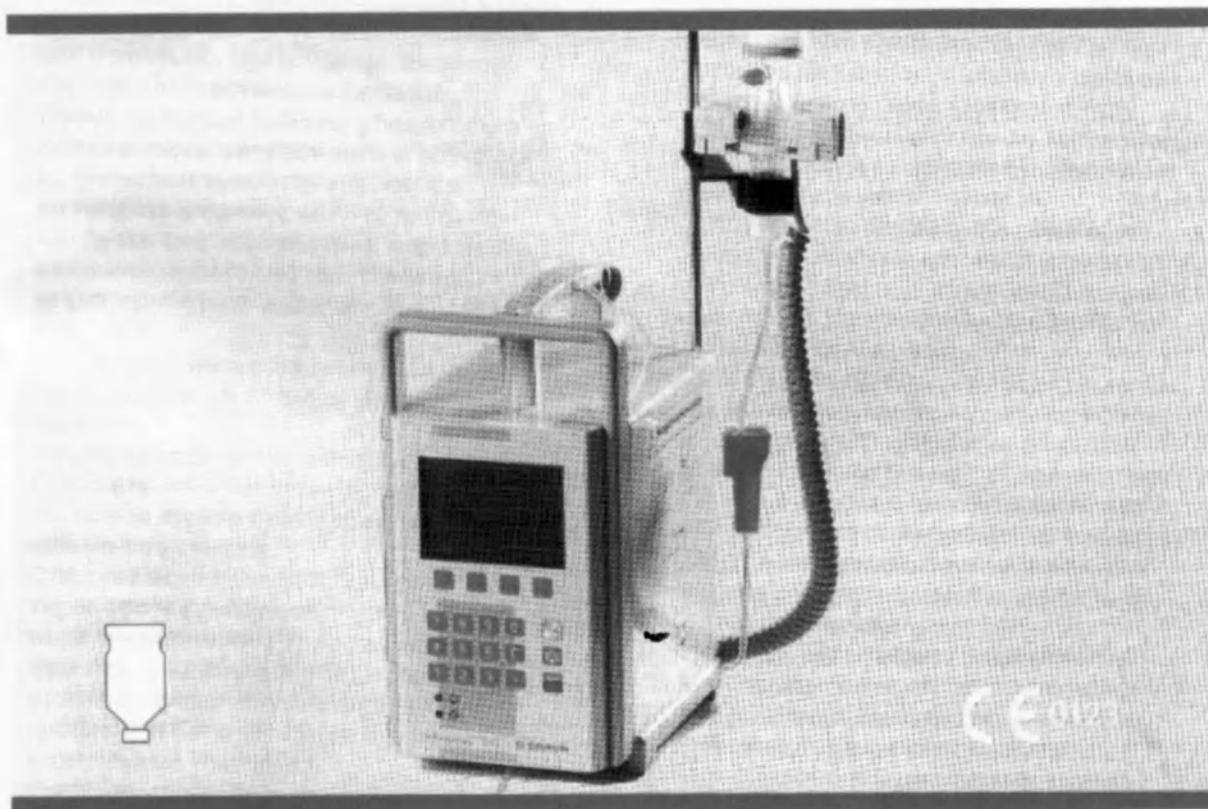


Инфузомат фмс

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА

ВНИМАНИЕ! ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

- Перед началом работы обязательно ознакомьтесь с Инструкцией по Эксплуатации прибора Инфузомат фмс.
- Эксплуатация волюметрического инфузионного насоса предполагает регулярную проверку прибора специально обученным персоналом.

Работа с прибором:

- Убедитесь, что прибор надежно установлен. Он может быть использован как отдельно, так и с инфузионной стойке или настенных рельсах.
- Перед началом работы убедитесь в исправности визуального и звукового сигналов тревоги во время автоматической проверки. Это же относится и к системе вызова персонала, если она используется. Проверьте также прибор на наличие повреждений.
- Подсоединение к пациенту должно производиться только, когда прибор включен.
- После введения параметров, следует сравнить их с показаниями экрана. Не используйте прибор, если значения не совпадают.
- Следует использовать канюли / катетеры соответствующие установленным медицинским требованиям
- При присоединении убедитесь в отсутствии перегибов инфузионных трубок и в беспрепятственном потоке вливаемого раствора.
- Расходные материалы предназначены для одноразового использования. Заменяйте их после 24 часов работы.
- Для обеспечения необходимой надежности используйте только оригинальные системы для Инфузомат фмс и другие расходные материалы проверенной надежности.
- Операционная надежность гарантируется только при использовании принадлежностей, которые проверены / приняты и, поэтому, рекомендованы Производителем – компанией Б. Браун.
- Ввод в эксплуатацию осуществляется в помещениях соответствующих установленным нормативам РФ, либо международным стандартам, например VDE 0100, VDE 0107 или IEC.
- **ВНИМАНИЕ:** Опасность возгорания. Не использовать во взрывоопасной зоне (например, воспламеняющиеся анестетики).

Другие детали:

- Изменение давления (напр. вызванные сменой уровня над морем) могут влиять на точность работы прибора
- Если к одному венозному доступу подсоединены несколько инфузионных линий, их взаимное влияние не может быть исключено.
- Необходимо проверить совместимость применяемых медикаментов в соответствии с инструкцией производителя или другой фармацевтической информацией
- Все подсоединяемые составные части должны удовлетворять требованиям технической спецификации.
- Детектор воздуха не распознает наличие воздуха в трехходовом кране, в промежуточном элементе из латекса для инъекций, соединительных линиях и других компонентах инфузионных систем
- Используйте только такие комбинации оборудования, принадлежностей и расходных материалов, которые рекомендованы как совместимые
- Использование не рекомендуемых или не одобренных расходных материалов требует внесения изменений в техническую спецификацию

Стандарты безопасности:

- Инфузомат фмс соответствует всем стандартам безопасности для медицинского электрического приборов по условиям IEC 601-1 и IEC 601-2 (-24)

Примечание: IEC 601-1 соответствует Европейскому Стандарту EN60601

- Прибор соответствует требованиям электромагнитной совместимости по IEC/EN 60601-1-2 и IEC/EN 60601-2-24.
- Если прибор работает вблизи от оборудования, которое может оказывать неблагоприятное влияние (высокочастотное хирургическое оборудование, ЯМР, мобильные телефоны и пр.) необходимо соблюдать безопасное расстояние, рекомендуемое для этих приборов.
- Специальная функция «без контроля капель» см. стр. 10



B | BRAUN

Инфузомат фмС

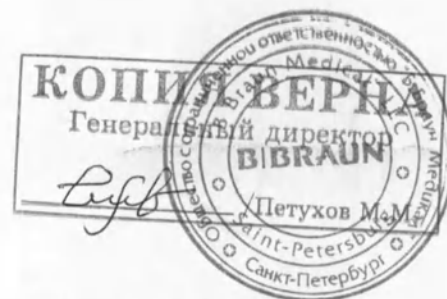
Содержание

Инфузомат фмС / Обзор	стр. 4 – 5
Работа с прибором	стр. 6
Дополнительные настройки	стр. 7 – 8
Специальные функции	стр. 8 – 15
Сигналы тревоги	стр. 15 – 16
Работа от сети / аккумулятора	стр. 16
Интерфейс	стр. 17
Графики запуска и отклонения	стр. 17
Технические характеристики	стр. 18 – 19
Гарантия / Уход за прибором	стр. 19 – 20
Информация для Заказчика	стр. 21

Инфузомат фмС соответствует IEC / EN 60601 – 1, IEC/EN 60601 – 2 – 24, как волюметрический инфузионный насос для введения малых и больших объемов с высокой степенью точности и подходит для внутривенного и внутриартериального введения, переливания крови и энтерального питания.

Решение о необходимости использования прибора для выполнения процедур должен принимать медицинский специалист, исходя из характеристик и технических данных прибора.

Подробное описание работы прибора изложено в Инструкции по эксплуатации.



B | BRAUN

Ручка

При переноске всегда пользуйтесь ручкой

Экран

Отображает все важные характеристики
Зеленая подсветка горит только при работе от сети или при нажатии кнопок при работе от аккумулятора

дверцы

Клавиши для ввода данных

Кнопка сброса данных

тантам

Красная кнопка загорается
ции SF

при сигнале тревоги на экране дополнительно мигает AAA.A

кнопки
Причины тревоги: тревога по каплям, воздуху, давлению, дверца насоса открыта, тревога батареи, по паузе

тревоги

Индикатор работы обеспечивает дополнительный контроль инфузии

Кнопка открывания

Алюминиевый корпус
брызгозащищенный,
стойкий к дезинфек-

Специальные функ-

Функциональные

Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.

Отключение сигнала

на 2 минуты

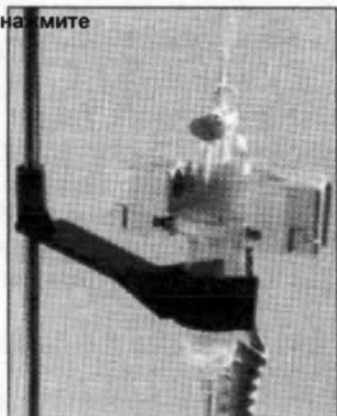
СТАРТ/СТОП

Начало/прерывание инфузии

Держатель для капельницы жим

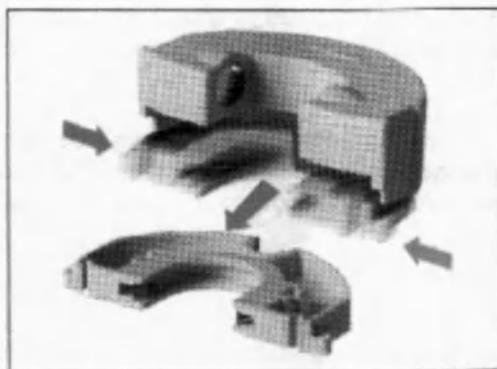
Предотвращает непреднамеренное движение капельницы (качание)

нажмите



Адаптер для датчика капель

Заменяемый в зависимости от размера капельницы. Для снятия нажмите сбоку



Универсальный за-

для стойки

Вставьте прибор сверху и закрепите. Для снятия

черную кнопку

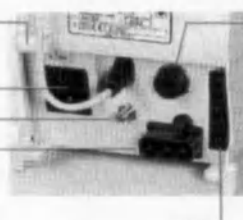


Гнездо для короткого штатива
нальный

Вход для силового кабеля
(защищен от попадания влаги). В случае падения напряжения в сети насос переключается в режим аккумулятора. Время работы аккумулятора > 3,5 ч при максимальной скорости инфузии. Автоматическая защита от перепадов напряжения в сети. Сетевой предохранитель расположен над входом для силового кабеля.

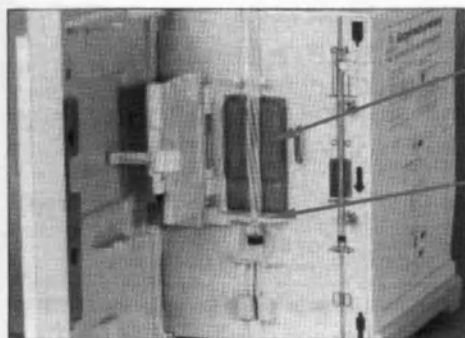
Выравнивание напряжения
Подсоединяется при работе в режиме CF – Cardiac Floating

Сетевой вход
для работы с Fluid Manager System (FMS)



Многофункциональный
коннектор

Оптический интерфейс
инфракрасный порт для работы
с Fluid Manager System (FMS)



Перистальтический насос
Для точного и надежного дозирования

Прерыватель потока
При открытии дверцы автоматически перекрывает

Функциональные кнопки

VOL – Объем инфузии

Нажмите кнопку под надписью VOL. Введите параметры объема введения (от 0,1 до 9999,9 мл). Повторным нажатием подтвердите введенные данные.

TIME – Время инфузии

Нажмите кнопку под надписью TIME. Введите время инфузии (например: 50 мин. – 5 0 или 2 ч. 30 мин. – 2 3 0). Повторным нажатием подтвердите введенные данные.

RATE – Скорость инфузии

Активна только при автоматическом расчете скорости потока.

Нажмите кнопку под надписью RATE для подтверждения скорости введения, рассчитанной через объем и время инфузии. Нажмите кнопку под надписью RATE, когда загорится значок.

SF – Специальные функции

Последовательно вызываются: Расчет дозы / Функция болюса / Функция режима ожидания / Выбор вводимого медикамента / Отключающее давление / Контроль кап-пель / Функция Piggyback/Емкость батареи / Защита данных/Яркость экрана/Дата, время.



Работа

Инфузия

1. Обеспечьте надежную установку инфузионной системы

Не устанавливайте инфузионную бутылку ниже уровня насоса.

- ⇒ Подсоедините кабель вызова персонала (если предусмотрен)
- ⇒ Вставьте острый конец капельной камеры в бутылку вертикально. Наполните капельную камеру максимум на 2/3.
- ⇒ Откройте роликовый зажим

2. Наполнение и вентиляция системы

Заполните инфузионную систему снизу вверх.

- ⇒ Закройте роликовый зажим

3. Установка инфузионной линии

Нажмите кнопку открытия дверцы.

- ⇒ Вставьте инфузионную трубку: сначала в верхний зажим (В), затем в нижний (Н).
- ⇒ Установите инфузионную линию в паз датчика воздуха в системе (ДВ)
- ⇒ Закройте дверцу. Трубка позиционируется автоматически.
- ⇒ Полностью откройте роликовый зажим. При этом постоянного капания раствора быть не должно.
- ⇒ Установите датчик капель на капельную камеру. (Вставьте подходящий адаптер, если он применяется с этой камерой).

4. Включение прибора кнопкой

- ⇒ При питании от сети загорается зеленый светодиод
- ⇒ При питании от аккумулятора – желтый.
- ⇒ Кратковременно активируется сигнал тревоги и дисплей.

5. Пункция (подсоединение инфузионной системы к пациенту).

6. Установка скорости инфузии.

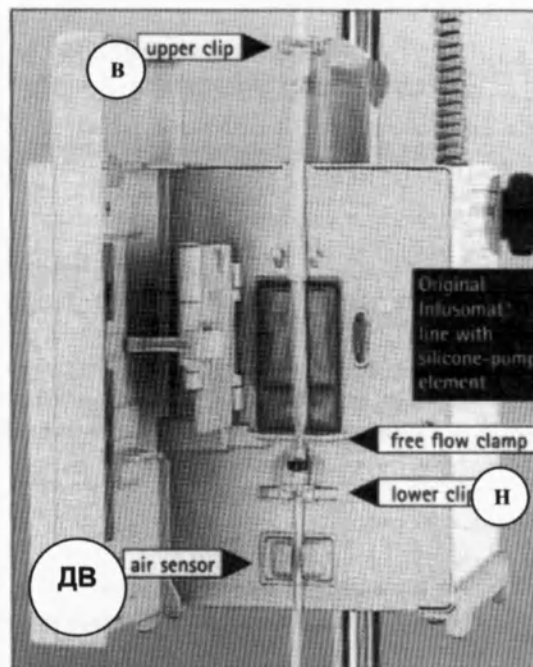
- ⇒ Скорость устанавливается в диапазоне: 0,1 – 999,9 мл/час, с шагом 0,1 мл.
- ⇒ Для внесения изменения в задаваемые параметры: нажмите кнопку сброса данных и установите новое значение. При необходимости, введите новые параметры (см. ниже).

7. Для начала инфузии нажмите кнопку .

- ⇒ Загорается зеленый индикатор - начинается инфузия, на нижнем дисплее возникает движущийся символ инфузии.

8. Остановка инфузии.

- ⇒ Для завершения инфузии нажмите кнопку . Зеленый индикатор гаснет.
- ⇒ Закройте роликовый зажим.
- ⇒ Нажмите на кнопку открывания дверцы. Инфузионная трубка при открытии дверцы автоматически пережимается.
- ⇒ Выньте инфузионную трубку, сначала внизу, потом сверху.
- ⇒ При замене – вставьте новую трубку, как было описано выше и опять нажмите кнопку .
- ⇒ При окончании работы – отключите насос, удерживая кнопку в течение 2 сек.



BRAUN

Дополнительные настройки

1. Изменение скорости введения

- Нажмите кнопку . Загорается зеленый индикатор.
- Нажмите кнопку сброса данных . Данные на экране сбрасываются на 000,0.
- Введите новые параметры инфузии. (Без нажатия кнопки , введение нового значения объема инфузии невозможно).
- Нажмите кнопку  для продолжения инфузии. (Если кнопка не будет нажата в течение 2 минут, зазвучит сигнал тревоги (напоминание)).

2. Изменение скорости без прерывания инфузии (титрование).

(Функция может быть инактивирована сервисной службой)

- Введите новое значение.
- Нажмите кнопку под надписью RATE. Значение переведется на верхний дисплей.
- Насос продолжает работать с новыми параметрами. (Если новое значение не подтверждено нажатием RATE в течение 10 секунд, инфузия продолжается с прежней скоростью).

3. Предварительная установка объема инфузии.

- Нажмите кнопку под надписью VOL.
- Введите требуемое значение объема от 0.1 до 9999.9 мл. После подтверждения введенных данных, на экране появится значение оставшегося объема (требуемый минус уже введенный).

Примечание: Когда заданный объем будет введен, прибор переключается в режим KOR (Keep Open Rate) – автоматическое уменьшение скорости инфузии до “скорости открытой вены”. Остановите инфузию и нажмите кнопку под надписью VOL. Нажатием кнопки  обнулите данные на дисплее (на экране появится значение ---, - мл) и подтвердите значение повторным нажатием кнопки под надписью VOL. Если необходимо, введите новое значение объема. Для продолжения инфузии заданный объем должен отображаться на экране в виде ---, - или должно быть введено новое значение.

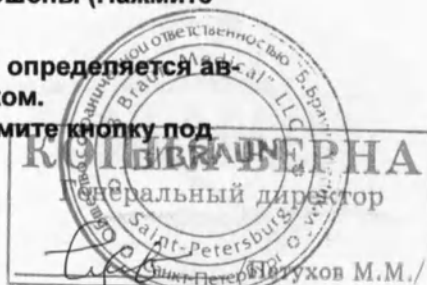
4. Предварительная установка времени инфузии

- Нажмите кнопку под надписью TIME. Используя клавиатуру, введите необходимое значение продолжительности инфузии (50 мин = 5 0 ; 2ч30мин = 2 3 0). Подтвердите введенные данные повторным нажатием кнопки под надписью TIME.
- Коррекция данных: Для исправления нажмите кнопку сброса  - на экране -- h -- m, и введите новое значение.
- Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.

Примечание: По истечении заданного времени прибор переключается в режим KOR (Keep Open Rate) – автоматическое уменьшение скорости инфузии до “скорости открытой вены”. Остановите инфузию и нажмите кнопку под надписью TIME. Нажатием кнопки  обнулите данные на дисплее (на экране появится значение -- h -- m) и подтвердите значение повторным нажатием кнопки под надписью TIME. Если необходимо, введите новое значение времени. Для продолжения инфузии заданное время должно отображаться на экране в виде -- h -- m или должно быть введено новое значение времени инфузии.

5. Расчет скорости инфузии

- Данные скорости инфузии на красном дисплее должны быть сброшены (Нажмите кнопку сброса ). Значение на дисплее – 0000.0.
- Введите величину объема и времени инфузии. Скорость инфузии определяется автоматически и отображается на дисплее с одним десятичным знаком.
- Для подтверждения полученного значения скорости инфузии нажмите кнопку под надписью RATE.
- Начните инфузию нажатием кнопки .



Дополнительные настройки

6. Отмена установленных значений объема/времени инфузии

- ⇒ Остановите процесс инфузии нажатием кнопки . Затем нажмите кнопку под надписью VOL или TIME.
- ⇒ Нажмите кнопку сброса :
Первое нажатие – для отмены общего значения объем/время = - - - - . - / - - h - - m
Второе нажатие – для отмены значения введенного объема/времени введения

7. Режим KOR (KVO)

- ⇒ После того как заданный объем / заданное время выполнены, насос автоматически переключается в режим KOR (keep open rate).
- ⇒ KOR и скорость введения мигают на экране попеременно. Режим инактивируется через 30 мин и включается сигнал тревоги.
- ⇒ Отключите прибор нажатием кнопки .

8. Выведение параметров инфузии на экран

(Возможно только в процессе инфузии)

- ⇒ Нажмите кнопку под надписью INFO. Нажатие кнопки вызывает на экран текущие параметры инфузии. Цифры данных гаснут либо через 10 сек. либо после того, как последовательно вызваны все параметры.

Специальные функции

1. Функция памяти

Установленное на Инфузомате фмс программное обеспечение «IFME» позволяет сохранять информацию о последних 350 событиях, связанных со временем о объемом инфузии:

- ⇒ Установленная скорость введения
- ⇒ Изменения скорости введения
- ⇒ Включение/выключение прибора
- ⇒ Начало/конец инфузии
- ⇒ Дистанционное управление
- ⇒ Сигналы тревоги по состоянию прибора и по режиму работы

Запоминание происходит от момента включения прибора до завершения инфузии.

Функция памяти активируется на заводе.

После модернизации программного обеспечения, необходимо переустанавливать его (сервисная программа: меню 560 – калибровка карты памяти). С помощью этой программы функция памяти может быть по желанию инактивирована. Для того что бы параметры, связанные со временем были записаны корректно, необходимо точно задавать дату и время.

Запись данных:

Протокол событий может быть передан на компьютер только через многофункциональный коннектор по специальному кабелю. Для этого должна быть установлена специальная программа. (настройки: 9600 baud, 1 start – 8 data, 1 stopbit).

Для передачи данных Инфузомат фмс должен быть выключен и подсоединен к сети.

Протокол запрашивается через кнопки «##» и передача начинается с последнего события. Данные сохраняются на компьютере. Для прекращения передачи данных нажмите кнопку под надписью END.

Функция памяти в основном используется для анализа ошибок техническим персоналом.

Передача данных через фм – систему (fluid manager) невозможна.



Специальные функции

- Для выбора специальных функций нажимайте кнопку под надписью SF пока на экране не высветится требуемая функция, затем действуйте согласно инструкции.
- Некоторые специальные функции могут быть деактивированы инженером по сервису.
- Для выхода из режима специальных функций, нажмите кнопку под надписью END.

2. Функция болюса

Для введения дополнительных доз при нажатии кнопки.

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Bolus Mode (Функция болюса).
- Нажмите кнопку под надписью ON. На экране появятся значения объема болюса и скорости подачи болюса.

Изменение значения болюса:

- Нажмите кнопку под надписью RATE. Введите новое значение и подтвердите его повторно нажав кнопку под надписью RATE. Для внесения изменений нажмите кнопку сброса данных и введите новое значение.

Примечание: Скорость подачи болюса выбирайте по возможности более низкую, для обеспечения необходимой точности дозирования. Пример: При скорости подачи болюса 1800 мл/час, 0.5 мл объема болюса вводится за одну секунду.

- Для выхода из Функции болюса нажмите кнопку под надписью END.

Запуск болюса во время инфузии:

Болюс с предварительно заданным объемом

- Нажмите кнопку под надписью BOL и отпустите. На экране появится запрос: BOLUS RELEASE? (Ввести болюс?)
 - Введите значение болюса от 0.1 до 99.9 мл (если значение не будет введено в течение 10 секунд, произойдет автоматический выход из функции болюса)
 - Нажмите кнопку под надписью YES, подтверждающую начало введения заданного объема болюса. Подача болюса продолжается до тех пор, пока весь заданный объем не будет введен. После подачи болюса, инфузия продолжается с первоначальной базовой скоростью.
- Прекращение подачи болюса:
- Нажмите кнопку под надписью STOP.

Болюс без предварительного выбора объема (болюс по требованию):

- Нажмите кнопку под надписью BOL и удерживайте ее, пока на экране не появится вторая надпись BOL. Не отпуская первую кнопку, нажмите и удерживайте вторую кнопку под надписью BOL. Болюс будет подаваться до тех пор, пока не будет отпущена одна из кнопок.

Остерегайтесь передозировки!

На каждый введенный миллилитр раздается звуковой сигнал.



Специальные функции

Подача болюса с интервалом

Автоматическая подача болюса через заданный интервал времени. (При ручном введении болюса, подача болюса с интервалом инактивируется).

- ⇒ Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Bolus Mode (Функция болюса).
- ⇒ Нажимая кнопки под надписями TIME, RATE и VOL, введите значения и подтвердите их. После подтверждения введенного значения временного интервала между болюсными введениями повторным нажатием кнопки под надписью TIME, болюс будет подаваться автоматически в заданном объеме с заданной скоростью, через заданный интервал времени. После завершения ввода данных «Подачи болюса с интервалом» нажмите кнопку под надписью END, введите базовую скорость инфузии и начните введение, нажав кнопку START/STOP. Интервал времени до следующего болюсного введения будет отражаться на экране как «часы : минуты : секунды».

Во время инфузии с базовой скоростью в любой момент может быть введен «болюс по требованию» – без предварительной установки объема.

Расчет скорости подачи болюса и дозировки

- ⇒ Последовательность действий такая же, как и при расчете базовой скорости инфузии через объем и время. Во время подачи болюса на экране отображается введенное количество медикамента дополнительно к объему базовой инфузии (объемы суммируются).

3. Пауза (Standby)

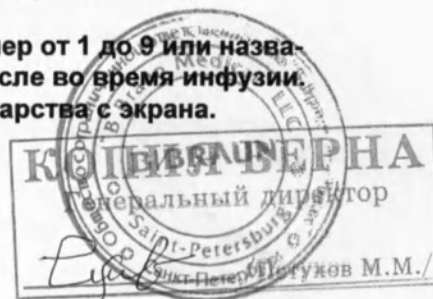
Для длительного прерывания инфузии с сохранением заданных параметров.

- ⇒ Остановите процесс инфузии нажатием кнопки START/STOP.
- ⇒ Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Standby function (Пауза).
- ⇒ Нажмите кнопку под надписью ON.
- ⇒ Введите длительность паузы или используйте данные временного интервала отображенные на экране. Для внесения изменений нажмите кнопку сброса данных C, на дисплее - 00 час 00 мин, введите новое значение.
- ⇒ Подтвердите нажатием кнопки под надписью TIME. Во время паузы работает таймер, по истечении заданного интервала включается сигнал тревоги.
- ⇒ Завершение паузы: нажмите кнопку под надписью OFF.
- ⇒ Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.
- ⇒ Для продолжения паузы: нажмите кнопку под надписью ON и введите время.

4. Лекарственные средства (Drug selection)

Для последующего выбора, в память прибора могут быть занесены 9 лекарственных средств. (Ввод названия производится в режиме Сервисного Меню).

- ⇒ Последовательно нажимая кнопку под надписью SM, выберите функцию Drug selection (Выбор медикамента).
- ⇒ Выбор медикамента производится кнопкой под знаком (+). Номер от 1 до 9 или название лекарственного средства отображается на экране, в том числе во время инфузии.
- ⇒ Нажмите кнопку под надписью CLR для удаления названия лекарства с экрана.
- ⇒ Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.



Специальные функции

5. Окклюзионное (отключающее) давление (Occlusion Pressure)

Для сокращения времени подачи сигнала тревоги могут быть выбраны различные уровни отключающего давления. Окклюзионное давление низкое/среднее/высокое (см. технические характеристики).

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Pressure limit (Функция отключающего давления).
- Используя кнопки под знаками (+) и (-), установите значение от 1 до 9.
- Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.

6. Отключение датчика капель

Внимание:

При отключенном датчике капель сигнал тревоги не срабатывает при закрытом роликовом зажиме (недостаточная дозировка медикамента);

При отключенном датчике капель сигнал тревоги не срабатывает в случае окклюзии инфузионной трубки или некорректной работе датчика давления.

Датчик капель может быть отключен только, если недостаточная дозировка на опасна для пациента, либо пациент находится под постоянным наблюдением.

Работа с отключенным датчиком капель допускается только при условии заданного объема инфузии:

- Введите данные объема инфузии (количество медикамента в бутылке должно быть достаточным!)
- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Drop control (Датчик капель).
- Нажмите кнопку под надписью OFF. Появится надпись "no drop control" – контроль капель отключен.
- Для того, что бы вновь активировать работу датчика капель - нажмите кнопку под надписью ON.
- Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.

7. Проверка заряда аккумулятора (Battery capacity)

На экране отображается остаточное время работы батареи.

Например: Battery capacity = 02h 3min (остаточное время работы = 2ч 30мин).

Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.

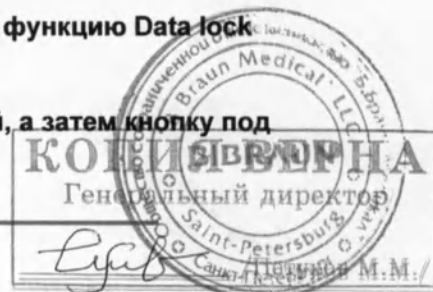
- Когда прибор выключен и отсоединен от сети: кратковременно нажмите кнопку . Оставшееся время работы батареи высветится через 3 секунды.
- Когда прибор выключен, но не отсоединен от сети: оставшееся время постоянно отображается на экране.

Замену аккумулятора рекомендуется производить в случае, когда после 16-часовой подзарядки высвечивается оставшееся рабочее время менее 2 часов.

8. Блокировка данных (Data lock)

Блокирует все кнопки с целью предотвращения несанкционированного изменения параметров инфузии.

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Data lock (Блокировка данных).
- Нажмите кнопку под надписью ON. Все кнопки блокируются.
- Для освобождения кнопок нажмите кнопку с десятичной точкой, а затем кнопку под надписью OFF.
- Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.



Специальные функции

9. Регулировка громкости сигнала тревоги (Loudness control). (только для программного обеспечения IFME).

Громкость звукового сигнала плавно регулируется от 1 до 9.

- Повышается с помощью кнопки под надписью (+), понижается соответственно – (-).
- Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.

10. Установка Даты/Времени (Set Date/Clock)

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Adjust clock (Установка часов).
- Установка даты. Нажмите кнопку под надписью DAT, введите дату и подтвердите данные повторным нажатием кнопки под надписью DAT.
- Установка времени. Нажмите кнопку под надписью TIME, введите время и подтвердите данные повторным нажатием кнопки под надписью TIME.
- Выход из функции: нажмите кнопку под надписью END.

11. Расчет дозировки (Dosage calculation) - Обзор

- Расчет дозировки может быть выбран с использованием режима Специальных функций. Перерасчет в мл/час производится автоматически.

Введение параметров:

1. Концентрация медикамента в бутылке
 - концентрация медикамента в 1 мл, или
 - количество медикамента в объеме заполнения бутылкиВводим данные концентрации/количества медикамента: μg , mg, IE (IE = International Unit (IU)) или mmol. Каждое значение от 0.001 до 99999 (при введении пятизначного числа десятичная точка считается как один разряд). Исключение составляет только объем бутылки – можно ввести только двухразрядные числа.
2. Выбор по весу тела и заданному времени или только по заданному времени инфузии дозировке.
Вводим данные веса тела: от 0.01 кг до 200 кг.
3. Ввод дозы с использованием:
 - a/ Веса тела и заданного времени инфузии в $\mu\text{g}/\text{kg}$, mg/kg, IE/kg, mmol/kg с расчетом каждого значения на /min, /час, /24 часа.
 - b/ только по заданному времени инфузии в μg , mg, IE или mmol с расчетом каждого значения на /min, /час, /24 часа.

12. Расчет дозировки (последовательность действий)

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SM, выберите функцию Dosage calc. (расчет дозировки).
- Нажмите кнопку под надписью ON.
- Выбор единицы измерения и введения количества осуществляется нажатием кнопки под надписью μg , mg, IE или mmol.

Примечание: после введения количественного значения изменение единицы измерения невозможно. Для повторного изменения единицы измерения необходимо сбросить количественное значение нажав кнопку сброса данных **C**.

- Введите концентрацию медикамента в шприце перемещая мигающую звездочку * в требуемую позицию, используя кнопку под стрелкой →. Подтвердите введенные данные нажатием кнопки под надписью OK.
- Для сброса данных нажмите кнопку под значком CLR.

Введите концентрацию медикамента в бутылке на 1 мл или на объем бутылки.



Специальные функции

- Далее прибор запрашивает, нужно ли пересчитывать дозировку на массу тела (BODY WEIGHT YES/NO). Выберите, используя кнопки под значками YES или NO.
- Если выбрана кнопка YES, введите данные массы тела пациента и подтвердите их.
- Выберите необходимое количество и единицы времени.
- Введите значение (с помощью мигающей звездочки, как было описано). И подтвердите нажатием кнопки OK. Автоматически рассчитанные данные (скорость или дозировка) появятся на экране.
- Проверьте правильность полученного значения и подтвердите его нажатием кнопки RATE. Скорость введения будет отображена на красном дисплее.
- Начните инфузию.

Примечание: Введенные данные скорости и концентрации медикамента в шприце отображаются в правом нижнем углу экрана. При округлении автоматически рассчитанной скорости введения данные концентрации могут слегка изменяться.

13. Запрос параметров на экран (Call up information)

- Нажмите кнопку под надписью INFO.
 - 1й раз – введенный объем текущее время
 - 2й раз – введенный объем и реальное время работы
 - 3й раз – заряд батареи, время работы прибора

14. Изменение скорости введения (Change rate)

- Остановите инфузию.
- Переместите мигающую звездочку в требуемую позицию с помощью стрелки →.
- Нажмите кнопку сброса данных **C**, введите новое значение и подтвердите его, нажав кнопку под надписью RATE.
- Возобновите инфузию.

15. Изменение скорости введения без прерывания инфузии

Во время инфузии может быть изменена только скорость введения в мл/час.

- Введите новое значение во время инфузии и подтвердите его. Прибор продолжит введение с новой скоростью. Вновь рассчитанная дозировка будет также выведена на экран.

16. Изменение концентрации медикамента при активированной функции расчета дозировки

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Dosage calc. (расчет дозировки). Появляется надпись ON.
- Нажмите кнопку под надписью CLR. Концентрация медикамента в шприце и все введенные параметры будут обнулены. Введите новые как было описано выше.

17. Изменение дозировки из основного меню

- Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Dosage calc. (расчет дозировки). Появляется надпись ON.
- Нажмите кнопку под надписью ON.
- Произойдет выход из функции расчета концентрации медикамента и данных массы тела.
- Внесите необходимые изменения в параметры, передвигая мигающую звездочку, как было описано выше и для подтверждения нажмите OK.
- Проверьте правильность полученного значения скорости введения и подтвердите его нажатием кнопки RATE. Скорость введения будет отображена на красном дисплее.
- Начните инфузию.



Специальные функции

18. Отключение расчета дозы

- ⇒ Остановите инфузию.
 - ⇒ Нажмите кнопку под надписью END.
 - ⇒ Нажмите кнопку под надписью SF. Активируется функция Dosage calc. И кнопка ON.
 - ⇒ Нажмите кнопку под надписью CLR, функция расчета дозировки отключена.
 - ⇒ Вернитесь в основное меню нажав кнопку под надписью END.
- Примечание: Специальная функция «Расчет дозировки» активируется, как только данные концентрации медикамента в шприце будут введены, подтверждены кнопкой OK и будет выбрано YES или NO в меню BODY WEIGHT (пересчет на массу тела).

19. Выход из СФ в основное меню

- ⇒ Нажмите кнопку под надписью SF, на экране Dosage calc. ON.
 - ⇒ Нажмите кнопку под надписью Dosage calc. OFF.
- Расчет дозы деактивирован
- ⇒ С помощью кнопки под надписью END вернитесь в основное меню

20. Функция Piggyback

- ⇒ Режим Piggyback дает возможность прервать текущую (первичную) инфузию и в соответствии с назначением вводить другой медикамент. Над насосом устанавливается инфузионная бутылка с присоединенной piggyback – системой (8250740), которая через Y – коннектор соединяется с основной инфузионной линией - Инфузомат® - линия 8250715. При закрытом зажиме на основной линии обе линии должны быть заполнены.

Основная инфузия:
Например: 1000 мл
со скоростью введения
25 мл/час

Дополнительная инфузия:
Например: 100 мл со скоростью
введения 10 мл/час



- ⇒ Последовательно нажимая кнопку под надписью SF, выберите функцию Piggyback.
- ⇒ Кнопка под надписью ON активирует функцию (остается активной и после повторного включения Инфузомата).
- ⇒ Введите данные скорости и объема для первой инфузии и подтвердите их. Надпись PIGY появится только после того как будет задан объем.
- ⇒ Нажмите кнопку под надписью PIGY, введите скорость инфузии и задайте объем для второй инфузионной системы и подтвердите их.



Специальные функции

- Начните инфузию. Насос введет Piggyback-объем в соответствии с заданной скоростью. Как только piggyback – инфузия будет завершена, введение продолжается в режиме “keep open gate” (KOR), а через 30 мин насос останавливается и включается сигнал тревоги. Оператор должен подключить первичную инфузию вручную. Закрывать зажим на вторичной системе и открыть на первичной.

Обратите внимание: Режим Piggyback требует введения определенного объема и определенного времени как для первичной, так и для вторичной инфузии. Возможно также возобновление первой инфузии после введения piggyback – объема - отключите режим piggyback, нажав END и вернитесь к первичной инфузии). В режиме STOP всегда можно выбрать между первичной инфузией и piggyback.

Сигналы тревоги

- При возникновении сигнала тревоги – устраните причину и возобновите инфузию.
1. Тревога по каплям / по давлению – Drop/Pressure Alarm
 - Инфузионная бутылка пуста?
 - Роликовый зажим закрыт?
 - Постоянный ток? – Закройте роликовый зажим. Остановите инфузию кнопкой . После этого постоянный ток должен прекратиться. Если необходимо, замените инфузионную линию.
 - Закупорка? – проверьте на проходимость все элементы инфузионной системы, устраните возможные перегибы (проверьте болюсом).
 - Конденсат на стенках капельной камеры? – Встряхните камеру для его удаления.
 - Датчик капель не установлен/не подключен? – Установите/подключите датчик капель.
 2. Тревога попадания воздуха в систему – Air - Alarm
 - Воздух в инфузионной системе? – Вставьте инфузионную систему правильно. Выпустите воздух и установите необходимый уровень жидкости в капельной камере.
 3. Тревога в режиме ожидания – Standby Alarm
 - Тревога после предустановленной паузы? – Активируйте режим паузы, используя кнопку SF (Special Functions). Завершите паузу нажатием кнопки под надписью END или продлите паузу нажатием кнопки под надписью ON.
 - Индикация на экране «Time is expired» - Сигнал указывает на то, что время паузы истекло. Далее – либо прервите паузу, либо продлите ее, как описано выше.
 4. Тревога аккумулятора – Battery Alarm
 - За 30 минут до полной разрядки аккумулятора раздается сигнал тревоги:
 - попеременно индицируется показатель скорости инфузии и AAA.A;
 - желтый контрольный индикатор мигает;
 - звуковой сигнал раздается каждые 9 секунд;
 - Сигнал может быть отключен нажатием кнопки . Сигнал повторяется через короткие промежутки времени до тех пор, пока аккумулятор не разрядится полностью.
 - После этого включается сигнал тревоги аккумулятора
 - попеременно индицируется показатель скорости инфузии и AAA.A;
 - на экране: “battery discharged, connect to mains” (батарея разряжена, подсоединитесь к сети).
 - желтый контрольный индикатор мигает;
 - загорается красный индикатор тревоги;
 - звуковой сигнал раздается каждые 4 секунды;
 - индикатор инфузии выключается;
 - подается сигнал вызова медперсонала;
 - Немедленно выключите прибор. Подключите насос к стационарной сети или бортовой сети 12 В.



Сигналы тревоги

5. Тревога в режиме минимального потока - KOR – Alarm (KVO)

- Предварительный сигнал тревоги: звуковой сигнал раздается каждые 9 секунд, максимум в течение 30 мин.
- Сигнал тревоги: постоянный звуковой сигнал, а также сигнал вызова персонала.

6. Приостановка сигнала тревоги

- Возможно только при подсоединении вызова персонала. Сигнал может быть отключен на 10 минут. (Эта функция может быть активирована только через сервисную службу).

Другие виды тревоги:

- 7. Открыта дверца насоса (Pump door open?) – закройте дверцу насоса.
- 8. Не введена скорость инфузии (No rate?) - введите скорость инфузии.
- 9. Некорректно заданы параметры (Value correction) – введите другое значение параметра инфузии.

10. Тревога по оборудованию

- Если на экране появляется надпись “device alarm” (тревога по оборудованию), звуковой сигнал раздается постоянно.
- Нажимайте кнопку  до тех пор, пока на экране не появится надпись “do not press any key until display is off” (не нажимайте на клавиши, пока экран не будет отключен). Насос автоматически отключится через несколько секунд.
- Включите прибор повторно. В случае повторения ситуации обращайтесь в сервисную службу.

Работа от 220В, 12В, и аккумулятора

- Проверьте напряжение сети в соответствии с техническими данными прибора.
- Подключите сетевой кабель/ кабель 12 V к задней панели прибора.
- При отсутствии напряжения в сети переменного тока 12 / 220 V, прибор автоматически переключается на работу от аккумулятора.

Зарядка аккумулятора

- Заряжайте аккумулятор при:
 - первом включении прибора;
 - тревоге аккумулятора;
 - отключении прибора от сети на срок более двух месяцев;

Подзарядка аккумулятора происходит при подключении к стационарной сети 220В / бортовой сети 12В даже во время инфузии.

Время зарядки аккумулятора

- Около 16 часов. Увеличение периода зарядки не причиняет прибору вреда

Время работы от аккумулятора

- Полностью заряженный аккумулятор позволяет прибору работать более 3.5 часов при максимальной скорости инфузии

Срок службы аккумулятора

- После двух лет эксплуатации емкость аккумулятора составляет около 50 % от первоначальной.
- Время работы аккумулятора может быть увеличено, если периодически производить полную разрядку и полную последующую зарядку аккумулятора от сети.



Интерфейс

1. Работа с интерфейсом

- Соединение с интерфейсом производится через многофункциональный коннектор.
- Описание интерфейса можно получить у компании Б. Браун.

Введение данных

Скорость инфузии и тип препарата могут быть введены в программу Инфузомата фмс через внешний компьютер. Эти данные могут быть проверены и подтверждены при настройке Инфузомата.

Дистанционное управление.

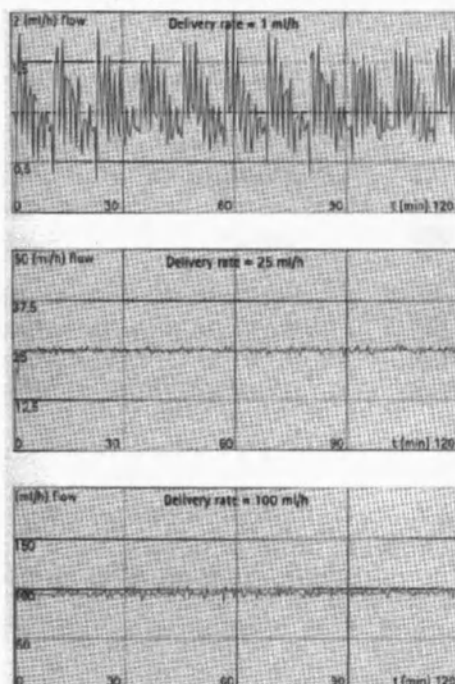
ДУ возможно через фм – контроллер. Используемый внешний компьютер должен соответствовать требованиям по безопасности IES/EN 60601 – 1, также как и требованиям по безопасности одной ошибки IES/EN 60513.

Документация

Все рабочие параметры Инфузомата® фмс могут быть запрошены и загружены через внешний компьютер.

Графики запуска и отклонения

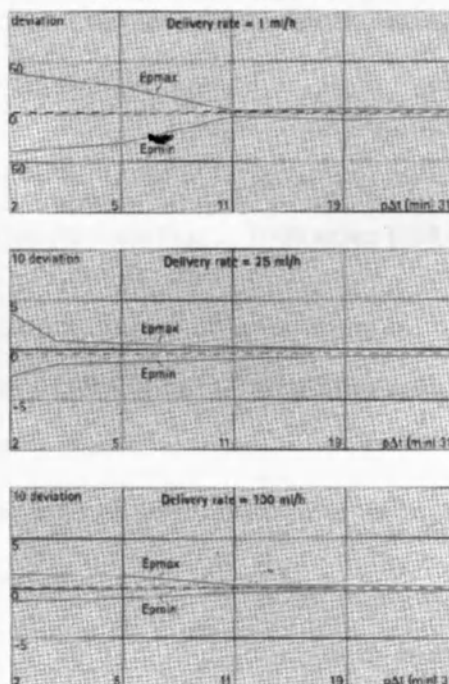
Графики запуска



Графики демонстрируют точность и равномерность инфузии в зависимости от времени.

Обнаруживается следующее: на режим/точность инфузии существенным образом влияет тип используемых инфузионных линий. Существенные отклонения могут возникнуть при использовании линий, отличающихся от рекомендуемых производителем.

Графики отклонения



Графики отклонения:

В каждом случае значения измерены во время второго и последнего часа работы

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

Интервал наблюдения $p \cdot \Delta t$ (мин)

Графики запуска

Интервал измерения $t = 0,5$ мин

Длительность измерения

Поток



Технические характеристики

Тип прибора	волюметрический инфузионный насос
Классификация	☒ защита от дефибрилляции, CF тип ☐ Класс защиты I
Защита от влаги	IP 22, брызгозащищенный
Источник питания	220 – 240 В (0.06 А), 50/60 Гц, предохранитель 0,16 А (IES 127) или 110 – 120 В (0.12 А), 50/60 Гц, предохранитель 0,35 А (IES 127)
Внешний низковольтный источник	12 В (например, Машина «Скорой Помощи»)
Система вызова персонала	Макс. 24 В / 1 А / 24 ВА произвольная полярность подключения (VDE 0834)
Уровень помех EMC / RFI	EN 55011 (CISPR 11), prEN 50097 (IEC 601-1-2)
Время включения	100 % (непрерывная работа)
Тревога перед концом работы батареи:	за 30 минут перед окончанием работы батарей
Диапазор скорости инфузии	0,1 – 999,9 мл/час (шаг – 1 мл/час) 1,0 – 99,9 (шаг 0,1 мл/час при специальном активировании)
Диапазон выбора объема	0,1 – 9999,9 мл (шаг – 0,1 мл)
Условия работы прибора	
▪ Относительная влажность	30% ... 90%
▪ Температура	+ 5°C ... + 40°C
▪ Атмосферное давление	500 мбар (380 мм Hg) ... 1060 мбар (805,6 мм Hg)
Условия хранения прибора	
▪ Относительная влажность	30% ... 90
▪ Температура	- 20°C ... + 55°C
▪ Атмосферное давление	500 мбар (380 мм Hg) ... 1060 мбар (805,6 мм Hg)
Тип аккумулятора (перезаряжаемый) NiCd	
Время работы аккумулятора	> 3,5 часов при максимальной скорости введения
Время перезарядки аккумулятора	> 16 часов
Вес / Размеры (Ш x В x Г)	3,1 кг / (140 x 240 x 200 мм)
Тревога по воздуху:	Чередование сигнальных ограничений для одиночного воздушного пузырька из 0,01 – 0,3 мл (Корректируемые через сервисную программу). Корректируемые значения отображаются во время самопроверки.
Погрешность скорости инфузии	± 5% (измерена на втором часу инфузии, соотв. IEC/EN 60601 – 2 – 24)



Технические характеристики

Тревога по окклюзионному давлению:

Скорость инфузии	Низкое давление прибл. 0,4 бар	Среднее давление прибл. 0,8 бар	Высокое давление прибл. 1,2 бар
1 мл/час 25 мл/час 100 мл/час	15 мин 36 сек 9 сек	21 мин 52 сек 13 сек	30 мин 72 сек 18 сек
Макс. объем болюса (измеренный при 220С при исп. OIL инф. с-мы)*	0,25 мл	0,35 мл	0,5 мл

* OIL – Original Infusomat Tubing

Окклюзионное давление в системе,
активирующее сигнал тревоги:

макс. 1,6 бар (160 кПа), макс. объем болюса 2 мл

Тревога при
некорректной дозировке:

В случае некорректного дозирования макс. 0,6 мл из-за неисправности прибора, насос автоматически отключается

Параметры режима
KOR (KVO)

скорость введения > 10 мл/час = 3 мл/час
скорость введения < 10 мл/час = 1 мл/час
скорость введения < 1 мл/час = СТОП

Гарантийные обязательства/TSC*/Сервис/Уход

Ответственность производителя

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

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

Сертификат CE подтверждает соответствие прибора "Директиве Совета по медицинсой продукции Европейского Сообщества 93/42/ЕЕС" от 14 июня 1993 года

B.Braun Melsungen AG

Гарантийные обязательства/TSC*/Сервис/Уход

Гарантия

Компания B. Braun предоставляет 24 месяца гарантии, с момента поставки на каждый Инфузомат фмС. Гарантия предусматривает ремонт или замену отдельных частей, вышедших из строя в результате конструкторских или производственных ошибок, а так же дефектов материала. Срок действия гарантии прекращается в случае модернизации или ремонта, проведенных Пользователем или посторонними лицами.

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

Проверка Технической безопасности (TSC)

Рекомендуется проводить техническое обследование прибора каждые два года с соответствующим занесением всех проверенных параметров в проверочный лист. Работа по обслуживанию должна производиться персоналом, проинструктированным Компанией Б. Браун АГ.

Обслуживание

Проверяйте чистоту, комплектацию и отсутствие повреждений. Работайте в соответствии с Инструкцией по эксплуатации. При включении проверьте: автоконтроль, сигнал тревоги, работу дисплея и контроль сигнала тревоги.

Гигиена / Удаление отходов

Очищайте прибор с использованием мыльного раствора. Не рекомендуется применять распылители в местах контакта с электричеством. Рекомендуется средство для протирания фирмы Б. Браун, например Мелисептол. Перед началом работы очищенный прибор должен высохнуть в течение не менее одной минуты. Не распыляйте в отверстия прибора. Соблюдайте инструкции по удалению использованного расходного материала и гигиене.

Проверка после доставки

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

Стандартная комплектация включает:

- ✓ Инфузомат фмС
- ✓ Электрошнур
- ✓ Зажим для крепления к стойке
- ✓ Инструкция по эксплуатации
- ✓ Датчик капель



Информация для Заказчика

Наименование	Упаковка	Код по каталогу
Инфузомат фМС	1 шт.	0871 5548

Рекомендуемые аксессуары для Инфузомата фМС

Зажим универсальный (Universal clamp).....	34509054
Зажим универсальный вибростойкий (Universal clamp MICU).....	8700150
Кабель электропитания 220 В (Power lead 220 V).....	34520368
Кабель соединительный заземления (Connection lead for potential equalization).....	8701628
Кабель соединительный для вызова персонала (MFC Connection lead for staff call).....	8711682
Кабель соединительный 12 В (MFC 12V – Connection lead for MICU).....	8711674
Кабель интерфейсный RS 232 (MFC RS 232 Interface lead).....	8711618
Штатив короткий с фиксатором датчика капель (Short Stand with drop chamber holder).....	8701644
Y-кабель (Y-cable).....	8700109

Оригинальная система для Инфузомата С линией для измерения ЦВД, 340 см	100 шт.	0870 0010
Оригинальная система для Инфузомата 250 см	100 шт.	0870 0036
Оригинальная система для Инфузомата 275 см с фильтром 5 микрон	100 шт.	0870 0052
Оригинальная система для Инфузомата 270 см С инъекционным портом	100 шт.	0870 0087
Оригинальная система для Инфузомата 250 см, светонепроницаемая	100 шт.	0870 0125
Оригинальная система для Инфузомата 250 см, для энтерального питания	100 шт.	0873 1934
Оригинальная система для Инфузомата с Y – коннектором для Piggyback – режима	100 шт.	0825 0715
Piggyback – инфузионная линия	100 шт.	0825 0740



Копия Визы
Генеральный директор
DUBAUN
Петров М.М.
Saint-Petersburg
Санкт-Петербург