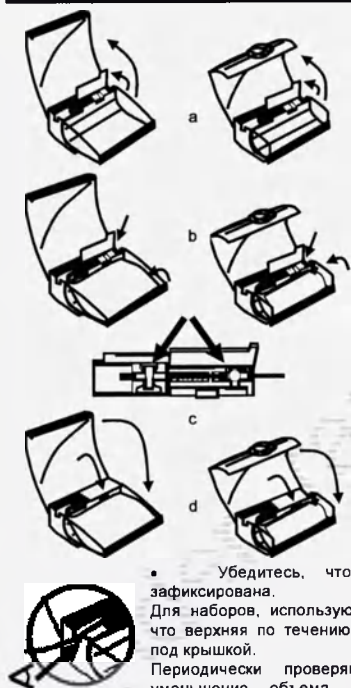
- Убедитесь, что шприц полностью вставлен в клапан.
- Продолжайте, пока резервуар не наполнится предписанным объемом.



- Удерживайте резервуар вертикально и удалите весь воздух с помощью шприца.
- Отсоедините шприц.

- Осторожно сожмите мешок, как показано на рисунке, чтобы удалить оставшиеся пузырьки воздуха через воздушный фильтр, и проконтролируйте его правильную работу.

Установка / замена резервуара



- Откройте прозрачную крышку резервуара (см. рис. а).
- Нажмите на рычажок открытия крышки для трубок. При этом откроется механизм насоса (см. рис. а).
- Вытащите пустой резервуар и набор, если это необходимо. Загрузите новый резервуар в прибор, как это показано на рисунке (см. рис. б) так, чтобы отверстие для заполнения мешка располагалось около отверстия для ключа.
- Проденьте трубочные разъемы в свои места на корпусе прибора.
- Проверьте, что разъем, расположенный под крышкой, расположен мембраной вниз (см. рис. с).
- Плотнo закройте крышку для трубок. Перед продолжением убедитесь, что освобождающий рычажок заблокирован в закрытом положении.
- Закройте прозрачную крышку резервуара (см. рис. д).

• Убедитесь, что прозрачная крышка резервуара зафиксирована. Для наборов, использующих внешний резервуар, убедитесь, что верхняя по течению часть набора не осталась запертой под крышкой. Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, проверяйте проточную часть на отсутствие перегибов, зажим и другие помехи на пути течения жидкости. Окклюзии вверх по течению могут привести к недополучению или неподаче лекарств.

Важно:

Всегда удаляйте весь воздух перед подключением прибора к пациенту. Убедитесь, что крышка прозрачного резервуара надежно закрыта. Резервуар – это одноразовое изделие и должно заменяться в соответствии с больничными протоколами.

Начало работы

Установка прибора в сумку.



Прибор можно поместить в поставляемую вместе с ним сумку, это обеспечивает удобный способ переноски прибора. Сумка может крепиться на ремне или подвешиваться с помощью поставляемого ремешка.

- Откройте сумку.
- Вставьте прибор так, чтобы был виден дисплей через прозрачное окно для дисплея.
- Расположите набор сзади насоса, как это показано. Убедитесь, что удлинительные трубки не заперты в сумке.
- Закройте сумку.

Определения и операции

Определения и операции

Базальная скорость.

Базальная скорость – это непрерывный расход жидкости, который может быть запрограммирован в мл/час, мг/час или мкг/час.

Инфузия заканчивается, когда введен ОБЪЕМ ВВЕДЕНИЯ.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена путем программирования 0, как базальной скорости, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Опции конфигурации».

Концентрация

Для расчета скорости инфузии по следующей формуле, требуется знать

концентрацию лекарства. $\text{СКОРОСТЬ в мл/час} = \frac{\text{расход в мг/час}}{\text{Концентрация в мг/мл}}$ или

$$\text{СКОРОСТЬ в ммл/ча} = \frac{\text{Расход в г/час}}{\text{Концентрация в мг/мл}}$$

Выходная скорость, при расчете с использованием концентрации лекарства, определяется с точностью до двух знаков после запятой.

Единицы инфузии могут быть изменены либо с экрана программирования базальной скорости, либо с экрана программирования концентрации.

При программировании в мл/час, концентрация не учитывается.

Доза автоматического болюса

Автоматический болюс (также называемый Авто Болюс в программном обеспечении) – это количество лекарства, введенного автоматически в дополнение к базальной величине. Скорость подачи автоматического болюса такая же, как и скорость, используемая для подачи PCA болюса.

Примечание: Если базальная скорость больше чем 49.9 мл/час, то автоматический болюс и частота автоматического болюса выключены.

Примечание [A2]: To Makis: Why don't we limit to 50ml/h?

Частота автоматического болюса

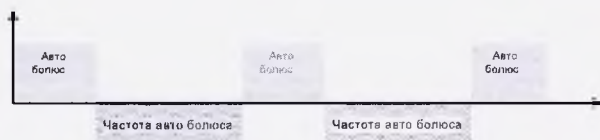
Частота автоматического болюса (также называемая Частота Автоматического Болюса в программном обеспечении) определяет период времени между двумя автоматическими болюсами. Данный период отсчитывается после начала инфузии.

Внимание: Если объем автоматического болюса установлен на ноль, то экран программирования частоты автоматического болюса даже не отображается.

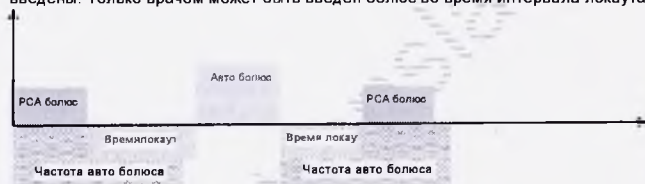
Профиль автоматического болюса

Данный профиль инфузии предоставляет возможность вливать автоматический болюс с требуемой частотой одновременно с выбранной базальной нормой и PCA болюсом.

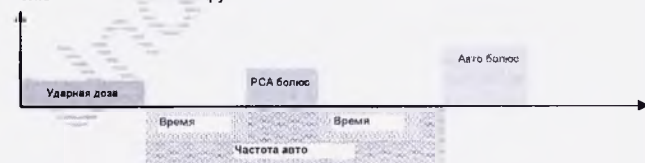
Время между автоматическими болюсами определяется параметром частоты автоматического болюса. Введение автоматического болюса может быть отложено путем интервала блокировки (локаута) (определяется для PCA болюса), как описано ниже.



Время между автоматическим болюсом и подаваемым PCA болюсом равно, по крайней мере, интервалу локаута. Это означает, что если PCA болюс введен и остающееся время до следующего автоматического болюса меньше, чем интервал локаута, тогда подача автоматического болюса начнется по окончании интервала локаута, как это показано на рисунке. Новый интервал локаута начнется после подачи PCA болюса и после подачи автоматического болюса. Во время интервала локаута ни PCA болюс, ни автоматический болюс не могут быть введены. Только врачом может быть введен болюс во время интервала локаута.



Когда используется ударная доза, тогда время подачи первого автоматического болюса и интервал локаута для PCA болюса начинают отсчет с конца подачи ударной дозы. Если ударная доза не применяется, то первый автоматический болюс не будет введен до времени, определенного в частоте автоматического болюса после начала инфузии.



Доза PCA болюса

PCA болюс - это количество лекарства, подаваемое по просьбе пациента, дополнительно к базальной норме и автоматическому болюсу. Скорость подачи PCA болюса такая же, как и скорость подачи автоматического болюса и конфигурируется через Меню конфигурации. PCA болюс подается, если запрос пациента обоснован (не во время интервала локаута), и насос не находится в состоянии сигнализации тревоги.

Примечание: Если базальная скорость больше, чем 49,9 мл/час, то функции болюса и интервала локаута отключены.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена путем программирования 0, как дозы PCA болюса, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Опции конфигурации».

Интервал блокировки

Интервал локаута - это период времени, в течение которого требуемый PCA болюс не может быть введен пациенту. Этот период начинается после подачи PCA болюса по запросу пациента или врачебного корректирующего болюса или автоматического болюса, или ударной дозы. Во время интервала локаута по запросу пациента болюс не подается.

Примечание: Если PCA болюс установлен на ноль, то экран программирования интервала локаута даже не отображается.

Предел дозы

Предел дозы дает возможность ограничить количество лекарства, получаемого пациентом в течение периода времени, которое называется окно наблюдения.

All the drug infused by the pump, including loading dose, basal rate, clinician override boluses, PCA boluses and automatic boluses are counted. A PCA bolus will be infused if the total infused volume will not exceed the dose limit programmed.

(old text : Все лекарства, вливаемые насосом, включая ударную дозу, базальную норму, врачебную корректирующую дозу и автоматические болюсы, подсчитываются.)

Когда достигается установленный предел, насос прекращает подачу лекарства. На дисплей выводится предупреждение. Когда количество лекарства во время установленного периода времени снижается ниже предела сигнала тревоги, то базальная инфузия снова автоматически включается.

Окно наблюдения - это переключаемое окно, во время которого суммируются все влитые объемы. Каждые 5 минут новый счетчик включается, создавая переключаемое окно наблюдения суммарного объема инфузии.

Если сигнал тревоги предела дозы вызван болюсом, то болюс не начнется в конце аварийного сигнала предела дозы.

Примечание: Если доза PCA болюса установлена на ноль, то экран программирования предела дозы даже не показывается.

Примечание: Если данная функция не требуется, она может быть отключена путем программирования 0, как предела дозы, или удалена из меню программирования. Обратитесь в главе «Опции конфигурации».

Предел болюса

Предел болюса дает возможность ограничить число PCA болюсов, которые пациент может получить в течение периода времени, называемого окно наблюдения.

Подсчитываются только PCA болюсы, подаваемые насосом. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не подсчитываются. Когда достигается установленный предел, то никаких больше запросов болюса не принимается до тех пор, пока не истечет период наблюдения. На дисплее появляется предупреждение. Когда число PCA болюсов в течение заданного периода времени снижается ниже предела сигнала тревоги, PCA болюс снова автоматически разрешается.

Окно наблюдения – это переключаемое временное окно, во время которого все влитые РСА болюсы подсчитываются. Каждые 5 минут новый счетчик включается, создавая переключаемое окно наблюдения суммируемого объема РСА инфузии.

Примечание: Если данная функция не требуется, она может быть отключена путем программирования 0, как предела дозы или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Ударная доза

Ударная доза – это количество лекарства, подаваемого насосом при начале инфузии новому пациенту. Она часто используется для быстрого повышения концентрации лекарства в крови пациента.

Единственный способ получить доступ к ударной дозе - это включить насос и ввести программный код.

Когда ударная доза введена, насос переходит на базальную скорость.

Если ударная доза прерывается путем остановки инфузии с помощью кнопки

START / STOP , тогда ударная доза будет возобновлена при перезапуске инфузии.

Примечание: Если данная функция не требуется, она может быть отключена путем программирования 0, как нормы ударной дозы, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Объем, который должен быть влит.

Параметр объема, который должен быть влит, используется для инициирования сигнала тревоги о приближении окончания инфузии, когда остающийся объем равен или меньше, чем 3 мл, а также для инициирования последующего сигнала об окончании инфузии, когда объем упадет до нуля.

Обычно величина объема, который должен быть влит, устанавливается равной содержанию резервуара минус залитый объем.

Величина объема, который должен быть влит, будет уменьшаться во время инфузии, в то время как влитый объем будет соответственно увеличиваться.

KVO

Скорость KVO «Удержание вен открытыми» может быть установлена для продолжения инфузии и поддержания вен открытыми после завершения подачи запрограммированного объема, который необходимо влить.

Скорость KVO может быть предварительно установлена в меню конфигурации. Фактической используемой скоростью KVO будет скорость KVO или базальная скорость, наименьшая из них. Режим KVO будет длиться на протяжении инфузии 20 мл объема.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Врачебная коррекция болюса.

Функция корректировки болюса врачом предоставляет медицинскому персоналу возможность управлять дополнительными дозами болюса пациенту, даже во время периода блокировки.

Врачебная доза болюса включена в итог счетчика предельной дозы.

Запрос PCA болюса

Запрос PCA болюса происходит либо с помощью трубки пациента, либо с помощью кнопки болюса. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не учитываются как запрос PCA болюса.

Предоставленные PCA болюсы

Имеется счетчик, который считает итог PCA болюсов, введенных пациенту. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не учитываются как предоставленные PCA болюсы. PCA болюс считается предоставленным, когда он полностью введен.

Авто перезапуск инфузии после освобождения от окклюзии.

Инфузия будет автоматически возобновлена после освобождения от окклюзии, когда насос обнаружит, что давление ниже, чем уровень сигнализации о окклюзии.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Дистанционный сигнал тревоги о приближении завершения инфузии.

Во включенном режиме сигнал тревоги о приближении инфузии к завершению не будет звучать, а предупреждение о приближении к завершению инфузии будет послано по SMS медицинской сестре, отвечающей за данного пациента. Если сообщение не сможет быть получено медицинской сестрой, то звуковой сигнал будет издавать насос.

Для данной функции необходимо IP подключение и обслуживание Micrelcare.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции». Copyright April 2006 ©

Скорость болюса

Скорость подачи болюса может быть установлена в «Меню конфигурации». Скорость болюса может быть установлена в диапазоне 50-100 мл/час.

Предупреждение перед завершением инфузии

Предупреждение может быть установлено как для остающегося объема, так и для остающегося времени. Если для предупреждения выбран объем, тогда он может быть установлен в диапазоне от 1 до 10 мл с приростом на 1 мл или он может быть **ВЫКЛЮЧЕН**. Если для предупреждения выбрано время, то оно может быть установлено в диапазоне 5 - 180 мин. или быть **ВЫКЛЮЧЕНО**.

Примечание: В профиле «только болюс», не может быть использовано «Предупреждение о времени, оставшемся до завершения инфузии». В случае если насос сконфигурирован на «Предупреждение о времени, оставшемся до завершения инфузии» и выбран профиль «только болюс», насос автоматически включит «Предупреждение об объеме, оставшемся до завершения инфузии», как значение по умолчанию (3 мл).

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Защита от инфузии без заполнения (начальной)

Существуют два (2) уровня защиты, которые могут быть настроены. Первый уровень является Обязательным: «Инфузия не может начаться до заливки

насоса» и соответствующее сообщение появится на экране. Второй уровень это Предупреждение: на экране появляется сообщение «Инфузия может начаться без заливки», нажмите «Да» для продолжения инфузии.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Примечание: Если набор заливается под действием силы тяжести, выберите «Предупреждение» или «Нет предупреждения» из меню конфигурации. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Уровень давления окклюзии

Может быть установлен уровень давления окклюзии трех типов: Низкий, Средний и Высокий. Снижение уровня сигнализации об окклюзии может вызвать непреднамеренный сигнал тревоги о окклюзии, особенно, когда используются вязкие лекарственные препараты.

Библиотека протоколов

Пользователь может передать библиотеку протоколов с ПК приложения на насос. Библиотека протоколов включает предварительно сконфигурированные протоколы, которые могут использоваться для программирования инфузии.

Request code to stop infusion

When this function is enabled from the configuration menu, infusion is protected from stop with a code. This code is either the programming code or the new bag code.

Профили подачи

Насос имеет 4 профиля подачи.

Непрерывный отображается на насосе знаком  Инфузия может устанавливаться в мл/час, в мг или $\mu\text{г}$ (мкг) при вводе концентрации (на мл). Требуется базальная скорость и объем для инфузии.

Непр. + PCA болюс (означает Непрерывный + PCA болюс) отображается на насосе знаком  Данный профиль включает Базальную скорость, Дозу болюса, Интервал блокировки, Предел дозы или Предел болюса, Ударную дозу и Объем, который должен быть влит.

Только болюс отображается на насосе знаком 

Данный профиль включает Дозу болюса, Интервал блокировки, Предел дозы или Предел болюса, Ударную дозу и Объем, который должен быть влит.

Авто болюс (означает Программируемый автоматический болюс - PAB)

отображается на насосе знаком 

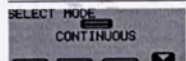
Данный профиль включает Базальную скорость, Дозу автоматического болюса, Частоту автоматического болюса, Дозу PCA болюса, Интервал блокировки, Предел дозы или Предел болюса, Ударную дозу и Объем, который должен быть влит.

Выбор профиля (0112)

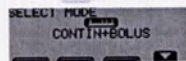
Обычная работа часто производится при использовании одного и того же профиля (режима), когда после включения питания запускаются настройки, использующие код 0111.



Для изменения профиля, вам необходимо только перейти на ступень выше и ввести код 0112 после включения питания и нажать ВВОД  Код выбора профиля (0112) – это всегда «код программирования» +1.



Выберите желаемый профиль, используя клавишу, обозначенную  Нажмите ВВОД  для подтверждения кода выбранного профиля. Затем продолжите программирование, как описано ниже. Выбранный Вами код будет автоматически предложен в следующий раз при включении насоса.



Процедура программирования профиля Непрерывный

Нажмите и удерживайте клавишу ON/OFF . Удерживайте клавишу ON/OFF нажатой и проверьте, что на темном дисплее нет отсутствующих точек.

Rythmic evolution
3/11234567890123/01.0A
4 JAN 2012 11:54:02

Проверьте, что дата и время правильные, если нет, то обратитесь к разделу конфигурации (стр. 42).
Номер версии программного обеспечения также отображается на данном экране.

COOL+
0000

Используйте программные клавиши     для ввода кода выбора профиля. 0111 – это величина по умолчанию «программного кода» изготовителя. Нажмите ВВОД  для подтверждения кода.

NEW PATIENT – POWER
NEW 896
RESUME AFTER POWER OFF

Используйте программные клавиши     для выбора одной из трех опций. Нажмите ВВОД  для подтверждения кода.

Данная последовательность инициирует новую запись истории болезни пациента

BASEL RATE
042.1 ml/hr

Введите базальную скорость и нажмите ВВОД  для подтверждения выбранной величины.

Вы можете изменять единицы инфузии на данном экране с помощью программной клавиши **Е-Л-И-Т**.

Если инфузия было установлена ранее в мг/час или мкг/час, то сначала будет запрошена концентрация лекарства (обратитесь к стр. 35).

NEW 24H TOTAL
VOLUME TO BE INFUSED
0160 ml

Введите объем, который необходимо влить. Индикатор «24H Max» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущими настройками.

ROL TB INF 160.0 ml
BASEL RATE 42.1 ml/hr

В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.

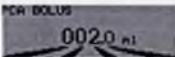
IN PUMP START 02:40:05
PUMP ON HOLD

Нажмите клавишу START  дважды для начала инфузии.

Весь протокол может быть сразу просмотрен с помощью программной клавиши **Протокол**.

Процедура программирования профиля Непрерывный+PCA болюс

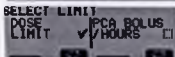
Действуйте, как описано для профиля Непрерывный, до ввода базальной нормы.



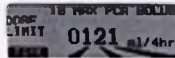
Введите дозу PCA болюса и подтвердите.



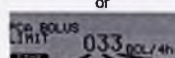
Введите интервал локаута в минутах и подтвердите.



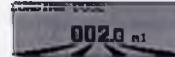
Выберите один из двух пределов.



Ведите предел дозы PCA болюса и подтвердите.
Окно наблюдения предела дозы и предела PCA болюса может быть изменено на данном экране путем нажатия программной клавиши **ВРЕМЯ**



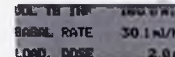
или
MAX PCA BOLUS на экране предела дозы отображает максимально возможное число PCA болюсов, которые может получить пациент в течение предварительно установленного периода времени.



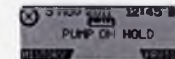
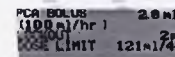
Введите ударную дозу, если данная функция установлена.



Введите объем, который должен быть влит. Индикатор 24H Max вверху экрана показывает максимальный объем, который пациент, возможно, может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущим программированием.



В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите для прокрутки вниз протокола.



Нажмите дважды **START** для начала инфузии.
Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу **Протокол**.

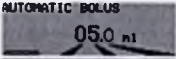
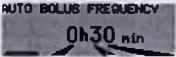
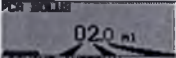
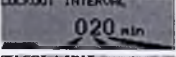
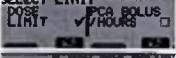
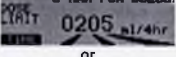
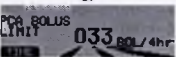
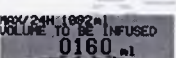
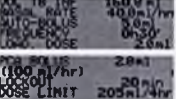
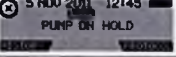
Процедура программирования профиля PCA
болюс только

Действуйте, как описано для профиля Непрерывный до выбора профиля инфузии.

	Введите дозу PCA болюса и подтвердите.
	Введите интервал покаута в минутах и подтвердите.
	Выберите один из двух пределов.
	Ведите предел дозы PCA болюса и подтвердите. <i>Окно наблюдения предела дозы и предела PCA болюса может быть изменено на данном экране путем нажатия программной клавиши ВРЕМЯ</i>
	<i>или</i> MAX PCA BOLUS на экране предела дозы отображает максимально возможное число болюсов, которые может получить пациент в течение предварительно установленного периода времени.
	Введите ударную дозу, если данная функция установлена.
	Введите объем, который должен быть влит. Индикатор 24H Max вверху экрана показывает максимальный объем, который пациент, возможно, может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущим программированием.
	В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите для прокрутки вниз протокола.
	Нажмите дважды START для начала инфузии.
	Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу

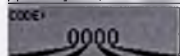
Процедура программирования профиля Автоматический болюс

Действуйте, как описано для профиля Непрерывный до ввода базальной нормы.

	Введите дозу автоматического PCA болюса и подтвердите.
	Введите частоту автоматического болюса и подтвердите.
	Введите дозу PCA болюса и подтвердите.
	Введите интервал локаута в минутах и подтвердите.
	Выберите один из двух пределов.
	Введите предел дозы PCA болюса и подтвердите. <i>Окно наблюдения предела дозы и предела PCA болюса может быть изменено на данном экране путем нажатия программной клавиши ВРЕМЯ</i>
	<i>или</i> MAX PCA BOLUS на экране предела дозы отображает максимально возможное число болюсов, которые может получить пациент в течение предварительно установленного периода времени.
	Введите ударную дозу, если данная функция установлена.
	Введите объем, который должен быть влит. Индикатор 24H Max вверху экрана показывает максимальный объем, который пациент, возможно, может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущим программированием.
	В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.
	Нажмите дважды START  для начала инфузии. Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу Протокол .

Программирование посредством библиотеки протоколов

Действуйте, как описано для профиля Непрерывный до включения насоса.



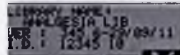
Используйте программные клавиши для ввода кода выбора профиля. 0111 – это величина по умолчанию «программного кода» изготовителя. Нажмите ВВОД для подтверждения кода.



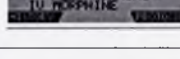
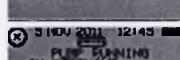
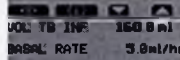
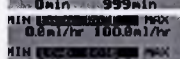
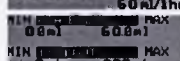
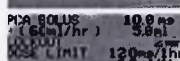
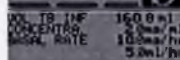
Нажмите ВВОД для продолжения.



Используйте программную клавишу для прокрутки вниз меню и выберите соответствующий протокол. Последний использованный протокол будет подсвечен.



Нажатие программной клавиши отобразит информацию библиотеки.



Нажмите программную клавишу для предварительного просмотра высвеченного протокола, а также пределов для каждого параметра.

Выберите подходящий протокол и нажмите ВВОД .

Параметры протокола показаны в резюме. Нажмите для прокрутки вниз протокола.

Нажмите дважды START для начала инфузии. Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу .

Важно

Всегда проверяйте каждый протокол для каждой новой загрузки библиотеки протоколов путем проверки всех параметров, нажимая программную клавишу .

Заливка линии

После подсоединения набора к насосу, откройте скользящий зажим. Press for a few seconds the Prime key  until priming begins. Press again to stop priming. Priming stops automatically at 3ml priming volume. If the line is not fully primed, press again the prime button.

(old text: Перед началом инфузии, нажмите и удерживайте клавишу заливки  до тех пор, пока линия не заполнится.)

Функция заливки доступна после выбора опции, сразу после ввода программного кода, после включения питания и/или после ввода кода замены мешка или когда насос находится в режиме ожидания перед началом инфузии. Функция заливки отключается, как только инфузия в первый раз началась.

Примечание [J3]: NO doesn't work !!
We cannot prime before we enter code
and program !!! to be checked with actual
version

Важно

Не прочищайте линию, в то время как прибор подключен к пациенту.
Объем, влитый во время продувки, не вычитается из объема, который должен быть введен.
Максимальный объем продувки составляет 9 мл.

Управление болюсом.

Использование болюсного наконечника пациента

Поставляемый наконечник пациента может быть использован любой рукой и пригоден для использования как взрослыми пациентами, так и в педиатрии.



Убедитесь, что наконечник надежно установлен.

Нажмите наконечник пациента для запроса PCA болюса. Звуковой сигнал подтверждает запросы PCA болюса.

Использование кнопки болюса

При ношении насоса, можно генерировать запросы PCA болюса без использования наконечника.

Нажмите и удерживайте кнопку болюса  в течение 2-ух секунд, до появления звукового сигнала, подтверждающего запрос PCA болюса.

PCA болюс не подается, если насос находится в аварийном состоянии и если истек интервал покаута со времени последнего болюса.

Прерывание болюса.

Если подача болюса прерывается из-за окклюзии или при двойном нажатии на стоп, то при возобновлении инфузии прибор запросит подтверждение, надо закончить данную процедуру или нет.

Три кода, чтобы делать все.

Код	Наименование кода	Действия	Возможное использование
0111	Программный код	- После подачи лекарства, пользователь путем ввода кода «программирование» должен выбрать одну из трех показанных опций. - Новый пациент – программные опции предоставляют доступ к установкам протокола, ко всем библиотекам протоколов и заводится журнал событий для нового пациента. - Во время инфузии, когда насос находится в режиме ожидания, он предоставляет доступ к параметрам протокола для титрования. Изменения параметров протокола не сохраняются в памяти (титрование). - Stop infusion, if code protected stop of infusion is enabled. - Доступы к функции врачебной коррекции.	Установка протокола Согласование протокола в параметрах протокола. Инфузия с помощью данных библиотеки Дополнительный болюс инфузии для непреднамеренных болезненных раздражителей.
0011	Код замены мешка	После включения питания или во время инфузии, когда насос находится в режиме ожидания, ввод кода «замена мешка» позволяет: - Вводить объем содержимого мешка - Просматривать влитый объем, запрос болюса и введенный болюс, - Сбросить счетчик, если необходимо просмотреть события - Stop infusion, if code protected stop of infusion is enabled. - Просмотреть весь протокол Все это без риска изменения протокола инфузии.	Заменить или установить мешок и набор при программировании насоса заранее. Безопасно заменить мешок и перезапустить инфузию без риска изменить параметры инфузии.

Код	Наименование кода	Действия	Возможное использование
0000	Код возобновления	После включения ввод кода "возобновление" приводит насос в состояние, в котором он был до выключения. - Подобно тому, как если бы насос не был выключен, а лишь оставлен в режиме ожидания. - Интервал блокировки все еще отсчитывается с момента последнего болюса, принимая во внимание время, когда насос был выключен. - Предел дозы рассчитывается, основываясь на предыдущем объеме инфузии и распределения подачи по времени.	Выключение насоса для замены батареи и перезапуска инфузии на этапе, на котором оно находилось. Просмотр на насосе последнего события пациента, даже после выключения питания, без распечатки. Выключите насос для любых действий или при уходе за пациентом и перезапустите инфузию, как это было раньше. Заранее полностью подготовьте насос, установите его и запустите, если это необходимо.

Вышеуказанные коды могут быть изменены в меню конфигурации. Программный код 0111 дает возможность выбрать между началом новой инфузии, возобновлением инфузии или заменой мешка без ввода какого-либо другого кода.

Изменение протокола (код 0111)

- Press the STOP  key twice and enter the code to stop infusion (if code protected stop of infusion is enabled). Confirm with Enter button .
- Нажмите **Программирование**.
- Введите Ваш код "программирования" и подтвердите его. 0111 – это заводской «программный» код по умолчанию.
- Выберите **Программирование**.
- Прокрутите вниз экраны путем нажатия ВВОД, пока не достигнете параметра, который нужно изменить. Измените этот параметр и подтвердите.
- Прокрутите вниз до экрана "ON HOLD".
- Нажмите дважды клавишу START  для возобновления инфузии.

Замена мешка (код 0011) без доступа к программированию протокола

- Переведите насос в режим ожидания путем двойного нажатия на STOP  and enter the code to stop infusion (if code protected stop of infusion is enabled). Confirm with Enter button .

- Нажмите **Программирование** и введите код "замена мешка" и подтвердите. 0011 – это заводской код "замены мешка" по умолчанию.
- Введите объем, который нужно влить, и подтвердите это клавишей **↵**.
- Если это необходимо, сбросьте частичные итоги влитого объема и запросы PCA болюса, используя программную клавишу **ОЧИСТИТЬ**.
- Нажмите дважды клавишу START **▶/▶** для возобновления инфузии.

Врачебная коррекция болюса (код 0111)

- Переведите насос в режим ожидания путем двойного нажатия на STOP **▶/▶** and enter the code to stop infusion (if code protected stop of infusion is enabled). Confirm with Enter button **↵**.
- Нажмите **Программирование**.
- Введите код "программирования" и подтвердите его. 0111 – это заводской «программный» код по умолчанию.
- Выберите **Клин. БОЛЮС**.
- Доза болюса предварительно установлена на значение дозы PCA болюса для обычного пациента. Если это необходимо, скорректируйте дозу и нажмите ВВОД **↵** для подтверждения.
- Двойное нажатие кнопки START **▶/▶** приведет к инфузии дозы болюса и возобновлению инфузии.

Предупреждение

Не существует ни ограничений, ни пределов частоты использования функции коррекции болюса. Будьте осторожны при ее использовании.

Замена батареи (код 0000) и продолжение той же инфузии.

- Press the STOP **▶/▶** key twice and enter the code to stop infusion (if code protected stop of infusion is enabled). Confirm with Enter button **↵**.
- Нажмите и удерживайте клавишу OFF 2 секунды для выключения насоса.
- Замените батарею.
- Включите насос и нажмите ВВОД **↵**.
- Или введите Ваш код «возобновления» и подтвердите его. 0000 - это заводской код «возобновления» по умолчанию.
- Нажмите дважды клавишу START **▶/▶** для возобновления инфузии с того состояния, в котором оно было до замены батареи.

Возобновление инфузии для того же пациента (код 0000).

- Включите насос и нажмите ВВОД **↵**.
- Или введите Ваш собственный код "возобновления", если он отличается от 0000, и подтвердите его. 0000 - это заводской код «возобновления» по умолчанию.
- Нажмите дважды клавишу START **▶/▶** для возобновления инфузии.

Предварительное программирование насоса

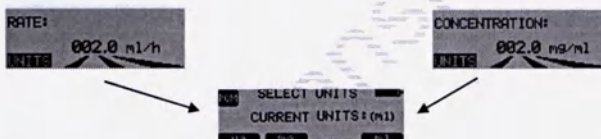
Возможно запрограммировать насос заранее и выключить его после программирования. Тогда протокол сохраняется в памяти насоса. Когда насос готов и набор подключен:

- Включите насос и нажмите ВВОД , или введите Ваш собственный код "возобновления", если он отличается от 0000, и подтвердите его. 0000 - это заводской код «возобновления» по умолчанию.
- Нажмите программную клавишу **Протокол**, а затем нажмите ВВОД  для просмотра протокола.
- Дважды нажмите кнопку START  для начала инфузии.

Программирование в мг/час или мкг/час

В начале программирования, после подачи питания, можно выбрать единицы инфузии, которые Вы хотите использовать, мл/час, мг/час и мкг/час. Требуется ввод концентрации лекарственного препарата.

Нажмите программную клавишу  для выбора единицы инфузии либо на экране скорости инфузии, либо на экране концентрации.



Используйте программные клавиши для выбора желаемой единицы инфузии. Единица инфузии не может быть изменена в течение процесса инфузии.

Выбранная единица инфузии сохраняется и будет предложена для следующего пациента.

Просмотр остающегося объема для инфузии и параметров инфузии.

Когда насос находится в режиме ожидания или в процессе инфузии,

Нажмите программную клавишу **Протокол** для просмотра текущих параметров инфузии.

Нажмите  для просмотра второго экрана.

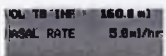
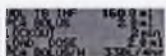
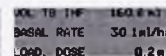
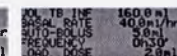
Примечание: когда работает процедура KVO, то скорость KVO отображается вместо значения базальной скорости.

Например,
профиль
Непрерывный

Например,
профиль
PCA болюс

Например,
профиль
Непрерывный
PCA болюс

Например,
профиль
+ болюс
Авто

			
VOL. TO INF. 150.0 ml BASAL RATE 5.0 ml/hr	VOL. TO INF. 150.0 ml KVO 30.0 ml/hr PCA BOLUS 3.0 ml	VOL. TO INF. 150.0 ml BASAL RATE 30.0 ml/hr LOAD DOSE 0.2 ml	VOL. TO INF. 150.0 ml BASAL RATE 40.0 ml/hr AUTO-BOLUS 3.0 ml FREQUENCY 0h30'

PCA BOLUS	20ml	PCA BOLUS	20ml
(100 ml/hr)		(100 ml/hr)	
LOCK	2min	LOCK	20min
DOSE LIMIT	121ml/4hr	DOSE LIMIT	205ml/4hr

ОБЪЕМ ВВЕД – это остающийся объем, который должен быть влит. Нажмите  для возвращения в главный экран.

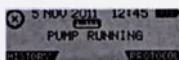
PUMP ASSIGNED TO:
HF PHL, 08/04/04
DATE: 21/06/55
PROTOCOL: MORPHINE 12.5mg/5ml

Примечание: имя пациента, дата рождения и имя протокола отображаются на экране, если они запрограммированы или/и если насос подключен к сети.

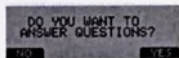
Нажмите  для возвращения в основной экран.

Ответы на вопросы об уровне боли

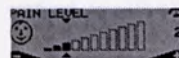
Вопрос об уровне боли может быть получен вручную, если включен в меню конфигурации, как это описано ниже:



Нажмите , когда насос находится в режиме ожидания или во время инфузии.

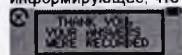


Нажмите ДА для входа в вопросник.



Нажмите  или  программные клавиши — для выбора значения по шкале 1-10. Нажмите  для ответа.

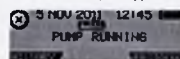
После окончания ответа на вопрос, будет изображено следующее сообщение, информирующее, что ответ записан.



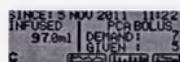
Данные по истории болезни и журнал событий

События при инфузии

Нажмите клавишу **История** в любое время для просмотра запроса пациентом PCA болюса, введенного PCA болюса и влитого объема.



Нажмите программную клавишу **История** для просмотра текущих параметров инфузии.



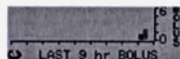
Нажмите **←** или **→** для возврата к основному экрану.

Нажмите **GRAPH** для просмотра графика инфузии.

Нажмите **PAIN** для просмотра графика боли.

Нажмите **BOLUS** для просмотра графика болюса.

Графики показывают запрошенный/поданный PCA болюс и врачебный запрошенный/поданный болюс за последние 9 часов.



Нажмите **LIST**, чтобы увидеть список болюсов.

В список болюсов включены: запрошенный/поданный PCA болюс, начатый/предоставленный автоматический болюс, ударная доза и врачебный болюс volume. Также, отображается дата и время каждого события.

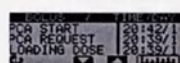
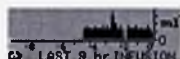
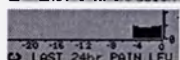


График показывает кривые влитого объема за последние 9 часов.



Нажмите **←** для возврата к экрану Истории болезни.

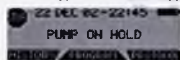
График показывает уровень боли за последние 24 часа.



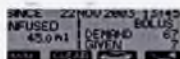
Нажмите **LIST**, чтобы увидеть список показателей уровня боли.



Когда насос находится в режиме ожидания, то доступны еще две функции



Нажмите программную клавишу **История** для просмотра текущих параметров инфузии.



Используйте программные клавиши **↑** и **↓** для прокрутки вверх и вниз и просмотра час за часом влитого объема, запросов болюса и введенного болюса с начала инфузии или с момента последнего сброса данных счетчика.

Если подключен ПК или принтер, должна появиться клавиша передачи данных **PC/PR**.

Примечание: Общий влитый объем может оказаться больше, чем сумма почасовых влитых объемов, поскольку это истинный расчет, суммирующий почасовые влитые объемы, включая десятичные знаки, в то время как почасовой влитый объем не показывают десятичных знаков после запятой.

Просмотр данных пациента даже после выключения насоса (код 0000)

Если насос выключен, то возможен просмотр вышеуказанной информации путем повторного включения насоса и ввода кода "возобновления" (0000). Вы вернете насос к шагу, на котором он был до выключения.

Если между тем, насос был перезапущен, используя код "программирования", то возможно восстановить период лечения пациента и распечатать данные пациента, используя меню печати.

Печать данных по инфузии.

Когда насос находится в режиме ожидания, то в экране истории можно распечатать данные по инфузии.

Предупреждение

Насос должен быть отключен от сети и от пациента до подключения к принтеру.

Подсоедините кабель RS232 Micrelcom к насосу в гнездо насоса, помеченное



Подсоедините другой конец к принтеру.

Должна появиться клавиша передачи данных

Обратитесь к руководству по эксплуатации принтера за информацией о его работе и настройках.

Кабели RS232 Micrelcom можно заказать у компании Micrel.



Нажмите для доступа к меню печати

PRINT INFUSION!
SINCE
17 JAN 2003 19:45

Используйте вверх/вниз стрелку для выбора периода инфузии, который Вы желаете распечатать.

Нажмите для начала печати.

```
Rhythmic Plus Ver C 8
SN: 033750005000
15-09-2003 14:28:33

Infusion started
15-09-2003 12:22:43

Infusion Parameters
-----
VOL TB INF : 8 ml
BASAL RATE : 1.0 ml/HR
BOLUS : 1.0 ml
LOCKOUT : 1.0 ml
DOSE LIMIT : 1.0 ml/4HR
LOAD DOSE : 0.0 ml
Vol/Inf Tot. : 0 ml

Totals Per Hour Log
Hr:Day |Volume|Bol|Bol
Month|Inf(ml)|Chv|Alt
-----
14:15:00 1.0 0 2
13:15:00 1.0 0 0
12:15:00 1.0 1 1
=====
```

Печать подробного журнала событий

После печати данных об инфузии, насос запросит, не желаете ли вы распечатать подробный журнал событий. Нажмите **Да** или **Нет** для его печати или для отказа от печати и вернитесь к экрану выбора.

===== Events Log =====		
Event	Volume	Inf
Event Time		
-Start Infus	0 ml	
15-09-2003	12 03 34	
-Bolus Start	0 ml	
15-09-2003	12 28 00	
-Bolus Given	1 ml	
15-09-2003	12 28 48	
-Bolus Start	3 ml	
15-09-2003	14 05 00	
Bolus Request	3 ml	
15-09-2003	14 05 08	
Alarm C 01	4 ml	
15-09-2003	14 05 38	
-New Bag Code	4 ml	
15-09-2003	14 22 02	
-New Bag	0 ml	
15-09-2003	14 22 54	
-Bolus Start	0 ml	

Загрузка в ПК

Все данные, которые могут быть распечатаны, могут также быть загружены в ПК для архивации или статистического анализа.

Предупреждение

Насос должен быть отключен от питающей сети и от пациента до подключения к ПК.

Подсоедините кабель RS232 Micrelcom к насосу в гнездо насоса, помеченное



Подсоедините другой конец к принтеру.

Должна появиться клавиша передачи данных

Запустите Ваше записывающее программное обеспечение для передачи данных. Обратитесь к Руководству вашего программного обеспечения за информацией о его работе и настройках.

Кабели RS232 Micrelcom можно заказать у компании Micrel.



Следуйте той же процедуре для загрузки данных в ПК, как и для их распечатки.

Сигнализация и устранение неполадок

Насос Rythmic™ имеет два режима тревоги: сигналы тревоги и предупреждения.

Сигнализация

При сигнале тревоги инфузия останавливается, отображается сообщение об идентификации сигнала тревоги, подается звуковой сигнал.

Нажмите программную клавишу  для заглушения звукового сигнала на один час, но удерживайте причину сигнала тревоги на дисплее.

Окклюзия

На дисплее отображается сообщение об окклюзии.

Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Символ  показан на дисплее.

Устраните причину окклюзии или проверьте правильность вставки набора для инфузии.

Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Когда включена функция "перезапуск после освобождения от окклюзии", инфузия автоматически перезапустится, как только произойдет освобождение от окклюзии. Во время окклюзии, нажатие  заглушит сигнал тревоги, предоставляя Вам время для решения проблемы.

Отработавшая батарея

Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания.

Выключите насос, замените батарею, как это описано на стр. 31.

Включите насос и нажмите ВВОД . 0000 – это заводской код "возобновления" по умолчанию, или введите ваш собственный код "возобновления" и подтвердите его.

Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Окончание инфузии

Запрограммированный объем, который должен быть влит, введен.

Нажмите клавишу ВВОД  для приведения насоса в режим ожидания. Выключите насос или замените мешок путем нажатия **Программирование** и ввода кода замены мешка.

0011 – это заводской код "замены мешка" по умолчанию

KVO

Если включена функция KVO, то когда достигается Объем, который должен быть влит, зазвучит сигнализация; отобразится всплывающее окно соответствующего сигнала тревоги и насос начнет работать на скорости KVO. Нажмите ВВОД  для заглушения сигнализации. Когда максимальный объем KVO будет достигнут, инфузия прекратится, и сработает сигнал тревоги.

Сигнализация предела дозы

Когда достигается предел дозы, то инфузия останавливается без подачи звукового сигнала.

Сигнализация и устранение неполадок

Насос Rylhmic™ имеет два режима тревоги: сигналы тревоги и предупреждения.

Сигнализация

При сигнале тревоги инфузия останавливается, отображается сообщение об идентификации сигнала тревоги, подается звуковой сигнал.

Нажмите программную клавишу  для заглушения звукового сигнала на один час, но удерживайте причину сигнала тревоги на дисплее.

Окклюзия

На дисплее отображается сообщение об окклюзии.

Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Символ  показан на дисплее. Устраните причину окклюзии или проверьте правильность вставки набора для инфузии.

Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии. Когда включена функция "перезапуск после освобождения от окклюзии", инфузия автоматически перезапустится, как только произойдет освобождение от окклюзии. Во время окклюзии, нажатие  заглушит сигнал тревоги, предоставляя Вам время для решения проблемы.

Отработанная батарея

Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Выключите насос, замените батарею, как это описано на стр. 31. Включите насос и нажмите ВВОД . 0000 – это заводской код "возобновления" по умолчанию, или введите ваш собственный код "возобновления" и подтвердите его.

Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Окончание инфузии

Запрограммированный объем, который должен быть влит, введен.

Нажмите клавишу ВВОД  для приведения насоса в режим ожидания. Выключите насос или замените мешок путем нажатия **Программирование** и ввода кода замены мешка.

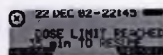
0011 – это заводской код "замены мешка" по умолчанию

KVO

Если включена функция KVO, то когда достигается Объем, который должен быть влит, зазвучит сигнализация; отобразится всплывающее окно соответствующего сигнала тревоги и насос начнет работать на скорости KVO. Нажмите ВВОД  для заглушения сигнализации. Когда максимальный объем KVO будет достигнут, инфузия прекратится, и сработает сигнал тревоги.

Сигнализация предела дозы

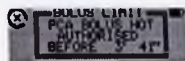
Когда достигается предел дозы, то инфузия останавливается без подачи звукового сигнала.



Инфузия автоматически возобновится, когда влитая доза вернется на уровень ниже, чем предел дозы. Если вы хотите поменять данный предел, то нажмите дважды кнопку STOP , и затем войдите в меню программирования для доступа к этому пределу.

Сигнализация предела болюса

Когда достигается предел болюса, то инфузия PCA болюса больше не разрешается (за исключением врачебной коррекции). Если оно установлено, то непрерывная инфузия будет продолжаться.



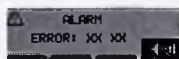
PCA болюс будет автоматически разрешен, как только почасовой уровень упадет ниже предела. Если вы хотите поменять данный предел, то нажмите дважды кнопку STOP , и затем войдите в меню программирования для доступа к этому пределу.

Дверца открыта

Нажмите клавишу ВВОД  для заглушения сигнализации. Проверьте крышку для трубок, она должна быть закрыта. Когда крышка для трубок закрыта, нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Технический сигнал аварии

Отображается кодированное сообщение, обнаружена внутренняя ошибка.



Сигнал аварии может происходить вследствие временных электромагнитных помех или сильной вибрации. Зафиксируйте код ошибки, выключите насос и включите снова. Если сигнализация продолжается, отключите аппарат, пометьте код ошибки и отдайте аппарат на проверку квалифицированному инженеру.

Предупреждения

Во время предупреждений инфузия продолжается.
Предупреждения сопровождаются звуковыми и иногда визуальными сигналами.
При наличии предупреждения, насос производит прерывистые звуки и нет необходимости его выключать.

Приближение к окончанию инфузии

Насос издает сигналы и на дисплее отображается N.O.E.I сообщение, когда объем или время инфузии уменьшается до предела, установленного в меню конфигурации.

Дважды нажмите клавишу со звуком  для подтверждения и для снятия сигнала предупреждения .

Звуковой сигнал предупреждения о приближении к окончанию инфузии может быть выключен на насосе для передачи SMS сообщений, когда используется IP подключение. Для IP подключения см. страницу 46. Нажмите  для подтверждения.

Низкий заряд батареи

Сигнал о низком заряде батареи , поменяйте батарею, когда закончится инфузия.

Дважды нажмите клавишу со звуком  для подтверждения и сбросьте  звуковой сигнал предупреждения.

Когда данное предупреждение срабатывает в первый раз, то это означает, что остающийся срок службы батареи составляет, по крайней мере, 12 часов.

Низкий заряд батареи IP подключения

Когда батарея IP подключения разряжается, насос отобразит соответствующее сообщение с запросом заменить батарею. При этом текущая инфузия не останавливается, но соединение может быть прервано. Обратитесь к главе IP соединения на странице 46.

Никакие PCA болюсы не разрешены

При включенной опции "время окончания блокировки", появляется всплывающий экран, когда запрашивается PCA болюс, но он не разрешен, например: во время инфузии болюса, во время блокировки или из-за достижения дозы предела PCA болюса. Сообщение также показывает, когда данный запрет будет осуществлен.

Работа KVO

Дисплей с соответствующим дисплеем всплывает, звуковой сигнал и насос автоматически начнут работать на скорости KVO. Нажмите ВВОД  для заглушения сигнала тревоги. Когда максимальный KVO объем будет достигнут, то инфузия остановится и сработает сигнал тревоги. Можно настроить насос таким образом, что переход на KVO будет беззвучным.

Dose limit reached. Bolus not allowed

When the volume of a requested PCA bolus exceeds the dose limit, the PCA bolus will not be delivered and the pump will display a message.

Дата профилактического обслуживания.

После 3-х лет инфузий или 1000 дней инфузий, в зависимости от того, что произойдет первым. Всплывает экран с предупреждением при включенном питании, информирующий, что насос нуждается в профилактической инспекции в течение ближайшего месяца. Нажмите  для подтверждения прочтения сообщения.

Это не влияет на работу насоса, но помогает организовать плановую инспекцию. Передайте насос квалифицированному технику для проведения инспекции. Предупреждение будет стерто техником во время процедуры профилактического технического обслуживания.

Данное предупреждение может быть включено или не включено в меню конфигурации, если не требуется организовывать текущую инспекцию насоса.

Значение вне диапазона

При программировании насоса, если установленное значение находится вне диапазона, то при попытке сделать подтверждение данного значения будет предложено ближайшее приемлемое значение величины.

Низкий заряд батареи часов реального времени

Внутренняя батарея часов реального времени служит, как минимум, 6 лет.

Дважды нажмите клавишу со звонком  для подтверждения и сбросьте .

Звуковой предупреждающий сигнал.

Передайте насос в отдел технического обслуживания для замены батареи.

Клавиатура постоянно нажата

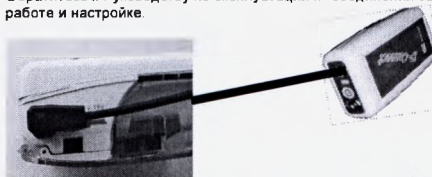


Клавиши клавиатуры или включения болюса были постоянно нажаты. Освободите клавишу или переключатель болюса и нажмите клавишу ВВОД для заглушения сигнала тревоги и для удаления сообщения с экрана.

Использование IP connect

Насос может быть снабжен IP соединением с мобильным телефоном типа GPRS для отправки или получения данных.

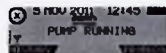
Подключите кабель IP соединения к насосу в гнездо, маркированное на насосе. Обратитесь к Руководству по эксплуатации IP соединения за подробной информацией по работе и настройке.



При работе в режиме улавливания данных, IP соединение не влияет на работу насоса.

Подключение и работа IP соединения могут быть замечены отсутствием каких-либо сигналов тревоги или может наблюдаться предупреждающий знак

небольшой антенны на экране «On Hold» или «Running»



При передаче данных, из антенны исходят волны



При подключенном IP соединении, клавиша IP соединения появится на экране истории, когда IP соединение подключено и работает, обеспечивая передачу некоторой информации на модуль IP соединения.

Когда аккумулятор IP соединения разряжен, то сообщение о необходимости подзарядки аккумулятора будет отображено на насосе.

Note:

Prior to using the IP Connect for the first time, use the power adaptor to fully charge the internal rechargeable battery.

Предупреждение

Насос должен быть отключен от питающей сети и от пациента до подключения и установки IP соединения.

Предупреждение:

На следующих страницах объясняется, как получить доступ к настройкам. Вы можете удалить следующие страницы, чтобы обезопасить доступ к данной опции программирования.

В случае если Вам будет нужна копия, пожалуйста, обратитесь к вашему менеджеру.

Меню конфигурации

Для доступа в меню, убедитесь, что насос отключен от пациента и выключен.
Включите насос.
Введите код конфигурации 1003 и нажмите ВВОД для подтверждения.
Введите код "программирования" (0111 – это заводской код "программирования") и подтвердите его.
Нажмите клавишу ВВОД  для прокрутки по списку параметров для получения доступа к значениям, которые необходимо изменить.

Описание	Как выбрать значения	Ваш выбор
Выбор языка	Используйте программную клавишу ВНИЗ для выбора языка и подтвердите с помощью  .	
Время	Используйте программные клавиши вверх/вниз для выставления времени и подтвердите с помощью  .	
Дата	Нажмите  для прокрутки вниз до следующего пункта или используйте программные клавиши вверх/вниз для выставления даты и нажмите ВВОД для подтверждения изменения.	
Дни работы Предупреждения об обслуживании	Отображаются полные дни работы. Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ для активации предупреждения об обслуживании или □ для его выключения. Подтвердите с помощью  .	
Беззвучная клавиатура	Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ чтобы при нажатии клавиши не было звукового сигнала или □ чтобы подтверждение нажатия каждой клавиши сопровождалось звуковым сигналом. Запросы болуса всегда подтверждаются звуковым сигналом. Подтвердите  .	
Подсветка	Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ для включения данной функции или □ для выключения подсветки. Подтвердите нажатием  .	
Уровень окклюзии	Используйте программную клавишу  для выбора. Высокий, Средний или Низкий. Подтвердите нажатием  .	
Перезапуск после освобождения окклюзии	Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ для включения или □ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  .	
Request code to stop infusion	Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ для включения или □ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  .	

Удалите и сохраните данную страницу, если Вы хотите обезопасить от доступа к данной программе конфигурации.

Описание	Как выбрать значения	Ваш выбор
Включение Вопросы о боли	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения или ☐ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Включение Чистого итога	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ включение данной функции в меню Истории болезни или ☐ удаление функции в меню Истории. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Предел дозы/ почасовой РСА болюс	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ включение этих функций в меню программирования или ☐ удаление данных функций в меню программирования. Подтвердите нажатием  . Оба предела включены – это заводская установка по умолчанию.	
Время до окончания локаута	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения или ☐ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Включение Ударной дозы	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения данной функции в меню программирования или ☐ для выключения данной функции в меню программирования. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Скорость болюса	Используйте шевронные клавиши для установки скорости болюса от 50,0 мл/час до 100 мл/час. Подтвердите нажатием  . 100 мл/час – это заводское значение по умолчанию.	
Скорость Удержания вен открытыми KVO	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения данной функции или ☐ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  . Используйте шевронную клавишу для установки скорости KVO. Скорость KVO не может быть активирована, если нет базальной скорости. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	

Описание	Как выбрать значения	Ваш выбор
Время/Объем для предупреждения перед окончанием инфузии	Используйте левую шевронную клавишу для выбора параметра для предупреждения: Время или Объем. Если предупреждение установлено на Объем, то нажмите шевронные клавиши для установки значения в диапазоне от 1 до 10 мл. Если предупреждение установлено на Время, то нажмите шевронные клавиши для установки в диапазоне от 5 до 180 мин. или Вы можете выбрать ВЫКЛ. для выключения данной функции. Примечание: В случае профиля Только болюс, не может быть использована функция «Время для предупреждения перед окончанием инфузии». В случае, если насос настроен на «Время для предупреждения перед окончанием инфузии» и выбран профиль Только болюс, тогда насос автоматически включит функцию «Объем» при установленном по умолчанию значении (3 мл). Подтвердите нажатием . Объем – это заводская установка по умолчанию.	
Заливка	Используйте программную клавишу для выбора «Нет предупреждения», «Предупреждение» или «Обязательная». Подтвердите нажатием . «Предупреждение» – это заводская установка по умолчанию.	
Новый пациент – код программы	Используйте программные клавиши для ввода Вашего персонального кода (0111 – это заводская величина по умолчанию). Подтвердите нажатием .	
Код нового мешка	Используйте программные клавиши для ввода своего персонального кода (0011- это заводское значение по умолчанию). Подтвердите нажатием .	
Возобновление после кода выключения	Используйте программные клавиши для ввода своего персонального кода (0000- это заводское значение по умолчанию). Подтвердите нажатием .	
Сохранить и выйти	Нажмите Да, если ваши установки правильные.	

Нажмите для выключения насоса. Включите насос и введите код программирования (0111) для просмотра Ваших установок.

Конфигурирование произвел: _____ в соответствии с предписанием:

Дата:

Насос серийный №: _____

Принадлежности и расходные материалы.

Тип батарей

9 В алкалиновая тип IEC 6LR61. Например:

Duracell	MN1604	Eveready	522
Rayovac	A1604	Kodak	K9V
Bright_Star	7590	Panasonic	6AM6
Varta	4022	NEDA	1604A
Toshiba	6LF22		

Внешний силовой адаптер

Насос также может питаться посредством адаптера постоянного тока Micrel P/N KS5.01.615.X.

Поместите источник питания в силовую розетку 230 В/50 Гц и подключите кабель

в гнездо, обозначенное  на насосе. При работе от силовой сети, значок питания  отображается около индикатора батареи .

Источник питания не заряжает батарею.

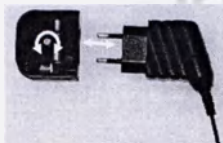


Батарея должна находиться в хорошем состоянии, так как она обеспечивает продолжение инфузии, в случае отсутствия питания от сети.

Использование внешнего источника питания не подавляет управление батареей и не отменит любые, связанные с батареей, предварительные сигналы тревоги или предупреждения.

Использование внешнего источника питания рекомендуется для увеличения срока службы батареи и предотвращения звучания тревожных

сигналов батареи в ночное время. Батарея может работать в течение года, если источник питания постоянно работает.



The power adaptor can be supplied with a UK plug converter attached.

Unscrew it to use with European plug or plug it in and secure it with the screw when it is to be used with the adaptor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте другие источники питания, кроме тех, что поставляются компанией Micrel, так как они представляют собой сертифицированное медицинское устройство. В особых случаях, при электромагнитных помехах, может появиться аварийный сигнал Alarm C05. При этом с насосом особых проблем нет, просто следуйте инструкции по обработке тревожных сигналов в Руководстве по эксплуатации.

Примечание: когда к насосу подключено IP соединение, то подключение адаптера постоянного тока к IP соединению эквивалентно подключению адаптера постоянного тока прямо к насосу. Это всего лишь мостик к электропитанию.

Установка Rythmic™ Plus в IV полюсный кронштейн.



не застряли в кронштейне.

Убедитесь, что кронштейн КМ1.ЕЕ.120.x закреплен в IV полюсах для поддержания веса насоса и мешка. Установите прибор так, чтобы был виден дисплей. Убедитесь, что прибор полностью безопасно закреплен в кронштейне и что удлинительные линии

Кабель для принтера и ПК.

Кабели RS232 Micrelcom для ПК и принтеров можно заказать в компании Micrel.

Запасные части

Исчерпывающий список запасных частей для насосов Rythmic™ включен в руководство по обслуживанию. Они могут быть заказаны в компании Micrel Medical Devices или у авторизованного дистрибьютора.

Процедура быстрой проверки

Данный тест рекомендуется или является обязательным (в случае наличия действующего закона).
Он позволяет провести полную проверку тревожных сигналов и характеристик безопасности *Rythmic Evolution* (без подключения к пациенту).

Серийный № (ID/N): Дата: / /

Отделение: Подпись:

Контроль ОК

- Проверьте состояние устройства: отсутствие следов удара и шумов (переверните устройство), наличие всех ярлыков, а также разборчивость надписей. ДА ☐ НЕТ ☐

- Проверьте кабель болюсного наконечника пациента. ДА ☐ НЕТ ☐

- Проверьте правильность работы системы блокировки защитной прозрачной крышки мешка. ДА ☐ НЕТ ☐

- Нажмите и удерживайте  (подводящий провод внешнего силового адаптера не подключен). ДА ☐ НЕТ ☐

- Проверьте ЖК-дисплей и звуковой сигнал при подаче питания.

- Включите насос, введите ваш код возобновления и подтвердите его. 0000 – это заводской код "возобновления" ДА ☐ НЕТ ☐

Дважды нажмите кнопку START  для начала инфузии (без вставки набора).

- Проверьте, что работает тревожный сигнал открытия дверцы.

Нажмите ВВОД  для сброса сигнала.

- Проверьте состояние подводящего провода силового адаптера, если он используется, и подсоедините устройство к источнику электропитания: загорится индикатор питания ДА ☐ НЕТ ☐

- Выньте батарею, в то время как насос работает от сети питания. ДА ☐ НЕТ ☐

Дважды нажмите кнопку START  для начала инфузии (без вставки набора).

- Должно всплыть предупреждающее сообщение о том, что батарея отсутствует.

Подпись:

Все результаты контроля соответствуют:

ДА ☐ НЕТ ☐

Технические характеристики

Параметры работы и протокола

Объем, который должен быть влит	От 1 до 9999 мл приращение по 1 мл
Влитый объем	0,1-9999,9 мл приращение по 0,1 мл 0,1 мг до 9999,9 мг приращение по 0,1 мг 0,1 μ г до 9999,9 μ г приращение по 0,1 μ г
Единицы инфузии	мл/час; мг/час; мкг/час
Концентрация	0,1-99,9; мг/мл приращение по 0,1 мг/мл 0,1-999,9 мкг/мл приращение по 0,1 μ г/мл
Базальная скорость	От 0 до 100 мл/час приращение по 0,1 мл/час (0 до 50 мл/час, когда болюс включен) 0,1 до 999,9 мг/час приращение по 0,1 мг/час 0,1 до 999,9 мкг/час приращение по 0,1 μ г/час
Точности	$\pm 5\%$ от номинального
KVO	0,1 до 2,0 мл/час KVO ограничено объемом до 20 мл
Доза автоматического болюса	0 или от 0,1 мл до 60,0 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 μ г
Частота автоматического болюса	0-999 мин. приращение по 1 мин.
Доза болюса	0 или от 0,1 мл до 60,0 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 μ г
Точность болюса	$\pm 5\%$ от номинального в соответствии с IEC 601-2-24
Интервал блокировки болюса	0-999 мин. приращение по 1 мин.
Скорость заливки	100 мл/час
Скорость болюса	от 50 до 100 мл/час, приращение по 10 мл/час
Предел дозы	Выкл. или от 0 до 9999 мл приращение по 1 мл
Объем	или 9999 мг приращение по 1 мг или 9999 мкг от 0,1 – 99,9 мкг /час приращение по 1 μ г, от 100,0 – 999,9 μ г/час приращение по 10мкг
Предел болюса	Выкл. или от 0 до 999 боли приращение по 1 боли ограничен до 100 мл/час
Интервал предела дозы и предела болюса	1-9 часов приращение по 1 часу
Ударная доза	Выкл. или от 0,1 мл до 60,0 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг или 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 мкг
Врачебная коррекция болюса	Выкл. или от 0,1 мл до 60 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг или 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 мкг
Тревожный сигнал окклюзии (3 уровня)	Низкий: $0,8^{+0,4}_{-0,4}$ бар (600 мм рт. ст. $^{+300}_{-300}$ / $^{+40}_{-40}$) 11,6 psi $^{+5,80}_{-5,80}$ 80 кПа Средний: $1,2^{+0,4}_{-0,4}$ бар (900 мм рт. ст. $^{+300}_{-300}$ / $^{+40}_{-40}$) 17,4 psi $^{+8,80}_{-8,80}$ 120 кПа Высокий: $1,6^{+0,4}_{-0,4}$ бар (1200 мм рт. ст. $^{+300}_{-300}$ / $^{+40}_{-40}$) 23,2 psi $^{+9,80}_{-9,80}$ 160 кПа
Кодированный доступ	3 уровня

История

Мониторинг инфузии

- Запрос PCA болюса
- Поданный PCA болюс
- Полностью влитый в мл или мг или мкг
- Объем, который должен быть влит
- Почасовой анализ подачи
- Графический анализ тенденций инфузии

Журнал событий

- 6500 событий с отметкой времени
- Протоколы и изменения в протоколах
- Тревожные сигналы
- Попытка PCA болюса и поданный PCA болюс
- ON / OFF, Ударная доза, Врачебная доза, изменение установок

Распечатка

- Выход RS232 для принтера
- Резюме пациента
- Детализованные события
- 9600 bds, 8 бит, без четности, один стоп бит, Xon/Xoff управление потоком данных. Формат выхода - 24 знака в строке.

Соединение с ПК

- RS232 выход
- Загрузка данных
- 9600 bds, 8 бит, без четности, один стоп бит, Xon/Xoff управление потоком данных.

Характеристики

Действительное время службы батареи часов	6 лет
Срок хранения в памяти	10 лет
Максимальное пере вливание при условии единичной ошибки	0,5 мл
Макс. ошибка погрешности (скорость насоса) при условии единичной ошибки	± 5%
Макс. время до окклюзии PL1 @ 1 мл/ч	280 с
@ 25,0 мл/ч	10 с
Макс. время до окклюзии PL3 @ 1 мл/ч	380 с
@ 25,0 мл/ч	17с
Болюс при освобождении от окклюзии	макс. 0,1 мл

История

Мониторинг инфузии

- Запрос PCA болюса
- Поданный PCA болюс
- Полностью влитый в мл или мг или мкг
- Объем, который должен быть влит
- Почасовой анализ подачи
- Графический анализ тенденций инфузии

Журнал событий

- 6500 событий с отметкой времени
- Протоколы и изменения в протоколах
 - Тревожные сигналы
 - Попытка PCA болюса и поданный PCA болюс
 - ON / OFF, Ударная доза, Врачебная доза, изменение установок

Распечатка

- Выход RS232 для принтера
- Резюме пациента
 - Детализованные события
 - 9600 bds, 8 бит, без четности, один стоп бит, Xon/Xoff управление потоком данных. Формат выхода - 24 знака в строке.

Соединение с ПК

- RS232 выход
- Загрузка данных
 - 9600 bds, 8 бит, без четности, один стоп бит, Xon/Xoff управление потоком данных.

Характеристики

Действительное время службы батареи часов	6 лет
Срок хранения в памяти	10 лет
Максимальное пере вливание при условии единичной ошибки	0,5 мл
Макс. ошибка погрешности (скорость насоса) при условии единичной ошибки	± 5%
Макс. время до окклюзии PL1 @ 1 мл/ч	280 с
@ 25,0 мл/ч	10 с
Макс. время до окклюзии PL3 @ 1 мл/ч	380 с
@ 25,0 мл/ч	17с
Болюс при освобождении от окклюзии	макс. 0,1 мл

Сигналы тревоги

- | | |
|--|---|
| (Четкие сообщения и звуковые сигналы) | <ul style="list-style-type: none">• Обнаружение окклюзии• Окончание инфузии / Достижение запрограммированного предела объема• Приближение к окончанию инфузии / Предварительное окончание запрограммированного предела объема или времени• Сигнал предела дозы• Низкий заряд батареи• Отрабатанная батарея• Ежеминутный звуковой сигнал готовности к работе (режим Stand by)• Открытый механизм• Ошибка программы• Техническая ошибка• Воздух в линии выводится через одноразовый набор, который всегда поставляется в комплекте фильтра удаления воздуха |
|--|---|

Характеристики безопасности

- Двойная микропроцессорная технология для выполнения анализа управления рисками.
- Блокируемая защитная крышка для контейнера с лекарством.
- Дифференциальный код доступа для программирования, замены набора и доступа пациента.
- Журнал событий.
- Обратный клапан и элиминатор воздуха входят в состав расходных материалов.
- Code protected stop of infusion.

Физические параметры

Графический дисплей	65 X 31 мм, 132 X 40 пикселей
Вес	335 г (включая батарею)
Размеры:	Ширина, Высота, Глубина 130x133 x46 мм, включая 160 мл резервуар.
Rythmic™	
Mini Rythmic™	Ширина, Высота, Глубина 130x75 x46 мм, включая 60 мл резервуар.
Батарея	9 В алкалиновая батарея. Срок службы батареи – минимум 7 дней при скорости 2 мл/час
Внешний источник питания	11 В пост. тока, 500 мА вход силового адаптера.

Разное

- Функция заполнения линии
- Предупреждение о дате обслуживания
- Конфигурирование насоса
- Программирование через ПК приложение
- Переменный звук тревожного сигнала
- При помощи отдельного устройства Micrel IP Connect, инфузия может контролироваться через Интернет

Соответствие стандартам

Устройство соответствует EN60601-1. Классифицируется, как амбулаторное устройство типа 4 согласно EN60601-2-24
Устройство классифицируется, как тип IIb, согласно Директиве на медицинские устройства 93/42/ЕЕС тип CF; IPX4
Степень защиты от поступления жидкостей
Классификация электробезопасности для применяемой части
Соответствует EN60601-2-24
Declaration of Conformity can be available upon request.

Тип IIb

**IPX4
CF**

Условия окружающей среды

Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	Работа	+5°C - +40°C 20% - 90% 600 кПа - 1060 кПа
	Транспортировка / Хранение	-15°C - +50°C 5% - 95% 700 кПа - 1060 кПа

Определение символов

Обратитесь к руководству по эксплуатации



Насос классифицируется, как внутриприводное оборудование, тип CF. Применяемая часть согласно EN60601-2-24.



Защищен от брызг жидкости (Класс защиты от проникновения жидкостей), когда находится в сумке.

IPX4

Устройство соответствует требованиям Директивы на медицинские устройства 93/42/ЕЕС. Зарегистрирован на CE знак.

CE
0120

Адрес изготовителя.



В соответствии с WEEE Директивой, для напоминания покупателям о правильной утилизации использованных батарей и другой продукции после окончания срока службы экологически безопасным образом и в соответствии с любыми применимыми законами.



Устройство II класса (двойная изоляция силового адаптера)



Не используйте, если повреждена упаковка.



Не используйте повторно

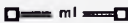


Не стерилизуйте повторно



Стерилизуйте с помощью окиси этилена

STERILE EO

Не пирогенное	
Дата изготовления	
Код партии	
Дата окончания	
Номер в каталоге	
Объем заливки	
Температурное ограничение для хранения и обработки	
Нет латекса	
Не содержит DEHP	
Федеральный закон США запрещает продажу данного насоса врачом или по распоряжению врача.	
Требуются асептики.	
Биоопасные отходы. Утилизируйте согласно больничным протоколам.	

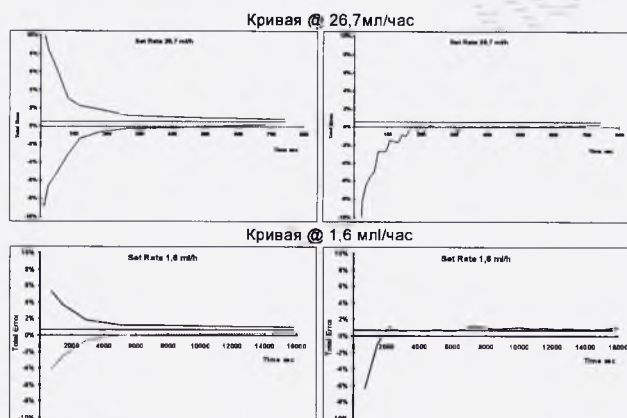
Клавиши ON/OFF	
Кнопка ВВОД	
Функция программной клавиши зависит от соответствующего символа на дисплее или метки.	
Клавиша PURGE / BOLUS (очистки - болюса)	
Кнопка START / STOP	
Индикатор уровня зарядки батареи	
Насос, работающий с адаптером постоянного тока	
Вход внешнего силового адаптера / RS 232 выход	
Серийный номер с кодом года. Первые 2 цифры (YY) обозначают год выпуска насоса.	YYXXWWAAABBB

Сифонные кривые

Для данного прибора, как и для всех систем инфузии, работа механизма насоса и изменения в индивидуальных установках приводят к кратковременным колебаниям точности скорости. Следующие кривые показывают типичную работу системы в двух направлениях: 1) измерения точности подачи жидкости в течение различных периодов времени (сифонные кривые), и 2) задержки в начале потока жидкости, когда начинается инфузия (кривые запуска).

Протокол испытаний, используемых для получения данных результатов, описан в EN 60601-2-24. За более подробной информацией, пожалуйста, обратитесь к данному изданию.

Поэтому, на данном графике представлены только насос и набор, используемые во время испытаний, и график указывает только на общую производительность насоса. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж за другими кривыми.



Total Error – Общая ошибка

Set rate, ml/h – Установленная скорость, мл/час

Time, sec – Время, с

Меры предосторожности и техническое обслуживание

Процедуры регулярного технического обслуживания

Для поддержания прибора в хорошем рабочем состоянии, важно соблюдать его чистоту, как описано ниже. Все обслуживание должно производиться квалифицированным сервисным инженером, используя Руководство по обслуживанию компании MICREL для данного изделия.

Проверьте насос перед использованием на какие-либо предупреждающие тревожные сигналы.

Важно:

Если прибор падал, поврежден, находился в зоне повышенной влажности или высокой температуры, немедленно выведите его из эксплуатации для проверки квалифицированным сервисным инженером.

В приборе нет частей, которые может обслужить или заменить пользователь самостоятельно.

Cleaning and disinfection Procedure

Clean the pump after each use following the below described procedure.

Warning:

Ensure that the pump is OFF and disconnected from the mains supply before commencing the cleaning procedure.

- Wear a new pair of protective sulphur free gloves and eye protection if splashing is likely to occur.
- Slightly damp a clean, soft, lint-free cloth (microfiber) with solution of mild soap (pH 7-8) and warm water (up to 30°C/86°F) and wring thoroughly. Make sure that it is not dripping.
- Do not clean the area under the tubing cover.
- Wipe the surface to dry using a clean, soft, lint-free cloth dampened with water.
- Let air dry.
- Use one of the recommended disinfectant solutions to spray on a clean, soft, lint-free cloth (microfiber). The cloth must be slightly damp with the sprayed disinfectant.
- Wipe the pump using the dampened cloth and repeat wiping for 5min.
- Open the transparent covers and wipe the pump inside. Do not open the tubing cover to clean inside. This area must be cleaned by special trained personnel.
- Wipe the surface to dry using a clean, soft, lint-free cloth dampened with water.
- Let air dry.
- After removing protective equipment on completion of task, thoroughly wash and dry hands. The disposable equipment must be discarded according to local regulations.

Do not use solutions that contain: ammonia, amines, aldehyde, ammonium compounds, alcohol, phenols, ethers, ketones, esters, aromatic H/C (benzene, xylene, toluene, chlorobenzene, white spirit, paint thinner, e.t.c.), benzoic acid and

benzoates, chlorinated H/C solvents (trichlorethane, methylene chloride, chloroform, ethylene chloride, e.t.c.), phosphoric acid in concentration above 10%, phosphates, acid solutions (citric acid, sulphurous acid, acetic acid, hydrochloric acid) alkali bases (caustic potash, caustic soda, ammonium hydroxide, e.t.c.), sodium hypochloride (bleach) solutions, ozone, acetylene, loctite adhesives, varnish, gasoline, kerosene, naphtha, heptane, hexane, essential oils, silicone fluid and iodine.

Do not use hard or pointed objects to clean any part of the pump.

Do not spray directly cleaning fluids on the pump.

Do not steam autoclave, ethylene oxide sterilise or immerse this Rythmic™ in any fluid.

Do not mix the disinfectant with any other product or chemical.

Wipe Information

material and weight: Non-woven PET (30%) / viscose (70%) blend, 50g/m²

size: 100 x 150 mm or
100 x 200 mm

Recommended Cleaning solutions and Disinfectants for Rythmic™ pumps' exterior surface		
	Chemical type	Trade name / Manufacturer
1	Hydrogen Peroxide solution	Oxivir Spray E2n / JohnsonDiversey 0.1-1% w/w
		SteriMax Sporicide Wipes / Aseptix (1% w/w)
		Revital-Ox XL HLD / STERIS (2.3%)
2	Hydrogen Peroxide + Phosphoric acid diluted in water 1:16	PERCEPT / Diversey (10% + 10%)
3	Peracetic acid at 0.2-0.35% concentration	
4	Mild solution of soap water (PH:7-8)	

Хранение

Если насос должен храниться в течение длительного периода времени (более 3 месяцев), то он должен быть очищен и батареи должны быть вынуты. Храните в чистом сухом климате при комнатной температуре и, если это возможно, используйте оригинальную упаковку для защиты.

Утилизация



Прибор Rhythmic™ должен быть утилизирован, принимая во внимание экологические факторы, и в соответствии с государственными или местными правилами.

Батареи должны быть утилизированы в соответствии с государственными или местными правилами.

Наборы должны быть утилизированы в соответствии с больничными протоколами.

Батареи должны быть утилизированы в соответствии с государственными или местными правилами.

Полезные рекомендации

Не подвергайте насос воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры и не оставляйте в закрытом автомобиле в жаркие дни в течение длительного времени, так как это влияет на срок службы батарей.

Не оставляйте батареи в насосе, если он не используется в течение длительного времени.

Не погружайте насос в воду. Ваш насос Rhythmic не является водонепроницаемым, и он будет серьезно поврежден.

Затяните люер-соединители, чтобы предотвратить утечку.

Заполните мешок и набор для инфузии перед использованием. В них не должны быть пузырьки воздуха.

Совместимые одноразовые принадлежности

Пример совместимых одноразовых принадлежностей

Полный набор	KM1.EE.100.x	Полный набор. Резервуар с отдельным отверстием заполнения, фильтр воздуха в линии, обратный клапан и удлинительная линия
Набор со шприцем для подкожных инъекций	KM1.EE.099.x	Набор со шприцем для подкожных инъекций с вентилируемым шприцем, фильтром воздуха в линии. Для использования с внешними мешками с жидкостью.

Все наборы совместимы с устройствами фиксации катетеров STATLock.

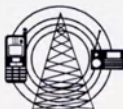
Компания Micrel предлагает большой выбор наборов специально для различных медицинских применений.

Обратитесь к вашему ближайшему дилеру или запросите наш каталог наборов для инфузии.

Рабочие меры предосторожности



Подробное руководство по обслуживанию, содержащее описания схемы, информацию по обслуживанию и тестированию для данного устройства доступно для данного устройства. Оно может быть заказано у Micrel Medical Devices или у авторизованного дистрибьютора компании Micrel Medical Devices.



В соответствии с EN60601-2-24, этот прибор защищен от воздействия внешних помех и предназначен для работы без отказов, если встречаются необоснованные уровни помех. Если встречаются условия ложных тревожных сигналов, то или устраните источник помех или отрегулируйте инфузию другими соответствующими средствами.

Данный прибор излучает электромагнитное излучение определенного уровня, которое находится в пределах уровней, определенных EN60601-2-24 и EN60601-1-2. Если, однако, прибор взаимодействует с другим оборудованием, то должны быть предприняты меры для минимизации эффектов, например, перемещение или смена места.

Существует опасность взрыва, если прибор используется в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств. Проявите осторожность, расположите прибор как можно дальше от любых подобных опасных источников. Передайте все обслуживание квалифицированному сервисному персоналу.



Данный насос калиброван для использования с наборами для инфузий компании Micrel. Для обеспечения правильной и точной работы, используйте только наборы компании Micrel. Использование не указанных емкостей или наборов управления может повлиять на работу насоса и точность инфузии.

При соединении нескольких аппаратов и / или приборов с наборами управления и другими трубками, например, через 3-ходовой кран, производительность насоса может быть нарушена и должна тщательно контролироваться. При обнаружении насосом некоторых предпосылок для сигналов тревоги, инфузия будет прекращена и будут генерироваться звуковые сигналы. Пользователи должны выполнять регулярные проверки, чтобы убедиться, что инфузия идет правильно, и отсутствуют тревожные сигналы. Используйте только стерильный катетер для наборов, которые могут выдерживать давление до 2000 кПа. Устройство предназначено для инфузий любого лекарственного препарата, который может быть введен. На физиологическое действие лекарства могут влиять характеристики устройства и используемые наборы для инфузий. Убедитесь, что они совместимы с предписаниями, характеристиками трубных кривых и временами установки.



тревожных сигналов окклюзии в отношении запрограммированной скорости потока.

Неконтролируемый поток или сифонирование может быть результатом того, что линия управления отсоединена от прибора до его правильной изоляции от пациента. Изоляция может включать в себя активацию зажима остановки потока. Во время использования, в наборе может произойти колебание отрицательного давления, при изменении относительной высоты от устройства до места инъекции или использовании комбинированных устройств инфузий, таких как, насос для крови, альтернативной зажим, и т.п.

During infusion, the vertical distance between the pump and the injection site should be maximum 1 meter height.

Когда устройство находится выше места инъекции, пожалуйста, обратите внимание на правильность закрепления набора и манипулируйте им только тогда, когда набор для инфузии пережат зажимом или отсоединен со стороны пациента.



Высокий вакуум или всасывание может привести к сифонированию жидкости. В этой ситуации, необходимо проверить целостность используемого набора (возможные протечки). Для решения данных вопросов, наши наборы оснащены обратными клапанами или должны использоваться с обратными клапанами, вставляемыми в линию.



Изменение давления может привести к разрыву потока, в основном заметном при низких скоростях потока и зависящем от характеристик системы инфузий, таких как, совместимость набора инфузий, липкость, совместимость шприцев и механического обратного удара. Обратные клапаны также устраняют любой риск возникновения свободного потока во время замен набора. Утечка воздуха в наборе с линией, не оснащенной обратным клапаном, может вызвать неконтролируемую подачу потока. Не используйте в сочетании с устройствами инфузий с положительным давлением, которые могут вызвать обратное давление выше, чем 2000 кПа, способное повредить расходные материалы для инфузий и устройство. Компания Misco рекомендует использовать одноходовые клапаны или устройства для инфузий избыточного давления, предназначенные для инфузий по нескольким линиям. Если нет одноходового клапана на гравитационной линии инфузии во время инфузии по нескольким линиям, то будет невозможно обнаружить окклюзии со стороны пациента, и может привести к накоплению лекарства, вливаемого в линию, которое впоследствии может быть неконтролируемым образом влиито, когда произойдет освобождение от окклюзии.

Установите связь между линией подачи и линией насоса так близко, как это только возможно, к началу катетера, чтобы свести к минимуму мертвое пространство и, следовательно, воздействие любых изменений расхода в питающей линии.

Under translation

Гарантия

Компания Micrel Medical Devices (далее называемая "Micrel") гарантирует, что:

(А) Каждый новый прибор (насос, контроллер или периферийный прибор) не имеет дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение одного года с даты его поставки компанией Micrel первому покупателю.

(В) Каждая новая принадлежность не имеет дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты ее поставки компанией Micrel первому покупателю. Если какое-либо изделие потребует обслуживания в течение гарантийного срока, то покупатель должен напрямую обратиться в местный сервисный центр компании Micrel для ремонта. Ремонт или замена будет осуществляться за счет компании Micrel, в соответствии с условиями данной гарантии. Изделие, требующее технического обслуживания, должно быть своевременно возвращено, должным образом упаковано, и предварительно оплачено почтовым переводом. Потери или повреждения при обратной отправке в компанию Micrel являются риском покупателя.

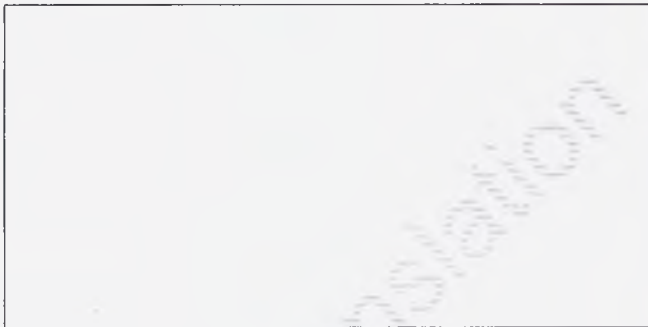
Компания Micrel ни в каком случае не несет ответственности за любые случайные, косвенные или последующие убытки, связанные с покупкой или использованием любого изделия Micrel. Данная гарантия не распространяется, и компания Micrel не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любого изделия Micrel, которое ремонтировалось кем-либо другим, кроме сервисной службы уполномоченного представителя компании Micrel, или было в какой-либо форме изменено таким образом, что, по оценке Micrel, это повлияло на его стабильность и надежность; а также если изделие стало предметом злоупотребления, халатности или несчастного случая, или на нем был изменен, поврежден или удален номер серии или партии, или если изделие использовалось иным образом, чем в соответствии с инструкциями, представленными компанией Micrel.

Эта гарантия заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, и все другие обязательства со стороны компании Micrel, и компания Micrel не принимает на себя ответственности и не уполномочивает любого представителя или иное лицо, принимать на себя любую другую ответственность в связи с продажей изделий компании Micrel. Международная гарантия см. вложение в упаковку.

Компания Micrel отказывается от всех других гарантий, явных или подразумеваемых, включая любые гарантии товарного состояния для функции пригодности для конкретной цели или приложения.

Сервисные контакты

Для обслуживания, обратитесь в Ваш местный офис Micrel Medical Devices или к дистрибьютору.



Адрес сервисного центра Micrel Medical Devices и Изготовителя в соответствии с Директивой на медицинские устройства Medical Device Directive 93/42/EEC:

Micrel Medical Devices S.A.
113 Gerakas Av.
GR15344 Gerakas
Greece-European Union,
Греция – Европейский Союз
тел: (+30 210) 6032333-4
факс: (+30 210) 6032335
Эл. почта: techservice@micrelmed.com
www.micrelmed.com

CE
0120

Данный прибор разработан и изготовлен в Европейском Союзе- Греции компанией Micrel Medical Devices. Компания Micrel Medical Devices оставляет за собой право вносить изменения в характеристики изделия без уведомления.

Прибор запатентован одним или несколькими патентами компании Micrel Medical
Devices:
EP0560270, EP0858812, US5980490

Under Translation

Генеральный директор
ООО МХ Инструментс и
Деревья С.П.



Всего прошнуровано
и скреплено печатью
35 (тридцать пять) лист(ов)



Rythmic™ Evolution

Руководство по эксплуатации

Опубликовано компанией Micrel Medical Devices

Подготовка данного издания была проведена со всей возможной тщательностью, однако Micrel Medical Devices не несет ответственности за неточности, которые могут быть обнаружены.

Компания Micrel оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить изменения, как в данное издание, так и в изделие, которое оно описывает. Компания Micrel стремится постоянно совершенствовать свою продукцию, поэтому технические характеристики данного изделия могут быть изменены.

Никакая часть данного издания не может быть воспроизведена, передана, дублирована или храниться в какой-либо поисковой системе или любом другом средстве без предварительного разрешения компании Micrel Medical Devices.

Предупреждения

Прочитайте полностью руководство по эксплуатации (РПЭ) перед началом работы с насосом. Несоблюдение предупреждений, предостережений и инструкций может привести к смерти или серьезному травмированию пациента.

- РПЭ должно использоваться только врачами.
- Для тех пациентов, которые, возможно, пострадали от непреднамеренной работы и отказов, включая прерывание лечения или подачи жидкости из устройства, должно быть обеспечено строгое наблюдение и немедленные корректирующие действия.
- Если насос используется для подачи поддерживающих жизнь лекарств, то должен быть предусмотрен дополнительный насос.
- Насос не должен использоваться для подачи продуктов крови.
- Замороженные лекарственные средства должны оттаиваться только при комнатной температуре. Не нагревайте лекарства и набор для инфузий в микроволновой печи, так как это может испортить лекарственные средства, набор Rythmic™ и привести к протечке.
- Не используйте устройство при температурах вне его рабочего диапазона. Это может повлиять на его работу.
- Не используйте устройство в непосредственной близости к сильным магнитным полям, ядерным магнитным резонансным (ЯМР) сканерам или, например, МРТ, не подвергайте действию ионизирующего излучения или ультразвука.
- Не стерилизуйте насос.

Техническая информация

Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может влиять на устройства, такие как насос Rythmic™. Таким образом, насос не должен находиться рядом с подобным оборудованием. Если это невозможно, то проследите, что насос правильно работает после его установки.

Важно

Использование не рекомендуемых принадлежностей может привести к повышению ЭМС излучения или уменьшению ЭМС иммунитета насоса Rythmic™. Обратитесь к списку утвержденных принадлежностей для насоса Rythmic™.

Руководящие указания и декларация изготовителя: электромагнитное излучение

Насос Rythmic™ предназначен для использования в приведенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь насоса Rythmic™ должны убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда/руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Насос Rythmic использует РЧ-энергию только для явного внутреннего функционирования. Поэтому его РЧ-излучение очень низкое и, практически, не вызывает каких-либо помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Насос Rythmic пригоден для использования во всех учреждениях, включая домашнюю обстановку.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/ излучение в спайках IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и декларация изготовителя: электромагнитный иммунитет

Насос Rythmic™ предназначен для использования в приведенной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь насоса Rythmic™ должны убедиться, что он используется именно в такой среде.

Испытание на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда/руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть равна, по крайней мере, 30%.
Электрические переходные процессы/взрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть такое же, как для обычного коммерческого помещения или больницы.
Импульсы IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим N.A.	Качество электропитания должно быть такое же, как для обычного коммерческого помещения или больницы.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Силовые частотные магнитные поля должны находиться на том же уровне, как для обычного коммерческого помещения или больницы.

Руководящие указания и декларация изготовителя: электромагнитный иммунитет (продолжение)

Испытание на иммунитет	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень совместимости	Электромагнитная среда/руководство
Кондуктивное РЧ IEC 61000-4-6	3 Brms 150 кГц до 80 МГц в не ИСМ диапазоне	3 Brms	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно использоваться не ближе (к любой части насоса Rythmic™, включая кабели), чем на рекомендуемом расстоянии удаления, вычисляемого по формуле, подходящей к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние удаления: $d = (3/3,5) \sqrt{P}$ $d = (3/3,5) \sqrt{P_{от 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}}}$ $d = (7/10) \sqrt{P_{от 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}}}$, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), по данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние удаления в метрах. Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, как это определяется электромагнитными обследованиями мест расположения, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
Излучение РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

* Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радио, АМ и FM радиотелевизионного вещания не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной окружающей среды, возникающей вследствие воздействия стационарных РЧ передатчиков, должно быть обследовано место расположения на электромагнитность. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте расположения насоса превышает применимый уровень РЧ совместимости, то насос должен быть проверен, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если нарушений в работе не наблюдается, то должны быть произведены дополнительные измерения, чтобы минимизировать эффекты, например, путем изменения положения или перемещения насоса.

** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния удаления между портативными мобильными РЧ коммуникационным оборудованием и насосом.

Насос Rhythmic™ предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, в которой контролируются излучаемые РЧ возмущения. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и насосом, следуя приведенным ниже рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние удаления (м) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = [3,5/3]VP$	$d = [3,5/3]VP$	$d = [7/10]VP$
0,01	0,116	0,116	0,07
0,1	0,368	0,368	0,221
1	1,166	1,166	0,7
10	3,689	3,689	2,214
100	11,666	11,666	7

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) может быть установлено, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – это расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от данных производителя передатчика.

Примечание: При частотах 80 МГц и 800 МГц, расстояние удаления относится к диапазону более высоких частот.

Примечание: Данные руководящие указания не могут быть применены для любых ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Введение	9
устройство насоса	10
Панель управления и дисплей	11
установка	12
Установка батареи	12
Откройте насос, как описано ниже	12
Подготовка инфузии. Подготовка наборов.	15
Предотвращение возникновения свободного потока.	15
Защита от инфузии и воздуха.	15
установка/замена резервуара	16
установка прибора в сумку	17
Профили подачи	24
Непрерывный	24
Непр. + PCA болюс	24
Только болюс	24
Выбор профиля (0112)	24
Процедура программирования профиля Непрерывный	25
Процедура программирования профиля Непрерывный+PCA болюс	26
Процедура программирования профиля PCA болюс только	27
Процедура программирования профиля Автоматический болюс	28
Программирование посредством библиотеки протоколов	29
Заливка линии	30
Управление болюсом	30
Использование болюсного наконечника пациента	30
Использование кнопки болюса 	30
Прерывание болюса	30
Три кода, чтобы делать все	31
Изменение протокола (код 0111)	32
Замена мешка (код 0011) без доступа к программированию протокола	32
Врачебная коррекция болюса (код 0111)	33
Замена батареи (код 0000) и продолжение той же инфузии.	33
Возобновление инфузии для того же пациента (код 0000)	33
Предварительное программирование насоса	33
Программирование в мг/час или кг/час	34
Просмотр остающегося объема для инфузии и параметров инфузии.	34
Ответы на вопросы об уровне боли	35

Данные по истории болезни и журнал событий	35
События при инфузии.....	36
Просмотр данных пациента даже после выключения насоса (код 0000)	37
Печать данных по инфузии.....	38
Печать подробного журнала событий	39
Загрузка ПК	39
Сигнализация и устранение неполадок	40
Использование IP connect	44
Меню конфигурации	45
Принадлежности и расходные материалы.	48
Тип батарей	48
Внешний силовой адаптер	48
Установка Rythmic™ в IV полюсный кронштейн.	49
Кабель для принтера и ПК.	49
Запасные части	49
Процедура быстрой проверки.....	50
Технические характеристики	51
Параметры работы и протокола	51
Характеристики	52
Сигналы тревоги	53
Характеристики безопасности.....	53
Физические параметры.....	53
Разное	53
Условия окружающей среды	54
Определение символов	55
Диаграммы производительности	58
Процедуры регулярного технического обслуживания	59
Утилизация	61
Совместимые одноразовые принадлежности	61
Рабочие меры предосторожности	62

Начало работы

Введение

Насос Rythmic™ представляет собой высокотехнологичный и простой в использовании насос для инфузий, разработанный для точной, безопасной и продолжительной работы в течение многих лет.

 Пожалуйста, внимательно прочитайте следующую инструкцию перед использованием данного устройства.



Насос Rythmic™ предлагает множество качественных характеристик, которые делают его весьма подходящим для использования в современных больницах и лечения на дому.

Благодаря своему ЖК-дисплею с высокой контрастностью и мембранной клавиатуре в сочетании с программными клавишами, насосы Rythmic™ позволяют Вам легко устанавливать необходимый протокол инфузий и управлять событиями при инфузии.

Насос предназначен для подкожных, внутривенных, внутриартериальных, внутрибрюшинных инфузий, инфузий в эпидуральную, субарахноидальную (интратекальное) область назначенных жидких лекарств.

Установка

Проверьте, что насос укомплектован и неповрежден. В комплекте с медицинскими изделиями Micrel Medical Devices **Rythmic™ Evolution** поставляются:

Защитная упаковка

Сумка для переноски

Руководство по эксплуатации

Краткая форма Руководства по эксплуатации

Батарея

Два ключа для прозрачной крышки

насоса Rythmic™ Evolution

Трубка для пациента

В случае, если прибор работает неправильно, поместите его в оригинальную защитную упаковку и обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту для определения причин неисправности.

Установка батареи

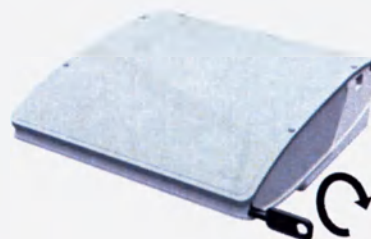
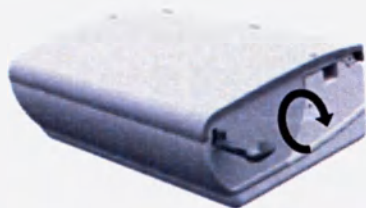
Выньте насос из сумки.

Убедитесь, что насос выключен.

Откройте насос, как описано ниже.

Mini Rythmic™ Evolution

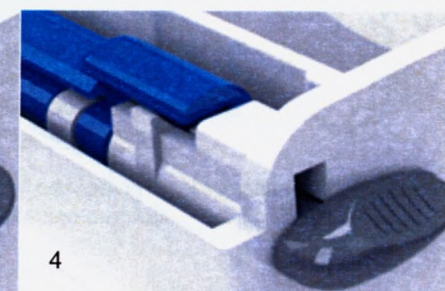
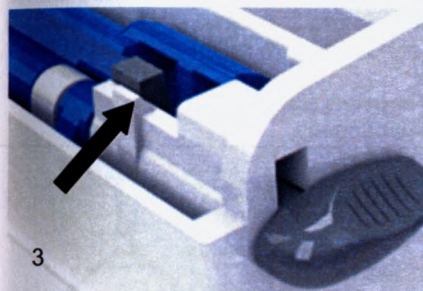
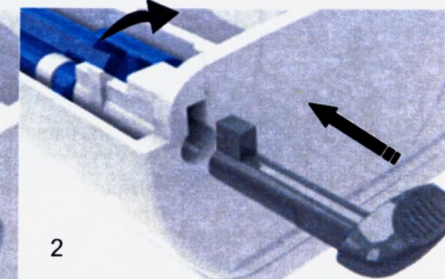
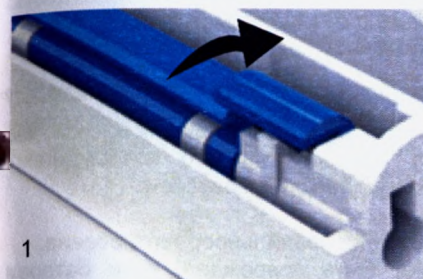
Вставьте ключ и поверните его по часовой стрелке в указанном направлении для того, чтобы открыть крышку.



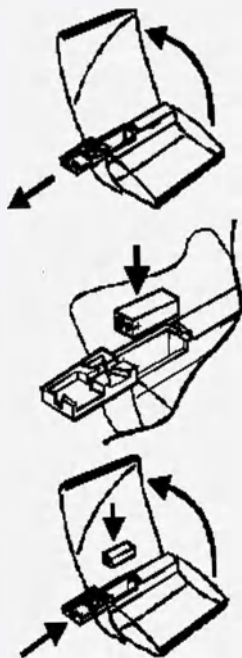
Как установить ключ для постоянного использования.

Пользователь может изменить конфигурацию крышки, и она будет открываться и закрываться без ключа

Для установки на прозрачной крышке ключа для постоянного использования, выполните, пожалуйста, действия, показанные ниже:



Для доступа к батарее, поместите насос на стол передней панелью вниз.



Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки, обозначенной BATT.

Насос Rythmic™ использует 9 Валкалиновую батарею. Обратитесь к разделу «Спецификации» для получения списка совместимых щелочных батарей (стр. 30).

Вставьте батарею в отсек, соблюдая полярность, как показано на рисунке в батарейном отсеке. Установите крышку обратно на место.

Важно:

Не вынимайте батареи из подключенного насоса, так как это может привести к его повреждению. Не используйте аккумуляторные батареи. Проверьте, что полярность батареи правильно ориентирована. Насос не может быть поврежден, если батареи неправильно ориентированы. Если крышка батарейного отсека находится в неправильном положении, то крышка не закроется. Выньте батареи, если насос будет храниться в течение более чем шести месяцев.

Подготовка инфузии. Подготовка наборов.

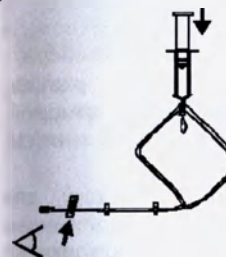
Подготовьте лекарственные препараты. Подготовьте наборы для инфузий в соответствии с инструкциями по их использованию и больничными протоколами.

Предотвращение возникновения свободного потока.

В наборы Rythmic™ входит клапан для предотвращения свободного потока, если набор снимается путем отсоединения от насоса, оставаясь подключенным к пациенту. Пользователь должен убедиться, что набор зажат до его отсоединения от насоса в соответствии с инструкцией набора и больничными протоколами.

Защита от инфузии воздуха.

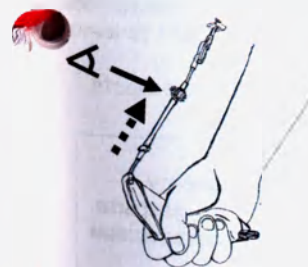
Наборы Rythmic оснащены фильтром для устранения воздуха в линии и для обеспечения непроникновения воздуха, находящегося в жидкости. Пользователь должен убедиться перед использованием, что воздух удален из набора.



- Зажмите трубку для задерживания потока.
- Осторожно заполните резервуар жидкостью, используя отверстие резервуара для инфузии.

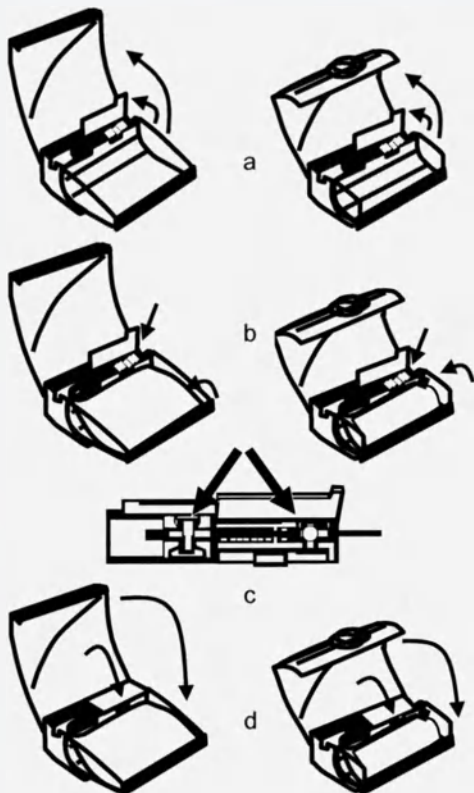


- Убедитесь, что шприц полностью вставлен в клапан.
- Продолжайте, пока резервуар не наполнится предписанным объемом.
- Удерживайте резервуар вертикально и удалите весь воздух с помощью шприца.
- Отсоедините шприц.



- Осторожно сожмите мешок, как показано на рисунке, чтобы удалить оставшиеся пузырьки воздуха через воздушный фильтр, и проконтролируйте его правильную работу.

Установка/замена резервуара



жидкости.

Окклюзии в верхнем течении могут привести к недополучению или неподаче лекарств.

- Откройте прозрачную крышку резервуара (см. рис. а).
- Нажмите на рычажок открытия крышки для трубок. При этом откроется механизм насоса (см. рис. а).
- Вытащите пустой резервуар и набор, если это необходимо. Загрузите новый резервуар в прибор, как это показано на рисунке (см. рис. b) так, чтобы отверстие для заполнения мешка располагалось около отверстия для ключа.
- Проденьте трубчатые разъемы в свои места на корпусе прибора.
- Проверьте, что разъем, расположенный под крышкой, расположен мембраной вниз (см. рис. c).
- Плотнo закройте крышку для трубок. Перед продолжением убедитесь, что освобождающий рычажок заблокирован в закрытом положении.
- Закройте прозрачную крышку резервуара (см. рис. d).
- Убедитесь, что прозрачная крышка резервуара зафиксирована.

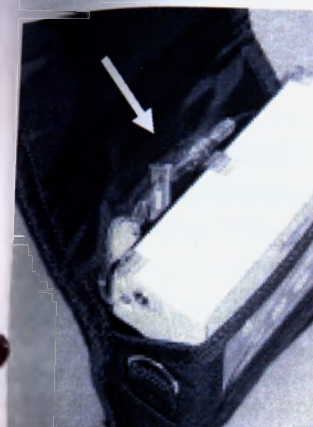
Для наборов, использующих внешний резервуар, убедитесь, что верхняя по течению часть набора не осталась запертой под крышкой.

Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, проверяйте проточную часть на отсутствие перегибов, зажим и другие помехи на пути течения

Важно:

Всегда удаляйте весь воздух перед подключением прибора к пациенту. Убедитесь, что крышка прозрачного резервуара надежно закрыта. Резервуар – это одноразовое изделие и должно заменяться в соответствии с больничными протоколами.

Установка прибора в сумку.



Прибор можно поместить в поставляемую вместе с ним сумку, это обеспечивает удобный способ переноски прибора.

Сумка может крепиться на ремне или подвешиваться с помощью поставляемого ремешка.

- Откройте сумку.
- Вставьте прибор так, чтобы был виден дисплей через прозрачное окно для дисплея.
- Расположите набор сзади насоса, как это показано. Убедитесь, что удлинительные трубки не заперты в сумке.
- Закройте сумку.

Определения и операции

Базальная скорость.

Базальная скорость – это непрерывный расход жидкости, который может быть запрограммирован в мл/час, мг/час или мкг/час.

Инфузия заканчивается, когда введен ОБЪЕМ ВВЕДЕНИЯ.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена путем программирования 0, как базальной скорости, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Опции конфигурации».

Концентрация

Для расчета скорости инфузии последующей формуле, требуется знать концентрацию лекарства.

СКОРОСТЬ в мл/час = $\frac{\text{расход в мг/час}}{\text{Концентрация в мг/мл}}$ или

СКОРОСТЬ в ммл/ча = $\frac{\text{Расход в мкг/час}}{\text{Концентрация в мкг/мл}}$

Выходная скорость, при расчете с использованием концентрации лекарства, определяется с точностью до двух знаков после запятой.

Единицы инфузии могут быть изменены либо с экрана программирования базальной скорости, либо с экрана программирования концентрации.

При программировании в мл/час, концентрация не учитывается.

Доза автоматического болюса

Автоматический болюс (также называемый Авто Болюс в программном обеспечении) – это количество лекарства, введенного автоматически в дополнение к базальной величине.

Скорость подачи автоматического болюса такая же, как и скорость, используемая для подачи РСА болюса.

Примечание: Если базальная скорость больше чем 49,9 мл/час, то автоматический болюс и частота автоматического болюса выключены.

Частота автоматического болюса

Частота автоматического болюса (также называемая Частота Автоматического Болюса в программном обеспечении) определяет период времени между двумя автоматическими болюсами. Данный период отсчитывается после начала инфузии.

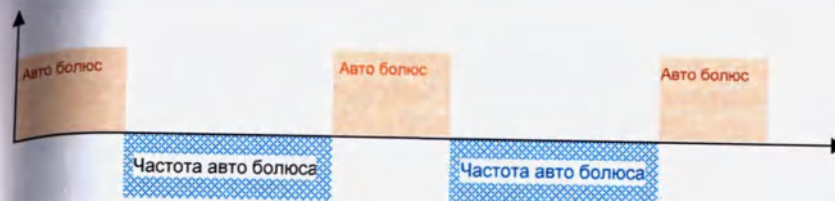
Внимание: Если объем автоматического болюса установлен на ноль, то экран программирования частоты автоматического болюса даже не отображается.

Профиль автоматического болюса

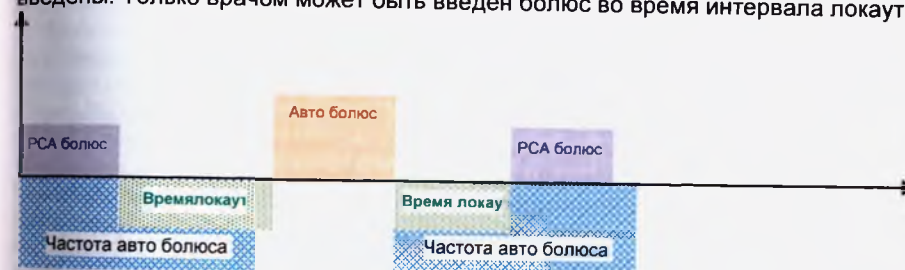
Данный профиль инфузии предоставляет возможность вливать автоматический болюс требуемой частотой одновременно с выбранной базальной нормой и РСА болюсом.

Время между автоматическими болюсами определяется параметром частоты автоматического болюса. Введение автоматического болюса может быть отложено путем интервала блокировки (локаута) (определяется для РСА болюса), как описано ниже.

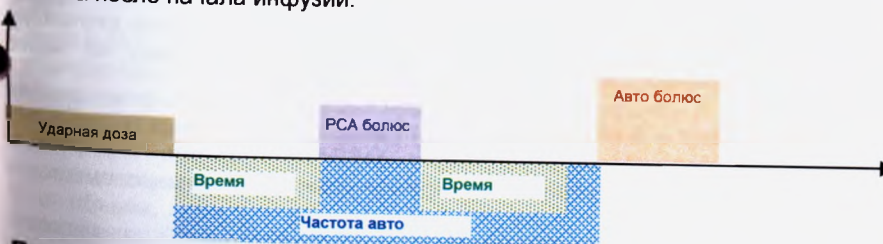
Определения и операции



Время между автоматическим болюсом и подаваемым РСА болюсом равно, по крайней мере, интервалу локаута. Это означает, что если РСА болюс введен и оставшееся время до следующего автоматического болюса меньше, чем интервал локаута, тогда подача автоматического болюса начнется по окончании интервала локаута, как это показано на рисунке. Новый интервал локаута начнется после подачи РСА болюса и после подачи автоматического болюса. Во время интервала локаута ни РСА болюс, ни автоматический болюс не могут быть введены. Только врачом может быть введен болюс во время интервала локаута.



Когда используется ударная доза, тогда время подачи первого автоматического болюса и интервал локаута для РСА болюса начинают отсчет с конца подачи ударной дозы. Если ударная доза не применяется, то первый автоматический болюс не будет введен до времени, определенного в частоте автоматического болюса после начала инфузии.



Доза РСА болюса

РСА болюс – это количество лекарства, подаваемое по просьбе пациента, дополнительно к базальной норме и автоматическому болюсу. Скорость подачи РСА болюса такая же, как и скорость подачи автоматического болюса и конфигурируется через Меню конфигурации. РСА болюс подается, если запрос пациента обоснован (не во время интервала локаута), и насос не находится в состоянии сигнализации тревоги.

Определения и операции

Примечание: Если базальная скорость больше, чем 49,9 мл/час, то функции болюса и интервала локаута отключены.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена путем программирования 0, как дозы РСАболюса, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Опции конфигурации».

Интервал блокировки

Интервал локаута - это период времени, в течение которого требуемый РСАболюс не может быть введен пациенту. Этот период начинается после подачи РСА болюса по запросу пациента или врачебного корректирующего болюса или автоматического болюса, или ударной дозы. Во время интервала локаута по запросу пациента болюс не подается.

Примечание: Если РСА болюс установлен на ноль, то экран программирования интервала локаута даже не отображается.

Предел дозы

Предел дозы дает возможность ограничить количество лекарства, получаемого пациентом в течение периода времени, которое называется окном наблюдения. Весь объем лекарства, влитого посредством насоса, включая ударную дозу, базальную норму, врачебную корректирующую дозу, РСА болюсы и автоматические болюсы, подсчитываются. РСА болюс будет влит, если общий объем инфузии не превысит запрограммированное ограничение дозы.

Когда достигается установленный предел, насос прекращает подачу лекарства. На дисплей выводится предупреждение. Когда количество лекарства во время установленного периода времени снижается ниже предела сигнала тревоги, то базальная инфузия снова автоматически включается.

Окно наблюдения - это переключаемое окно, во время которого суммируются все влитые объемы. Каждые 5 минут новый счетчик включается, создавая переключаемое окно наблюдения суммарного объема инфузии.

Если сигнал тревоги предела дозы вызван болюсом, то болюс не начнется в конце аварийного сигнала предела дозы.

Примечание: Если доза РСА болюса установлена на ноль, то экран программирования предела дозы даже не показывается.

Примечание: Если данная функция не требуется, она может быть отключена путем программирования 0, как предела дозы, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Опции конфигурации».

Предел болюса

Предел болюса дает возможность ограничить число РСАболюсов, которые пациент может получить в течение периода времени, называемого окном наблюдения.

Подсчитываются только РСАболюсы, подаваемые насосом. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не подсчитываются. Когда достигается установленный предел, то никаких больше запросов болюса не принимается до тех пор, пока не истечет период наблюдения. На дисплее появляется предупреждение. Когда число РСАболюсов в течение заданного периода времени снижается ниже предела сигнала тревоги, РСАболюс снова автоматически разрешается.

Окно наблюдения - это переключаемое временное окно, во время которого все влитые РСАболюсы подсчитываются.

Определения и операции

Каждые 5 минут новый счетчик включается, создавая переключаемое окно наблюдения суммируемого объема РСАинфузии.

Примечание: Если данная функция не требуется, она может быть отключена путем программирования 0, как предела дозы или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Ударная доза

Ударная доза - это количество лекарства, подаваемого насосом при начале инфузии новому пациенту. Она часто используется для быстрого повышения концентрации лекарства в крови пациента.

Единственный способ получить доступ к ударной дозе - это включить насос и ввести программный код.

Когда ударная доза введена, насос переходит на базальную скорость.

Если ударная доза прерывается путем остановки инфузии с помощью кнопки START / STOP , тогда ударная доза будет возобновлена при перезапуске инфузии.

Примечание: Если данная функция не требуется, она может быть отключена путем программирования 0, как нормы ударной дозы, или удалена из меню программирования. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Объем, который должен быть влит.

Параметр объема, который должен быть влит, используется для инициирования сигнала тревоги о приближении окончания инфузии, когда остающийся объем равен или меньше, чем 3 мл, а также для инициирования последующего сигнала об окончании инфузии, когда объем упадет до нуля.

Обычно величина объема, который должен быть влит, устанавливается равной содержанию резервуара минус залитый объем.

Величина объема, который должен быть влит, будет уменьшаться во время инфузии, в то время как влитый объем будет соответственно увеличиваться.

KVO

Скорость KVO «Удержание вен открытыми» может быть установлена для продолжения инфузии и поддержания вен открытыми после завершения подачи запрограммированного объема, который необходимо влить.

Скорость KVO может быть предварительно установлена в меню конфигурации. Фактической используемой скоростью KVO будет скорость KVO или базальная скорость, наименьшая из них. Режим KVO будет длиться на протяжении инфузии 20 мл объема.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Врачебная коррекция болюса.

Функция корректировки болюса врачом предоставляет медицинскому персоналу возможность управлять дополнительными дозами болюса пациенту, даже во время периода блокировки.

Врачебная доза болюса включена в итог счетчика предельной дозы.

Определения и операции

Запрос PCA болюса

Запрос PCA болюса происходит либо с помощью трубки пациента, либо с помощью кнопки болюса. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не учитываются как запрос PCA болюса.

Предоставленные PCA болюсы

Имеется счетчик, который считает итог PCA болюсов, введенных пациенту. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не учитываются как предоставленные PCA болюсы. PCA болюс считается предоставленным, когда он полностью введен.

Авто перезапуск инфузии после освобождения от окклюзии.

Инфузия будет автоматически возобновлена после освобождения от окклюзии, когда насос обнаружит, что давление ниже, чем уровень сигнализации об окклюзии.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Дистанционный сигнал тревоги о приближении завершения инфузии.

Во включенном режиме сигнал тревоги о приближении инфузии к завершению не будет звучать, а предупреждение о приближении к завершению инфузии будет послано по SMS медицинской сестре, отвечающей за данного пациента. Если сообщение не сможет быть получено медицинской сестрой, то звуковой сигнал будет издавать насос.

Для данной функции необходимо подключение и обслуживание Micrelcare.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции». Copyright April 2006 ©

Скорость болюса

Скорость подачи болюса может быть установлена в «Меню конфигурации». Скорость болюса может быть установлена в диапазоне 50-100 мл/час.

Предупреждение перед завершением инфузии

Предупреждение может быть установлено как для остающегося объема, так и для остающегося времени. Если для предупреждения выбран объем, тогда он может быть установлен в диапазоне от 1 до 10 мл с приростом на 1 мл или он может быть ВЫКЛЮЧЕН. Если для предупреждения выбрано время, то оно может быть установлено в диапазоне 5-180 мин. или быть ВЫКЛЮЧЕНО.

Примечание: В профиле «только болюс», не может быть использовано «Предупреждение о времени, оставшемся до завершения инфузии». В случае если насос сконфигурирован на «Предупреждение о времени, оставшемся до завершения инфузии» и выбран профиль «только болюс», насос автоматически включит «Предупреждение об объеме, оставшемся до завершения инфузии», как значение по умолчанию (3мл).

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Определения и операции

Защита от инфузии без заполнения (начальной)

Существуют два (2) уровня защиты, которые могут быть настроены. Первый уровень является Обязательным: «Инфузия не может начаться до заливки насоса» и соответствующее сообщение появится на экране. Второй уровень это Предупреждение: на экране появляется сообщение «Инфузия может начаться без заливки», нажмите «Да» для продолжения инфузии.

Примечание: Если данная функция не требуется, то она может быть отключена. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Примечание: Если набор заливается под действием силы тяжести, выберите «Предупреждение» или «Нет предупреждения» из меню конфигурации. Обратитесь к главе «Конфигурируемые опции».

Уровень давления окклюзии

Может быть установлен уровень давления окклюзии трех типов: Низкий, Средний и Высокий. Снижение уровня сигнализации об окклюзии может вызвать непреднамеренный сигнал тревоги об окклюзии, особенно, когда используются вязкие лекарственные препараты.

Библиотека протоколов

Пользователь может передать библиотеку протоколов с ПК приложения на насос. Библиотека протоколов включает предварительно сконфигурированные протоколы, которые могут использоваться для программирования инфузии.

Код запроса для остановки инфузии

Если данная функция включена в конфигурации меню, то инфузия защищена от остановки кодом. Этот код является либо кодом программирования, либо кодом нового мешка.

Профили подачи

Насос имеет 4 профиля подачи.

Непрерывный отображается на насосе знаком . Инфузия может устанавливаться в мл/час, в мг или $\mu\text{г}$ (мкг) при вводе концентрации (на мл). Требуется базальная скорость и объем для инфузии.

Непр. + PCA болюс (означает Непрерывный + PCA болюс) отображается на насосе знаком . Данный профиль включает Базальную скорость, Дозу болюса, Интервал блокировки, Предел дозы или Предел болюса, Ударную дозу и Объем, который должен быть влит.

Только болюс отображается на насосе знаком .

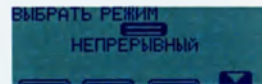
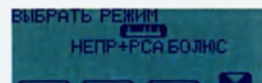
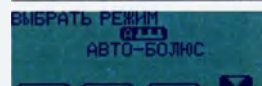
Данный профиль включает Дозу болюса, Интервал блокировки, Предел дозы или Предел болюса, Ударную дозу и Объем, который должен быть влит.

Автоболюс (означает Программируемый автоматический болюс - PAB)

отображается на насосе знаком . Данный профиль включает Базальную скорость, Дозу автоматического болюса, Частоту автоматического болюса, Дозу PCA болюса, Интервал блокировки, Предел дозы или Предел болюса, Ударную дозу и Объем, который должен быть влит.

Выбор профиля (0112)

Обычная работа часто производится при использовании одного и того же профиля (режима), когда после включения питания запускаются настройки, использующие код 0111.



Для изменения профиля, вам необходимо только перейти на ступень выше и ввести код 0112 после включения питания и нажать ВВОД . Код выбора профиля (0112) – это всегда «код программирования» +1.

Выберите желаемый профиль, используя клавишу, обозначенную . Нажмите ВВОД  для подтверждения кода выбранного профиля. Затем продолжите программирование, как описано ниже. Выбранный Вами код будет автоматически предложен в следующий раз при включении насоса.

Процедура программирования профиля Непрерывный

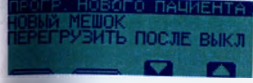
Нажмите и удерживайте клавишу ON/OFF . Удерживайте клавишу ON/OFF нажатой и проверьте, что на темном дисплее нет отсутствующих точек.



Проверьте, что дата и время правильные, если нет, то обратитесь к разделу конфигурации (стр. 42). Номер версии программного обеспечения также отображается на данном экране.



Используйте программные клавиши     для ввода кода выбора профиля. 0111 – это величина по умолчанию «программного кода» изготовителя. Нажмите ВВОД  для подтверждения кода.



Используйте программные клавиши     для выбора одной из трех опций. Нажмите ВВОД  для подтверждения кода.

Данная последовательность инициирует новую запись истории болезни пациента.

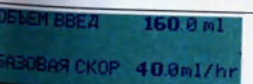


Введите базальную скорость и нажмите ВВОД  для подтверждения выбранной величины.

Вы можете изменять единицы инфузии на данном экране с помощью программной клавиши  Ед. Если инфузия была установлена ранее в мг/час или мкг/час, то сначала будет запрошена концентрация лекарства (обратитесь к стр. 32).



Введите объем, который необходимо влить. Индикатор «24НMax» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущими настройками.



В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.

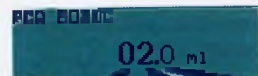


Нажмите клавишу START  дважды для начала инфузии.

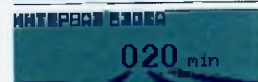
Весь протокол может быть сразу просмотрен с помощью программной клавиши  Протокол.

Процедура программирования профиля Непрерывный+РСАболюс

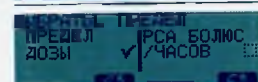
Действуйте, как описано для профиля Непрерывный, до ввода базальной нормы.



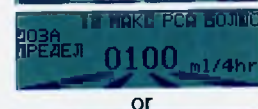
Введите дозу РСАболюса и подтвердите.



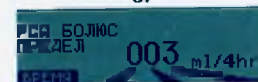
Введите интервал локаута в минутах и подтвердите.



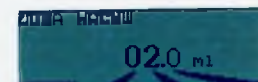
Выберите один из двух пределов.



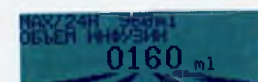
Введите предел дозы РСАболюса и подтвердите.
Окно наблюдения предела дозы и предела РСАболюса может быть изменено на данном экране путем нажатия программной клавиши **ВРЕМЯ**.



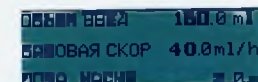
или
MAXPCABOLUS на экране предела дозы отображает максимально возможное число РСАболюсов, которые может получить пациент в течение предварительно установленного периода времени.



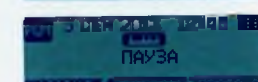
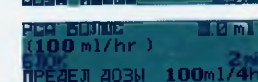
Введите ударную дозу, если данная функция установлена.



Введите объем, который должен быть влит. Индикатор 24НMax вверху экрана показывает максимальный объем, который пациент, возможно, может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущим программированием.



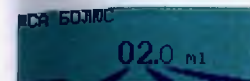
В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите **↵** для прокрутки вниз протокола.



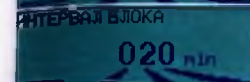
Нажмите дважды **START** **>||** для начала инфузии. Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу **Протокол**.

Процедура программирования профиля РСА болюс только

Действуйте, как описано для профиля Непрерывный до выбора профиля инфузии.



Введите дозу РСА болюса и подтвердите.



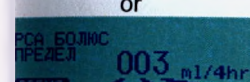
Введите интервал локаута в минутах и подтвердите.



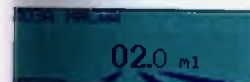
Выберите один из двух пределов.



Введите предел дозы РСА болюса и подтвердите.
Окно наблюдения предела дозы и предела РСАболюса может быть изменено на данном экране путем нажатия программной клавиши **ВРЕМЯ**.



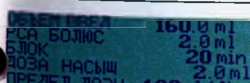
или
MAXPCABOLUS на экране предела дозы отображает максимально возможное число болюсов, которые может получить пациент в течение предварительно установленного периода времени.



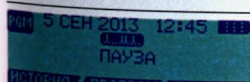
Введите ударную дозу, если данная функция установлена.



Введите объем, который должен быть влит. Индикатор 24НMax вверху экрана показывает максимальный объем, который пациент, возможно, может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущим программированием.



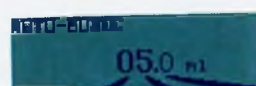
В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите **↵** для прокрутки вниз протокола.



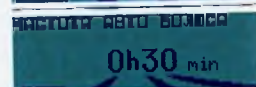
Нажмите дважды **START** **>||** для начала инфузии. Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу **Протокол**.

Процедура программирования профиля Автоматический болюс

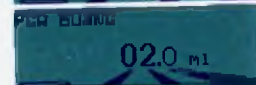
Действуйте, как описано для профиля Непрерывный до ввода базальной нормы.



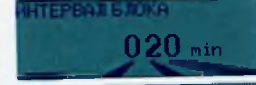
Введите дозу автоматического PCA болюса и подтвердите.



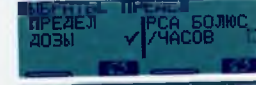
Введите частоту автоматического болюса и подтвердите.



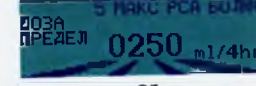
Введите дозу PCA болюса и подтвердите.



Введите интервал локаута в минутах и подтвердите.



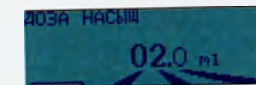
Выберите один из двух пределов.



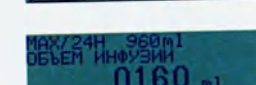
Введите предел дозы PCA болюса и подтвердите. Окно наблюдения предела дозы и предела PCA болюса может быть изменено на данном экране путем нажатия программной клавиши **ВРЕМЯ** или



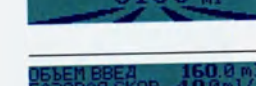
MAXPCABOLUS на экране предела дозы отображает максимально возможное число болюсов, которые может получить пациент в течение предварительно установленного периода времени.



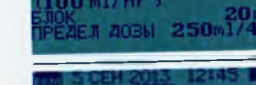
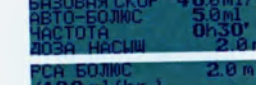
Введите ударную дозу, если данная функция установлена.



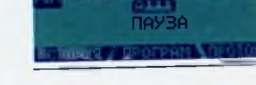
Введите объем, который должен быть влит. Индикатор 24НМахвверху экрана показывает максимальный объем, который пациент, возможно, может получить в течение 24 часов, в соответствии с предыдущим программированием.



В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Нажмите **↵** для прокрутки вниз протокола.



Нажмите дважды **START** **>/II** для начала инфузии. Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу **Протокол**.



Программирование посредством библиотеки протоколов

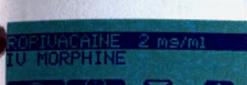
Действуйте, как описано для профиля Непрерывный до включения насоса.



Используйте программные клавиши **1** **1** **1** **1** для ввода кода выбора профиля. 0111 – это величина по умолчанию «программного кода» изготовителя. Нажмите **ВВОД** **↵** для подтверждения кода.



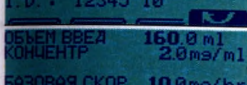
Нажмите **ВВОД** **↵** для продолжения.



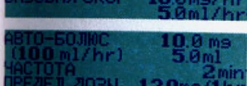
Используйте программную клавишу **1** **1** **1** **1** для прокрутки вниз и выберите соответствующий протокол.



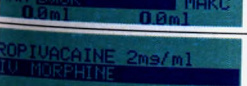
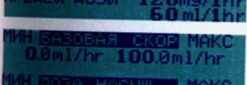
Последний использованный протокол будет подсвечен.



Нажатие программной клавиши **1** **1** **1** **1** отобразит информацию библиотеки.



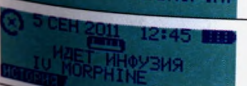
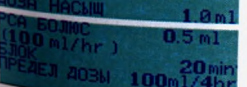
Нажмите программную клавишу **1** **1** **1** **1** для предварительного просмотра выведенного протокола, а также пределов для каждого параметра.



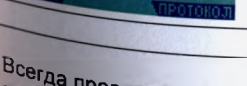
Выберите подходящий протокол и нажмите **ВВОД** **↵**.



Параметры протокола показаны в резюме. Нажмите **↵** для прокрутки вниз протокола.



Нажмите дважды **START** **>/II** для начала инфузии. Весь протокол может быть сразу просмотрен, используя программную клавишу **Протокол**.



Важно

Всегда проверяйте каждый протокол для каждой новой загрузки библиотеки протоколов путем проверки всех параметров, нажимая программную клавишу **Протокол**.

Заливка линии

После подсоединения набора к насосу, откройте скользящий зажим. Нажмите и удерживайте в течении нескольких секунд клавишу заливки , пока не начнется наполнение. Нажмите еще раз для остановки заливки. Заливка останавливается автоматически при достижении объема 3 мл. Если линия заполнена не полностью, нажмите еще раз кнопку заливки.

Функция заливки доступна после выбора опции, сразу после ввода программного кода, после включения питания и/или после ввода кода замены мешка или когда насос находится в режиме ожидания перед началом инфузии. Функция заливки отключается, как только инфузия в первый раз началась.

Важно

Не прочищайте линию, в то время как прибор подключен к пациенту. Объем, влитый во время продувки, не вычитается из объема, который должен быть введен. Максимальный объем продувки составляет 9 мл.

Управление болюсом.

Использование болюсного наконечника пациента

Поставляемый наконечник пациента может быть использован любой рукой и пригоден для использования как взрослыми пациентами, так и в



педиатрии.

Убедитесь, что наконечник надежно установлен.

Нажмите наконечник пациента для запроса PCA болюса. Звуковой сигнал подтверждает запросы PCA болюса.

Использование кнопки болюса

Приношении насоса, можно генерировать запросы PCA болюса без использования наконечника.

Нажмите и удерживайте кнопку болюса  в течение 2-ух секунд, до появления звукового сигнала, подтверждающего запрос PCA болюса.

PCA болюс не подается, если насос находится в аварийном состоянии, или если истек интервал покаута со времени последнего болюса.

Прерывание болюса.

Если подача болюса прерывается из-за окклюзии или при двойном нажатии на стоп, то при возобновлении инфузии прибор запросит подтверждение, надо закончить данную процедуру или нет.

Три кода, чтобы делать все.

Код	Наименование кода	Действия	Возможное использование
0111	Программный код	- После подачи лекарства, пользователь путем ввода кода «программирование» должен выбрать одну из трех показанных опций. - Новый пациент – программные опции предоставляют доступ к установкам протокола, ко всем библиотекам протоколов и заводится журнал событий для нового пациента. - Во время инфузии, когда насос находится в режиме ожидания, он предоставляет доступ к параметрам протокола для титрирования. Изменения параметров протокола не сохраняются в памяти (титрирование). - Остановка инфузии, если включена функция защиты инфузии от остановки с помощью кода - Доступы к функции врачебной коррекции.	Установка протокола Согласование протокола в параметрах протокола. Инфузия с помощью данных библиотеки Дополнительный болюс инфузии для непреднамеренных раздражителей.
0011	Код замены мешка	После включения питания или вовремя инфузии, когда насос находится в режиме ожидания, ввод кода «замена мешка» позволяет: - Вводить объем содержимого мешка - Просматривать влитый объем, запрос болюса и введенный болюс, - Сбросить счетчик, если необходимо просмотреть события - Остановить инфузию, если включена функция защиты инфузии от остановки с помощью кода - Просмотреть весь протокол Все это без риска изменить протокол инфузии.	Заменить или установить мешок и набор при программировании насоса заранее. Безопасно заменить мешок и перезапустить инфузию без риска изменить параметры инфузии.

Код	Наименование кода	Действия	Возможное использование
0000	Код возобновления	После включения ввод кода "возобновление" приводит насос в состояние, в котором он был до выключения. - Подобно тому, как если бы насос не был выключен, а лишь оставлен в режиме ожидания. - Интервал блокировки все еще отсчитывается с момента последнего болюса, принимая во внимание время, когда насос был выключен. - Предел дозы рассчитывается, основываясь на предыдущем объеме инфузии и распределения подачи по времени.	Выключение насоса для замены батареи и перезапуска инфузии на этапе, на котором оно находилось. Просмотр на насосе последнего события пациента даже после выключения питания, без распечатки. Выключите насос для любых действий или при уходе за пациентом и перезапустите инфузию, как это было раньше. Заранее полностью подготовьте насос, установите его и запустите, если это необходимо.

Вышеуказанные коды могут быть изменены в меню конфигурации. Программный код 0111 дает возможность выбрать между началом новой инфузии, возобновлением инфузии или заменой мешка без ввода какого-либо другого кода.

Изменение протокола (код 0111)

- Дважды нажмите клавишу STOP  и введите код для остановки инфузии, (если включена функция защиты инфузии от остановки с помощью кода). Подтвердите нажатием кнопки Enter .
- Нажмите **Программирование**.
- Введите Ваш код "программирования" и подтвердите его. 0111 – это заводской «программный» код по умолчанию.
- Выберите **Программирование**.
- Прокрутите вниз экраны путем нажатия ВВОД, пока не достигнете параметра, который нужно изменить. Измените этот параметр и подтвердите.
- Прокрутите вниз до экрана "Пауза".
- Нажмите дважды клавишу START  для возобновления инфузии.

Замена мешка (код 0011) без доступа к программированию протокола

- Переведите насос в режим ожидания путем двойного нажатия на STOP  и введите код для остановки инфузии, (если включена функция защиты инфузии от остановки с помощью кода). Подтвердите нажатием кнопки Enter .

- Нажмите **Программирование** и введите код "замена мешка" и подтвердите. 0011 – это заводской код "замены мешка" по умолчанию.
- Введите объем, который нужно влить, и подтвердите это клавишей .
- Если это необходимо, сбросьте частичные итоги влитого объема и запросы РСА болюса, используя программную клавишу **ОЧИСТИТЬ**.
- Нажмите дважды клавишу START  для возобновления инфузии.

Врачебная коррекция болюса (код 0111)

- Переведите насос в режим ожидания путем двойного нажатия на STOP  и введите код остановки инфузии (если включена функция защиты инфузии от остановки с помощью кода). Подтвердите нажатием кнопки Enter .
- Нажмите **Программирование**.
- Введите код "программирования" и подтвердите его. 0111 – это заводской «программный» код по умолчанию.
- Выберите **Клин. БОЛЮС**.
- Доза болюса предварительно установлена на назначение дозы РСА болюса для любого пациента. Если это необходимо, скорректируйте дозу и нажмите ВВОД  для подтверждения.
- Двойное нажатие кнопки START  приведет к инфузии дозы болюса и возобновлению инфузии.

Предупреждение
Не существует ни ограничений, ни пределов частоты использования функции коррекции болюса. Будьте осторожны при ее использовании.

Замена батареи (код 0000) и продолжение той же инфузии.

- Дважды нажмите клавишу STOP  и введите код остановки инфузии, (если включена функция защиты инфузии от остановки с помощью кода). Подтвердите нажатием кнопки Enter .
- Нажмите и удерживайте клавишу OFF 2 секунды для выключения насоса.
- Замените батарею.
- Включите насос и нажмите ВВОД .
- Или введите Ваш код «возобновления» и подтвердите его. 0000 – это заводской код «возобновления» по умолчанию.
- Нажмите дважды клавишу START  для возобновления инфузии с того состояния, в котором оно было до замены батареи.

Возобновление инфузии для того же пациента (код 0000).

- Включите насос и нажмите ВВОД .
- Или введите Ваш собственный код "возобновления", если он отличается от 0000, и подтвердите его. 0000 – это заводской код «возобновления» по умолчанию.
- Нажмите дважды клавишу START  для возобновления инфузии.

Предварительное программирование насоса

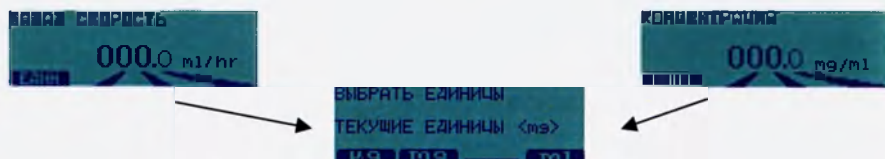
Возможно запрограммировать насос заранее и выключить его после программирования. Тогда протокол сохраняется в памяти насоса. Когда насос готов и набор подключен:

- Включите насос и нажмите ВВОД , или введите Ваш собственный код "возобновления", если он отличается от 0000, и подтвердите его. 0000 – это заводской код "возобновления" по умолчанию.
- Нажмите программную клавишу **Протокол**, а затем нажмите ВВОД  для просмотра протокола.
- Дважды нажмите кнопку START  для начала инфузии.

Программирование в мг/час или мкг/час

В начале программирования, после подачи питания, можно выбрать единицы инфузии, которые Вы хотите использовать, мл/час, мг/час, мкг/час. Требуется ввод концентрации лекарственного препарата.

Нажмите программную клавишу  для выбора единицы инфузии либо на экране скорости инфузии, либо на экране концентрации.



Используйте программные клавиши для выбора желаемой единицы инфузии. Единица инфузии не может быть изменена в течение процесса инфузии. Выбранная единица инфузии сохраняется и будет предложена для следующего пациента.

Просмотр остающегося объема для инфузии и параметров инфузии.

Когда насос находится в режиме ожидания или в процессе инфузии,

Нажмите программную клавишу **Протокол** для просмотра текущих параметров инфузии.

Нажмите  для просмотра второго экрана.

Примечание: когда работает процедура KVO, то скорость KVO отображается вместо значения базальной скорости.

Например,
профиль
Непрерывный

ОБЪЕМ ВВЕД 160.0 ml
БАЗОВАЯ СКОР 40.0 ml/hr

Например,
профиль Только
РСА болюс

ОБЪЕМ ВВЕД 160.0 ml
РСА БОЛЮС 2.0 ml
БЛОК 20 min
ДОЗА НАСЫЩ 2.0 ml
ПРЕДЕЛ ДОЗЫ 100 ml/4hr

Например,
профиль Непрерыв
ный + РСА болюс

ОБЪЕМ ВВЕД 160.0 ml
БАЗОВАЯ СКОР 40.0 ml/hr
ДОЗА НАСЫЩ 2.0 ml

Например,
профиль
болюс

ОБЪЕМ ВВЕД 160.0 ml
БАЗОВАЯ СКОР 40.0 ml/hr
АВТО-БОЛЮС 3.0 ml
ДОЗА НАСЫЩ 2.0 ml

РСА БОЛЮС (100 ml/hr)
БЛОК 2 min
ПРЕДЕЛ ДОЗЫ 100 ml/4hr

РСА БОЛЮС (100 ml/hr)
БЛОК 20 min
ПРЕДЕЛ ДОЗЫ 250 ml/4hr

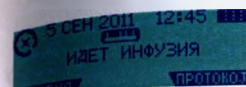
ОБЪЕМ ВВЕД – это остающийся объем, который должен быть влит. Нажмите  для возвращения в главный экран.

PUMP ASSIGNED TO:
MR PHIL HEPAIN
BIRTHDATE: 27/06/58
PROTOCOL: MORPHINE IV 10mg/hr

Примечание: имя пациента, дата рождения и имя протокола отображаются на экране, если они запрограммированы или если насос подключен к сети. Нажмите  для возвращения в основной экран.

Ответы на вопросы об уровне боли

Вопрос об уровне боли может быть получен вручную, если включен в меню конфигурации, как это описано ниже:



Нажмите , когда насос находится в режиме ожидания или во время инфузии.

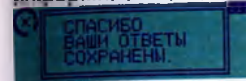


Нажмите ДА для входа в вопросник.



Нажмите – или + программные клавиши – для выбора значения по шкале 1-10. Нажмите  для ответа.

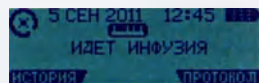
После окончания ответа на вопрос, будет отображено следующее сообщение, информирующее, что ответ записан.



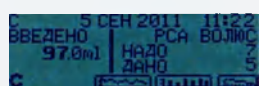
Данные по истории болезни и журнал событий

События при инфузии

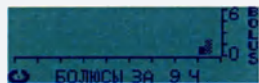
Нажмите клавишу **История** в любое время для просмотра запроса пациентом РСА болюса, введенного РСА болюса и влитого объема.



Нажмите программную клавишу **История** для просмотра текущих параметров инфузии.



Нажмите **←** или **↵** для возврата к основному экрану. Нажмите **→** для просмотра графика инфузии. Нажмите **→** для просмотра графика боли. Нажмите **→** для просмотра графика болюса.



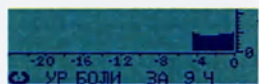
Графики показывают запрошенный/поданный РСА болюс и врачебный запрошенный/поданный болюс за последние 9 часов.



Нажмите **↵**, чтобы увидеть список болюсов. В список болюсов включены: запрошенный/поданный РСА болюс, начатый/предоставленный автоматический болюс, ударная доза и врачебный болюс. Также, отображается дата и время каждого события.



График показывает кривые влитого объема за последние 9 часов.

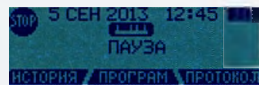


Нажмите **↵** для возврата к экрану Истории болезни.

График показывает уровень боли за последние 24 часа. Нажмите **↵**, чтобы увидеть список показателей уровня боли.

11 СЕН 2011 11:10	24.0
11 СЕН 2011 10:10	24.0
11 СЕН 2011 09:10	24.0

Когда насос находится в режиме ожидания, то доступны еще две функции



Нажмите программную клавишу **История** для просмотра текущих параметров инфузии.



Используйте программные клавиши **↵** и **→** для прокрутки вверх/вниз и просмотра часа засом влитого объема, запросов болюса и введенного болюса с начала инфузии или с момента последнего сброса данных счетчика.

Если подключен ПК или принтер, должна появиться клавиша передачи данных



Примечание: Общий влитый объем может оказаться больше, чем сумма почасовых влитых объемов, поскольку это истинный расчет, суммирующий почасовые влитые объемы, включая десятичные знаки, в то время как почасовой влитый объем не показывают десятичных знаков после запятой.

Просмотр данных пациента даже после выключения насоса (код 0000)

Если насос выключен, то возможен просмотр вышеуказанной информации путем повторного включения насоса и ввода кода "возобновления" (0000). Вывернетенасоскшагу, на которомонбылдовыключения. Если же, между тем, насос был перезапущен, используя код "программирования", то возможно восстановить период лечения пациента и распечатать данные пациента, используя меню печати.

Печать данных по инфузии.

Когда насос находится в режиме ожидания, то на экране истории можно распечатать данные по инфузии.

Предупреждение

Насос должен быть отключен от сети и от пациента до подключения к принтеру.

Подсоедините кабель RS232 Micrelcom к насосу в гнездо насоса, помеченное . Подсоедините другой конец к принтеру.

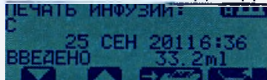
Должна появиться клавиша передачи данных .

Обратитесь к руководству по эксплуатации принтера за информацией о его работе и настройках.

Кабели RS232 Micrelcom можно заказать у компании Micrel.



Нажмите для доступа к меню печати



Используйте верхнюю/нижнюю стрелку для выбора периода инфузии, который Вы желаете распечатать.

Нажмите для начала печати.

Rhythmic Plus Ver 0.9	
S/N : 033750005000	
15-09-2003 14:28:33	
Infusion started	
15-09-2003 12:22:43	
Infusion Parameters	
VOL TB INF :	8 ml
BASAL RATE :	1.0 ml/HR
BOLUS :	1.0 ml
LOCKOUT :	10 min
DOSE LIMIT :	10 ml/HR
LOAD DOSE :	0.0 ml
Vol Inf Tot. :	0 ml
Totals Per Hour Log	
Hr-Day	Volume Bol Bol
Month Inf (ml) Giv Alt	
14-15/09	1.0 0 2
13-15/09	1.0 0 0
12-15/09	1.9 1 1

Печать подробного журнала событий

После печати данных об инфузии, насос запросит, не желает ли вы распечатать подробный журнал событий. Нажмите Да или Нет для его печати или для отказа от печати и вернитесь к экрану выбора.

===== Events Log =====	
Event	Volume Inf. Event Time
-Start Infus	0 ml
15-09-2003	12:03:34
-Bolus Start	0 ml
15-09-2003	12:28:09
-Bolus Given	1 ml
15-09-2003	12:28:45
-Bolus Start	3 ml
15-09-2003	14:05:00
-Bolus Request	3 ml
15-09-2003	14:05:08
-Alarm C-01	4 ml
15-09-2003	14:05:38
-New Bag Code	4 ml
15-09-2003	14:22:02
-New Bag	0 ml
15-09-2003	14:22:54
-Start Infus	0 ml

Загрузка в ПК

Все данные, которые могут быть распечатаны, могут также быть загружены в ПК для архивации или статистического анализа.

Предупреждение

Насос должен быть отключен от питающей сети и от пациента до подключения к ПК.

Подсоедините кабель RS232 Micrelcom к насосу в гнездо насоса,

помеченное . Подсоедините другой конец к принтеру.

Должна появиться клавиша передачи данных . Запустите Ваше записывающее программное обеспечение для передачи данных. Обратитесь к Руководству вашего программного обеспечения за информацией о его работе и настройках.

Кабели RS232 Micrelcom можно заказать у компании Micrel.



Следуйте той же процедуре для загрузки данных в ПК, как и для их распечатки.

Сигнализация и устранение неполадок

НасосRythmic™ имеет два режима тревоги: сигналы тревоги и предупреждения.

Сигнализация

При сигнале тревоги инфузия останавливается, отображается сообщение об идентификации сигнала тревоги, подается звуковой сигнал.

Нажмите программную клавишу  для заглушения звукового сигнала на один час, но удерживайте причину сигнала тревоги на дисплее.

Окклюзия

На дисплее отображается сообщение об окклюзии.

Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Символ  показан на дисплее.

Устраните причину окклюзии или проверьте правильность вставки набора для инфузии.

Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Когда включена функция "перезапуск после освобождения от окклюзии", инфузия автоматически перезапустится, как только произойдет освобождение от окклюзии. Во время окклюзии, нажатие  заглушит сигнал тревоги, предоставляя Вам время для решения проблемы.

Отработавшая батарея

Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания.

Выключите насос, замените батарею, как это описано на стр. 31.

Включите насос и нажмите ВВОД . 0000 – это заводской код "возобновления" по умолчанию, или введите ваш собственный код "возобновления" и подтвердите его.

Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Окончание инфузии

Запрограммированный объем, который должен быть влит, введен.

Нажмите клавишу ВВОД  для приведения насоса в режим ожидания. Выключите насос или замените мешок путем нажатия  Программирование ввода кода замены мешка.

0011 – это заводской код "замены мешка" по умолчанию

KVO

Если включена функция KVO, то когда достигается Объем, который должен быть влит, зазвучит сигнализация; отобразится всплывающее окно соответствующего сигнала тревоги и насос начнет работать на скорости KVO. Нажмите ВВОД  для заглушения сигнализации. Когда максимальный объем KVO будет достигнут, инфузия прекратится, и работает сигнал тревоги.

Сигнализация предела дозы

Когда достигается предел дозы, то инфузия останавливается без подачи звукового сигнала.



Инфузия автоматически возобновится, когда влитая доза вернется на уровень ниже, чем предел дозы. Если вы хотите поменять данный предел, то нажмите дважды кнопку STOP , и затем войдите в меню программирования для доступа к этому пределу.

Сигнализация предела болюса

Когда достигается предел болюса, то инфузия РСА болюса больше не разрешается (за исключением врачебной коррекции). Если оно установлено, то непрерывная инфузия будет продолжаться.



РСА болюс будет автоматически разрешен, как только почасовой уровень упадет ниже предела. Если вы хотите поменять данный предел, то нажмите дважды кнопку STOP , и затем войдите в меню программирования для доступа к этому пределу.

Дверца открыта

Нажмите клавишу ВВОД  для заглушения сигнализации. Проверьте крышку для трубок, она должна быть закрыта. Когда крышка для трубок закрыта, нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Дважды нажмите кнопку START  для возобновления инфузии.

Технический сигнал аварии

Отображается кодированное сообщение, обнаружена внутренняя ошибка.



Сигнал аварии может происходить вследствие временных электромагнитных помех или сильной вибрации. Зафиксируйте коды ошибки, выключите насос и включите снова. Если сигнализация продолжается, отключите аппарат, пометьте коды ошибки и отдайте аппарат на проверку квалифицированному инженеру.

Предупреждения

Во время предупреждений инфузия продолжается. Предупреждения сопровождаются звуковыми и иногда визуальными сигналами. При наличии предупреждения, насос производит прерывистые звуки и нет необходимости его выключать.

Приближение к окончанию инфузии

Насос издает сигналы на дисплее отображается N.O.E. Сообщение, когда объем или время инфузии уменьшается до предела, установленного в меню конфигурации.

Дважды нажмите клавишу  для подтверждения и для снятия сигнала предупреждения .

Звуковой сигнал предупреждения приближения к окончанию инфузии может быть выключен на насосе для передачи SMS сообщений, когда используется IP подключение. Для IP подключения см. страницу 42. Нажмите  для подтверждения.

Низкий заряд батареи

Сигнал низкого заряда батареи ; поменяйте батарею, когда закончится инфузия.

Дважды нажмите клавишу  для подтверждения и сбросьте  звуковой сигнал предупреждения.

Когда данное предупреждение срабатывает в первый раз, то это означает, что оставшийся срок службы батареи составляет, по крайней мере, 12 часов.

Низкий заряд батареи IP подключения

Когда батарея IP подключения разряжается, насос отобразит соответствующее сообщение с запросом заменить батарею. При этом текущая инфузия не останавливается, но соединение может быть прервано. Обратитесь к главе IP соединения на странице 42.

Никакие PCA болюсы не разрешены

При включенной опции "время окончания блокировки", появляется всплывающий экран, когда запрашивается PCA болюс, но он не разрешен, например: во время инфузии болюса, во время блокировки или из-за достижения дозы предела PCA болюса. Сообщение также показывает, когда данный запрет будет осуществлен.

Работа KVO

Дисплей соответствующим дисплеем всплывает, звуковой сигнал и насос автоматически начнет работать на скорости KVO. Нажмите ВВОД , чтобы заглушить сигнал тревоги. Когда максимальный KVO объем будет достигнут, то инфузия остановится и сработает сигнал тревоги. Можно настроить насос таким образом, что переход на KVO будет беззвучным.

Достигнут предельный объем дозы. Болюс не разрешается.

Когда объем записываемого болюса превышает допустимый предел дозы, PCA болюс не будет влит, и на дисплее насоса появится сообщение.

Дата профилактического обслуживания.

После 3-х лет инфузий или 1000 дней инфузий, в зависимости от того, что произойдет первым. Всплывает экран предупреждения при включенном питании, информирующий, что насос нуждается в профилактической инспекции в течение ближайшего месяца. Нажмите  для подтверждения прочтения сообщения.

Это не влияет на работу насоса, но помогает организовать плановую инспекцию. Передайте насос квалифицированному технику для проведения инспекции. Предупреждение будет стерто техником во время процедуры профилактического технического обслуживания. Данное предупреждение может быть включено или выключено в меню конфигурации, если не требуется организовывать текущую инспекцию насоса.

Значение вне диапазона

При программировании насоса, если установленное значение находится вне диапазона, то при попытке сделать подтверждение данного значения будет предложено ближайшее приемлемое значение величины.

Низкий заряд батареи часов реального времени

Внутренняя батарея часов реального времени служит, как минимум, 6 лет.

Дважды нажмите клавишу  для подтверждения и сбросьте  звуковой предупреждающий сигнал.

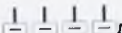
Передайте насос в отдел технического обслуживания для замены батареи.

Клавиатура постоянно нажата

Клавиши клавиатуры или включения болюса были постоянно нажаты. Освободите клавишу или переключатель болюса и нажмите клавишу ВВОД для заглушения сигнала тревоги и для удаления сообщения с экрана.



Описание	Как выбрать значения	Ваш выбор
Включение Вспомогательного насоса	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения или ☐ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Включение Чистого итога	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ включение данной функции в меню Истории болезни или ☐ Удаление функции в меню Истории. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Предел дозы/ почасовой РСАболюс	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ включение этих функций в меню программирования или ☐ Удаление данных функций в меню программирования. Подтвердите нажатием  . Оба предела включены - это заводская установка по умолчанию.	
Время до окончания локаута	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения или ☐ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Включение Ударной дозы	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения данной функции в меню программирования или ☐ для выключения данной функции в меню программирования. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	
Скорость болюса	Используйте шевронные клавиши для установки скорости болюса от 50,0 мл/час до 100 мл/час. Подтвердите нажатием  . 100 мл/час - это заводское значение по умолчанию.	
Скорость Удержания вен открытыми KVO	Используйте программную клавишу  для выбора ☒ для включения данной функции или ☐ для выключения данной функции. Подтвердите нажатием  . Используйте шевронную клавишу для установки скорости KVO. Скорость KVO не может быть активирована, если нет базальной скорости. Подтвердите нажатием  . Включена - заводская установка по умолчанию.	

Описание	Как выбрать значения	Ваш выбор
Время/Объем для предупреждения перед окончанием инфузии	Используйте левую шевронную клавишу для выбора параметра для предупреждения: Время или Объем. Если предупреждение установлено на Объем, то нажмите шевронные клавиши для установки значения в диапазоне от 1 до 10 мл. Если предупреждение установлено на Время, то нажмите шевронные клавиши для установки значения в диапазоне от 5 до 180 мин. или Вы можете выбрать ВЫКЛ. для выключения данной функции. Примечание: В случае профиля Только болюс, не может быть использована функция «Время для предупреждения перед окончанием инфузии». В случае, если насос настроен на «Время для предупреждения перед окончанием инфузии» и выбран профиль Только болюс, тогда насос автоматически включит функцию «Объем» при установленном по умолчанию значении (3 мл). Подтвердите нажатием  . Объем - это заводская установка по умолчанию.	
Заливка	Используйте программную клавишу  для выбора «Нет предупреждения», «Предупреждение» или «Обязательная». Подтвердите нажатием  . «Предупреждение» - это заводская установка по умолчанию.	
Новый пациент - код программы	Используйте программные клавиши  для ввода Вашего персонального кода (0111 - это заводская величина по умолчанию). Подтвердите нажатием  .	
Код нового мешка	Используйте программные клавиши  для ввода своего персонального кода (0011 - это заводское значение по умолчанию). Подтвердите нажатием  .	
Возобновление и последующее выключение	Используйте программные клавиши  для ввода своего персонального кода (0000 - это заводское значение по умолчанию). Подтвердите нажатием  .	
Сохранить и выйти	Нажмите Да, если ваши установки правильные.	

Нажмите  для выключения насоса. Включите насос и введите код программирования (0111) для просмотра Ваших установок.

Конфигурирование произвел:

в соответствии с предписанием:

Дата:

Насос серийный №: _____

Принадлежности и расходные материалы.

Тип батарей

9 Валькалиноватип IEC 6LR61. Например:

Duracell	MN1604	Eveready	522
Rayovac	A1604	Kodak	K9V
Bright_Star	7590	Panasonic	6AM6
Varta	4022	NEDA	1604A
Toshiba	6LF22		

Внешний силовой адаптер

Насос также может питаться посредством адаптера постоянного тока Micrel IP/NKS5.01.615.X.

Поместите источник питания в силовую розетку 230 В/50 Гц и подключите кабель в

гнездо, обозначенное  на насосе. При работе от силовой сети, значок питания  отображается около индикатора батареи .

Источник питания не заряжает батарею.

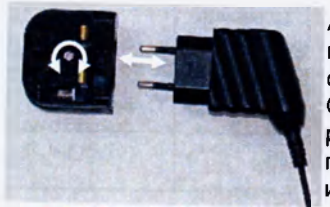


Батарея должна находиться в хорошем состоянии, так как она обеспечивает продолжение инфузии, в случае отсутствия питания от сети.

Использование внешнего источника питания не подавляет управление батареей и не отменяет любые, связанные с батареей, предварительные сигналы тревоги или предупреждения.

Использование внешнего источника питания рекомендуется для увеличения срока службы батареи и предотвращения звучания тревожных сигналов

батарей в ночное время. Батарея может работать в течение года, если источник питания постоянно работает.



Адаптер электропитания может поставляться с прикрепленным конвертором для розеток, соответствующим британскому стандарту. Отвинтите его, чтобы использовать с европейскими розетками или вставьте и закрепите прилагающимися болтами, если он должен использоваться вместе с адаптером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте другие источники питания, кроме тех, что поставляются компанией Micrel, так как они представляют собой сертифицированное медицинское устройство. В особых случаях, при электромагнитных помехах, может появиться аварийный сигнал Alarm C05. При этом с насосом особых проблем нет, просто следуйте инструкции по обработке тревожных сигналов в Руководстве по эксплуатации.

Примечание: когда к насосу подключено IP-соединение, то подключение адаптера постоянного тока к IP-соединению эквивалентно подключению адаптера постоянного тока прямо к насосу. Это всего лишь мостик к электропитанию.

Установка Rythmic™ в IV полюсный кронштейн.



убедитесь, что кронштейн KM1.EE.120.x закреплен в IV полюсах для поддержания веса насоса и мешка.

Установите прибор так, чтобы был виден дисплей. Убедитесь, что прибор полностью безопасно закреплен в кронштейне и что удлинительные линии не застряли в кронштейне.

Кабель для принтера и ПК.

Кабели RS232 Micrelcom для ПК и принтеров можно заказать в компании Micrel.

Запасные части

Исчерпывающий список запасных частей для насосов Rythmic™ включен в руководство по обслуживанию. Оно может быть заказано в компании Micrel Medical Devices или у авторизованного дистрибьютора.

Процедура быстрой проверки

Данный тест рекомендуется или является обязательным (в случае наличия действующего закона).

Он позволяет провести полную проверку тревожных сигналов и характеристик безопасности Rhythmic Evolution (без подключения к пациенту).

Серийный № (ID/N): Дата: / /

Отделение: Подпись:

- Проверьте состояние устройства: отсутствие следов удара и шумов (переверните устройство), наличие всех ярлыков, а также разборчивость надписей.
- Проверьте кабель болюсного наконечника пациента.
- Проверьте правильность работы системы блокировки защитной прозрачной крышки мешка.

Нажмите и удерживайте  (подводящий провод внешнего силового адаптера не подключен):

- Проверьте ЖК-дисплей и звуковой сигнал при подаче питания.

Включите насос, введите в меню код возобновления и подтвердите его 0000 – это заводской код “возобновления”

Дважды нажмите кнопку START  для начала инфузии (без вставки набора).

- Проверьте, что работает тревожный сигнал открытия дверцы.

Нажмите ВВОД  для сброса сигнала.

- Проверьте состояние подводящего провода силового адаптера, если он используется, и подсоедините устройство к источнику электропитания: загорится индикатор питания.

Выньте батарею, в течение 5 минут насос работает от сети питания.

Дважды нажмите кнопку START  для начала инфузии (без вставки набора).

- Должно всплывать предупреждающее сообщение о том, что батарея отсутствует.

Подпись:

Все результаты контроля соответствуют:

Контроль ОК

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

ДА □ НЕТ □

Технические характеристики Параметры работы и протокола

Объем, который должен быть влит	От 1 до 9999 мл приращение по 1 мл
Влитый объем	0,1-9999,9 мл приращение по 0,1 мл 0,1 мг до 9999,9 мг приращение по 0,1 мг 0,1 µg до 9999,9 µg приращение по 0,1 µg
Единицы инфузии	мл/час; мг/час; мкг/час
Концентрация	0,1-99,9 мг/мл приращение по 0,1 мг/мл 0,1-999,9 мкг/мл приращение по 0,1 µg/мл
Базальная скорость	От 0 до 100 мл/час приращение по 0,1 мл/час (0 до 50 мл/час, когда болюс включен) 0,1 до 999,9 мг/час приращение по 0,1 мг/час 0,1 до 999,9 мкг/час приращение по 0,1 µg/час
Точности	±5% от номинального
KVO	0,1 до 2,0 мл/час KVO ограничено объемом до 20 мл
Доза автоматического болюса	0 или от 0,1 мл до 60,0 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 µg
Частота автоматического болюса	0-999 мин. приращение по 1 мин.
Доза болюса	0 или от 0,1 мл до 60,0 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 µg
Точность болюса	±5% от номинального в соответствии с IEC 601-2-24
Интервал блокировки болюса	0-999 мин. приращение по 1 мин.
Скорость заливки	100 мл/час
Скорость болюса	от 50 до 100 мл/час, приращение по 10 мл/час
Предел дозы	Выкл. или от 0 до 9999 мл приращение по 1 мл или 9999 мг приращение по 1 мг или 9999 мкг 0,1 – 99,9 мкг /час приращение по 0,1 µg, от 100,0 – 999,9 µg/час приращение по 10 мкг
Объем	
Предел болюса	Выкл. или от 0 до 999 болюс приращение по 1 болюсу ограничен до 100 мл/час
Интервал предела дозы и предела болюса	1-9 часов приращение по 1 часу
Ударная доза	Выкл. или от 0,1 мл до 60,0 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг или 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 мкг
Врачебная коррекция болюса	Выкл. или от 0,1 мл до 60 мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0,1 мг или 0,1- 999,9 мкг приращение по 0,1 мкг
Тревожный сигнал окклюзии (Зуровня)	Низкий: 0,8 ^{+0,4} / _{-0,4} бар (600 мм рт. ст. ⁺³⁰⁰ / ₋₃₀₀ , 11,6 psi ^{+5,80} / _{-5,80} , 80 кПа ⁺⁴⁰ / ₋₄₀ .) Средний: 1,2 ^{+0,4} / _{-0,4} бар (900 мм рт. ст. ⁺³⁰⁰ / ₋₃₀₀ , 17,4 psi ^{+5,80} / _{-5,80} , 120 кПа ⁺⁴⁰ / ₋₄₀ .) Высокий: 1,6 ^{+0,4} / _{-0,4} бар (1200 мм рт. ст. ⁺³⁰⁰ / ₋₃₀₀ , 23,2 psi ^{+5,80} / _{-5,80} , 160 кПа ⁺⁴⁰ / ₋₄₀ .)
Кодированный доступ	3 уровня

История

Мониторинг инфузии

- Запрос PCA болюса
- Поданный PCA болюс
- Полностью влитый в мл или мг или мкг
- Объем, который должен быть влит
- Почасовой анализ подачи
- Графический анализ тенденций инфузии

Журнал событий

- 6500 событий с отметкой времени
- Протоколы и изменения в протоколах
- Тревожные сигналы
- Попытка PCA болюса и поданный PCA болюс
- ON / OFF, Ударная доза, Врачебная доза, изменение установок

Распечатка

- Выход RS232 для принтера
- Резюме пациента
- Детализованные события
- 9600 bds, 8 бит, без четности, один стоп бит, Xon/Xoff управление потоком данных. Формат выхода - 24 знака в строке.

Соединение с ПК

- RS232 выход
- Загрузка данных
- 9600 bds, 8 бит, без четности, один стоп бит, Xon/Xoff управление потоком данных.

Характеристики

Действительное время службы батареи часов

Срок хранения в памяти

Максимальное пере вливание при условии единичной ошибки

Макс. ошибка погрешности (скорость насоса) при условии единичной ошибки

Макс. время до окклюзии PL1 @ 1 мл/ч

@ 25,0 мл/ч

Макс. время до окклюзии PL3 @ 1 мл/ч

@ 25,0 мл/ч

Болюс при освобождении от окклюзии

6 лет

10 лет

0,5 мл

± 5%

280 с

10 с

380 с

17 с

макс. 0,1 мл

Сигналы тревоги

- Обнаружение окклюзии
- Окончание инфузии / Достижение запрограммированного предела объема
- Приближение к окончанию инфузии / Предварительное окончание запрограммированного предела объема или времени
- Сигнал предела дозы
- Низкий заряд батареи
- Отрабатанная батарея
- Ежеминутный звуковой сигнал готовности к работе (режим Standby)
- Открытый механизм
- Ошибка программы
- Техническая ошибка
- Воздух в линии выводится через одноразовый набор, который всегда поставляется в комплекте фильтра удаления воздуха.

Характеристики безопасности

- Двойная микропроцессорная технология для выполнения анализа управления рисками.
- Блокируемая защитная крышка для контейнера с лекарством.
- Дифференциальный код доступа для программирования, замены набора и доступа пациента.
- Журнал событий.
- Обратный клапан и элиминатор воздуха входят в состав расходных материалов.
- Защита инфузии от остановки с помощью кода.

Физические параметры

Графический дисплей 65X 31мм, 132 X 40 пикселей

Вес

335г (включая батарею)

Размеры:

Rythmic™

Mini Rythmic™

Ширина, Высота, Глубина 130x133 x46 мм, включая 160 мл резервуар.

Ширина, Высота, Глубина 130x75x46 мм, включая 60 мл резервуар.

Батарея

9 В алкалиновая батарея. Срок службы батареи – минимум 7 дней при скорости 2 мл/час

Внешний источник питания

11 В пост. тока, 500 мА вход силового адаптера.

Разное

- Функция заполнения линии
- Предупреждение о дате обслуживания
- Конфигурирование насоса
- Программирование через ПК приложение
- Переменный звук тревожного сигнала
- При помощи отдельного устройства Micrell IP Connect, инфузия может контролироваться через Интернет

Соответствие стандартам

Устройство соответствует EN60601-1. Классифицируется, как амбулаторное устройство типа 4 согласно EN60601-2-24

Устройство классифицируется, как тип IIb, согласно Директиве на медицинские устройства 93/42/ЕЕС тип CF; IPX4

Степень защиты от поступления жидкостей

Классификация электробезопасности для применяемой части

Соответствует EN60601-2-24.

Декларация о соответствии выдается по требованию.

Тип IIb

IPX4

CF

Условия окружающей среды

Температура окружающей среды

Относительная влажность

Атмосферное давление

Температура окружающей среды

Относительная влажность

Атмосферное давление

Работа

+5°C - +40°C

20% - 90%

600кПа - 1060кПа

Транспортировка / Хранение

-15°C - +50°C

5% - 95%

700кПа - 1060кПа

Определение символов

Обратитесь к руководству по эксплуатации



Насос классифицируется, как внутриприводное оборудование, тип CF. Применяемая часть согласно EN60601-2-24.



Защищен от брызг жидкости (Класс защиты от проникновения жидкостей), когда находится в сумке.

IPX4

Устройство соответствует требованиям Директивы на медицинские устройства 93/42/ЕЕС. Зарегистрирован на CE знак.

CE
0120

Адрес изготовителя.



В соответствии с WEEE Директивой, для напоминания покупателю о правильной утилизации использованных батарей и другой продукции после окончания срока службы экологически безопасным образом и в соответствии с любыми применимыми законами.



Устройство II класса (двойная изоляция силового адаптера)



Не используйте, если повреждена упаковка.



Не используйте повторно



Не стерилизуйте повторно



Стерилизуйте с помощью окиси этилена

STERILE EO

Не пирогенное



Дата изготовления



Код партии



Дата окончания



Номер в каталоге



Объем заливки



Температурное ограничение для хранения и обработки



Нет латекса



Не содержит DEHP



Федеральный закон США запрещает продажу данного насоса врачам или по распоряжению врача.



Требуются асептики.



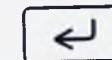
Биоопасные отходы.
Утилизируйте согласно больничным протоколам.



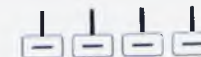
Кнопка ON/OFF



Кнопка ВВОД



Функция программной клавиши зависит от соответствующего сигнала на дисплее или метки.



Клавиша PURGE / BOLUS (очистки - болюса)



Кнопка START / STOP



Индикатор уровня зарядки батареи



Насос, работающий с адаптером постоянного тока



Вход внешнего силового адаптера / RS 232 выход



Серийный номер с кодом года. Первые 2 цифры (YY) обозначают год выпуска насоса.

YYXXWWAAABBB

Диаграммы производительности

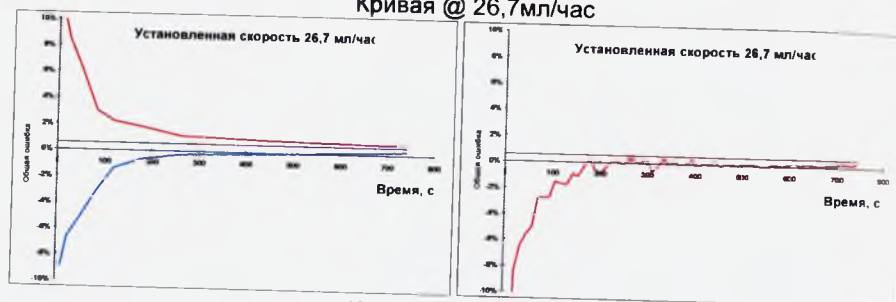
Для данного прибора, как и для всех систем инфузии, работа механизма насоса и изменения в индивидуальных установках приводят к кратковременным колебаниям точности скорости.

Следующие кривые показывают типичную работу системы в двух направлениях: 1) измерения точности подачи жидкостив течение различных периодов времени (сифонные кривые), и 2) задержки в начале потока жидкости, когда начинается инфузия (кривые запуска).

Протокол испытаний, используемых для получения данных результатов, описан в EN 60601-2-24. За более подробной информацией, пожалуйста, обратитесь к данному изданию.

Поэтому, на данном графике представлены только насос и набор, используемые во время испытаний, и график указывает только на общую производительность насоса. Пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом продаж для других кривых.

Кривая @ 26,7 мл/час



Кривая @ 1,6 мл/час



Меры предосторожности и техническое обслуживание

Процедуры регулярного технического обслуживания

Для поддержания прибора в хорошем рабочем состоянии, важно соблюдать его чистоту, как описано ниже. Все обслуживание должно производиться квалифицированным сервисным инженером, используя Руководство по обслуживанию компании MICREL для данного изделия. Проверьте насос перед использованием на какие-либо предупреждающие тревожные сигналы.

Важно:

Если прибор падал, поврежден, находился в зоне повышенной влажности или высокой температуры, немедленно выведите его из эксплуатации для проверки квалифицированным сервисным инженером.

В приборе нет частей, которые может обслужить или заменить пользователь самостоятельно.

Процедуры очистки и дезинфекции.

Очищайте насос после каждого использования, выполняя следующие процедуры.

Предупреждение:

Убедитесь, что насос выключен и отключен от электросети, прежде чем начинать процедуру чистки.

- Наденьте новые защитные перчатки, материал которых не содержит серы, и защитные очки, если возможно разбрызгивание жидкостей.
- Слегка увлажните чистую, мягкую и неворсистую материю (микрофибр) раствором мыла мягкого воздействия (pH 7-8) и теплой воды (температурой не выше 30°C/86°F). Тщательно отожмите и убедитесь, что с тряпки не капает вода.
- Не очищайте поверхность под крышкой тьюбинга.
- Протрите поверхность насухо, пользуясь чистой, мягкой, невористой и слегка влажной от воды тканью.
- Дайте высохнуть.
- Воспользуйтесь одним из рекомендованных дезинфицирующих растворов, чтобы слегка обрызгать чистой, мягкой, неворсистую ткань (микрофибр). Тряпка должна быть слегка увлажненной дезинфицирующим раствором.
- Протрите насос влажной тканью и повторяйте чистку в течение 5 минут.
- Откройте прозрачные крышки и протрите насос внутри. Не открывайте крышку тьюбинга для чистки внутри. Эту область должен очищать специально обученный персонал.
- Вытрите поверхность насухо, пользуясь чистой, мягкой, невористой и влажной от воды тканью.
- Дайте высохнуть.
- Закончив процедуру, снимите защитные перчатки и очки, тщательно вымойте и втрите руки. В соответствии с предписаниями одноразовые предметы пользования должны быть выброшены.

Не пользуйтесь растворами, содержащими: аммиак, амины, альдегиды, аммиачные соединения, алкоголь, фенол, эфир, кетон, сложный эфир, ароматические углеводные соединения (бензин, ксилен, толуол, хлорбензин, уайтспирит, разбавители касок и пр.), бензидную кислоту и бензоаты, хлорированные растворители углеводородных соединений (трихлорэтан, хлорид метилена, хлороформ, этиленхлорид и др.), фосфорную кислоту в концентрации выше 10%, фосфаты, растворы кислот (серная кислота, лимонная кислота, уксусная кислота, соляная кислота), щелочи (едкий калий, едкий натр, гидрооксид аммония и др.), растворы гидрохлорида натрия (отбеливатель), озон, ацетилен, липкий локтит, ваниш, газалин, керосин, тяжелый бензин, гектан, гапсан, эфирные масла, жидкий силикон и йод.

Не используйте твердые или острые предметы для очистки каких-либо частей насоса.

Не брызгайте жидкостью для мытья непосредственно на насос.

Не обрабатывайте паром автоклава, не стерилизуйте оксидом этилена и не погружайте насос Rythmic™ ни в какие жидкости.

Не смешивайте дезинфицирующий раствор с какими-либо еще подуктами или химическими соединениями.

Информация по протирачным материалам

Материал и вес Смесь нетканый PET (30%) / вискоза (70%), 50г/м²
размер: 100 x 150 мм или 100 x 200 мм

Рекомендованные растворы для мытья и дезинфекции внешних поверхностей насосов Rythmic™

	Химический состав	Торговая марка / Изготовитель
1	Раствор перекиси водорода	Oxivir Spray E2n / JohnsonDiversey 0.1-1% w/w
		SteriMax Sporicide Wipes / Aseptix (1% w/w)
		Revital-Ox XL HLD / STERIS (2.3%)
2	Перекись водорода + водный раствор фосфорной кислоты 1:16	PERCEPT / Diversey (10% + 10%)
3	Надуксусная кислота в концентрации 0.2-0.35%	
4	Слабый мыльный раствор (PH:7-8)	

Хранение

Если насос должен храниться в течение длительного периода времени (более 3 месяцев), то он должен быть очищен и батареи должны быть вынуты. Храните в чистом сухом климате при комнатной температуре и, если это возможно, используйте оригинальную упаковку для защиты.

Утилизация

Прибор Rythmic™ должен быть утилизирован, принимая во внимание экологические факторы, в соответствии с государственными или местными правилами. Батареи должны быть утилизированы в соответствии с государственными или местными правилами. Наборы должны быть утилизированы в соответствии с больничными протоколами. Батареи должны быть утилизированы в соответствии с государственными или местными правилами.

Полезные рекомендации

Не подвергайте насос воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры и не оставляйте закрытым автомобилем жаркие дни в течение длительного времени, так как это влияет на срок службы батарей.

Не оставляйте батареи в насосе, если он не используется в течение длительного времени.

Не погружайте насос в воду. Ваш насос Rythmic не является водонепроницаемым, и он будет серьезно поврежден.

Затяните люер-соединители, чтобы предотвратить утечку.

Заполните мешок и набор для инфузии перед использованием. В них не должны быть пузырьки воздуха.

Совместимые одноразовые принадлежности

Пример совместимых одноразовых принадлежностей

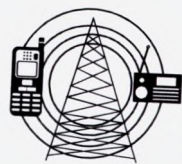
Полный набор	KM1.EE.100.x	Полный набор. Резервуар с отдельным отверстием для заполнения, фильтр воздуха в линии, обратный клапан и удлинительная линия
Набор со шприцем для подкожных инъекций	KM1.EE.099.x	Набор со шприцем для подкожных инъекций с вентилируемым шприцем, фильтром воздуха в линии. Для использования с внешними мешками с жидкостью.

Все наборы совместимы с устройствами фиксации катетеров STATLock. Компания Micrel предлагает большой выбор наборов специально для различных медицинских применений. Обратитесь к вашему ближайшему дилеру или запросите наш каталог наборов для инфузии.

Рабочие меры предосторожности

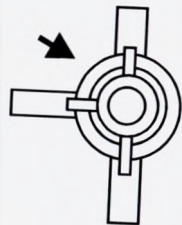


Подробное руководство по обслуживанию, содержащее описание схемы, информацию по обслуживанию и тестированию для данного устройства доступно для данного устройства. Оно может быть заказано у Micrel Medical Devices или у авторизованного дистрибьютора компании Micrel Medical Devices.



В соответствии с EN60601-2-24, этот прибор защищен от воздействия внешних помехи, предназначен для работы без отказов, если встречаются необоснованные уровни помех. Если встречаются условия ложных тревожных сигналов, то или устраните источник помех или отрегулируйте инфузию другими соответствующими средствами.

Данный прибор излучает электромагнитное излучение определенного уровня, которое находится в пределах уровней, определенных EN60601-2-24 и EN60601-1-2. Если, однако, прибор взаимодействует с другим оборудованием, то должны быть предприняты меры для минимизации эффектов, например, перемещение или смена места. Существует опасность взрыва, если прибор используется в присутствии воспламеняющихся анестезирующих средств. Проявите осторожность, расположите прибор как можно дальше от любых подобных опасных источников. Передайте все обслуживание квалифицированному персоналу.



Данный насос калиброван для использования с наборами для инфузий компании Micrel. Для обеспечения правильной и точной работы, используйте только наборы компании Micrel. Использование не указанных емкостей или наборов управления может повлиять на работу насоса и точность инфузии.

При соединении нескольких аппаратов / или приборов с наборами управления другими трубками, например, через 3-ходовой кран, производительность насоса может быть нарушена и должна тщательно контролироваться. При обнаружении насосом некоторых предпосылок для сигналов тревоги, инфузия будет прекращена и будут генерироваться звуковые сигналы. Пользователи должны выполнять регулярные проверки, чтобы убедиться, что инфузия идет правильно, и отсутствуют тревожные сигналы. Используйте только стерильный катетер для наборов, которые могут выдерживать давление до 2000 кПа. Устройство предназначено для инфузий любого лекарственного препарата, который может быть введен. На физиологическое действие лекарств могут влиять характеристики устройства и используемые наборы для инфузий. Убедитесь, что они совместимы



с предписаниями, характеристиками трубных кривых и временами установит тревожных сигналов окклюзии в отношении запрограммированной скорости потока.

Неконтролируемый поток или сифонирование может быть результатом того, что линия управления отсоединена от прибора до его правильной изоляции от пациента. Изоляция может включать в себя активацию зажима остановки потока. Во время использования, в наборе может произойти колебание отрицательного давления, при изменении относительной высоты устройства до места инъекции или использовании комбинированных устройств инфузий, таких как, насос для крови, альтернативной зажим, и т.п. Во время инфузии максимальное расстояние по вертикали между насосом и местом подключения его к пациенту не должно превышать высоту 1 метра.



Когда устройство находится выше места инъекции, пожалуйста, обратите внимание на правильность закрепления набора и манипулируйте им только тогда, когда набор для инфузий пережат зажимом или отсоединен со стороны пациента.

Высокий вакуум или всасывание может привести к сифонированию жидкости. В этой ситуации, необходимо проверить целостность используемого набора (возможные протечки). Для решения данных вопросов, наши наборы оснащены обратными клапанами или должны использоваться с обратными клапанами, вставляемыми в линию.



Изменение давления может привести к разрыву потока, в основном заметно при низких скоростях потока и зависящем от характеристик системы инфузий, таких как, совместимость набора инфузий, липкость, совместимость шприцев и механического обратного удара. Обратные клапаны также устраняют любой риск возникновения свободного потока во время замены набора. Утечка воздуха в наборе с линией, не оснащенной обратным клапаном, может вызвать неконтролируемую подачу потока. Не используйте в сочетании с устройствами инфузий с положительным давлением, которые могут вызвать обратное давление выше, чем 2000 кПа, способное повредить расходные материалы для инфузий устройство. Компания Micrel рекомендует использовать одноходовые клапаны или устройства для инфузий избыточного давления, предназначенные для инфузий по нескольким линиям. Если нет одноходового клапана на гравитационной линии инфузии во время инфузии по нескольким линиям, то будет невозможно

обнаружить окклюзии со стороны пациента, что может привести к накоплению лекарства, вливаемого в линию, которое впоследствии может быть неконтролируемым образом влито, когда произойдет освобождение от окклюзии. Установите связь между линией подачи и линией насоса так близко, как это только возможно, к началу катетера, чтобы свести к минимуму мертвое пространство, следовательно, воздействие любых изменений расхода в питающей линии.

Гарантия

Компания Micrel Medical Devices (далее называемая "Micrel") гарантирует, что: каждый новый прибор (насос, контроллер или периферийный прибор) не имеет дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение одного года с даты его поставки компанией Micrel первому покупателю.

(B) Каждая новая принадлежность не имеет дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение девяноста (90) дней с даты ее поставки компанией Micrel первому покупателю.

Если какое-либо изделие потребует обслуживания в течение гарантийного срока, покупатель должен напрямую обратиться в совместный сервисный центр компании Micrel для ремонта. Ремонт или замена будет осуществляться за счет компании Micrel, в соответствии с условиями данной гарантии. Изделие, требующее технического обслуживания, должно быть своевременно возвращено, должным образом упаковано, и предварительно оплачено почтовым переводом. Потери или повреждения при обратной отправки в компанию Micrel являются риском покупателя.

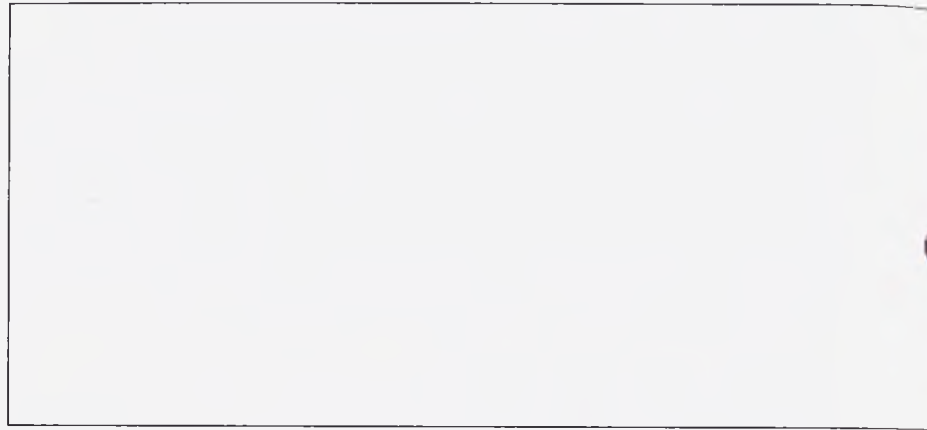
Компания Micrel ни в каком случае не несет ответственности за любые случайные, косвенные или последующие убытки, связанные с покупкой или использованием любого изделия Micrel. Данная гарантия не распространяется, и компания Micrel не несет ответственности за любые потери, возникающие в связи с приобретением или использованием любого изделия Micrel, которое ремонтировалось кем-либо другим, кроме сервисной службы уполномоченного представителя компании Micrel, или было в какой-либо форме изменено таким образом, что, по оценке Micrel, это повлияло на его стабильность и надежность; а также если изделие стало предметом злоупотребления, халатности или несчастного случая, или на нем был изменен, поврежден или удален номер серии или партии, или если изделие использовалось иным образом, чем в соответствии с инструкциями, представленными компанией Micrel.

Эта гарантия заменяет все другие гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, и все другие обязательства со стороны компании Micrel, и компания Micrel не принимает на себя ответственности и не уполномочивает любого представителя или иное лицо, принимать на себя любую другую ответственность в связи с продажей изделий компании Micrel. Международная гарантия см. вложение в упаковку.

Компания Micrel отказывается от всех других гарантий, явных или подразумеваемых, включая любые гарантии товарного состояния для функции пригодности для конкретной цели или приложения.

Сервисные контакты

Для обслуживания, обратитесь в Ваш местный офис Micrel Medical Devices или к дистрибьютору.

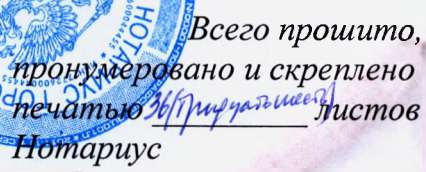


Адрес сервисного центра Micrel Medical Devices и Изготовителя в соответствии с Директивой на медицинские устройства Medical Device Directive 93/42/EEC:

Micrel Medical Devices S.A.
113 Gerakas Av.
GR15344 Gerakas
Греция – Европейский Союз
тел: (+30 210) 6032333-4
факс: (+30 210) 6032335
Эл. почта: techservice@micrelmed.com
www.micrelmed.com

CE
0120

Данный прибор разработан и изготовлен в Европейском Союзе- Греции компанией Micrel Medical Devices.
Компания Micrel Medical Devices составляет собой право вносить изменения в характеристики изделия без уведомления. Прибор запатентован одним или несколькими патентами компании Micrel Medical Devices:
EP0560270, EP0858812, US5980490



Нотариус

