

# **Rythmic™ Evolution**

Instructions For Use

**MLxxxDFUxxxxxxxRU RUSSIAN**

Under development

## **Данное Руководство по эксплуатации (РПЭ) распространяется на следующие модели:**

***Rythmic™ Evolution – Ритмик Эволюшн***

***Mini Rythmic™ Evolution – Мину Ритмик Эволюшн***

***Rythmic™ Evolution Rechargeable – Ритмик Эволюшн перезаряжаемый***

***Mini Rythmic™ Evolution Rechargeable – Мину Ритмик Эволюшн***

***перезаряжаемый***

***Rythmic™ Evolution Organiser 500/100 – Органайзер Ритмик Эволюшн 500/100***

***Rythmic™ Evolution Organiser 501/101 Rechargeable – Органайзер Ритмик Эволюшн 501/101 перезаряжаемый***

### ***ВАЖНО:***

***Перед началом использования инфузионного насоса Rythmic™ Evolution прочтите внимательно данное руководство по эксплуатации.***

***Руководство по эксплуатации предназначено только для врачей и квалифицированных медсестер.***

***Ненадлежащее соблюдение предосторожностей, предупреждений и указаний может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.***

### ***СОХРАНИТЕ ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАБОТЫ***

#### **Техническая поддержка**

Если у вас есть сообщения или вопросы касательно работы Вашего насоса Rythmic™ Evolution или Вам необходима техническая поддержка, свяжитесь с региональным уполномоченным дистрибьютором Micrel: +7 (812) 700-5-56; [service.ru@bbraun.com](mailto:service.ru@bbraun.com) или обратитесь в Службу поддержки клиентов Micrel по электронной почте [info@micrelmed.com](mailto:info@micrelmed.com) или по телефону +30 210 6032333-4.

При обращении обязательно укажите серийный номер насоса и версию программного обеспечения.

#### **Термины, используемые в руководстве**

**Предупреждение:** Предупреждение содержит информацию об опасности, которая может привести к смерти или серьезной травме пациента или пользователя.

**Предостережение:** Предостережение содержит информацию об опасности, которая может привести к повреждению изделия.



## Предупреждение

- Руководство по эксплуатации предназначено только для врачей и квалифицированных медсестер. Не передавайте данное руководство пациенту, так как содержащаяся в нем информация открывает полный доступ к программированию и рабочим функциям. Неправильное программирование насоса может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Лицо, ответственное за инфузию, определяет, следует ли сохранить раздел Конфигурация в данном руководстве по эксплуатации.
- Рекомендуется *изменить* установленные по умолчанию коды насоса (в меню конфигураций), чтобы защитить доступ к действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, ответственное за инфузию, определяет, кому предоставить доступ к кодам и связанным с ними действиям. Неправильное программирование насоса может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Пациентам, которые, возможно, пострадали от нарушения работы и отказов прибора, включая изменение или прекращение инфузии, следует обеспечить строгое наблюдение и немедленно выполнить корректирующие действия.
- Насос Rythmic™ Evolution не предназначен для переливания крови.
- Перед использованием всегда проверяйте насос Rythmic™ Evolution и принадлежности на отсутствие повреждений пластиковых деталей, проводов и жидкостей на поверхности. Если вы уронили, ударили, подвергли насос или принадлежности воздействию избыточной влажности и/или предельных температур, немедленно прекратите применение и отправьте в авторизованный центр сервисного обслуживания для проверки.
- Характеристики инфузионной системы, такие как вязкость препарата, размеры катетера и высокая скорость инфузии, могут влиять на точность инфузии.
- При работе с насосом следует использовать только инфузионные магистрали Rythmic™. Использование других магистралей может нарушить работу насоса и повлиять на точность инфузии.
- Всегда проверяйте целостность упаковки и вложенной инфузионной магистрали.
- Замороженные лекарства следует размораживать только при комнатной температуре. Не нагревайте лекарство или инфузионную магистраль в термосафу, так как это может повредить лекарство, инфузионную магистраль Rythmic™ и вызвать утечку.
- Убедитесь, что назначенное лекарство подходит для лечения/способа введения, соответствует протоколу медицинского учреждения и показаниям для применения.
- Убедитесь, что используемая для инфузии магистраль пригодна для данного препарата и назначенной терапии.
- При использовании насоса для следующей инфузии убедитесь, что назначенные инфузионные растворы химически и физически совместимы между собой.

- При дополнительном введении лекарства через Y-порт возможна передозировка.
- Убедитесь, что во время инфузии расстояние между насосом и местом пункции составляет не более 1 метра по высоте.
- При использовании инфузионной магистрали с Y-портом убедитесь, что неиспользуемый Y-порт закрыт колпачком.
- Не заполняйте магистраль, когда она подсоединена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке лекарства. Всегда отсоединяйте инфузионную магистраль от пациента перед заполнением.
- Перед подсоединением к пациенту, убедитесь в том, что из инфузионной магистрали удален весь воздух для предупреждения воздушной эмболии.
- Убедитесь в том, что из Y-порта удален весь воздух. Воздушная эмболия может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Периодически проверяйте магистраль на отсутствие воздуха. Обнаружив воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к нарушению или остановке инфузии.
- До начала работы проверьте отсутствие следов, пыли, грязи, частиц или веществ на нижней поверхности дверцы магистрали и внутри насоса.
- Убедитесь, что магистраль установлена верно и не прижата прозрачной крышкой или транспортной сумкой, так как это может привести к нарушению или остановке инфузии.
- Убедитесь, что прозрачная крышка плотно закрыта, во избежание доступа пациента к инфузионному контейнеру.
- Регулярно следите за опорожнением инфузионного контейнера, отсутствием перегибов магистрали, перекрытия клапана и других препятствий потоку жидкости. Препятствие по ходу потока может привести к нарушению или остановке инфузии.
- Выбор режима клинического болюса требует особой осторожности. Режим клинического болюса не ограничен по частоте применения. Ошибка программирования может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Не оставляйте насос без внимания при выборе режима Клинический болюс.
- Убедитесь, что наконечник правильно установлен во внешний инфузионный контейнер.
- При использовании внешних жестких неспадающихся инфузионных контейнеров (например, стеклянных и жестких пластиковых флаконов) необходимо открыть вентиляционное отверстие наконечника инфузионной магистрали Rythmic™, а контейнер подвесить на штатив.

- При использовании внешних спадающих инфузионных контейнеров, вентиляционное отверстие наконечника инфузионной магистрали Rhythmic™ должно быть закрыто.
- Перед извлечением инфузионной магистрали из насоса, убедитесь, что сдвижной зажим закрыт, чтобы предотвратить свободное вытекание лекарства.
- Убедитесь, что крышка батарейного отсека надежно зафиксирована. При неправильном креплении крышки, батарея может выпасть, что приведет к отключению питания, нарушению или остановке инфузии.
- Убедитесь, что установленная в насос батарея в хорошем состоянии, уровень заряда достаточен для планируемой инфузии. При сомнении в том, что заряд батареи достаточен для инфузии, замените ее до начала работы. Отключение питания может привести к остановке инфузии.
- Всегда держите в запасе новую сменную батарею для обеспечения работы насоса в течение заданного времени.
- Не используйте перезаряжаемые NiCd и NiMH батареи. Не используйте углерод-цинковые батареи.
- Для работы с насосом используйте только оригинальные принадлежности Micrel. Использование нештатных принадлежностей может нарушить работу насоса.
- При подключении IP Connect убедитесь, что он включен, и насос получает питание.
- Используйте только внешний источник питания Micrel.
- Не подключайте сетевой адаптер Micrel к сети мокрыми / влажными руками.
- Перед подключением к принтеру или компьютеру отсоедините насос от пациента.
- Не выполняйте распечатку или загрузку в присутствии пациента
- Не соединяйте кабели Micrel с устройствами, не разрешенными для совместной работы.
- Используйте кабель MicrelPrint Micrel только для подключения к этому принтеру.
- Перед очисткой / дезинфекцией, убедитесь, что насос выключен и отсоединен от сети.
- Перед очисткой / дезинфекцией убедитесь, что принадлежности не соединены с насосом, не включены и не соединены с электропитанием.
- Перед началом инфузии всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры.
- В насосе нет деталей, подлежащих обслуживанию или замене пользователем, кроме одноразовой щелочной батареи 9В.

- Изменение оборудования может выполнять обученный персонал с действующим сертификатом как описано в руководстве по сервисному обслуживанию. Согласно сервисному руководству, обязательная проверка и тестирование позволяет обеспечить безопасное использование оборудования.
- Не пытайтесь ремонтировать насос самостоятельно, только квалифицированный сервисный персонал может выполнять ремонт и текущее обслуживание.
- Во время очистки / дезинфекции следите за тем, чтобы раствор дезинфектанта не попадал на электрические контакты.







### **Предостережение**

- Не используйте насос вне разрешенного температурного диапазона. Функционирование может быть нарушено.
- Не подвергайте насос действию относительной влажности ниже 15% и выше 93%.
- Не подвергайте насос прямому действию ионизирующего излучения, это может нанести ему непоправимый вред.
- Не используйте насос вблизи МРТ, высокочастотного оборудования для хирургической диатермии, дефибрилляторов, оборудования для коротковолновой терапии, сильных магнитных полей или ЯМР-сканеров.
- Не подвергайте насос воздействию ультразвука, так как это может нанести ему непоправимый вред.
- Не используйте насос в присутствии воспламеняющихся анестетиков или взрывчатых газов, чтобы избежать опасности взрыва.
- Не используйте насос под действием прямого солнечного света, высоких температур или в закрытом автомобиле в жаркие дни в течение длительного времени, так как это влияет на продолжительность работы батарей.
- Ни при каких обстоятельствах не стерилизуйте оборудование.
- Использование нереконмендованных чистящих средств и дезинфектантов, несоблюдение правил очистки и дезинфекции, может привести к повреждению насоса.


## **Предостережение**

- Не применяйте ацетон, другие растворители пластика и абразивы для очистки, так как они могут повредить оборудование.
- Не используйте твердые и острые предметы для очистки частей насоса и принадлежностей.
- Не разбрызгивайте моющие средства непосредственно на насос или принадлежности.
- Не обрабатывайте насос Rythmic™ Evolution и принадлежности паром автоклава, не стерилизуйте оксидом этилена и не погружайте в какие-либо жидкости.
- Не используйте УФ-излучение для дезинфекции насоса и принадлежностей.
- Не используйте сжатый воздух для сушки насоса и принадлежностей.
- Не смешивайте дезинфицирующий раствор с другими компонентами или химикатами.
- Не погружайте насос в очищающую жидкость или воду, он не является водонепроницаемым и может быть серьезно поврежден.
- Не храните насос с одноразовой батареей более трех месяцев.
- Не храните насос с разряженной батареей. При длительном хранении насоса, заряжайте батарею каждые три месяца.
- Проверьте соблюдение полярности при установке щелочной батареи 9В.
- Убедитесь, что крышка батарейного отсека плотно закрыта, иначе створки прозрачного корпуса могут не сомкнуться.
- Не вынимайте батарею, когда насос включен, это может привести к его повреждению.
- Перед первым использованием устройства IP Connect полностью зарядите внутреннюю перезаряжаемую батарею при помощи сетевого адаптера.
- Не извлекайте внутреннюю батарею (щелочную 9В или перезаряжаемую) из насоса, когда он соединен с сетевым адаптером Micrel или устройством IP Connect.
- Перед первым использованием насоса с перезаряжаемой батареей, полностью зарядите батарею при помощи сетевого адаптера.
- Когда насос Rythmic™ Evolution выключен, индикация процесса зарядки отсутствует.
- При работе с коннекторами инфузионной магистрали соблюдайте правила асептики.
- Туго затяните коннекторы Люэр Для предупреждения утечки.
- Инфузионная магистраль предназначена для однократного применения и ее следует менять согласно стандартам лечебного учреждения.
- Перед введением препарата в особых условиях, необходимо проверить его стабильность в заданном интервале времени и при данной температуре.

# Содержание

<b>1. Общее описание</b>	<b>10</b>
1.1 Введение	10
1.2 Устройство насоса	11
<b>2. Подготовка инфузии</b>	<b>14</b>
2.1 Открытие прозрачной крышки	14
2.2 Закрытие прозрачной крышки	15
2.3 Электропитание	16
2.3.1 Для насосов с щелочной батареей 9В	16
2.3.2 Для насосов с перезаряжаемой батареей	17
2.4 Порядок проверки перед использованием	18
2.5 Подготовка инфузионной магистрали перед инфузией	20
2.6 Установка инфузионной магистрали в насос	25
<b>3. Функции насоса и терминология</b>	<b>29</b>
3.1 Режимы инфузии	29
3.2 Используемые термины и их определение	32
<b>4. Действия и коды</b>	<b>35</b>
<b>5. Процедура программирования</b>	<b>36</b>
5.1 Включение/выключение насоса	36
5.2 Программирование насоса	36
5.2.1 Выбор режима инфузии	37
5.2.2 Использование предыдущего режима инфузии	37
5.2.3 Выбор единиц программирования	38
5.2.4 Программирование режима Непрерывная инфузия + Болюс 	38
5.2.5 Программирование режима Непрерывная инфузия 	40
5.2.6 Программирование режима Только болюс 	42
5.2.7 Программирование режима Автоматический болюс 	44
5.2.8 Предварительное программирование насоса	46
5.3 Программирование с помощью библиотеки протоколов	48



<b>6. Работа с насосом</b>	<b>50</b>
6.1 Заполнение инфузионной магистрали	50
6.2 Размещение насоса	52
6.3 Смена пакета у того же пациента (новый пакет)	53
6.4 Возобновление инфузии у того же пациента после отключения насоса (возобновление после выключения)	55
6.5 Замена батареи и продолжение прежней инфузии	56
6.6 Смена протокола	56
6.7 Врачебный болюс	57
6.8 Ввод болюса	58
6.9 Ответы на вопрос об уровне боли	59
6.10 Просмотр остаточного объема инфузии и параметров инфузии	59
<b>7. Данные о событиях и журнал событий</b>	<b>60</b>
7.1 Обзор	60
7.2 Просмотр протокола инфузии	60
7.3 Просмотр хода инфузии и таймеров	60
7.3.1 Просмотр хода инфузии и количества болюсов за час	61
7.4 Просмотр графиков инфузии во время работы/ в режиме ожидания	61
7.5 Просмотр журнала инфузий	62
7.6 Просмотр данных об инфузии после выключения насоса (код 0000)	62
7.7 Печать протокола инфузии	63
7.7.1 Печать подробного журнала событий	63
7.8 Загрузка журнала событий в компьютер	64
<b>8. Сигналы тревоги и предупреждения</b>	<b>66</b>
8.1 Сигналы предупреждения	70
8.2 Сигналы тревоги	68
8.3 Сигналы о технической неисправности	69
<b>9. Конфигурация</b>	<b>71</b>
9.1 Определения	71
9.2 Меню конфигурации	72
<b>10. Принадлежности и расходные материалы</b>	<b>75</b>
10.1 Щелочные батареи для насоса <i>Rythmic™ Evolution</i>	75
10.2 Внешний сетевой адаптер	75
10.3 Совместимые инфузионные магистрали	76
10.4 Использование устройства IP 	78

10.5	Использование транспортировочной сумки и ремня	80
10.6	Использование зажима для инфузионной стойки	82
10.7	Принадлежности	83
<b>11.</b>	<b>Меры предосторожности и техническое обслуживание</b>	<b>84</b>
11.1	Регулярное техническое обслуживание	84
11.2	Очистка и дезинфекция	84
11.2.1	Процедуры очистки насоса	85
11.2.2	Процедуры дезинфекции насоса	85
11.2.3	Процедура очистки и дезинфекции принадлежностей	87
11.3	Хранение	88
11.4	Утилизация	89
<b>12.</b>	<b>Технические характеристики</b>	<b>90</b>
12.1	Соответствие стандартам	90
12.2	Технические характеристики	91
12.3	Параметры работы и протокола	92
12.4	История	93
12.5	Характеристики	94
12.6	Сигналы тревоги и предупреждения	94
12.7	Характеристики безопасности	95
12.8	Разное	95
12.9	Условия окружающей среды	95
12.11	Диаграммы производительности	96
12.12	Рабочие меры предосторожности	111
12.13	Техническая информация	115
<b>Гарантия</b>		<b>122</b>
<b>Сервисны контакты</b>		<b>111</b>

# 1. Общее описание насоса

## 1.1 Введение


Высокотехнологичный, простой в использовании инфузионный насос Rythmic™ обеспечит максимум удобства в работе, точности, безопасности и надежности на долгие годы.

Множество качественных особенностей делает насос Rythmic™ очень удобным для использования при лечении в современных больницах и на дому. Насос Rythmic™ Evolution специально разработан как носимое устройство, но может применяться и у постели больного.

Насос может питаться от батареи для удобства при ношении, а также подключаться к сети. Rythmic™ это безопасный насос, объединяющий новейшие технологии предупреждения ошибок при введении лекарств, имеет запираемый корпус для защиты лекарства от доступа пациента. Насосы Rythmic™ Evolution доступны с цветной маркировкой синего, желтого и зеленого цвета для использования с различными препаратами согласно назначению врача.



**Серия Rythmic™ Evolution**

 **Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство перед использованием прибора.**

Насос Rythmic™ Evolution должен использовать обученный персонал, имеющий необходимую для медицинского применения квалификацию и действующий в соответствии с данным руководством по эксплуатации. Инфузия должна проводиться под контролем врача.

### Предназначение

Насос Rythmic™ Evolution предназначен для внутривенного, внутриартериального, подкожного, интраперитонеального, перинеурального, в место проведения операции (мягкие ткани, полость тела /хирургическая рана), эпидурального или субарахноидального введения.

### Противопоказания к использованию

Насосы Rythmic™ Evolution не предназначены для введения крови и инсулина.

После распаковки проверьте комплектность и отсутствие повреждений системы.  
В состав системы могут входить следующие элементы:

ПУНКТ	Rythmic™ Evolution и Органайзер Evolution 100	Mini Rythmic™ Evolution	Органайзер Rythmic™ Evolution 500	Rythmic™ Evolution перезаряжаемый и Органайзер Evolution 101	Mini Rythmic™ Evolution перезаряжаемый	Органайзер Rythmic™ Evolution 501
Защитная упаковка	√	√	√	√	√	√
Руководство по эксплуатации	√	√	√	√	√	√
Краткое руководство по эксплуатации	√	√	√	√	√	√
Транспортная сумка	√	√		√	√	
Транспортный ремень			√			√
Болюсная гарнитура	√	√	√	√	√	√
Сетевой адаптер				√	√	√
Щелочная батарея 9В	√	√	√			
Ключи для прозрачной крышки	2	3	2	2	2	2



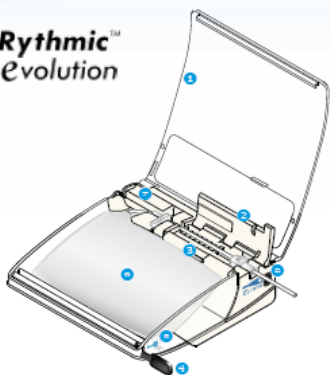
**Предупреждение:**

Перед использованием всегда проверяйте насос Rythmic™ Evolution и принадлежности на отсутствие повреждений пластиковых деталей, проводов и жидкостей на поверхности. Если вы уронили, ударили, подвергли насос или принадлежности воздействию избыточной влажности и/или предельных температур, немедленно прекратите применение прибора и отправьте в авторизованный центр сервисного обслуживания для проверки.

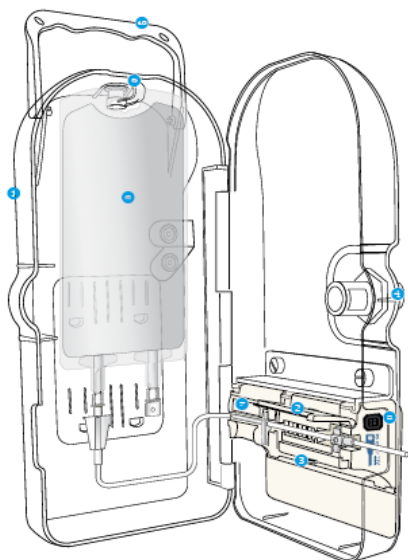
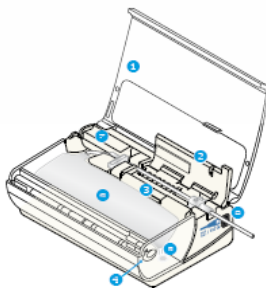
Сохраните оригинальную упаковку для дальнейшего хранения или транспортировки.

## 1.2 Устройство насоса

**Rythmic™  
Evolution**



**Mini Rythmic™  
Evolution**

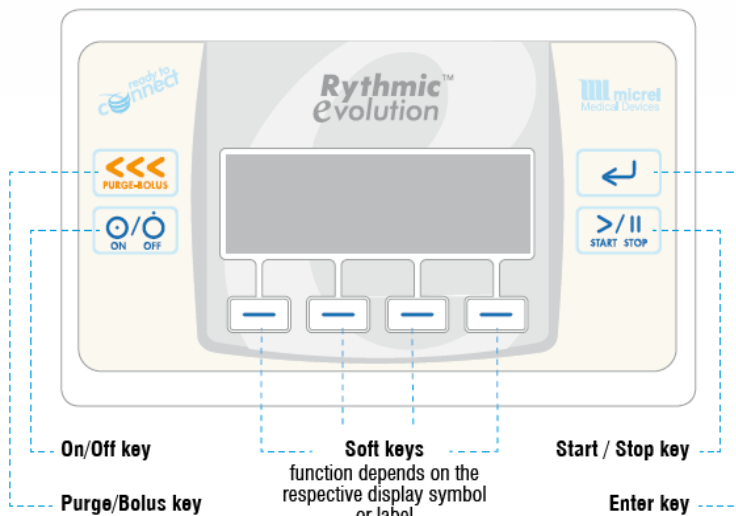


- 1 Transparent cover
- 2 Tubing cover
- 3 Tubing cover release lever
- 4 Opening system
- 5 Injection / filling port
- 6 Reservoir and tubing
- 7 Battery cover
- 8 DC connector  
– printer/computer port
- 9 Bag Hook
- 10 Carrying Handle
- 11 Bolus PCA port

**Rythmic™ Evolution Organizer**

1. Прозрачная крышка
2. Дверца магистрали
3. Рычажок дверцы магистрали
4. Система открывания
5. Порт для инъекции / заполнения
6. Резервуар и магистраль
7. Крышка батарейного отсека
8. Разъем постоянного тока для принтера/компьютера
9. Крючок для пакета
10. Ручка для переноски
11. Порт для гарнитуры КПА
12. Крышка дверцы

## Панель управления и дисплей



Для включения или выключения насоса нажмите и удерживайте кнопку 2 сек.



Пуск и остановка заполнения магистрали, а во время инфузии - подача пациентом запроса болюса при отсутствии болюсной гарнитуры.



Прокрутка меню насоса, подтверждение вводимого значения или выбранной опции.



Ввод кодов, ввод значений при программировании, отключение сигнала тревоги на один час, ответы на вопросы на экране насоса, навигация по журналу событий и протоколу инфузии.



Пуск и остановка инфузии двумя быстрыми нажатиями на кнопку.

Функция зависит от соответствующего символа или иконки на экране

# 2. Подготовка к инфузии

## 2.1 Открытие прозрачной крышки

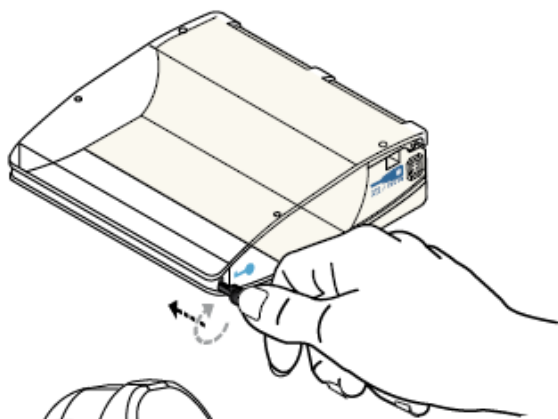
Чтобы открыть прозрачную крышку, следуйте приведенным ниже инструкциям:

Шаг 1: Убедитесь, что насос **ВЫКЛЮЧЕН**.

Шаг 2: Выньте насос из транспортной сумки или зажима стойки и следуйте процедуре, как показано для каждой модели.

### **Rythmic™ Evolution**

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

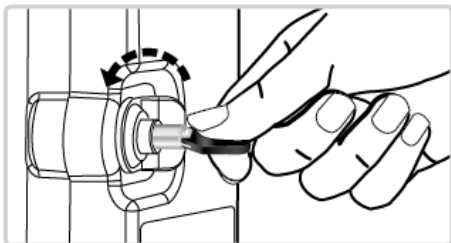


### **Rythmic™ Evolution Organizer 500/501**

Нажмите кнопку и потяните крышку, используя пальцевый упор для ее открытия. Если насос заперт, вставьте ключ и мягко поверните его против часовой стрелки, чтобы разблокировать кнопку.

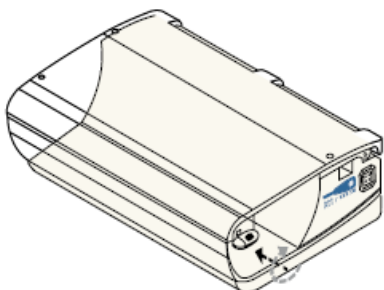
### **Rythmic™ Evolution Organizer 100/101**

Поднимите рычаг, чтобы открыть крышку. Если насос заперт, вставьте ключ и мягко поверните его против часовой стрелки в указанном направлении, чтобы разблокировать рычажок и открыть прозрачную крышку.

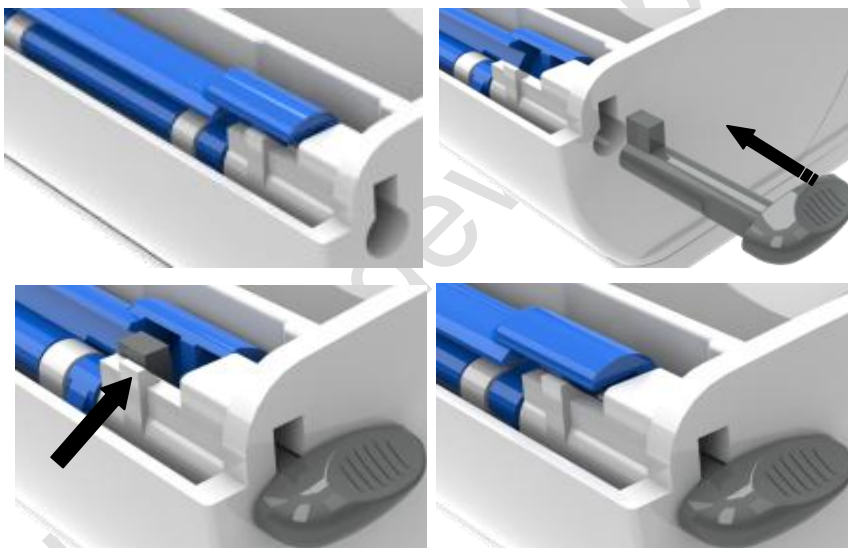


## Mini Rythmic™ Evolution

Вставьте ключ или используйте несъемный ключ и осторожно поверните по часовой стрелке в указанном направлении, чтобы открыть прозрачную крышку.



Пользователь может отрегулировать крышку для ее использования без запирания. Чтобы установить в прозрачную крышку несъемный ключ, выполните, пожалуйста, действия, показанные ниже:



## 2.2 Запирание прозрачной крышки

**Для Органайзеров Rythmic™ Evolution:**

Закройте прозрачную крышку и поверните ключ по часовой стрелке. Выньте ключ.

**Для Rythmic™ Evolution:**

Закройте прозрачную крышку. Теперь насос Rythmic™ Evolution заперт.

**Для Mini Rythmic™ Evolution:**

Удалите несъемный ключ и закройте прозрачную крышку. Теперь насос Mini Rythmic™ Evolution заперт.



## 2.3 Электропитание

### 2.3.1 Для насосов со щелочной батареей 9В

Применимо к моделям: Rythmic™ Evolution, Mini Rythmic™ Evolution, Органайзер Rythmic™ Evolution 500/100.

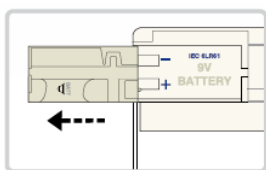


#### Предупреждение:

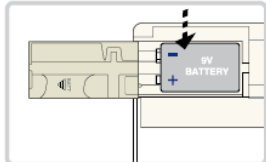
- Не используйте перезаряжаемые NiCd и NiMH батареи. Не используйте углерод-цинковые батареи.
- Убедитесь, что установленная в насос батарея в хорошем состоянии, уровень заряда достаточен для планируемой инфузии. При сомнении в том, что заряд батареи достаточен для инфузии, замените ее до начала работы. Отключение питания может привести к остановке инфузии и стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Всегда держите в запасе новую сменную батарею для обеспечения работы насоса в течение заданного времени.
- Убедитесь, что крышка батарейного отсека надежно зафиксирована. При неправильном креплении крышки, батарея может выпасть, приведет к отключению питания, нарушению и остановке инфузии, и может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.

Для доступа к батарее, выполните, пожалуйста, следующие действия:

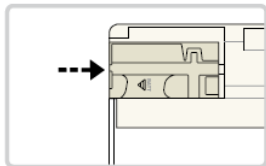
- Убедитесь, что насос **ВЫКЛЮЧЕН**.
- Разместите насос на столе передней панелью вниз.
- Откройте прозрачную крышку, как описано в главе 2, пункт 2.1 «Открытие прозрачной крышки».



Сдвиньте крышку батарейного отсека в направлении стрелки, обозначенной БАТТ.



Вставьте батарею в отсек, соблюдая полярность, как показано на схеме в батарейном отсеке.



Задвиньте крышку на место.



#### Предостережение:

- Убедитесь, что полюса щелочной батареи 9В правильно ориентированы.
- Убедитесь, что крышка батарейного отсека закрыта плотно; иначе прозрачная крышка может не закрыться.
- Не вынимайте щелочную батарею 9В из насоса, когда он включен, это может повредить прибор.
- Не храните насос с установленной батареей более трех месяцев.

## 2.3.2 Для насосов с перезаряжаемой батареей

Применимо к моделям: Rythmic™ Evolution Rechargeable, Mini Rythmic™ Evolution Rechargeable, Органайзер Rythmic™ Evolution 501/101.




#### Предупреждение:

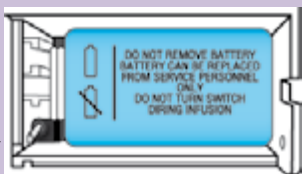
Убедитесь, что уровень заряда достаточен для планируемой инфузии. При сомнении в том, что заряд батареи достаточен, зарядите ее перед началом работы. Отключение питания может привести к остановке инфузии, что может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.

Насос оборудован встроенной литий-полимерной перезаряжаемой батареей.



#### Предостережение:

- Перед первым использованием насоса с перезаряжаемой батареей или устройства IP Connect, полностью зарядите батарею с помощью сетевого адаптера в течение 3 часов.
- Когда насос Rythmic™ Evolution выключен, индикация процесса зарядки отсутствует.
- Не поворачивайте выключатель в положение  когда насос включен, это может повредить насос.



- Не храните насос с разряженной батареей. При необходимости хранения насоса в течение длительного времени, каждые три месяца заряжайте батарею, подсоединяя насос к сетевому адаптеру на 1 час для поддержки хорошего состояния батареи и продления срока ее службы.

Насос также может получать питание от внешних источников и/или устройства IP Connect. В любом случае необходимо наличие батареи (щелочной или перезаряжаемой). Более подробную информацию вы можете найти в Главе 10, пункты 10.2 и 10.4.

## Зарядка перезаряжаемой батареи



### Предупреждение:

Используйте только внешний источник питания поставляемый Micrel. В случаях воздействия предельного электромагнитного излучения может сработать аварийный сигнал Alarm C-05. Он не указывает на конкретные проблемы с насосом, необходимо следовать инструкциям по работе в аварийной ситуации из этого руководства.

Сетевой адаптер Micrel заряжает встроенную литий-полимерную батарею и одновременно обеспечивает питание насоса.

При подаче насосом сигнала о низком или нулевом заряде батареи, заряжайте батарею с помощью сетевого адаптера не менее трех часов.



При полном заряде значок батареи в верхнем правом углу экрана будет полным.

Опасности избыточного заряда батареи не существует. Цикл зарядки это автоматическая функция, которая выполняется отдельной схемой внутри насоса. Сетевой адаптер может использоваться так часто, как необходимо для прикватного использования.

Перед использованием для ношения необходимо позаботиться о полной зарядке батареи.

Через 3 часа зарядки насос может использоваться относительно автономно.

Следует помнить, что номинальная емкость заряда литий-полимерных батарей снижается со временем и числом циклов перезарядки.

После 300 циклов зарядки / разрядки емкость литиевой полимерной батареи снижается более, чем на 30%.

## 2.4 Проверка перед использованием









### Предупреждение

Перед использованием всегда проверяйте насос Rythmic™ Evolution и принадлежности на отсутствие повреждений пластиковых деталей, проводов и жидкостей на поверхности. Если вы уронили, ударили или подвергли насос или принадлежности воздействию избыточной влажности и/или предельных температур, немедленно прекратите применение и отправьте в авторизованный центр сервисного обслуживания для проверки.

**Перед использованием насоса и принадлежностей для инфузии, выполните следующий тест для полной проверки сигнализации и систем безопасности насоса и принадлежностей.**

Серийный номер насоса (S/N): ..... Дата: ..... / ..... / .....

Информация о принадлежностях (описание): .....

Внешний осмотр:		Да	Нет
Следы ударов / поломки крышек / повреждения кабелей отсутствуют			
Читаемость всех этикеток достаточная			
Пыль, грязь, включения или сгустки под дверцей магистрали отсутствуют			
Проникновение жидкости / батарейный отсек отсутствует			
Функциональный тест			
Система запираания работает надлежащим образом			
Действие	Результат	Да	Нет
Включите насос и проверьте исправность динамика	Сигнал звучит два раза		
Проверьте дисплей при включении	Нет пропущенных точек на темном экране. Фоновая подсветка включена.		
Проверьте дату / время	Текущая дата/время:		
Введите код нового пакета, задайте объем 1 мл, затем нажмите  для входа в раздел "ПАУЗА". Нажмите  для заполнения (без установки магистрали)	Появилось предупреждение «Дверца открыта»? Нажмите  для выключения звукового сигнала.		
Нажмите  для пуска инфузии (без установки магистрали)	Появилось предупреждение «Дверца открыта»? Нажмите  для выключения звукового сигнала.		
Подсоедините сетевой адаптер к сети и насосу Rythmic™ Evolution.	Появился  на экране индикатор сети?		
При подключенном сетевом адаптере к Rythmic™ Evolution, извлеките одноразовую щелочную батарею и начните инфузию.	Должно появиться сообщение «БАТАРЕЯ НУЖНА КАК РЕЗЕРВ», а инфузия не должна начаться.		
Результат теста:			
Проверку выполнил(а):			
Отделение: .....		Ф.И.О.: .....	

При отрицательном результате выполнения одного или нескольких описанных тестов, насос и принадлежности следует немедленно изъять из обращения и передать для проверки вторичному сервисному персоналу, чтобы убедиться в надлежащем функционировании перед применением.

## 2.5 Подготовка инфузионной магистрали перед инфузией



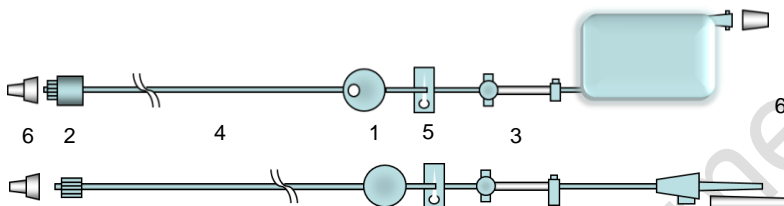
### Предупреждение

- Насос следует использовать только с инфузионными магистралями Rythmic™. Применение любых других магистралей, кроме Rythmic™, может нарушить работу насоса и снизить точность инфузии.
- Всегда проверяйте целостность упаковки и вложенной инфузионной магистрали. Если упаковка и/или инфузионная магистраль повреждена, не используйте ее.
- Перед извлечением инфузионной магистрали из насоса, убедитесь, что сдвижной зажим закрыт, чтобы предупредить свободное вытекание лекарства.
- При использовании инфузионной магистрали с Y-портом убедитесь, что неиспользуемый Y-порт закрыт колпачком. Воздушная эмболия может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Замороженные лекарства следует размораживать только при комнатной температуре. Не нагревайте лекарство или инфузионную магистраль в термощкафу, так как это может повредить лекарство, инфузионную магистраль Rythmic™ и вызвать утечку.
- Убедитесь, что выбранное лекарство подходит для данного метода лечения / пути введения, соответствует медицинскому протоколу лечебного учреждения и официальным рекомендациям по его применению. Введение лекарства иначе, чем рекомендовано для определенного метода лечения / пути введения, может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- Убедитесь, что инфузионная магистраль, используемая для введения лекарства, пригодна для данного лекарства и метода лечения. Введение лекарства с большой молекулярной массой через инфузионную магистраль с фильтром 0,2 мкм может привести к недостаточному введению лекарства или его отсутствию. Инфузионная магистраль, используемая для введения лекарства в эпидуральное пространство, не должна содержать инъекционных портов.

Micrel предлагает широкий ассортимент инфузионных магистралей, как полных, с пакетом для лекарств, так и с наконечником, предназначенных для различных медицинских целей. Инфузионные магистрали Rythmic™ являются рабочей частью насоса и изготовлены из биосовместимых материалов в соответствии с группой стандартов ISO 10993. Инфузионные магистрали не содержат латекс и ДЭГФ.

Все инфузионные магистрали являются изделиями для одноразового использования, стерилизованы оксидом этилена и имеют:

1. Встроенный фильтр для удаления воздуха, предупреждающий попадание воздуха в организм пациента через инфузионный раствор.
2. Антисифонный клапан для предотвращения свободного потока жидкости при извлечении незаблокированной, подключенной к пациенту магистрали из насоса.
3. Силиконовый перистальтический сегмент для обеспечения точности инфузии
4. Изгибоустойчивая удлинительная линия
5. Сдвижной зажим
6. Защитные колпачки



### Предостережение

При работе с инфузионными коннекторами соблюдайте правила асептики.

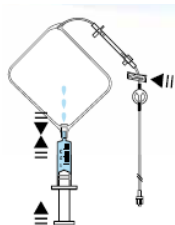
## Для инфузионных магистралей с пакетом,

Подготовьте лекарство к инфузии. Подготовьте инфузионные магистрали согласно представленным ниже указаниям и больничным протоколам.

1. Разверните инфузионную магистраль.
2. Перекройте линию, чтобы прервать поток.



3. Убедитесь, что шприц плотно вкручен в клапан.



4. Аккуратно заполните пакет лекарством, используя инъекционный порт пакета.
5. Продолжайте, пока не заполните пакет до заданного объема.
6. Удерживая пакет вертикально, удалите весь воздух при помощи шприца.



7. Отсоедините шприц.

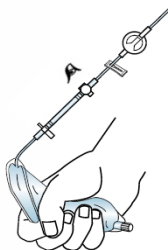


### Предупреждение

- Перед подсоединением к пациенту, убедитесь, что воздух удален из инфузионной магистрали, для предупреждения воздушной эмболии.
- Будьте особенно внимательны при использовании инфузионных магистралей с Y-портом. Воздушная эмболия может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.

8. Откройте сдвижной зажим на удлинительной линии.
9. Держите пакет вертикально, чтобы инъекционный порт находился снизу, и слегка сожмите пакет, как показано на рисунке, чтобы пузырьки воздуха переместились в верхний угол, где он соединяется с трубкой. Продолжайте мягко сжимать пакет, чтобы удалить оставшиеся пузырьки воздуха через фильтр. Убедитесь, что при заполнении инфузионной магистрали

воздух полностью удален через фильтр. Если воздух не удаляется через фильтр и в линии присутствуют пузырьки, следует заменить инфузионную магистраль.



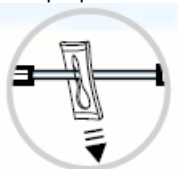
10. Для завершения **заполнения инфузионной магистрали вручную**, продолжайте мягко сжимать пакет, пока жидкость не пройдет по линии и не начнет вытекать через антисифонный клапан.

Примечание: По-другому, инфузионную магистраль можно заполнить при помощи насоса (см. Главу 6, пункт 6.1 «Заполнение инфузионной магистрали»)

### **Для магистралей с наконечником и внешним инфузионным контейнером**

Подготовьте лекарство для инфузии. Подготовьте инфузионные магистрали согласно инструкции по применению и больничным протоколам.

1. Разверните инфузионную магистраль.
2. Перекройте линию, чтобы прервать поток.



3. Поворачивайте внешний инфузионный контейнер, чтобы собрать все пузырьки воздуха в один.
4. Удалите жидкость из порта для магистрали внешнего инфузионного контейнера. Во время присоединения наконечника магистрали, внешний инфузионный контейнер должен располагаться так, чтобы порт находился сверху.
5. Удалите защитный колпачок порта.



#### **Предупреждение**

Убедитесь, что наконечник надежно установлен в порт внешнего инфузионного контейнера. Отсоединение наконечника от внешнего контейнера может привести к недостаточному введению лекарства или его прекращению.

6. Установите наконечник в порт внешнего инфузионного контейнера. Поступательным вращающим движением проколите диафрагму порта наконечником. Не устанавливайте наконечник, если внешний инфузионный контейнер подвешен на инфузионную стойку.
7. Для удаления воздуха из внешнего инфузионного контейнера, поднимите контейнер так, чтобы порт оказался сверху, откройте вентиляционное отверстие, расположенное на наконечнике, и мягко сдавите контейнер с препаратом, пока весь воздух не выйдет, затем



закройте вентиляционное отверстие. Следите за тем, чтобы жидкость не попала в вентиляционное отверстие, так как это сильно затрудняет поступление воздуха.



### Предупреждение

- Перед подсоединением к пациенту, убедитесь, что воздух удален из инфузионной магистрали, для предупреждения воздушной эмболии.
- Будьте особенно внимательны при использовании инфузионных магистралей с Y-портом. Убедитесь, что воздух удален из Y-порта. Воздушная эмболия может стать причиной смерти или серьезного вреда здоровью пациента.
- При использовании внешних жестких неспадающихся инфузионных контейнеров (например, стеклянных флаконов) необходимо открыть вентиляционное отверстие на наконечнике инфузионной магистрали, а контейнер подвесить на стойку. Если вентиляционное отверстие закрыто, это может привести к недостаточному введению лекарства или его отсутствию. Вентиляционное отверстие имеет антибактериальный фильтр.
- При использовании внешних спадающихся инфузионных контейнеров, вентиляционное отверстие на наконечника инфузионной магистрали должно быть закрыто.

8. Откройте сдвижной зажим на удлинительной линии.

9. Продолжайте мягко сдавливать пакет, пока жидкость не заполнит линии и не начнет вытекать через антисифонный клапан, для завершения заполнения магистрали вручную. Убедитесь, что при заполнении инфузионной магистрали воздух полностью удален через фильтр. Если воздух не удаляется через фильтр должным образом и в линии присутствуют пузырьки, следует заменить инфузионную магистраль.

Примечание: По-другому, инфузионную магистраль можно заполнить при помощи насоса (см. Главу 6, пункт 6.1 «Заполнение инфузионной магистрали»)



### Предупреждение

Убедитесь, что инфузионная магистраль установлена правильно и не пережата прозрачной крышкой или транспортной сумкой, так как это может привести к недостаточной инфузии или ее отсутствию.

10. Подвесьте внешний инфузионный контейнер. Для Органайзеров Rythmic™ Evolution: подвесьте внешний инфузионный контейнер на крюк, расположенный в прозрачной крышке и закрепите его. При использовании транспортной сумки, поместите внешний инфузионный контейнер в транспортную сумку. При использовании инфузионной стойки, подвесьте внешний инфузионный контейнер на стойку.

Under development

## 2.6 Установка инфузионной магистрали в насос

Инфузионные магистрали с пакетами, полные инфузионные магистрали Rythmic™

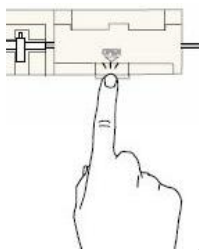
Полные инфузионные магистрали Rythmic™ могут использоваться только с моделями Rythmic™ и Mini Rythmic™ Evolution



### Предупреждение

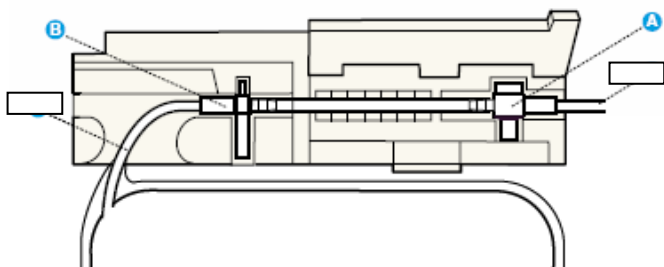
- Перед извлечением инфузионной магистрали из насоса, убедитесь, что сдвижной зажим закрыт, чтобы предупредить свободное вытекание лекарства.
- Перед работой всегда проверяйте отсутствие следов, пыли, загрязнений, частиц или веществ на нижней поверхности дверцы перистальтического механизма и внутри насоса. Все перечисленное может привести к недостаточной инфузии или ее отсутствию. Насос должен быть немедленно изъят из обращения и проверен квалифицированным обслуживающему персоналу для проверки его исправности перед использованием.

1. Откройте прозрачную крышку.
2. Нажмите на рычажок открытия дверцы магистрали. При этом открывается доступ к перистальтическому механизму насоса.

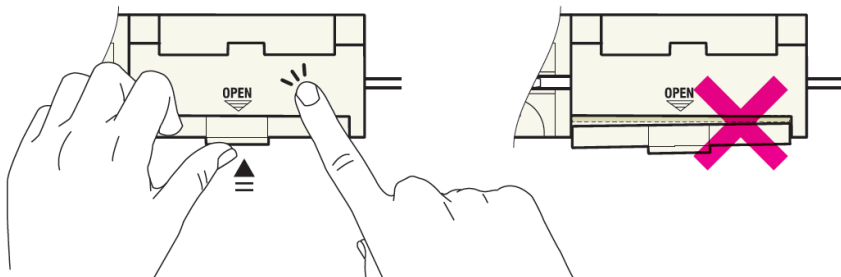


3. Извлеките опорожненную инфузионную магистраль, если необходимо.
4. Поместите новый пакет в насос так, чтобы порт для заполнения пакета располагался вблизи замка прозрачной крышки

5. Установите магистраль в перистальтический механизм. Это можно сделать только в одном направлении. Проверьте, чтобы датчик давления (А) располагался под дверцей, а его мембрана была обращена вниз. Установочный элемент (В) должен быть правильно ориентирован. Трубка (С) выходит из насоса и подсоединяется к коннектору пациента. Убедитесь, что трубка (D) и пакет правильно размещены в прозрачной крышке.



6. Плотно закройте дверцу магистрали.



### Предупреждение

- Для предупреждения доступа пациента к инфузионному контейнеру, убедитесь, что прозрачная крышка плотно закрыта.
- Убедитесь, что инфузионная магистраль установлена правильно и не прижата прозрачной крышкой или транспортной сумкой, так как это может привести к недостаточной инфузии или ее отсутствию.

7. Закройте прозрачную крышку. Убедитесь, что прозрачная крышка надежно зафиксирована.
8. Откройте зажим на инфузионной магистрали перед ее заполнением при помощи насоса или началом инфузии.

## Для магистралей Rythmic™ с наконечником и внешним инфузионным контейнером

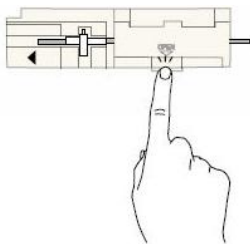
Магистралы Rythmic™ с наконечником могут использоваться с любыми моделями Rythmic™ Evolution



### Предупреждение

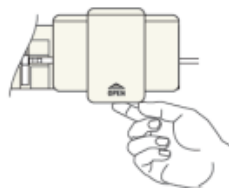
- Перед извлечением инфузионной магистрали из насоса, убедитесь, что сдвижной зажим закрыт, чтобы предупредить свободное вытекание лекарства.
- Перед работой всегда проверяйте отсутствие следов, пыли, загрязнений, частиц или веществ на нижней поверхности дверцы перистальтического механизма и внутри насоса. Все перечисленное может привести к недостаточной инфузии или ее отсутствию. Насос должен быть немедленно изъят из обращения и проверен квалифицированным обслуживающему персоналу для проверки его исправности перед использованием.

1. Откройте прозрачную крышку.
2. Нажмите на рычажок открытия дверцы магистрали. При этом открывается доступ к перистальтическому механизму насоса.

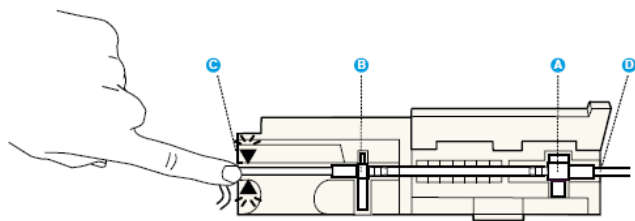


Органайзер Rythmic™:

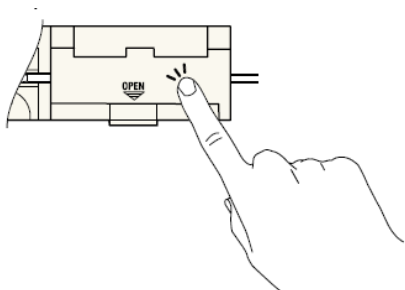
Поднимите крышку дверцы, чтобы открыть. Нажмите на рычажок дверцы магистрали, чтобы открыть дверцу. При этом открывается доступ к перистальтическому механизму насоса.



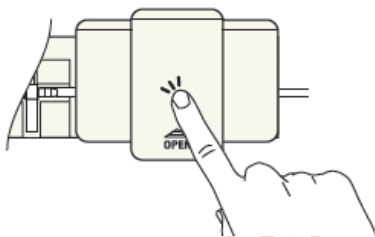
3. Извлеките опорожненную инфузионную магистраль, если необходимо.
4. Установите магистраль в перистальтический механизм. Это можно сделать только в одном направлении. Проверьте, чтобы датчик давления (А) располагался под дверцей, а его мембрана была обращена вниз. Установочный элемент (В) должен быть правильно ориентирован, установлен на свое место на крышке батареи и плотно вставлен, **до щелчка** (С). Трубка (С) выходит из насоса и подсоединяется к коннектору пациента.



5. Плотно закройте дверцу магистрали.



Для Органайзера Rythmic™: Плотно закройте дверную крышку.



### Предупреждение

- Убедитесь, что инфузионная магистраль установлена верно и не зажата прозрачной крышкой, это может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.
- Убедитесь, что рычажок зафиксирован в закрытом положении и дверца магистрали плотно закрыта. Ослабление фиксации рычажка и инфузионной магистрали может привести к нарушению или отсутствию инфузии.

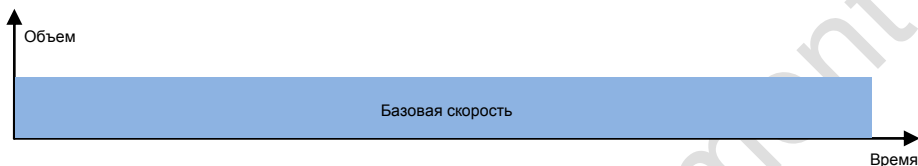
6. Закройте прозрачную крышку. Убедитесь, что прозрачная крышка закреплена в закрытом положении.
7. Откройте сдвижной зажим на магистрали перед заполнением или началом инфузии.

# 3. Функции насоса и термины

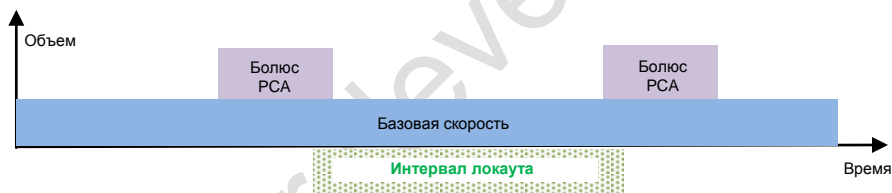
## 3.1 Режимы инфузии

Насос Rythmic™ Evolution имеет 4 режима инфузии

**НЕПРЕРЫВНЫЙ**, этот режим позволяет вести инфузию только с постоянной базовой скоростью. Инфузия может быть задана в мл/час, в мг или мкг при указании концентрации в миллилитре. Необходимо выбрать базовая скорость и объем инфузии.

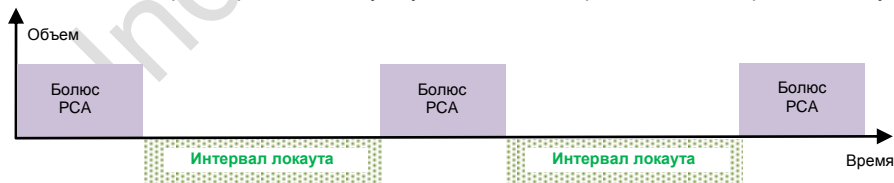


**НЕПР+БОЛЮС** (означает НЕПРЕРЫВНЫЙ+БОЛЮС), в дополнение к непрерывной базовой инфузии, этот режим допускает введение болюсов по запросу пациента (РСА). Этот режим позволяет задать скорость базовой инфузии, дозу болюса РСА, интервал локаута, лимит дозы или лимит болюсного введения, нагрузочную дозу и объем инфузии. Минимальный период времени между двумя болюсами определяется интервалом локаута. Как во время введения болюса РСА, так и во время локаута выполняется постоянная базовая инфузия, если она задана.



**ТОЛЬКО БОЛЮС**, этот режим допускает только ввод болюса по запросу пациента (РСА). Этот режим позволяет установить дозу болюса РСА, интервал локаута, лимит дозы или лимит болюсного введения, нагрузочную дозу и объем инфузии.

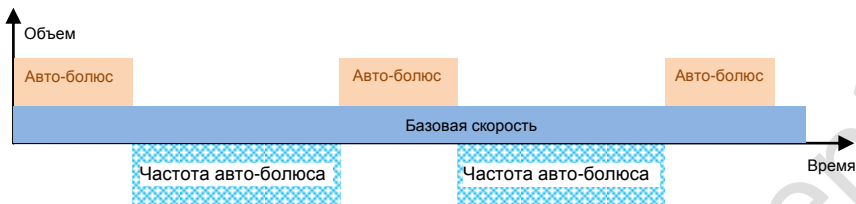
Минимальный период времени между двумя болюсами определяется интервалом локаута.



## АВТО-БОЛЮС (означает Программируемый автоматический болюс – ПАБ)

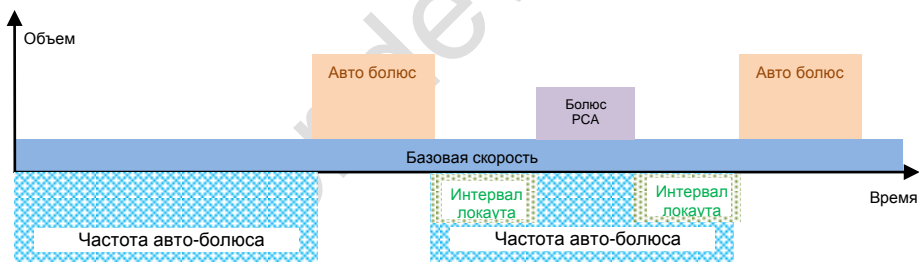
В этом режиме возможно автоматическое введение болюса через заданный интервал времени с параллельным выполнением базовой инфузии и введением болюсов пациента (РСА). Этот режим позволяет задать базовую скорость, дозу автоматического болюса, частоту автоматического болюса, дозу болюса РСА, интервал локаута, лимит дозы или лимит болюсного введения, загрузочную дозу и объем инфузии.

Интервал между автоматическими болюсами определяется параметром частоты автоматического болюса.



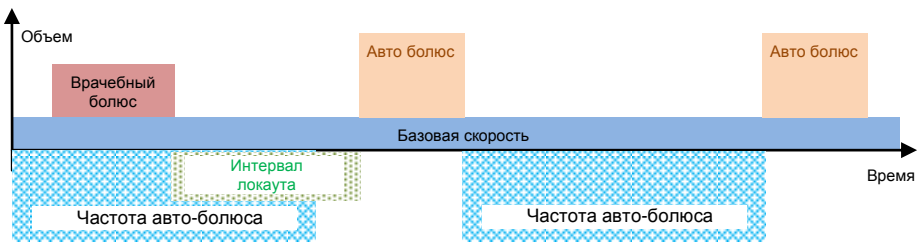
Введение автоматического болюса может быть отложено при использовании интервала локаута, как описано ниже.

Минимальное время между автоматическим болюсом и болюсом РСА ограничено интервалом локаута. Это значит, что если болюс РСА введен и оставшееся до следующего автоматического болюса время меньше интервала локаута, автоматический болюс будет введен только после завершения интервала локаута, как показано на рисунке. Отсчет интервала локаута начинается после каждого введения болюса РСА и после каждого введения автоматического болюса. Во время локаута введение болюса РСА и автоматического болюса невозможно. Во время локаута может быть введен только Врачебный болюс.

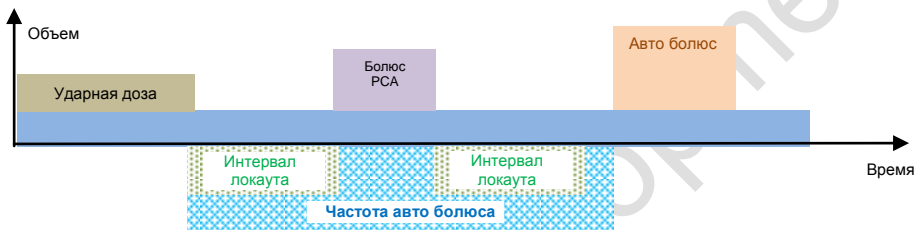


В случае введения Врачебного болюса, время до следующего автоматического болюса составляет не менее одного интервала локаута. Это значит, что если был введен Врачебный болюс и время, оставшееся до введения автоматического болюса меньше интервала локаута, автоматический болюс будет введен только по окончании локаута, как показано на графике.





При использовании дозы насыщения, таймер частоты авто-болюса и таймер локаута включаются в конце ее введения. Если доза насыщения не используется, первый автоматический болюс вводится по окончании паузы между автоматическими болюсами, прошедшего после начала инфузии.



## 3.2 Определение терминов

### Базовая скорость.

Базовая скорость – это скорость непрерывного введения, которое можно задать в мл/час, мг/час или мкг/час.

Инфузия заканчивается после введения заданного объема инфузии.

### Концентрация

Указание концентрации лекарства необходимо при расчете базовой скорости инфузии с использованием единиц mg или µg по следующей формуле:

$$\text{СКОРОСТЬ\_в\_мл/ч} = \frac{\text{дозировка\_в\_мг/ч}}{\text{концентрация\_в\_мг/мл}}$$

или

$$\text{СКОРОСТЬ\_в\_мл/ч} = \frac{\text{дозировка\_в\_мкг/ч}}{\text{концентрация\_в\_мкг/мл}}$$

Результирующая 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.

### Болюсная доза, вводимая пациентом

Болюсная доза, вводимая пациентом (*на экране насос*) это количество лекарства определенное для запроса пациента в добавление к базальному уровню и автоматическому болюсу. (обозначается как Bolus)

Скорость подачи болюсной дозы пациента такая же, как и скорость подачи автоматического болюса и конфигурируется через Меню конфигурации, и значение по умолчанию составляет 100 мл/ч. Болюсная доза пациента подается, если запрос пациента обоснован (не во время интервала локаута), сигнал от насос не поступает, предел болюса или дозы не достигнут и болюсная доза, вводимая пациентом, увеличит объем введения до достижения предела дозы.

### Интервал блокировки

Интервал локаута - это период времени, в течение которого требуемая болюсная доза пациента не может быть введена пациенту. Этот период начинается после подачи болюсной дозы пациента по запросу пациента или врачебного корректирующего болюса или автоматического болюса, или ударной дозы.

### Доза автоматического болюса

Автоматический болюс (также называемый Авто Болюс в программном обеспечении) - это количество лекарства, введенного автоматически и периодически в дополнение к базальной скорости.

Скорость подачи автоматического болюса такая же, как и скорость, используемая для подачи болюсной дозы пациента. Авто болюс подается, когда сигнал от насос не поступает и предел дозы не достигнут.

### Частота автоматического болюса

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

### 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, болюсную дозу пациента и автоматические болюсы,

подсчитываются. Болюсная доза пациента будет влита, 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.

## **Предел болюса**

Предел болюса дает возможность ограничить число болюсных доз пациента, которые пациент может получить в течение периода времени, называемого окно наблюдения.

Подсчитываются только болюсные дозы пациента, подаваемые насосом.

Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не подсчитываются. После достижения установленного предела дозы по требованию пациента больше не вводятся. На дисплее появляется предупреждение. Если базальная норма или авто болюс были установлены, то инфузия автоболюсов включится. Когда число болюсных доз пациента в течение заданного периода времени снижается ниже предела сигнала тревоги, болюсная доза пациента снова автоматически разрешается.

Окно наблюдения – это переключаемое временное окно, во время которого все влитые болюсные дозы пациента подсчитываются.

Каждые 5 минут новый счетчик включается, создавая переключаемое окно наблюдения суммируемого объема болюсных доз пациента инфузии.

## **Ударная доза**

Ударная доза – это количество лекарства, подаваемого насосом при начале инфузии новому пациенту.

Параметр дозы насыщения устанавливается на этапе программирования в том случае, если она активирована в меню конфигурации насос. Доза насыщения вводится немедленно после начала инфузии. После введения дозы насыщения насос подает препарат с основной скоростью обмена, если таковая установлена.

Если ударная доза прерывается путем остановки инфузии с помощью кнопки



, тогда ударная доза будет возобновлена при перезапуске инфузии.

## **Объем, который должен быть влит**

Параметр объема, который должен быть влит, используется для инициирования сигнала тревоги о приближении окончания инфузии, а также для инициирования последующего сигнала об окончании инфузии.

Обычно величина объема, который должен быть влит, показан на экране насос, устанавливается равной содержимому резервуара минус залитый объем.

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

## **Библиотека протоколов**

Пользователь может перенести библиотеку индивидуальных протоколов из приложения ПК Rythmic™ Evolution Therapy Manager в насос Rythmic™ Evolution. Библиотека протоколов содержит предконфигурированные протоколы, в которых предварительно настроены значения программируемых параметров с указанием или без указания пределов, чтобы предотвратить ошибки программирования.

Более подробную информацию касательно операций и конфигурации по загрузке библиотеки протоколов в насос вы можете найти в «Инструкции по работе с Rythmic™ Evolution Therapy Manager».

## 4. Действия и коды



### Предупреждение:

- Рекомендуется сменить заданные по умолчанию коды насоса (меню конфигурации) для ограничения доступа к действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, контролирующее инфузию, должно решить, кому предоставить доступ к каждому коду и связанным с ним действиям. Неправильное программирование насоса может привести к смерти или серьезной травме пациента.

Насос имеет разные коды для ограничения доступа к определенным настройкам и операциям. В зависимости от требуемых функций следует ввести определенный код. В приведенной ниже таблице перечислены возможные действия и необходимые для их выполнения коды.

Действия доступны после включения прибора. После включения насоса пользователь должен ввести код.



Коды по умолчанию	Программируемый код	Код нового флакона	Восстановить код	Программируемый код
Действия	0111	0011	0000	0112
Выбрать режим введения				x
Запрограммировать инфузию	x			
Новый флакон	x	x		
Возобновить инфузию	x		x	

Действия, доступные после начала инфузии

Коды по умолчанию	Код программы	Код нового флакона	Восстановить код	Код программы
Действия	0111	0011	0000	0112
Оттитровать текущий протокол	x			
Болюс врача	x			
Новый флакон		x		
Обнулить счетчики		x		
Прекратить инфузию, если в меню конфигурации запрограммирована защищенная паролем остановка введения.	x	x		

После изменения кодов, установленных по умолчанию, пожалуйста, заполните представленную ниже таблицу.

	Код программы	Код нового флакона	Восстановить код	Код программы

Коды по умолчанию	0111	0011	0000	0112
Новые коды, установленные медперсоналом				

Under development

# 5. Процедура программирования

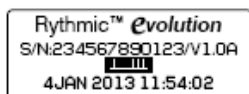


## Предупреждение:

- Мы рекомендуем изменить пароли насос, установленные по умолчанию (с помощью меню конфигураций), чтобы обезопасить доступ к различным действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, контролирующее инфузию, должно решить, кому предоставить доступ к каждому коду и связанным с ним действиям. Неправильное программирование насос может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Перед использованием всегда проверяйте насос Rhythmic™ Evolution и ее принадлежности на отсутствие поврежденных пластиковых деталей, проводов и отсутствие жидкостей на поверхности. Если вы уронили, ударили или подвергли насос или ее принадлежность воздействию избыточной влажности и (или) предельных температур, немедленно прекратите применение изделия и верните его в авторизованный отдел сервисного обслуживания для проверки.

## 5.1 Включение/выключение насос



**Чтобы включить насос:** Нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF. Удерживайте кнопку ON/OFF нажатой, проверьте, чтобы на темном экране не было пропущенных точек, и дважды прослушайте звуковой сигнал.



Удерживайте нажатой кнопку ON/OFF и проверьте правильность отображенных даты и времени, если не будете обращаться в раздел конфигурации на странице 42. На экране также должны отображаться серийный номер насос и номер версии программного

оборудования.

Отпустите кнопку ON/OFF.

**Чтобы выключить насос:** Чтобы выключить насос, она должна находиться в режиме ON HOLD. Чтобы установить насос в режим ON HOLD во время инфузии, дважды нажмите  дважды, чтобы остановить инфузию. В любом другом состоянии просто нажмите и удерживайте  кнопку, пока не появится экран ON HOLD.



Нажмите и удерживайте кнопку ON/OFF, пока не появится экран выключения.

## 5.2 Программирование насос

Пользователь может запрограммировать насос согласно следующим инструкциям:

- Путем выбора и программирования существующего (встроенного) режима введения
- Путем выбора предварительно настроенного протокола (через библиотеку протоколов)

## 5.2.1 Выбор режима введения

После переключения насос в положение ON метод введения отображается графически в верхнем правом углу экрана.

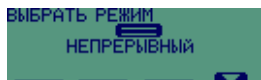


ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию установлен режим «Continuous + Bolus». После использования на экране будет отображаться режим, установленный при предыдущей инфузии.

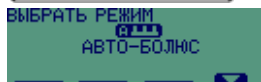
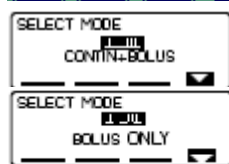
Если режим, отображаемый на экране после включения насос, не подходит пользователю, то для выбора нового режима необходимо следовать перечисленным ниже этапам:



Переключите насос в положение ON, введите пароль для режима выбора «0112» и нажмите кнопку . Код выбора профиля (0112) – это всегда «код программирования» +1.

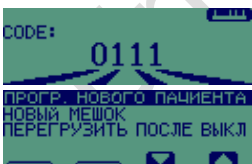


Выберите желаемый профиль, используя клавишу, обозначенную . Для каждого режима введения появится предназначенный/соответствующий символ. Нажмите для подтверждения кода выбранного профиля. Затем продолжите программирование, как описано ниже. Выбранный Вами код будет автоматически предложен в следующий раз при включении насоса.



## 5.2.2 Программирование с помощью последнего использованного режима введения

Если режим, отображаемый на экране, подходит пользователю, то необходимо следовать процессу, описанному ниже:



Используйте кнопку, чтобы ввести код настройки. (по умолчанию производителем установлен «programming code» 0111.) Нажмите .

С помощью выберите «Прогр. нового пациента». Нажмите .

«Прогр. нового пациента» позволяет пользователю программировать насос и начать новую инфузию. Если библиотека протоколов загружена в насос (через приложение Rythmic™ Evolution Therapy Manager), пункт «Прогр. нового пациента» обеспечит доступ ко всем протоколам библиотеки, см. главу 5, параграф 5.3 «Программирование с помощью библиотеки протоколов».

Кроме того, выбор «New patient - program» начнет новый протокол событий.

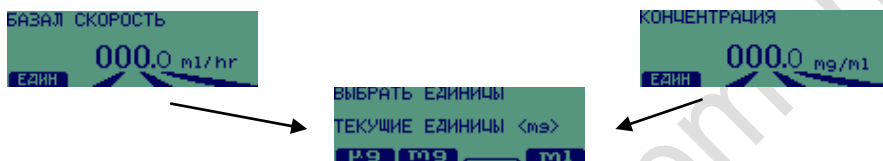
Пользователь получит доступ к пункту «Прогр. нового пациента» только после включения насос и введения кода программирования.

## 5.2.3 Выбор единиц программирования

В начале процедуры программирования есть возможность выбрать единицы измерения из мл, мг и мкг.

При использовании единиц программирования мг или мкг требуется введение концентрации препарата.

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



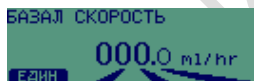
Используйте программные клавиши для выбора желаемой единицы инфузии. Единица инфузии не может быть изменена в течение процесса инфузии.

Выбранная единица инфузии сохраняется и будет предложена для следующего пациента.



## 5.2.4 Процедура программирования для режима Непрерывный + болюс

Введите **BASAL RATE** значение и нажмите .



Вы можете изменять единицы инфузии на данном экране с помощью программной клавиши **ЕДИН**, см. Главу 5 параграф 5.2.3 «Выбор единиц программирования».

Если инфузия было установлена ранее в мг/час или мкг/час, то сначала будет запрошена концентрация лекарства  
Если параметр не требуется, введите значение 000.0.

Примечание: Если значение основной скорости обмена выше 49,9 мл/ч, то функции болюсной дозы и интервала блокировки инактивируются и не отображаются на экране.



Введите значение дозы пациента **BOLUS** и нажмите .

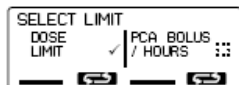
Если этот параметр не требуется, введите значение 000.0.


Примечание: Если параметр болюса, вводимого пациентом, установлен как 000.0 мл (или мг, или мкг), то функции интервала блокировки, предела болюса и предела дозы инактивируются и не отображаются на экране.

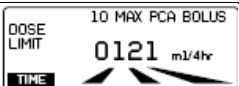
Введите значение **LOCKOUT INTERNAL** в минутах и нажмите .

Если параметр не требуется, введите значение 000.



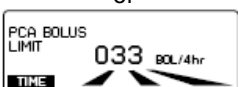


Выберите один из двух пределов путем нажатия на соответствующую клавишу .



Введите значение **DOSE LIMIT** и нажмите .

**DOSE LIMIT** на этом экране окно наблюдения может изменяться путем нажатия виртуальной клавиши **TIME**. Значение MAX BOLUS на экране предела дозы отображает максимальное возможное число болюсов, вводимых пациентом, которое может вводиться в течение установленного периода времени.

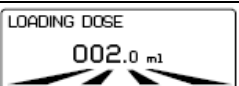


или

Введите значение дозы **BOLUS LIMIT** пациента и нажмите .

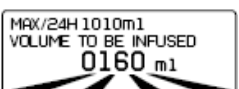
**BOLUS LIMIT** на этом экране окно наблюдения может изменяться путем нажатия виртуальной клавиши **TIME**.

*Примечание: Если параметр не требуется, введите значение 0000.*



Введите значение **LOADING DOSE**, если требуется, и нажмите .

*Примечание: Если параметр не требуется, введите значение 000.0.*




Введите значение **VOLUME TO BE INFUSED** и нажмите .


Индикатор «24HMax» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с ранее установленными значениями каждого параметра.




### Предупреждение:

Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появляется сообщение «Ошибка протокола», перезапустите процедуру программирования, нажав кнопку  при активном экране «ПАУЗА».

VOL TB INF	160.0 ml
BASAL RATE	30.1 ml/hr
LOAD DOSE	2.0 ml
PCA BOLUS (100 ml/hr)	2.0 ml
LOCKOUT	2.0 min
DOSE LIMIT	121.0 ml/4hr

В конце программирования итоговый протокол появляется на экране, Отображается запрограммированное значение каждого параметра. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.



Если протокол правильный, дважды нажмите  дважды, чтобы начать инфузию.



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.

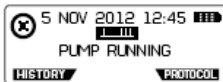


Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите **NO** и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите **YES**.



### Предупреждение:

- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, остановите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие переключений, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ..**

## 5.2.5 Процедура программирования для режима Continuous

Введите **BASAL RATE** значение и нажмите **←**.



Вы можете изменять единицы инфузии на данном экране с помощью программной клавиши **ЕДИН.**, см. Главу 5 параграф 5.2.3 «Выбор единиц программирования».

Если инфузия было установлена ранее в мг/час или мкг/час, то сначала будет запрошена концентрация лекарства.



Введите значение **VOLUME TO BE INFUSED** и нажмите **←**.


Индикатор «24HMax» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с ранее установленными значениями каждого параметра.




### Предупреждение:

Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появляется сообщение **«Ошибка протокола»**, перезапустите процедуру программирования, нажав кнопку **←** при активном экране «ПАУЗА».

VOL TB INF 160.0 ml  
BASAL RATE 42.1 ml/hr

В конце программирования итоговый протокол появляется на экране, Отображается запрограммированное значение каждого параметра.. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.

PGM 5 NOV 2012 12:45  
PUMP ON HOLD  
HISTORY / PROGRAM / PROTOCOL

Если протокол правильный, дважды нажмите  **START STOP**, чтобы начать инфузию.



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.

STOP HAVE YOU PRIMED THE SET?  
NO YES

Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите **NO** и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите **YES**.



### Предупреждение:

- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекрутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.

5 NOV 2012 12:45  
PUMP RUNNING  
HISTORY / PROTOCOL


Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**.

## 5.2.6 Процедура программирования для режима Bolus only


PCA BOLUS  
002.0 ml

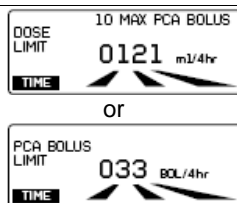
Введите значение дозы пациента **BOLUS** и нажмите .

LOCKOUT INTERNAL  
002 min

Введите значение **LOCKOUT INTERNAL** в минутах и нажмите .  
Если параметр не требуется, введите значение 000.

SELECT LIMIT  
DOSE LIMIT PCA BOLUS / HOURS

Выберите один из двух пределов путем нажатия на соответствующую клавишу .



Введите значение **DOSE LIMIT** и нажмите

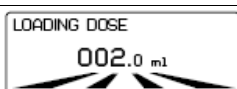
**DOSE LIMIT** на этом экране окно наблюдения может изменяться путем нажатия виртуальной клавиши **TIME**. Значение MAX BOLUS на экране предела дозы отображает максимальное возможное число болюсов, вводимых пациентом, которое может вводиться в течение установленного периода времени.

или

Введите значение дозы **BOLUS LIMIT** пациента и нажмите

**BOLUS LIMIT** на этом экране окно наблюдения может изменяться путем нажатия виртуальной клавиши **TIME**.

*Примечание: Если параметр не требуется, введите значение 000.0.*



Введите значение **LOADING DOSE**, если требуется, и нажмите

*Примечание: Если этот параметр не требуется, введите значение 000.0.*



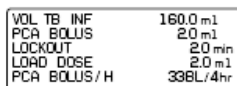
Введите значение **VOLUME TO BE INFUSED** и нажмите

Индикатор «24HMax» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с ранее установленными значениями каждого параметра.



### Предупреждение:

Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появляется сообщение «**Ошибка протокола**», перезапустите процедуру программирования, нажав кнопку при активном экране «ПАУЗА».



В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Отображается запрограммированное значение каждого параметра. Нажмите для прокрутки вниз протокола.

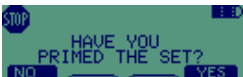


Если протокол правильный, дважды нажмите , чтобы начать инфузию.



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.



Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите **NO** и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите **YES**.



### Предупреждение:

- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**.

## 5.2.7 Процедура программирования для режима Automatic Bolus

Введите **BASAL RATE** значение и нажмите .

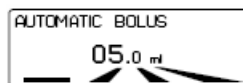
Вы можете изменять единицы инфузии на данном экране с помощью программной клавиши **ЕДИН.**, см. Главу 5 параграф 5.2.3 «Выбор единиц программирования».



Если инфузия было установлена ранее в мг/час или мкг/час, то сначала будет запрошена концентрация лекарства.

Если этот параметр не требуется, введите значение 000.0.

Примечание: Если значение основной скорости обмена выше 49,9 мл/ч, то функции болюсной дозы и интервала блокировки инактивируются и не отображаются на экране.



Введите значение дозы **AUTOMATIC BOLUS** и нажмите .

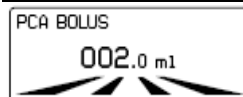
Если этот параметр не требуется, введите значение 000.0.

Примечание: Если установленное значение Automatic Bolus составляет 000.0 мл (или мг, или мкг), то функция частоты автоматического болюсного введения инактивируется и не отображается на экране.



Введите значение **AUTO BOLUS FREQUENCY** в минутах и нажмите .

Если параметр не требуется, введите значение 000.



Введите значение дозы пациента **BOLUS** и нажмите .

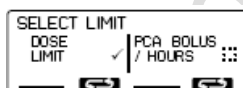
Если этот параметр не требуется, введите значение 000.0.

Примечание: Если значение болюса, вводимого пациентом, установлен как 000.0 мл (или мг, или мкг), то функции интервала блокировки, предела болюса и предела дозы инактивируются и не отображаются на экране.



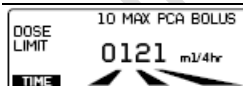
Введите значение **LOCKOUT INTERNAL** в минутах и нажмите .

Если параметр не требуется, введите значение 000.



Выберите один из двух пределов путем нажатия на

соответствующую клавишу .



Введите значение **DOSE LIMIT** и нажмите .

**DOSE LIMIT** на этом экране окно наблюдения может изменяться путем нажатия виртуальной клавиши **TIME**.

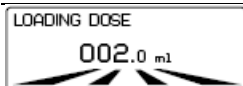
Значение MAX BOLUS на экране предела дозы отображает максимальное возможное число болюсов, вводимых пациентом, которое может вводиться в течение установленного периода времени.


или

Введите значение дозы **BOLUS LIMIT** пациента и нажмите .

**BOLUS LIMIT** на этом экране окно наблюдения может изменяться путем нажатия виртуальной клавиши **TIME**.


Примечание: Если параметр не требуется, введите значение 0000.



Введите значение **LOADING DOSE**, если требуется, и нажмите .

Примечание: Если этот параметр не требуется, введите значение 000.0.




Введите значение **VOLUME TO BE INFUSED** и нажмите .


Индикатор «24HMax» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с ранее установленными значениями каждого параметра.




### Предупреждение:

Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появляется сообщение **«Ошибка протокола»**, перезапустите процедуру программирования, нажав кнопку  при активном экране «ПАУЗА».

VOL TB INF	160.0 ml
BASAL RATE	40.0 ml/hr
AUTO - BOLUS	5.0 ml
FREQUENCY	0h 30'
LOAD DOSE	2.0 ml
PCA BOLUS	2.0 ml
(100 ml/hr)	
LOCKOUT	2.0 min
DOSE LIMIT	205 ml/4hr

В конце программирования итоговый протокол появляется на экране. Отображается запрограммированное значение каждого параметра. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.

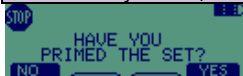


Если протокол правильный, дважды нажмите  **START STOP**, чтобы начать инфузию.



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.

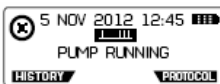


Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите **NO** и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите **YES**.



### Предупреждение:

- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**.

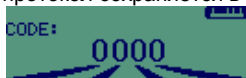
---


Under development



## 5.2.8 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 , или введите Ваш собственный код «возобновления», если он отличается от 0000, и подтвердите его. (0000 - это заводской код «возобновления» по умолчанию.)



### Предупреждение:

Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появляется сообщение «Ошибка протокола» перезапустите процедуру программирования, нажав кнопку  при активном экране «ПАУЗА».



Если протокол правильный, дважды нажмите , чтобы начать инфузию.



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.

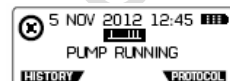


Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите **NO** и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите **YES**.



### Предупреждение:

- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекрутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



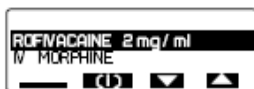
Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**.





## 5.3 Программирование с помощью библиотеки протоколов

Если настройка насос проводилась с помощью Библиотек протоколов с использованием ПК приложения Rythmic™ Evolution Therapy Manager, то необходимо следовать процедуре программирования, описанной ниже.


После выбора пункта «Прогр. нового пациента» протоколы из библиотеки появятся в списке. Rythmic™ Evolution Therapy Manager входит в комплект Rythmic™ Manager Pack reference KP5.04.250.x.

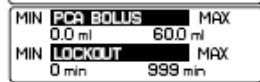
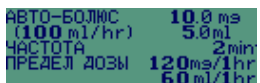
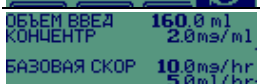
Инструкции по загрузке библиотеки протоколов в насос Rythmic™ Evolution вы можете найти в базе данных Rythmic™ Data Manager.




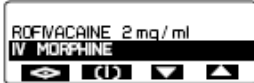
Используйте программную клавишу     для прокрутки вниз меню и выберите соответствующий протокол. Последний использованный протокол будет подсвечен.




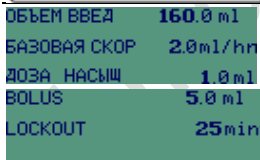
Нажатие программной клавиши  отобразит информацию библиотеки.




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



Выберите подходящий протокол и нажмите .

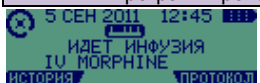



Параметры протокола показаны в резюме. Нажмите  для прокрутки вниз протокола.



### Предупреждение:

- Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появляется сообщение «ошибка протокола», нажмите «ПРОГРАМ» при активном экране «ПАУЗА», чтобы войти в процедуру программирования и настроить параметры инфузии.

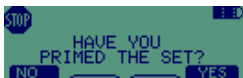


Если протокол правильный, дважды нажмите  дважды, чтобы начать инфузию.



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.

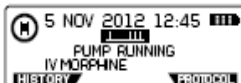


Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите NO и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите YES.



### Предупреждение:

- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**.

# 6. Работа с насосом

## 6.1 Загрузка линии системы для введения



### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.
- Убедитесь, что система для введения установлена должным образом и не зажата прозрачными крышками или переносным футляром, так как это может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.
- При использовании системы для введения с Y-разъемом убедитесь, что неиспользуемый Y-порт закрыт колпачком. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- При использовании твердых несминающихся внешних контейнеров для препаратов (например, стеклянных бутылок, твердой пластиковой тары) с заостренным разъемом необходимо открыть вентиляционное отверстие на разьеме, а контейнер должен быть подвешен со стойки. Если вентиляционное отверстие закрыто, это может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Вентиляционное отверстие оборудовано антибактериальным фильтром.
- При использовании несминающихся внешних контейнеров для препаратов и заостренного разъема вентиляционное отверстие на разьеме должно быть закрыто.

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.

При использовании внешнего контейнера с препаратом и заостренным разъемом, повесьте внешний контейнер перед загрузкой.


Система для введения может быть заправлена двумя способами:

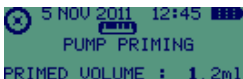
**Ручная заправка** линии для введения, как описано в Главе 2, параграфе 2.5 «Подготовка системы для введения перед началом инфузии».

**Заправка системы для введения с помощью насос** посредством процедуры, описанной ниже.

Такой же процесс выполняется как для систем с флаконами и систем с заостренным разъемом и внешним контейнером для препарата.




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.



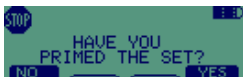
Нажмите  дважды, чтобы начать инфузию.


Максимальный объем продувки составляет 9 мл.  
Объем, влитый во время продувки, не вычитается из объема, который должен быть введен.

## Настраиваемый способ безопасной заправки.

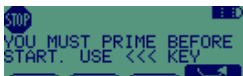
Через меню конфигурации (страница 50) существует три варианта...


### Предупреждение





Этот экран всегда появляется после  двойного нажатия кнопки для начала инфузии. Если система не запровлена вручную, пользователь выбирает заправку с помощью насос.

### Обязательно



Этот экран всегда появляется после двойного нажатия  для начала инфузии.

Пользователь должен всегда нажимать  перед началом инфузии.

**Не беспокойтесь:** После двойного нажатия  для начала инфузии не появится соответствующий экран. Инфузия начнется без напоминания пользователю о загрузке системы для введения.

## 6.2 Размещение насос

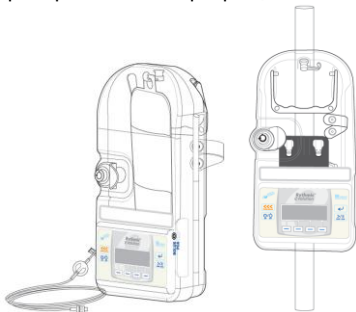


### Предупреждение

- Убедитесь, что заостренный разъем должным образом прикреплен к внешнему контейнеру с препаратом.
- При использовании твердых несминающихся внешних контейнеров для препаратов (например, стеклянных бутылок, твердой пластиковой тары) с заостренным разъемом необходимо открыть вентиляционное отверстие на раземе, а контейнер должен быть подвешен со стойки. Если вентиляционное отверстие закрыто, это может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Вентиляционное отверстие оборудовано антибактериальным фильтром.
- При использовании твердых несминающихся внешних контейнеров для препаратов (например, стеклянных бутылок, твердой пластиковой тары) в амбулаторных условиях (условиях транспортировки), убедитесь, что внешний контейнер всегда располагается вертикально.
- В насосх серии Rythmic™ Evolution Organiser контейнер должен быть подвешен за крючок упаковки, расположенный в прозрачном покрытии насос.

- Во время неамбулаторной инфузии все насос Rythmic™ Evolution Organiser должны быть разположены на стойке.
- Все насос Rythmic™ Evolution Organiser могут транспортироваться с помощью ремня, ручки или переносного футляра. Убедитесь, что контейнер внутри насос Organiser всегда ориентирован вертикально.
- При работе насос Mini Rythmic™ Evolution в переносном футляре «через плечо» следует использовать только несминающиеся контейнеры.
- Убедитесь, что прозрачные крышки плотно закрыты во избежание доступа пациента к контейнеру с препаратом.
- Убедитесь, что система для введения установлена должным образом и не зажата прозрачными крышками или переносным футляром, так как это может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.
- Убедитесь, что во время инфузии расстояние между насосом и местом инъекции по вертикали составляет не более 1 метра.
- Во всех описанных случаях несоблюдение инструкций может привести к недостаточной подаче препарата или ее прекращению, появлению воздуха в системе, а следовательно к смерти или серьезным последствиям для пациента.

При использовании с твердым контейнером, который может содержать воздух (например, стеклянные бутылки, твердая пластиковая тара), все насос Rythmic™ Organiser должны быть ориентированы только вертикально. Если при работе с твердыми внешними контейнерами Rythmic™ Organiser располагается не вертикально, это может привести к недостаточной подаче препарата или ее прекращению.



Более подробную информацию о применении переносных футляров для портативного использования вы можете найти на странице...

## 6.3 Замена флакона для одного пациента (новый флакон)

Эта функция позволяет повторять тот же протокол и изменять только параметр объема введения. Остальные параметры протокола останутся без изменений. Также она позволяет просматривать протокол инфузии, введенный объем, число потребованных / введенных болюсных доз. Более того, это позволяет при необходимости обновлять счетчики, которые показывают введенный объем, число потребованных болюсов и число введенных болюсных доз.

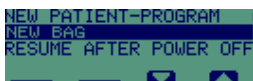
Пользователь имеет доступ к данной характеристике после включения насос в положение «ОН» и в ходе инфузии.

После включения насос пользователь может либо ввести пароль для нового флакона (0011), либо ввести пароль для нового пациента – программный код (0011) и выбрать в меню пункт «новый мешок».



### Предупреждение:

- Мы рекомендуем изменить пароли насос, установленные по умолчанию (с помощью меню конфигураций), чтобы обезопасить доступ к различным действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, контролирующее инфузию, должно решить, кому предоставить доступ к каждому коду и связанным с ним действиям. Неправильное программирование насос может привести к смерти или серьезной травме пациента.



С помощью выберите «новый мешок».  
Нажмите .

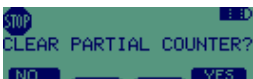
При использовании пароля для программирования и пароля для нового флакона выполняется следующая последовательность.



Введите значение **VOLUME TO BE INFUSED** и нажмите . Индикатор «24HMax» сверху экрана показывает максимальный объем, который пациент может получить в течение 24 часов, в соответствии с ранее установленными значениями каждого параметра.



Отображается журнал данных об инфузии. Просмотрите введенный объем, потребованные и введенные пациентом болюсные дозы и объем болюсных доз, введенных пациентом. Для инфузий в режиме Continuous отображается только введенный объем. Просмотрите график введенных болюсных доз и график уровня боли.

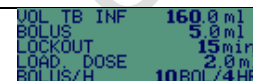


При необходимости нажмите «CLEAR», чтобы сбросить счетчики. Появится сообщение, нажмите Yes, чтобы выполнить сброс счетчиков.

Будет установлено нулевое значение для показателей введенного объема, потребованных болюсных доз, введенных болюсных доз и введенный объем болюсных доз. Графики, списки болюсных доз и уровня боли сохранятся.



Нажмите , чтобы просмотреть протокол за час. Используйте виртуальные клавиши , чтобы проматывать вверх и вниз и просматривать почасовые значения введенного объема, потребованных и введенных доз в направлении к началу инфузии или последнему сбросу счетчиков.




Параметры протокола отображаются в резюме. Нажмите .



### Предупреждение:

- Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Если появится сообщение «**объем инфузии неверный**», внесите изменения, дважды нажав клавишу , чтобы перейти на соответствующий экран. Ошибочный протокол инфузии может привести к смерти или серьезной травме пациента.

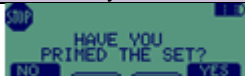


Если появится сообщение «**верный объем инфузии**», дважды нажмите , чтобы начать инфузию.



#### Предупреждение:

- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не заряжайте систему для введения, если она подключена к пациенту: это может привести к воздушной эмболии или передозировке препарата. Всегда отключайте систему от пациента перед перезарядкой.

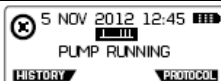


Убедитесь, что система для введения полностью заправлена. Если это не так, нажмите **NO** и заправьте систему с помощью насос, см. страницу... Если система для введения заправлена, нажмите **YES**.



#### Предупреждение:


- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента..
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекрутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



Инфузия началась. Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**.

В ходе инфузии пользователь может получить доступ к экрану «Change bag» следующим образом:



Включите режим ожидания путем двойного нажатия на , а затем нажав на кнопку **ПРОГРАМ**.



Введите пароль для нового флакона и нажмите .

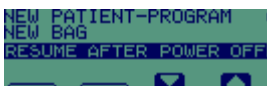
Повторите описанную выше процедуру, чтобы ввести новое значение объема для введения и начать инфузию.

## 6.4 Возобновление прежней инфузии у того же пациента после выключения



# питания насос (возобновление после отключения питания)

Функция позволяет продолжить инфузию со стадии, на которой она находилась перед переключением положения питания на OFF, например, при замене щелочной батареи, 9В. Изменение каких-либо параметров невозможно. Так как перед отключением питания инфузия уже началась, заправка системы для введения с помощью насос невозможна. Пользователь может получить доступ к данному параметру после включения насос и либо ввести пароль для возобновления после отключения питания (0000), либо ввести пароль для нового пациента-программы (0111) и выбрать в меню пункт «ПЕРЕГРУЗИТЬ ПОСЛЕ ВЫКЛ».



Используйте клавишу    , чтобы выбрать «ПЕРЕГРУЗИТЬ ПОСЛЕ ВЫКЛ» Нажмите .


При использовании пароля для программирования и пароля для нового флакона выполняется следующая последовательность



## Предупреждение:



- Убедитесь, что удалили воздух из системы для введения, перед тем как подключить ее к пациенту, чтобы предотвратить воздушную эмболию. Воздушная эмболия может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Убедитесь, что система для введения установлена должным образом и не обернута прозрачным покрытием. Нераспознанная закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию. В зависимости от препарата, недостаточная доставка или ее отсутствие может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте контейнер с жидкостью на уменьшение объема, осматривайте линию подачи жидкости на отсутствие перекрутов, закрытого клапана или других препятствий потоку жидкости. Закупорка выше по ходу потока может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.
- Перед началом введения всегда проверяйте протокол инфузии, сверяя все параметры. Ошибочный протокол инфузии может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Периодически проверяйте линию подачи жидкости на отсутствие воздуха. Если вы обнаружили воздух, прекратите инфузию. Попадание воздуха может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию.



Чтобы возобновить инфузию, дважды нажмите . Запрограммированные параметры и их перспективные значения в текущем протоколе можно просмотреть одновременно с помощью клавиши **ПРОТОКОЛ**. Историю можно просмотреть с помощью виртуальной клавиши **Истории**.

## 6.5 Замена батареи и продолжение той же инфузии.



Дважды нажмите  и введите код для остановки инфузии. Если активирована защищенная паролем остановка инфузии, см. Главу 9, параграф 9.2 «Меню конфигурации». Нажмите .

Переключите насос в положение OFF и замените батарею, как описано в Главе 2, параграф 2.3.1.

Переключите насос в положение ON и повторите описанную процедуру, чтобы возобновить инфузию после переключения на OFF.



## 6.6 Изменение протокола



### Предупреждение:

- Мы рекомендуем изменить пароли насос, установленные по умолчанию (с помощью меню конфигураций), чтобы обезопасить доступ к различным действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, контролирующее инфузию, должно решить, кому предоставить доступ к каждому коду и связанным с ним действиям. Неправильное программирование насос может привести к смерти или серьезной травме пациента.




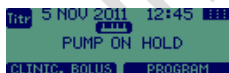
Дважды нажмите  и введите код для остановки инфузии. Если активирована защищенная паролем остановка инфузии, см. Главу 9, параграф 9.2 «Меню конфигурации». Нажмите .





Нажмите **Программа**.




Введите Ваш код «программирования» и Нажмите  (0111 – это заводской «программный» код по умолчанию).



Выберите **Программа**.

Прокрутите вниз экраны путем нажатия , пока не достигнете параметра, который нужно изменить. Измените этот параметр и Нажмите .



Прокрутите вниз до экрана «Пауза» и дважды нажмите . Параметры, установленные заново, не сохраняются после переключения насос в положение OFF.

## 6.7 Врачебная коррекция болюса





### Предупреждение:

- Проявите особую осторожности при использовании болюсной функции. Не существует ограничений или лимита частоты использования приоритетной болюсной функции. Неправильное программирование может привести к смерти или серьезной травме пациента.
- Не оставляйте насос без наблюдения, если включен экран Clinician Bolus.
- Мы рекомендуем изменить пароли насос, установленные по умолчанию (с помощью меню конфигураций), чтобы обезопасить доступ к различным действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, контролирующее инфузию, должно решить, кому предоставить доступ к каждому коду и связанным с ним действиям. Неправильное программирование насос может привести к смерти или серьезной травме пациента.

Функция корректировки болюсной дозы, вводимой врачом, позволяет медицинскому персоналу вводить пациенту дополнительные болюсные дозы даже во время интервала блокировки. Болюсная доза, вводимая врачом, включена в общий результат счетчика предела дозы.




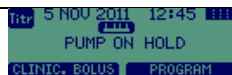
Включите режим ожидания путем двойного нажатия кнопки  и введите пароль для остановки инфузии, если активирована защищенная паролем остановка инфузии. Нажмите .



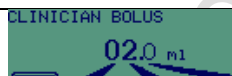
Нажмите **Программа**.




Введите Вашкод "программирования" и Нажмите  (0111 – это заводской «программный» код по умолчанию).




Выберите **Клин. БОЛЮС**



Доза болюса предварительно установлена на значение болюсной дозы для пациента. Если это необходимо, скорректируйте дозу и нажмите  для подтверждения.



Двойное нажатие  приведет к инфузии дозы болюса и возобновлению инфузии.

## 6.8 Управление болюсом

Болюсная доза может вводиться с помощью пульта пациента или путем нажатия кнопки «Purge-Bolus», расположенной на панели насоса.

Болюсная доза пациента не подается, если насос находится в аварийном состоянии, или если истек интервал локаута со времени последнего болюса.

### 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 на наконечник для запроса болюсной дозы пациента. Звуковой сигнал подтверждает запросы болюсной дозы пациента. При доступе через меню настройки появляется показатель по болевому порогу на насосе по запросу болюса, далее обратитесь к Главе 9, пункт 9.2 «Настройки меню».



### Использование кнопки болюса

При ношении насоса, можно генерировать запросы болюсной дозы пациента без использования наконечника.

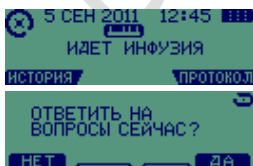
Нажмите и удерживайте кнопку болюса  в течение 2-ух секунд, до появления звукового сигнала, подтверждающего запрос болюсной дозы пациента. При доступе через меню настройки появляется показатель по болевому порогу на насосе по запросу болюса, далее обратитесь к Главе 9, пункт 9.2 «Настройки меню».


### 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.

## 6.9 Ответы на вопросы об уровне боли




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

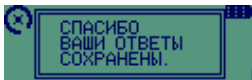


Нажмите , когда насос находится в режиме ожидания или во время инфузии.

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.

Under development

## 6.10 Просмотр остающегося объема для инфузии и параметров инфузии.

Когда насос находится в режиме ожидания или в процессе инфузии,

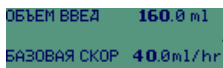


Нажмите программную клавишу **Протокол** для просмотра текущих параметров инфузии.

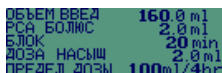
Нажмите для просмотра второго экрана.

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

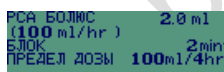
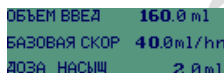
Например,  
профиль  
Непрерывный



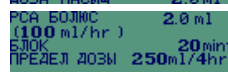
Например,  
профиль  
Только  
болюс



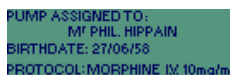
Например,  
профиль  
Непрерывный  
+  
болюс



Например,  
профиль  
Авто  
+  
болюс



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



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.

# 7. Данные по истории болезни и журнал событий

## 7.1 Обзор

Насос сохраняет следующую информацию:

- 1. Протокол инфузии**  
Текущий активный протокол (даже после модификации / титрации пользователем)
- 2. Ход инфузии и общий и почасовой результат счетчика болюсных доз**  
Объем, введенный пациенту, и информация о болюсных дозах, вводимых пациентом, для инфузии в целом и для каждого часа
- 3. Графики инфузий**  
Графическое отображение введенного объема, требуемых / введенных болюсных доз и уровня боли
- 4. Журнал инфузий**  
Запрограммированные протокольные параметры и подробные эксплуатационные данные о приборе.

Перечисленные группы доступны как в процессе инфузии, так и в режиме ожидания, или исключительно посредством печати/загрузки в ПК. В следующих разделах мы расскажем, как пользователь может получить доступ к каждой группе.


## 7.2 Просмотр протокола инфузии

Во время инфузии или когда насос находится на удержании, пользователь имеет возможность просматривать текущий ход инфузии.



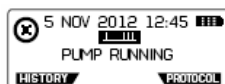
Нажмите программную клавишу **Протокол** для просмотра текущих параметров инфузии.

VOL TB INF 100.2 ml  
BASAL RATE 30.1 ml/hr  
LOAD DOSE 2.0 ml

Параметры текущего протокола будут отображаться. Нажмите  чтобы просматривать страницы.

PCA BOLUS 2.0 ml  
(100 ml/hr)  
LOCKOUT 2min  
DOSE LIMIT 121ml/4hr


## 7.3 Просмотр хода инфузии и счетчика



Нажмите виртуальную клавишу **Истории**, чтобы войти в историю и просмотреть ход текущей инфузии.



Экран показывает параметры введенного объема, болюсных доз, потребованных пациентом и болюсных доз, введенных пациентом, если таковые имеются.

Нажмите один раз  для перехода на следующий экран.



Экран показывает введенный объем и объем, введенный пациентом в виде болюсных доз.

### Запрос болюса

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

### Предоставленные болюсы

Имеется счетчик, который считает итог болюсных доз, введенных пациенту. Врачебные корректирующие болюсы и автоматические болюсы не учитываются, как предоставленные болюсные дозы пациента.

Болюсная доза пациента считается предоставленной, когда она полностью введена.

### Введенный объем

Указывает на общий объем, введенный с начала инфузии.

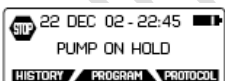
Примечание: Общий введенный объем может превышать сумму объемов, введенных в ходе текущей инфузии, потому что текущие введенные объемы указываются с точностью до одной цифры и могут округляться в меньшую сторону.

## 7.3.1 Просмотр хода инфузии и общего и почасового результата счетчика болюсных доз

### Всего введено за час

Показывает объем, введенный за каждый час (текущее время), а также число потребованных и введенных пациентом болюсных доз.


Когда насос находится в режиме ожидания, пользователь может просмотреть ход инфузии и показания счетчиков болюсного введения за час:



Нажмите виртуальную клавишу **Истории**, чтобы войти в историю и просмотреть ход текущей инфузии.



Нажмите  виртуальную клавишу.

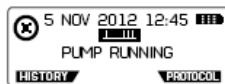
Используйте программные клавиши  для прокрутки вверх и вниз и просмотра час за часом влитого объема, запросов болюса и введенного болюса сначала инфузии или с момента последнего сброса данных счетчика.






## 7.4 Просмотр графиков инфузии во время работы/режима ожидания.

Графики инфузии доступны как во время инфузии, так и в режиме ожидания. В любое время нажмите виртуальную клавишу **Истории**, чтобы просмотреть потребованные пациентом болюсные дозы, введенные пациентом болюсные дозы и введенный объем.





Нажмите **Истории**, чтобы войти в историю и просмотреть ход текущей инфузии.



Дважды нажмите кнопку , чтобы вернуться на главный экран.

Нажмите  для просмотра графика инфузии.

Нажмите  для просмотра графика боли.

Нажмите  для просмотра графика болюса.

### График инфузии

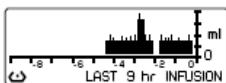
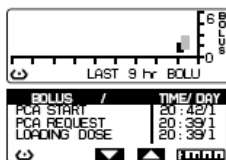


График показывает кривые влитого объема за последние 9 часов.

Нажмите  для возврата к экрану Истории болезни.

### График и список болюсных введений



Графики показывают запрошенные/поданные болюсные дозы пациента и врачебный запрошенный/поданный болюс за последние 9 часов.

Нажмите  чтобы увидеть список болюсов.

В список болюсов включены: запрошенные/поданные болюсные дозы пациента, начатый/предоставленный автоматический болюс, ударная доза и врачебный болюс. Также, отображается дата и время каждого события.

### График и список уровня боли

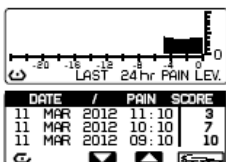


График показывает уровень боли за последние 24 часа.

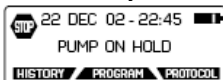
Нажмите  чтобы увидеть список показателей уровня боли.

## 7.5 Просмотр журнала инфузий

Журнал инфузий доступен только при его печати/загрузки в ПК. Он включает: Предупреждения пользовательского интерфейса, предупредительные сообщения пользовательского интерфейса, события включения/выключения прибора, начала/остановки инфузии, начала/остановки загрузки, загрузки дозы, начатые/ введенные/ потребованные болюсные введения, титрация, новый флакон.

## 7.5 Просмотр данных об инфузии даже после выключения насос (пароль 0000)

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



Однако, если после включения была выбрана функция «new patient-program», данные о предыдущей инфузии будут доступны только с помощью функций печати/загрузки.


## 7.6 Печать данных по инфузии



### Предупреждение:

- Перед подключением к принтеру необходимо отсоединить насос от пациента.
- Не производите данное действие в присутствии пациента.
- Не используйте комплектующий кабель MicrelPrint производства Micrel для других целей, кроме подключения насос к этому принтеру.


Чтобы распечатать данные об инфузии, следуйте инструкциям, указанным ниже:

1. Подсоедините кабель Micrelprint к насосу в разъем, обозначенный на насосу знаком  .
2. Подключите второй конец кабеля Micrelprint к принтеру.




3. Включите принтер, нажав кнопку ON на передней панели принтера и удерживая в течение нескольких секунд, пока на дисплее не засветится ON.
4. Переключите насос в положение ON, введите пароль для возобновления после переключения питания в положение OFF и подтвердите.
5. Или перейдите на экран «ПАУЗА», если насос в положении ON.



6. Нажмите клавишу **Истории**, чтобы войти в меню истории. Появится клавиша  переноса данных.



7. Нажмите клавишу  , чтобы перейти в меню печати.
8. Используйте стрелку навигации, чтобы выбрать период инфузий, который вы хотите распечатать.



9. Нажмите кнопку  для начала печати.

```

Rhythmic Evolution
-----
S/N:123456789012 /V1.2 C
30 MAY 2013 8:39:16
-----
Mode: AUTO-BOLUS
-----
Infusion started:
30 MAY 2013 8:28:26
Total Infused 3.2 ml
-----
Infusion Parameters
-----
VOL TB INF: 66.7 ml
BASAL RATE: 10.0 ml/HR
AUTO BOLUS: 1.0 ml
FREQUENCY: 00h10'
PCA BOLUS: 1.0 ml
LOCKOUT: 0 min
DOSE LIMIT: 63 ml/4HR
LOAD. DOSE: 1.0 ml
-----
Totals Per Hour Log
Hr-Day *Volume *Bol*Bol
/ Month*Inf (ml) *GIV*ACT
-----
8-30/25 3.2 0 0

```

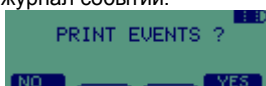
Информацию о работе и настройках принтера вы можете найти в прилагаемом руководстве по эксплуатации.

Кабели Micrelprint можно приобрести в Micrel.

Могут печататься только латинские символы.

## 7.6.1 Печать подробного журнала событий

После печати данных об инфузии, насос запросит, нежелаете ли вы распечатать подробный журнал событий.



Нажмите **Да** или **Нет** для его печати или для отказа от печати и вернитесь к экрану выбора.

A screenshot of the printer's LCD screen showing the 'Events Log'. The screen has a header 'Events Log' and a table with three columns: 'Event', 'Volume Inf.', and 'Event Time'. The table contains several rows of data, including 'New Infusion', 'VOL TB INF', 'BASAL RATE', 'AUTO BOLUS', 'FREQUENCY', 'PCA BOLUS', 'LOCKOUT', 'DOSE LIMIT', 'LOAD. DOSE', '-Loading Dose', '-A-Bolus Start', '-Stop Code', and '-Stop Infusion'.

Event	Volume Inf.	Event Time
= New Infusion	0.0 ml	30 MAY 2013 8:28:03
VOL TB INF:	70 ml	
BASAL RATE:	10.0 ml/HR	
AUTO BOLUS:	1.0 ml	
FREQUENCY:	00h10'	
PCA BOLUS:	1.0 ml	
LOCKOUT:	0 min	
DOSE LIMIT:	63 ml/4HR	
LOAD. DOSE:	1.0 ml	
-Loading Dose	0.0 ml	30 MAY 2013 8:28:16
-A-Bolus Start	2.7 ml	30 MAY 2013 8:38:57
-Stop Code	3.2 ml	30 MAY 2013 8:39:14
-Stop Infusion	3.2 ml	30 MAY 2013 8:39:14

## 7.7 Загрузка журнала событий в компьютер

Все данные, подлежащие печати, также могут быть загружены в ПК для архивирования или стандартного статистического анализа. Чтобы загрузить журнал событий в компьютер, необходимо программное обеспечение Rythmic™ Data Manager. Rythmic™ Data Manager входит в комплект Rythmic™ Manager Pack reference KP5.04.250.x. Данные могут быть сохранены в компьютере в формате Excel или в текстовом формате.



### Предупреждение:

- Перед подключением к компьютеру необходимо отсоединить насос от пациента.
- Не производите данное действие в присутствии пациента.

Для проведения загрузки журнала событий с данными об инфузиях следуйте приведенным ниже инструкциям:

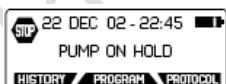
1. Подсоедините кабель MicrelCom к насосу в разъем, обозначенный на насосе знаком




2. Подключите второй конец кабеля MicrelCom к компьютеру.




3. Запустите на компьютере приложение «Rythmic™ Data Manager». Более подробную информацию о работе с «Rythmic™ Data Manager» вы можете найти в руководстве «Rythmic™ Manager Pack».
4. Переключите насос в положение ON, введите пароль для возобновления после переключения питания в положение OFF и подтвердите.
5. Или перейдите на экран «ПАУЗА», если насос в положении ON.




6. Нажмите клавишу **Истории**, чтобы войти в меню истории. Появится клавиша  переноса данных.



7. Нажмите клавишу , чтобы перейти в меню печати.
8. Используйте стрелку навигации, чтобы выбрать период инфузий, который вы хотите загрузить на ПК.



9. Нажмите кнопку , чтобы начать перенос данных.
10. Данные будут отображаться на экране компьютера как показано ниже.

1	2	3	4	5
3	Return Esc/Exit			
4	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
5	17 JAN 2013 19:45:15			
6	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
7	Model: CONTINUOUS-DILUS			
8	Infusion started: 17 JAN 2013 19:45:25			
9	17 JAN 2013 19:45:25			
10	Total Infused: 30.0 ml			
11	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
12	Infusion Parameters			
13	VOL TO DEL: 300.0 ml			
14	BASIC RATE: 21.0 ml/hr			
15	DILUS : 3.0 ml			
16	LOCKOUT : 10 mins			
17	DILUS AM : 0 ml/AMH			
18	LIMIT: 300.0 ml			
19	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
20	Totals Per Hour Log			
21	Hr-Day Amount Volume Infused Bol Giv Bol Act			
22	17 17 JAN 2013 0.0 0 0 0			
23	17 17 JAN 2013 3.0 1 0 0			
24	17 17 JAN 2013 6.0 0 0 0			

Кабели MicrelCom можно приобрести в Micrel.


Для загрузки подробного журнала событий в компьютер следуйте такому же алгоритму, как и для печати данных (см. параграф 7.6.1).

# 8. Сигналы тревоги и предупреждения пользовательского интерфейса

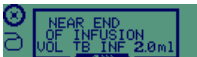

Насос Rythmic™ Evolution оборудована средствами оповещения пользователя о каких-либо неполадках оборудования, и (или) о неправильной работе оператора с оборудованием, и (или) о патологических физиологических состояниях. Существует три категории оповещений: Сигналы о неправильной эксплуатации, сигналы о технических неисправностях и предупреждения пользовательского интерфейса.


## 8.1 Предупреждения пользовательского интерфейса

При появлении предупреждений пользовательского интерфейса инфузия всегда продолжается и отображается сообщение об идентификации. Большинство предупреждений пользовательского интерфейса сопровождаются звуковыми и визуальными сигналами. В случае звукового


предупреждения насос издает прерывистый сигнал. Нажмите виртуальную клавишу , чтобы отключить звуковой сигнал на один час, но сохранить тревожное сообщение на экране.

### Приближение к окончанию инфузии

<u>Предупреждающее сообщение</u>	<u>Причина</u>	<u>Действие</u>	
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Да Прерывистый	Низкий оставшийся объем инфузии. Инфузия скоро завершится.	Нажмите  чтобы подтвердить сообщение. Перейти к следующему этапу.

Звуковой сигнал, предупреждающий о скором окончании инфузии, может быть отключен на насос. Предупреждение может высылаться в виде SMS-сообщения при использовании IP-соединения. Информацию об IP-соединении см. на странице 77. Нажмите  для подтверждения.

### Низкий заряд батареи

<u>Предупреждающее сообщение</u>	<u>Причина</u>	<u>Действие</u>	
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Да Прерывистый	Заряд батареи низкий, но инфузия продолжается.	Замените батарею после окончания инфузии.

При первом появлении данного предупреждения оставшегося заряда батареи хватает по крайней мере на 12 часов.

### Низкий заряд батареи IP подключения

<u>Предупреждающее сообщение</u>	<u>Причина</u>	<u>Действие</u>	
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Да Прерывистый	Низкий заряд батареи принадлежности IP Connect Pack.	Зарядите батарею IP Connect Pack, как описано в Главе 10, параграф 10.4 «IP

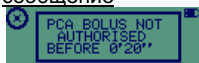
Инфузия не прекратится, но связь может быть потеряна.

Connect Pack».

При низком заряде батареи устройства IP Connect Pack насос покажет соответствующее сообщение с предложением зарядить батарею IP Connect Pack. Текущая инфузия при этом не прекратится, но связь может быть потеряна. Информацию об IP Connect Pack см. на странице 32.

## Когда не разрешены болюсы пациента

### Предупреждающее сообщение



Звуковой: Нет  
Визуальный: Да

### Причина

Требуется, но не разрешено введение пациентом болюсной дозы: во время болюсного введения, во время интервала блокировки или из-за достижения лимита дозы или болюсных доз, вводимых пациентом.

### Действие

Подождите, пока пройдет установленное время. После истечения временного предела болюсная доза, вводимая пациентом, будет автоматически одобрена.

## Работа KVO

### Предупреждающее сообщение



Звуковой: Да  
Визуальный: Да  
Звуковой сигнал: Непрерывный

### Причина

Был введен оставшийся объем для инфузии, и насос начал инфузию в режиме «открытой вены».

### Действие

При необходимости оставьте насос для работы в режиме «открытой вены». Или переключите насос в положение OFF. По достижении максимального объема в режиме «открытой вены» инфузия прекратится и появится тревожный сигнал.

## Достигнут предельный объем дозы. Болюс не разрешается.

### Предупреждающее сообщение

Звуковой: Нет  
Визуальный: Да

### Причина

Болюсная доза, требуемая пациентом, превышает лимит дозы.

### Действие

Подождите до истечения временного предела, болюсная доза, вводимая пациентом, будет автоматически одобрена.

## Дата профилактического обслуживания

### Предупреждающее сообщение




Звуковой: Нет  
Визуальный: Да

### Причина

Прошло 3 года или 1000 дней инфузий. Приближается дата профилактической проверки


### Действие

Нажмите  для подтверждения сообщения. Когда насос освободится, отдайте ее





квалифицированному технику для регулярной профилактической проверки.

## Низкий заряд батареи часов реального времени

<u>Предупреждающее сообщение</u>		<u>Причина</u>	<u>Действие</u>
	Звуковой: Нет Визуальный: Да	Обнаружена проблема с батареей внутренних часов реального времени	Отдайте насос квалифицированному технику для замены батареи

## Клавиатура постоянно нажата


<u>Alarm message</u>		<u>Cause</u>	<u>Action</u>
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Непрерывный	Длительное нажатие клавиши на клавиатуре или кнопки боюсного введения.	Освободите клавишу или кнопку боюсного введения и нажмите клавишу  , чтобы отключить сигнал и удалить сообщение с экрана.

## Значение вне диапазона



<u>Предупреждающее сообщение</u>		<u>Причина</u>	<u>Действие</u>
	Звуковой: Нет Визуальный: Нет	Значение вышло за пределы во время программирования	Насос предложит ближайшее допустимое значение. Подтвердите предлагаемое значение или измените его.

# 8.2 Сигналы тревоги пользовательского интерфейса





При появлении сигналов о неправильной эксплуатации инфузия прекращается и отображается тревожное сообщение об идентификации. Большинство предупреждений сопровождаются звуковыми и визуальными сигналами. В случае звукового предупреждения нажмите

виртуальную клавишу , чтобы отключить звуковой сигнал на один час, но сохранить тревожное сообщение на экране. Звуковой сигнал отключен временно; в случае другой ситуации, сопровождающейся звуковым сигналом, он включится снова.

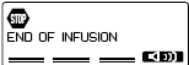

## Окклюзия

Предупреждающее сообщение	Причина	Действие
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Непрерывный	Высокое давление, может быть результатом закрытого зажима, закупорки ниже по ходу потока или перегиба линии подачи жидкости.  Нажмите  для приведения насоса в режим ожидания. Устраните причину закупорки. Проверьте линию подачи препарата на отсутствие перегибов или закрытого зажима. После устранения закупорки инфузия автоматически возобновится.



## Отработанная батарея

Предупреждающее сообщение	Причина	Действие
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Непрерывный	Заряда батареи недостаточно для работы насос  Выключите насос и замените одноразовую щелочную батарею, 9В. Чтобы возобновить инфузию, включите насос и дважды нажмите  . В случае перезаряжаемой батареи, подсоедините сетевой адаптер к сети и к насосу. Нажмите  , а затем  , чтобы возобновить инфузию.




## Окончание инфузии

Предупреждающее сообщение	Причина	Действие
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Непрерывный	Инфузия завершена, объем, запрограммированный для введения, был введен  Нажмите  , чтобы включить режим «ПАУЗА». Выключите насос или замените флакон и продолжите инфузию, нажав <b>ПРОГРАМ</b> и введя пароль для нового флакона.


## Дверца открыта

Предупреждающее сообщение	Причина	Действие
	Звуковой: Да Визуальный: Да Звуковой сигнал: Непрерывный	Покрытие трубки не замыкается должным образом, или система для введения неправильна подключена к насосу.  Проверьте установку покрытия системы для введения и трубки, последнее должно быть закрыто. Чтобы возобновить инфузию, дважды нажмите  .

## Сигнализация предела дозы


Предупреждающее сообщение	Причина	Действие	
 22 DEC 02 22:45  DOSE LIMIT REACHED 35 min TO RESUME HISTORY  PROTOCOL	Звуковой: Нет Визуальный: Да	Объем, введенный в течение определенного времени, достиг предела.	Подождите, пока истечет лимит времени, инфузия возобновится автоматически. Или остановите инфузию и перейдите в меню программирования, чтобы настроить данный параметр.

## Сигнализация предела болюса

Предупреждающее сообщение	Причина	Действие	
 BOLUS LIMIT PCA BOLUS NOT AUTHORISED BEFORE 3' 41" III	Звуковой: Нет Визуальный: Да	Число введенных болюсных доз контролируемой пациентом анальгезии в течение определенного времени достигло предела.	Подождите до истечения временного предела, болюсная доза, вводимая пациентом, будет автоматически одобрена. Или остановите инфузию и перейдите в меню программирования, чтобы настроить данный параметр.

## 8.3 Сигналы о технической неисправности

При появлении сигналов о технической неисправности инфузия прекращается и отображается предупреждающее сообщение об идентификации, защищенное паролем.

В случае звукового предупреждения нажмите виртуальную клавишу , чтобы отключить звуковой сигнал на один час, но сохранить тревожное сообщение на экране. Звуковой сигнал отключен временно; в случае другой ситуации, сопровождающейся звуковым сигналом, он включится снова.

### Предупреждающее сообщение



Звуковой:  
 Да  
 Звуковой сигнал:  
 Непрерывный



### Причина

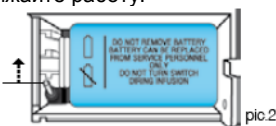
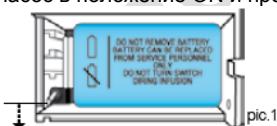
Обнаружена внутренняя ошибка. Сигнал может появиться из-за воздействия электромагнитного излучения или предельной вибрации.

### Действие


Запомните код ошибки. Переключите помпу в положение OFF, а затем в положение ON. Если сигнал сохраняется или невозможно переключить насос в положение OFF, следуйте инструкциям, описанным ниже в зависимости от типа питания насоса.

## Для помп с перезаряжаемой батареей:

Убедитесь, что сетевой адаптер Micrel не подключен к насосу. Откройте прозрачное покрытие и снимите крышку батарейного отсека. Поверните выключатель в положение , как показано на рисунке 1, насос переключится в положение OFF и звуковой сигнал отключится. Подождите 3 секунды, затем поверните выключатель в положение , как показано на рисунке 2 и закройте крышку батарейного отсека. Переключите насос в положение ON и продолжайте работу.



### Предупреждение:

- Не поворачивайте выключатель в положение  при положении насос ON, так как это может повредить насос.

*Примечание: Если невозможно включить насос, проверьте, чтобы выключатель в батарейном отсеке находился в положении .*

*Если отображается сообщение «Battery needed as backup for infusion», проверьте чтобы выключатель в батарейном отсеке находился в положении .*

Если сигнал сохраняется, отдайте насос и принадлежностей в службу технического обслуживания, запомните код ошибки и проверьте прибор у квалифицированного инженера.

## Для помп с одноразовой щелочной батареей, 9В:

Убедитесь, что сетевой адаптер Micrel не подключен к насосу Rythmic™ Evolution.

Откройте прозрачное покрытие и снимите крышку батарейного отсека. Выньте батарею из насос, подождите 3 секунды, а затем вставьте батарею в батарейный отсек.

Переключите насос в положение ON и продолжайте работу.

Если сигнал сохраняется, отдайте насос и принадлежности в службу технического обслуживания, запомните код ошибки и проверьте прибор у квалифицированного инженера.

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.

Under development

## Configuration menu



# 9. Конфигурация



## Предупреждение:

- Лицо, наблюдающее за инфузией, должно решить, следует ли хранить главу «Конфигурация» в данной Инструкции по эксплуатации.

Эта глава касается конфигури

ураций, которые позволяют настраивать насос в соответствии с характеристиками пользователя и (или) пациента и должны проводиться только врачом.

## 9.1 Определения

### 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».

### Авто перезапуск инфузии после освобождения от окклюзии.

Инфузия будет автоматически возобновлено 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».

### 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».

### 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».

Процедура заправки линии более подробно описана на странице 22 «Заправка линии».

## **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. Высокая вязкость препарата, высокая скорость введения и размер катетера увеличивают вероятность сигнала о непреднамеренной закупорке.

## **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.

## **Показатель по болевому порогу**

Показатель по болевому порогу представляет собой цифровую шкалу уровня боли, которая может быть использована для записи уровня болевого порога пациента. Показатель по болевому порогу может быть настроен в режимах «С ограничениями», «Разрешено», «Запрос болюса». Когда вопрос о боли настроен в режиме «С ограничениями», то показатель по болевому порогу не доступен в течение инфузии. Когда вопрос о боли настроен в режиме «Разрешено», то показатель по болевому порогу доступен только в ручном режиме через кнопку



в течение инфузии или в режиме ожидания. Когда вопрос о боли установлен в режиме «Запрос Болюса», то показатель по болевому порогу появляется на экране насоса в тех случаях, когда болюс пациента запрошен либо через переносной аппарат болюса, либо через кнопку очищение/болюс и также доступен в ручном режиме, как описано выше.

## 9.2 Меню конфигурации












Предупреждение:



















- Мы рекомендуем изменить пароли насос, установленные по умолчанию (с помощью меню конфигураций), чтобы обезопасить доступ к различным действиям, связанным с каждым кодом.
- Лицо, контролирующее инфузию, должно решить, кому предоставить доступ к каждому коду и связанным с ним действиям. Неправильное программирование насос может привести к смерти или серьезной травме пациента.


















Для доступа в меню, убедитесь, что насос отключен от пациента

нта и выключен.

1. Включите насос.
2. Введите код конфигурации 1003 и нажмите  для подтверждения.
3. Введите код "программирования" (0111 – это заводской код "программирования") и подтвердите его.
4. Нажмите  для прокрутки по списку параметров для получения доступа к значениям, которые необходимо изменить.

Описание	Как выбрать значения	Ваш выбор
Выбор языка	Используйте программную клавишу  для выбора языка и нажмите  .	
Время	Используйте программные клавиши   для выставления времени и нажмите  .	
Дата	Нажмите  для прокрутки вниз до следующего пункта или используйте программные клавиши   для выставления даты и нажмите  .	
Дни работы Предупреждение об обслуживании	Отображаются полные дни работы. Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ для активации предупреждения об обслуживании или □ для его выключения. Нажмите  .	
Беззвучная клавиатура	Используйте программную клавишу  для выбора. ✓ чтобы при нажатии клавиши не было звукового сигнала или □ чтобы подтверждение <sup>1</sup> нажатия каждой клавиши сопровождалось звуковым сигналом. Запросы болюса всегда подтверждаются звуковым сигналом. Нажмите  .	
Подсветка	Используйте программную клавишу  для выбора ✓ для включения <sup>1</sup> данной функции или □ для выключения подсветки. Нажмите  .	
Уровень окклюзии	Используйте программную клавишу  для выбора Высокий, Средний <sup>1</sup> или Низкий. Нажмите  .	
Перезапуск после освобождения	Используйте программную клавишу  для выбора ✓ для включения <sup>1</sup> или □ для выключения данной функции.	

ния окклюзии	Нажмите  .	
Запрос кода для остановки инфузии	Используйте программную клавишу  для выбора <input checked="" type="checkbox"/> для включения или <input type="checkbox"/> для выключения <sup>1</sup> данной функции. Нажмите  .	
Включение Вопроса о боли	Используйте  ключ для выбора режима «С ограничениями», «Разрешено», «Запрос болюса». Нажмите на  .	
Включение Чистого итога	Используйте программную клавишу  для выбора <input checked="" type="checkbox"/> включение <sup>1</sup> данной функции в меню Истории болезни или <input type="checkbox"/> Пудаление функции в меню Истории. Нажмите  .	
Предел дозы/ почасовой болюс пациента	Используйте программную клавишу  для выбора <input checked="" type="checkbox"/> включение этих функций в меню программирования или <input type="checkbox"/> Пудаление данных функций в меню программирования. Нажмите  . <i>Оба предела включены – это заводская установка по умолчанию.</i>	
Время до окончания локаута	Используйте программную клавишу  для выбора <input checked="" type="checkbox"/> для включения <sup>1</sup> или <input type="checkbox"/> для выключения данной функции. Нажмите  .	
Включение Ударной дозы	Используйте программную клавишу  для выбора <input checked="" type="checkbox"/> для включения <sup>1</sup> данной функции в меню программирования или <input type="checkbox"/> для выключения данной функции в меню программирования. Нажмите  .	
Скорость болюса	Используйте шевронные клавиши для установки скорости болюса от 50,0 мл/часдо 100 мл/час <sup>1</sup> . Нажмите  .	
Скорость Удержания вен открытыми KVO	Используйте программную клавишу  для выбора <input checked="" type="checkbox"/> для включения <sup>1</sup> данной функции или <input type="checkbox"/> для выключения данной функции. Нажмите  . Используйте шевронную клавишу для установки скорости KVO. Скорость KVOне может быть активирована, если нет базальной скорости. Нажмите  .	
Время/Объем для предупреждения перед окончанием инфузии	Используйте левую шевронную клавишу для выбора параметра для предупреждения: Время или Объем <sup>1</sup> . 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). Нажмите  .	

Заливка	Используйте программную клавишу  для выбора «Нет предупреждения», «Предупреждение <sup>1</sup> » или «Обязательная». Нажмите  .	
Новый пациент –код программы	Используйте программные клавиши     для ввода Вашего персонального кода (0111 – это заводская величина по умолчанию). Нажмите  .	
Код нового мешка	Используйте программные клавиши     для ввода своего персонального кода (0011- это заводское значение по умолчанию). Нажмите  .	
Возобновлен иепослекодав ыключения	Используйте программные клавиши     для ввода своего персонального кода (0000- это заводское значение по умолчанию). Нажмите  .	
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 №: \_\_\_\_\_

# 10. Принадлежности и расходные материалы

В данном разделе вы найдете подробную информацию о всех принадлежностях Rythmic™, предназначенных для линии Rythmic™ Evolution.



## Предупреждение:

- Для работы с насосом используйте только принадлежности производства Micrel. Использование нештатных принадлежностей может нарушить работу насос и привести к смерти или серьезной травме пациента.

## 10.1 Тип щелочных батарей для Rythmic™ Evolution.

9V Alkaline IEC Type 6LR61			
Examples include			
Duracell	MN1604	Eveready	522
Rayovac	A1604	Kodak	K9V
Bright_Star	7590	Panasonic	6AM6
Varta	4022	NEDA	1604A
Toshiba	6LF22		

## 10.2 Внешний силовой адаптер






### Предупреждение:

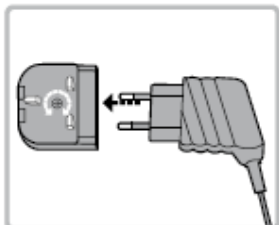
- Не используйте другой внешний источник питания, кроме поставленного Micrel.



Все насосы Rythmic™, кроме внутренней батареи (9В, щелочной или перезаряжаемой), могут получать энергию с помощью блока питания Micrel. См. Главу 10, параграф 10.7 «Принадлежности». Сетевой адаптер Micrel является частью системы Rythmic™ Evolution.

Поместите источник питания в силовую розетку 230 В/50

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



Адаптер электропитания может поставляться с прикрепленным конвертером 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.



### Предостережение:

- Всегда храните внутреннюю батарею (щелочную, 9В, или перезаряжаемую) внутри насоса, если к ней подключен сетевой адаптер Micrel.

**При использовании блока питания Micrel с насосом Rythmic™ Evolution со щелочной батареей, 9 В, сетевой адаптер Micrel не будет заряжать батарею.**

Щелочная батарея должна находиться в хорошем состоянии, так как она обеспечивает непрерывность инфузии при неисправности блока питания от сети.

Использование блока питания Micrel не снижает заряд щелочной батареи и не отменяет предупредительный или аварийный сигнал, связанный с батареей.

Сетевой адаптер Micrel рекомендован для продления срока службы внутренней батареи и избежания оповещений о состоянии батареи в ночное время.

При постоянном использовании блока питания Micrel срок службы щелочной батареи, 9В, может быть продлен до года.

*Примечание: если IP Connect Pack подключен к насосу и находится в положении ON, подключение блока питания Micrel к IP Connect Pack эквивалентно подключению блока питания Micrel непосредственно к насосу. Он только обеспечивает подачу энергии.*

# 10.3 Совместимые системы для введения

Ниже представлен список одобренных систем для введения и соответствующих помп, с которыми они применяются.

Точность доставки перечисленных ниже систем для введения менее  $\pm 5\%$ .

Код	Описание	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Не для в/в использования
Система Full 160 мл KM1.EE.100.x	Полный набор с 160 мл флаконом с портом для заправки, фильтром для удаления воздуха 0,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией	X			
Система Full 160 мл 1.2u KM1.EE.135.x	Полный набор с 160 мл флаконом с портом для заправки, фильтром для удаления воздуха 1,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией	X			
Система Full с Y-разъемом 160 мл KM1.EE.150.x	Полный набор с Y-разъемом. <b>Если дополнительная линия системы для введения не используется, замените колпачок в Y-разъеме на закрытый колпачок.</b>	X			
Система Full 200 мл KE1.EE.185.x	Полный набор с 200 мл флаконом с портом для заправки, фильтром для удаления воздуха 0,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией	X			
Система Mini Full 100 мл KE1.EE.177.x	Полный набор с 100 мл флаконом с портом для заправки, фильтром для удаления воздуха 0,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией	X	X		
Система Mini Full Y 100 мл KE1.EE.195.x	Полный набор Mini с Y-разъемом. <b>Если дополнительная линия системы для введения не используется, замените колпачок в Y-разъеме на закрытый колпачок.</b>	X	X		
Система Full Y 200 мл KE1.EE.196.x	Полный набор с Y-разъемом. <b>Если дополнительная линия системы для введения не используется, замените колпачок в Y-разъеме на закрытый колпачок.</b>	X			
Система Short 160 мл KM1.EE.140.x	<b>Для использования только с KM1.EE.141.x и никакой другой выносной линией.</b>	X			
Система Short 100 мл KE1.EE.158.x	<b>Для использования только с KM1.EE.141.x и никакой другой</b>	X	X		

	выносной линией.				
Система Valve Extension KM1.EE.141.x	<b>Используется исключительно с системой Short 160 мл и 100 мл, НЕ ПОДСОЕДИНЯЕТСЯ К НАСОСУ.</b>	X	X		
Система Spike KM1.EE.099.x	Набор с заостренным разъемом с воздуховодом, фильтром для удаления воздуха 0,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией. Для использования с внешним контейнером для препарата	X	X		
Система Spike S KM1.EE.155.x	Набор с заостренным разъемом с воздуховодом, фильтром для удаления воздуха 0,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией. Для использования с внешним контейнером для препарата	X	X	X	
Система Spike S.Y KM1.EE.187.x	Полный набор с заостренным разъемом и Y-разъемом. <b>Если дополнительная линия системы для введения не используется, замените колпачок в Y-разъеме на закрытый колпачок.</b>	X	X	X	
Система Spike S Greer KE1.EE.178.x	Полный набор S с заостренным разъемом с зеленой трубкой. Для использования с внешним контейнером для препарата	X	X	X	
Система Spike S Greer с разъемом Surety KE1.EE.194.x	Полный набор S с заостренным разъемом, зеленой трубкой и БЕЗОПАСНЫМ РАЗЪЕМОМ SURETY NON LUER	X	X	X	X
Система Full Yellow 160 мл KM1.EE.161.x	Система Full с желтой полосатой трубкой и флаконом 160 мл.	X			X
Система Mini Full Yellow 100 мл KE1.EE.167.x	Система Mini Full с желтой полосатой трубкой	X	X		X
Система Full Yellow 200 мл KM1.EE.190.x	Система Full с желтой полосатой трубкой и флаконом 200 мл.	X			X
Система Spike Yellow KM1.EE.160.x	Система Spike с желтой полосатой трубкой. Для использования с внешним контейнером для препарата	X	X		X
Система Spike Yellow S KM1.EE.162.x	Система Spike S с желтой полосатой трубкой. Для использования с внешним контейнером для препарата.	X	X	X	X
Система Spike S Yellow с разъемом Surety KE1.EE.193.x	Полный набор S с заостренным разъемом, желтой полосатой трубкой и БЕЗОПАСНЫМ РАЗЪЕМОМ SURETY NON LUER	X	X	X	X
Система Luer KE1.EE.197.x	Набор с заостренным разъемом в виде закрытого конуса Люэра, фильтром для удаления воздуха 0,22 микрон, антисифонным/возвратным клапаном и выносной линией. Для использования с внешним контейнером для препарата.	X	X		

Все наборы совместимы с устройствами фиксации катетеров STATLock.



Компания Micre предлагает большой выбор наборов специально для различных медицинских применений.  
Обратитесь к вашему ближайшему дилеру или запросите наш каталог наборов для инфузии.

Under development

## 10.4 IP connect Pack




### Предупреждение:

- Убедитесь, что IP Connect Pack переключен в положение ON и питание поступает в насос.
- Всегда храните внутреннюю батарею (щелочную, 9В, или перезаряжаемую) внутри насос, если к ней подключен IP Connect Pack.

Все насос линии Rythmic™ Evolution могут быть оборудованы принадлежностью IP Connect Pack, мобильным телефоном типа GPRS для отправления и получения данных. IP Connect Pack может использоваться для соединения насос с MicrelCare Server на базе Интернета и мобильной связи. IP Connect Pack предоставляет медицинскому персоналу возможность дистанционного контроля инфузии в режиме реального времени и получения информации о:

- ходе инфузии
- сигналах тревоги
- состоянии батареи
- уровне боли

IP-Connect Pack может служить в качестве внешнего источника питания, обеспечивая энергией подключенную насос.

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

Доступ к Micrelcare требует проведения особой процедуры открытия аккаунта. Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим локальным дистрибьютором.

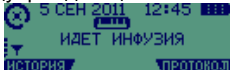
## Подключение к насосу и адаптеру питания





Работа IP Connect Pack не нарушает работу насос.

Подключением и работа IP Connect Pack могут быть замечены отсутствием каких-либо сигналов тревоги или может наблюдаться предупреждающий знак небольшой антенны



на экране «Пауза» или «идет инфузия» . При передаче

данных, из антенны исходят волны . Когда устройство IP Connect Pack включено и подсоединено к насосу, на экране истории появится клавиша IP Connect Pack , которая предоставляет некоторую информацию о модуле IP Connect Pack. При низком заряде перезаряжаемой батареи IP Connect Pack на насосу появится сообщение с предложением зарядить батарею устройства IP Connect Pack.



### Предостережение:

## 10.5 Использование ремня для транспортировки и переносного футляра.



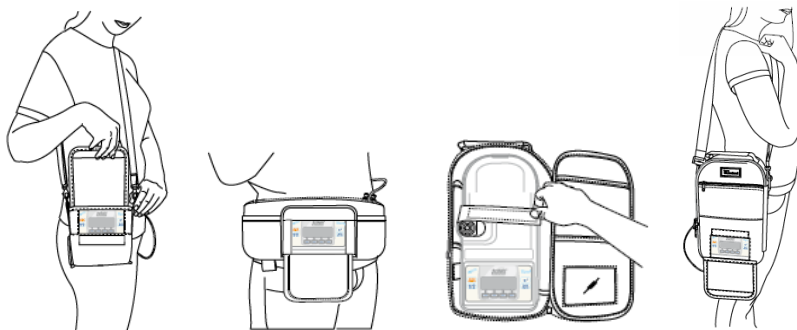
### Предупреждение

- Убедитесь, что заостренный разъем должным образом прикреплен к внешнему контейнеру с препаратом.
- При использовании твердых несминающихся внешних контейнеров для препаратов (например, стеклянных бутылок, твердой пластиковой тары) с заостренным разъемом необходимо открыть вентиляционное отверстие на разъеме, а контейнер должен быть подвешен со стойки.
- При использовании твердых несминающихся внешних контейнеров для препаратов (например, стеклянных бутылок, твердой пластиковой тары) в амбулаторных условиях (условиях транспортировки), убедитесь, что внешний контейнер с препаратом всегда располагается вертикально.
- В насосх серии Rythmic™ Evolution Organiser контейнер должен быть подвешен за крючок упаковки, расположенный в прозрачном покрытии насос.
- Во время неамбулаторной инфузии все насосы Rythmic™ Evolution Organiser должны быть разположены на стойке.
- Все насосы Rythmic™ Evolution Organiser могут транспортироваться с помощью ремня, ручки или переносного футляра. Убедитесь, что контейнер внутри насоса Organiser всегда ориентирован вертикально.
- При работе насос Mini Rythmic™ Evolution в переносном футляре «через плечо» следует использовать только несминающиеся контейнеры.
- Во всех описанных случаях несоблюдение инструкций может привести к недостаточной подаче препарата или ее прекращению, появлению воздуха в системе, а следовательно к смерти или серьезным последствиям для пациента.
- Убедитесь, что прозрачные крышки плотно закрыты во избежание доступа пациента к контейнеру с препаратом.
- Убедитесь, что система для введения установлена должным образом и не обернута прозрачным покрытием или упаковкой для транспортировки, так как это может привести к недостаточной доставке препарата или ее отсутствию, а следовательно к смерти или серьезным повреждениям у пациента.

Доступен широкий ряд переносных футляров для каждой модели, см. Глава 10, параграф 10.7 «Принадлежности».

Насос может быть помещена в переносной футляр; это обеспечивает удобный способ переноски насоса при портативном использовании. Переносной футляр может крепиться на пояс или подвешиваться с помощью прилагающегося ремня.

- Открыть переносной футляр.
- Вставить прибор так, чтобы был виден дисплей через прозрачное окно для дисплея
- Расположить набор сзади насоса, как это показано. Убедитесь, что удлинительные трубки незаперты в сумке.
- Закрыть переносной футляр.

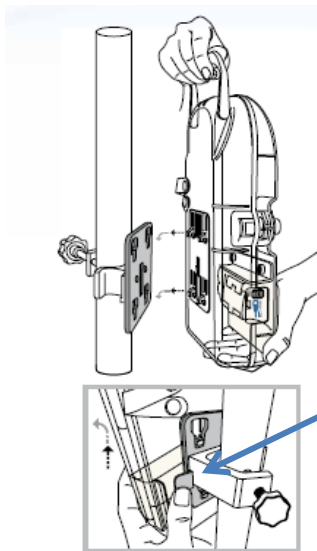


Для моделей Rythmic™ Evolution Organiser 500 и 501 помимо переносного футляра может использоваться переносной ремень для портативного использования.

- Вставьте одно крепление ремня в отверстие на переносной ручке.
- Повторите процедуру для другого крепления переносного ремня со вторым отверстием на переносной ручке.

Under development

## 10.6 Используйте крепление стойки для в/в введения.



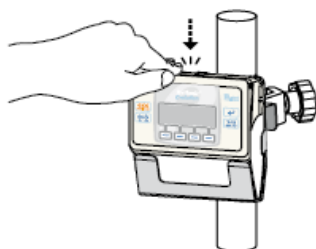
### Rythmic Evolution Organiser

Убедитесь, что крепление стойки зафиксировано и стойка для в/в введения способна выдержать вес насос и флакона.

- Надежно зафиксируйте крепление стойки на стойке для в/в введения
- Вставьте 4 пластины, расположенные на задней стороне насос, и продвигайте из вниз до щелчка.
- Убедитесь, что насос надежно зафиксирована в креплении стойки и что выносные линии не попали в крепление стойки.
- Крепление стойки для в/в введения обеспечивает место для хранения блока питания Micrel, когда он не используется.

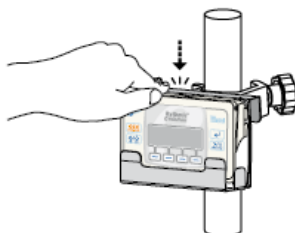
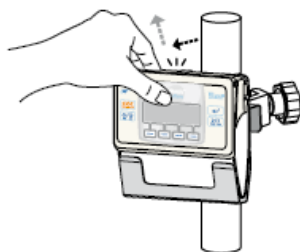
Насос может быть надежно закреплена в креплении стойки.

- Чтобы извлечь насос из крепления стойки, нажмите черную кнопку (b), расположенную на прозрачном покрытии и потяните насос наружу и вверх, как показано на рисунках ниже.



### Rythmic Evolution и Mini Rythmic Evolution

Расположите насос так, чтобы был виден экран. Убедитесь, что насос надежно зафиксирована в креплении стойки и что выносные линии не попали в крепление стойки.



## 10.7 Принадлежности

Полный перечень принадлежностей для помп Rythmic™ Evolution включен в Каталог продукции. Каталог можно заказать в Micrel Medical Devices или у уполномоченного дистрибьютора.

### Примерный перечень принадлежностей для помп Rythmic™ Evolution

Код	Описание
KP5.04.272.x	IP Connect Pack с блоком питания
KM1.YY.506.x	Переносной футляр «через плечо»
KM1.YY.417.x	Переносной футляр для Rythmic™ + IP Connect Phone
KM1.YY.415.x	Переносной футляр для Rythmic™
KM1.YY.547.x	Одноразовые переносные футляры для Rythmic™
KM1.YY.548.x	Одноразовые переносные футляры для Rythmic™ Organiser 500/501
KM1.YY.566.x	Одноразовые переносные футляры для Mini Rythmic™
KM1.YY.318.x	Переносной футляр для Rythmic™ 200-500 мл с поясом
KM1.YY.365.x	Переносной футляр для Mini Rythmic™ 200-500 мл с поясом
KM1.YY.317.x	Термоизолирующий переносной футляр для Rythmic™ (введение флорана)
KM1.YY.504.x	Переносной футляр для Rythmic™ 500 мл XL
KM1.YY.539.x	Переносной футляр для двух помп Rythmic™
KM1.YY.418.x	Переносной футляр для Rythmic™ 500/501
KM1.YY.451.x	Переносной футляр для Rythmic™ 100/101
KS5.01.410.x	Переключатель введения дозы по требованию пациента V.x
KS5.01.430.x	Крепление стойки Rythmic™
KS5.01.524.x	Крепление стойки Rythmic™ 500/501
KS5.01.525.x	Крепление стойки Rythmic™ 100/101
KS5.01.615.x	Сетевой адаптер Micrel nc
KS5.04.021.x	Сетевой адаптер Micrel nc, вилка стандарта Великобритании
KS5.01.621.x	Автомобильное зарядное устройство 12 В nc
KS5.04.110.x	Портативный принтер с двумя кабелями
KS5.04.186.x	Кабель MicrelPrint (для принтера)
KS5.04.046.x	Система MicrelCom (RS232 и USB)

# 11. Меры предосторожности и техническое обслуживание

## 11.1 Процедуры регулярного технического обслуживания



### **Предупреждение:**

- Оборудование может быть модифицировано, согласно описаниям в инструкции по эксплуатации только квалифицированным персоналом с действующим сертификатом. Соответствующее проверки и испытания должны быть проведены в соответствии с инструкциями, чтобы обеспечить безопасное использование оборудования.
- В насосе нет деталей, подлежащих обслуживанию или замене пользователем, кроме одноразовой щелочной батареи, 9В.
- Не пытайтесь ремонтировать насос, только квалифицированный обслуживающий персонал может производить ремонт / профилактическое обслуживание.

При необходимости обслуживания обратитесь в ваш отдел технического обслуживания.

Все мероприятия по ремонту/ профилактике должны проводиться обученными техниками, согласно Инструкции по техническому обслуживанию MICREL для данного изделия. Для данного изделия доступно полное руководство по техническому обслуживанию, содержащее описания схем, информацию об обслуживании и тестировании. Его можно заказать в Micrel Medical Devices или у уполномоченного дистрибьютора Micrel Medical Devices.

Чтобы отправить оборудование для ремонта/ профилактического обслуживания, поместите насос и принадлежности в оригинальную упаковку, если это возможно.

Профилактическое обслуживание должно производиться каждые 3 года и только уполномоченным обслуживающим персоналом.

## 11.2 Процедуры очистки и дезинфекции.



### **Предупреждение:**

- Перед проведением процедуры очистки / дезинфекции убедитесь, что насос переключена в положение OFF и отсоединена от всех источников питания.
- Чтобы избежать перекрестного заражения, для каждого прибора используется

новая, чистая безворсовая салфетка и пара перчаток, которые утилизируются после использования в соответствии с местными протоколами.

- Во время очистки / дезинфекции обратите внимание, что дезинфицирующий раствор не должен попадать внутрь разъемов.

## 11.2.1 Процедуры очистки насос

Чтобы быть уверенным в хорошем рабочем состоянии насос, необходимо содержать ее в чистоте. Периодически проводите чистку насос согласно описанной ниже процедуре.

1. Наденьте новые защитные перчатки, материал которых не содержит серы, и защитные очки, если возможно разбрызгивание жидкостей.
2. 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.
3. Не очищайте поверхность под крышкой тьюбинга.
4. Протрите поверхность насухо, пользуясь чистой, мягкой, невористой и слегка влажной от воды тканью.
5. Дайте высохнуть. Не используйте сжатый воздух для сушки насос.

## 11.2.2 Процедуры дезинфекции насос

Для дезинфекции насос после процедуры очистки следуйте процедуре, описанной ниже. Дезинфекция должна проводиться регулярно после смены пользователя.

6. Воспользуйтесь одним из рекомендованных дезинфицирующих растворов, чтобы слегка обрызгать чистую, мягкую, неворсистую ткань (микрофибр). Тряпка должна быть слегка увлажненной дезинфицирующим раствором.
7. Протрите насос влажной тканью и повторяйте чистку в течение 5 минут.
8. Откройте прозрачные крышки и протрите насос внутри. Не открывайте крышку тьюбинга для чистки внутри. Эту область должен очищать специально обученный персонал.
9. Вытрите поверхность насухо, пользуясь чистой, мягкой, невористой и влажной от воды тканью.
10. Дайте высохнуть. Не используйте сжатый воздух для сушки насос.
11. Закончив процедуру, снимите защитные перчатки и очки, тщательно вымойте и вытрите руки. В соответствии с предписаниями одноразовые предметы пользования должны быть выброшены.

### Информация по протирочным материалам

Материал и вес	Смесь нетканый PET (30%) / вискоза (70%), 50г/м <sup>2</sup>
размер:	100 x 150 мм или 100 x 200 мм



#### Предостережение

- Использование не рекомендованных чистящих растворов и дезинфектантов, а также несоблюдение процедуры очистки и дезинфекции MasGel может привести к повреждению изделия.
- Во избежание повреждения насос чистящие/ дезинфицирующие растворы должны использоваться в соответствии с представленной ниже таблицей и рекомендациями производителя.
- 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 Rhythmic™ и принадлежности ни в какие жидкости.



- Не используйте УФ-излучение для дезинфекции насос.
- Не используйте сжатый воздух для сушки насос.
- Не смешивайте дезинфицирующий раствор с какими-либо еще подуктами или химическими соединениями
- **Не пользуйтесь растворами, содержащими:** аммиак, амины, альдегид, 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, гидроксид аммония и др.), растворы гидрохлорида натрия (отбеливатель), озон, ацетилен, липкий локтит, ваниш, газолин, керосин, тяжелый бензин, гектан, гапсан, эфирные масла, жидкий силикон и йод.

### 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	Перикись водорода + водный раствор фосфорной кислоты 1:16	PERCEPT / Diversey (10% + 10%)
3	Надуксусная кислота в концентрации 0.2-0.35%	
4	Слабый мыльной раствор (PH:7-8)	

## 11.2.3 Процедура очистки и дезинфекции принадлежностей



### Предупреждение:

- Убедитесь, что IP Connect Pack выключен и отсоединен от сети, перед проведением процедуры очистки / дезинфекции.
- Перед процедурой очистки / дезинфекции убедитесь, что пульт для болюсных инъекций и сетевой адаптер отключены от насос и от сети (для блока питания).

### 1. Пульт для болюсного введения, IP Connect Pack и сетевой адаптер

1. Используйте новую пару защитных бессерных перчаток и защитные очки, если есть вероятность разбрызгивания.
2. Слегка смочите чистую мягкую безворсовую салфетку (из микрофибры) раствором мягкого мыла (pH 7-8) и теплой воды (до 30°C/86°F) и тщательно отожмите. Убедитесь, что с нее не капает раствор.
3. Не очищайте область под крышкой батарейного отсека IP Connect Pack, внутреннюю часть разъема на конце кабеля IP Connect Pack и блока питания и металлические части электрической вилки.

4. Вытрите поверхность с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной водой.
5. Высушите на воздухе. Используйте один из рекомендованных дезинфектантов, распыляя его на чистую мягкую безворсовую салфетку (из микрофибры). Салфетка должна быть слегка смоченной дезинфектантом.
6. Протрите принадлежность смоченной салфеткой, снова протрите через 5 минут.
7. Не открывайте крышку батарейного отсека IP Connect Pack для очистки внутренней поверхности. Очистка этого места должна производиться только специально обученным персоналом.
8. Будьте осторожны, не очищайте внутренние поверхности разъемов и металлические части электрической вилки.
9. Вытрите поверхность с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной водой.
10. Высушите на воздухе

После завершения процедуры снимите защитную экипировку и тщательно промойте и высушите руки. Оборудование для одноразового использования должно быть утилизировано согласно местным нормам.

## **2. Переносной футляра (кроме одноразовых переносных футляров, они используются однократно)**

Чтобы очистить переносной футляр, следуйте процедуре, описанной ниже:

1. Постирайте переносной футляр холодной водой в стиральной машине или вручную.
2. Не используйте отбеливатель.
3. Сушите в тени, не используйте сушилку и не отжимайте.
4. Не утюжьте переносной футляр.

Для дезинфекции переносного футляра следуйте процедуре, описанной ниже:

1. Используйте новую пару защитных бессерных перчаток и защитные очки, если есть вероятность разбрызгивания.
2. Используйте один из рекомендованных дезинфектантов, распыляя его на чистую мягкую безворсовую салфетку (из микрофибры). Салфетка должна быть слегка смоченной дезинфектантом.
3. Протрите изделие смоченной салфеткой, **снова протрите через 5 минут.**
4. Будьте осторожны, не протирайте металлические части переносного футляра.
5. Вытрите поверхность с помощью чистой мягкой безворсовой салфетки, смоченной водой.
6. Высушите на воздухе.

После завершения процедуры снимите защитную экипировку и тщательно промойте и высушите руки. Оборудование для одноразового использования должно быть утилизировано согласно местным нормам.



### **Предостережение**

- Использование нерекондованных чистящих растворов и дезинфектантов, а также несоблюдение процедуры очистки и дезинфекции MasGel может привести к повреждению изделия.
- Во избежание повреждения прибора, чистящие растворы должны использоваться в соответствии с таблицей, приведенной на странице..., и рекомендациями производителя
- Не используйте твердые или острые предметы для очистки каких-либо частей принадлежностей.
- Не брызгайте жидкостью для мытья непосредственно на принадлежностях.
- Не обрабатывайте паром автоклава, не стерилизуйте оксидом этилена и не погружайте насос Rythmic™ и принадлежности ни в какие жидкости.
- Не используйте УФ-излучение для дезинфекции принадлежностей.
- Не используйте сжатый воздух для сушки принадлежностей.

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

## 11.3 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.

### **Для помп с щелочной батареей:**

следует извлечь щелочную батарею.

### **Для помп с перезаряжаемой батареей:**

Не храните насос с пустой перезаряжаемой батареей. Если насос должна храниться в течение длительного времени, каждые три месяца перезаряжайте батарею, подсоединяя насос к блоку питания, включенному в сеть, в течение 1 часа, чтобы поддерживать батарею в хорошем состоянии и продлить ее срок службы.

## 11.4 Утилизация



Согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, необходимо напомнить пользователям о надлежащей утилизации использованных батарей и утилизации изделия после окончания срока службы экологически безопасным способом в соответствии с применимыми государственными и местными нормативами.

Насос и принадлежности должны утилизироваться с учетом экологических факторов и в соответствии с государственными и местными нормативами.

Батареи должны быть утилизированы в соответствии с государственными или местными правилами. При повреждении или под воздействием огня может взорваться.

Системы для введения должны утилизироваться в соответствии с протоколами оказания медицинской помощи.

# 12. Технические характеристики



## Предупреждение:

- Оборудование может быть модифицировано, согласно описаниям в инструкции по эксплуатации только квалифицированным персоналом с действующим сертификатом. Соответствующие проверки и испытания должны быть проведены в соответствии с инструкциями, чтобы обеспечить безопасное использование оборудования..
- В насосе нет деталей, подлежащих обслуживанию или замене пользователем, кроме одноразовой щелочной батареи, 9В.

Все мероприятия по ремонту / профилактике должны проводиться квалифицированным обученным персоналом согласно Инструкции по техническому обслуживанию MICREL для данного изделия. По запросу доступно полное руководство по техническому обслуживанию, содержащее описание схем, перечень составных частей, информацию об обслуживании и тестировании. Его можно заказать в Micrel Medical Devices или у уполномоченного дистрибьютора Micrel Medical Devices.

## 11.1 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

**Type IIb**

Степень защиты от поступления жидкостей

**CF**

Классификация электробезопасности для применяемой части

Соответствует EN60601-2-24 .

Декларация о соответствии выдается по требованию.

## 12.2 Технические характеристики

	Evolution	Mini Evolution	Evolution 500 / 501	Evolution 100 / 101
<b>Вес</b> (включая батарею)	335 g	300g	740g / 770g	670g / 700g
<b>Размеры:</b> Ширина, Высота, Глубина	130x133 x46 включая 160 мл /200 мл резервуар.	130 x 75 x 46 включая 100 мл резервуар	157x 299 x 82 включая 500 мл резервуар	148 x 249 x 69 включая 100 мл резервуар
<b>Графический дисплей</b>	65X 31 mm, 132 X40 pixels			
<b>Рабочее напряжение</b>	230/240 AC 50 Гц			
<b>Устройство класса II (двойная изоляция блока питания)</b>				

<b>Степень защиты от поступления жидкостей</b>	<b>IPX4</b>
<b>Внутренняя батарея</b>	минимум 9 дней при скорости 2 мл/ч
<b>Автономность</b>	минимум 36 часов при скорости 25 мл/ч
<b>Автономность</b>	минимум 28 часов при скорости 100 мл/ч
<b>Входная мощность внешней батареи</b>	6-9 Vdc 500 mA IP Connect Pack
<b>Micrel Power Adaptor</b>	11 Vdc 500 mA

Under development

## 12.3 Параметры работы и протокола

<b>Объем, который должен быть влит</b>	От 1 до9999 мл приращениепо 1 мл
<b>Влитый объем</b>	0,1-9999,9млприращение по 0,1 мл 0,1 мг до 9999,9мгприращение по 0,1 мг 0,1µгдо 9999,9µгприращение по 0,1µг
<b>Единицы инфузии</b>	мл/час; мг/час; мкг/час
<b>Концентрация</b>	0,1-99,9; мг/мл приращение по 0,1 мг/мл 0,1-999,9 мкг/мл приращение по 0,1 µг/мл
<b>Базальная скорость</b>	От 0 до100 мл/час приращение по0,1 мл/час (0 до50 мл/час, когда болюс включен) 0,1до999,9 мг/час приращение по 0,1 мг/час 0,1до 999,9 мкг/час приращение по 0,1 µг/час
<b>Точности</b>	±5%от номинального
<b>KVO</b>	0,1 до 2,0 мл/час KVO ограничено объемом до 20 мл
<b>Доза автоматического болюса</b>	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 µг
<b>Частота автоматического болюса</b>	0-999 мин. приращение по 1 мин.
<b>Дозаболюса</b>	0 или от 0,1 мл до 60,0мл приращение по 0,1 мл 0,1- 999,9 мг приращение по 0.1 мг 0,1- 999,9 мкг приращение по 0.1 µг
<b>Точностьболюса</b>	±5% от номинального в соответствии сIEC 601-2-24
<b>Интервал блокировки болюса</b>	0-999 мин. приращение по 1 мин.
<b>Скорость заливки</b>	Автоматически регулируемая, максимум 100 мл/ч
<b>Скорость болюса</b>	от 50 до 100 мл/час, приращение по 10 мл/час
<b>Пределдозы Объем</b>	Выкл. или от 0 до 9999 мл приращение по 1 мл или 9999 мг приращение по 1 мг или 9999 мкгот 0,1 – 99,9 мкг /час приращение по1 µг, от 100,0 – 999.9µг/час приращение по 10мкг
<b>Предел болюса</b>	Выкл. или от 0 до 999 боли приращение по 1 болиограничен до 100 мл/час
<b>Интервал предела дозы ипредела болюса</b>	1-9 часов приращение по 1 часу
<b>Ударная доза</b>	Выкл. или от 0,1 млдо 60,0мл 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
<b>Врачебнаякоррекция болюса</b>	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
<b>Максимальное давление ввода инфузии</b>	2 бар (1500 мм рт. ст, 29psi, 200 кПа)
<b>Тревожныйсигналокклюзии (Зуровня)</b>	Низкий: 0,8 +0,4/-0.4бар (600 мм рт. ст.+300/-300, 11,6 psi +5,80/-5,80, 80 кПа+40/-40,) Средний: 1,2 +0,4/-0.4бар (900 мм рт. ст.+300/-300, 17,4psi +5,80/-5,80, 120 кПа+40/-40,) Высокий: 1,6 +0,4/-0.4бар (1200 мм рт. ст.+300/-300, 23,2psi +5,80 /-5,80, 160 кПа+40/-40)
<b>Кодированныйдоступ</b>	3 уровня

# 12.4 История

## Мониторинг инфузии

- Запрос болюсной дозы пациента
- Поданная болюсная доза пациента
- 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
- Детализированные 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.

# 12.5 Характеристики

Действительное время службы батареи часов	6 years
Срок хранения в памяти	10 years
Максимальное пере вливание при условии единичной ошибки	0.5 ml
Макс. ошибка погрешности (скорость насоса) при условии единичной ошибки	± 5%
Точность скорости для всей доступной линии помп находится в пределах допустимых значений, если:	
диапазон температур	+5°C to +40°C
диапазон скорости введения	0.1 ml/hr – 100 ml/hr 0,1 to 999.9 mg/h 0,1 to 999.9 µg/h
Макс. время до окклюзии PL1 @ 1 ml/h	280 sec
@ 25,0 ml/h	10 sec
@ 100,0 ml/h	4sec
Макс. время до окклюзии PL3 @ 1 ml/h	380 sec
@ 25,0 ml/h	17sec
@ 100,0 ml/h	4sec
Болюс при освобождении от окклюзии PL1 @ 25,0 ml/hr	0.1 ml max
Болюс при освобождении от окклюзии PL3 @ 25,0 ml/hr	0.1 ml max

## 12.6 Сигналы тревоги и предупреждения пользовательского интерфейса

- Обнаружение окклюзии
- Окончание инфузии / Достижение запрограммированного предела объема
- Отработанная батарея
- Открытый механизм
- Ошибка программы
- Техническая ошибка
- Сигнал предела дозы
- Сигнал о лимите болюсных доз
- Приближение к окончанию инфузии / Предварительное окончание запрограммированного предела объема или времени
- Низкий заряд батареи
- Низкий заряд батареи IP Connect Pack
- Не разрешено болюсное введение анальгезии, контролируемой пациентом
- Активен режим «открытой вены»
- Достигнут предел дозы. Болюсное введение невозможно
- Дата профилактического обслуживания
- Низкий заряд батареи таймера реального времени
- Длительное нажатие на клавиатуру
- Значения вне диапазона
- Установить ежеминутную подачу звукового сигнала

## 12.7 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
- Библиотека протоколов с применением Rythmic™ Evolution Therapy Manager

## 12.8 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 Pack, инфузия может контролироваться через Интернет



## 12.9 Условия окружающей среды

	<b>Работа</b>	
Температура окружающей среды		+5°C - +40°C
Относительная влажность		15% - 93%
Атмосферное давление		700кПа – 1060кПа
	<b>Транспортировка / Хранение</b>	
Температура окружающей среды		-25°C - +70°C
Относительная влажность		5% - 93%
Атмосферное давление		700кПа – 1060кПа

Under development

# 12.10 Определение символов

Обратитесь к руководству по эксплуатации



Насос классифицируется, как внутри приводное 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 CEзнак.



Адрес изготовителя.



В соответствии с WEEEДирективой, 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 IIкласса (двойная изоляция силового адаптера)



Не используйте, если повреждена упаковка.



Не используйте повторно



Не стерилизуйте повторно



Не для внутривенного использования



Стерилизуйте с помощью окиси этилена



Не пирогенное



Дата изготовления



Код партии



Дата окончания



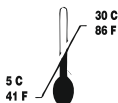
Номер в каталоге



Объем заливки



Температурное ограничение для хранения и обработки



Нет латекса



Не содержит DEHP



Федеральный закон США запрещает продажу данного нососаврачочили пораспоряжениюврача.



Требуются асептики.



Биоопасные отходы. Утилизируйте согласно больничным протоколам.



Кнопки 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



Rythmic™ Evolution, получающий питание через сетевой адаптер



Rythmic™ Evolution, получающий питание через IP Connect Pack



Вход внешнего силового адаптера /RS 232 выход



Тип батареи



Полярность батареи



---

Вход для болюсного введения



---

Вход для ключа



---

Номер EAN



---

Не использовать сушильный аппарат



---

Не утюжить



---

Машинная стирка в холодной воде



---

Не использовать отбеливатель



---

Сушить в тени



---

Не отжимать



---

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

YYXXWWAAABBB

---

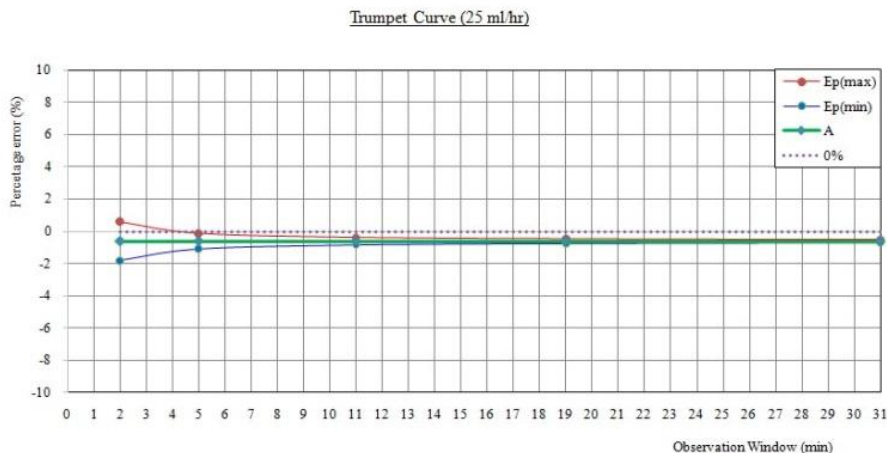
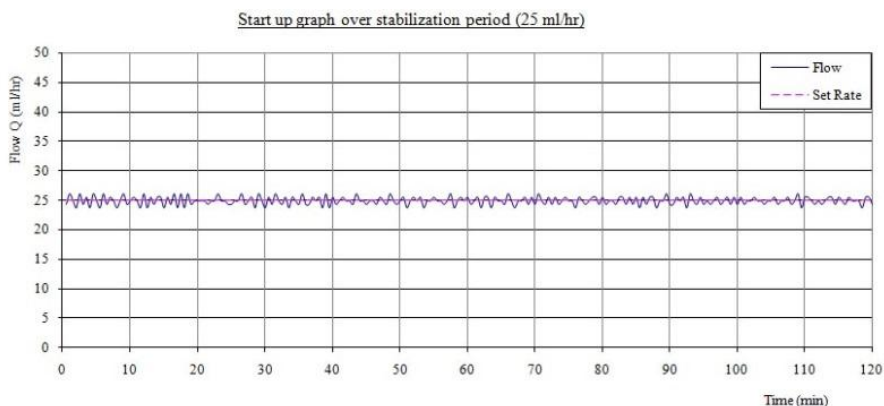
# 12.11 Диаграммы производительности

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 жидкости в течение различных периодов времени (сифонные кривые), и 2) задержки вначале потока жидкости, когда начинается инфузия (кривые запуска).

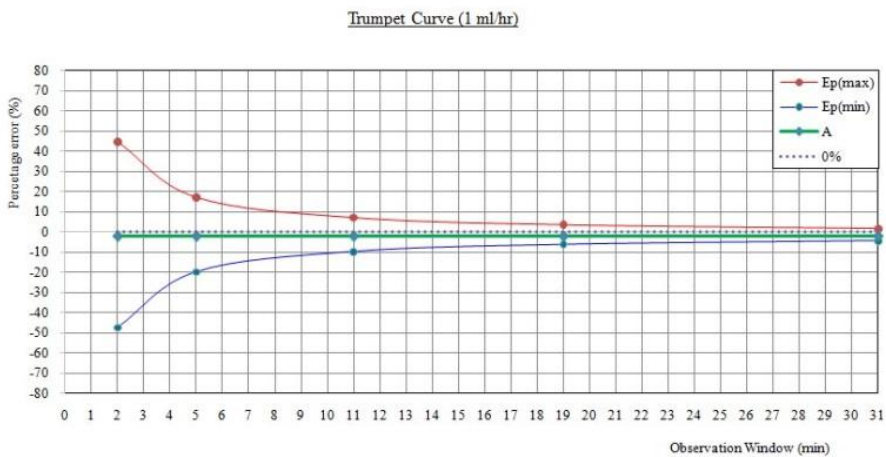
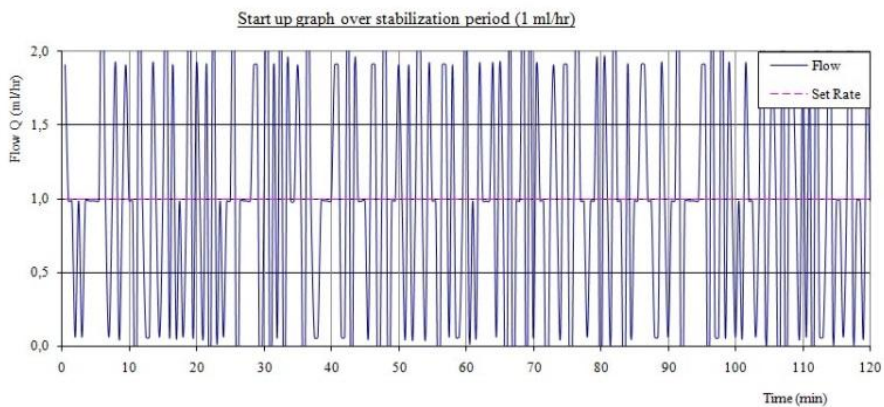
Протокол испытаний, используемых для получения данных результатов, описан в EN 60601-2-24. За более подробной информацией, пожалуйста, обратитесь к данному изданию.

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.

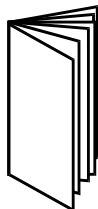
Кривая @ 25,0 мл/час



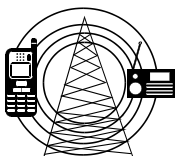
## Кривая @ 1,0 мл/час



## 12.12 Рабочие меры предосторожности

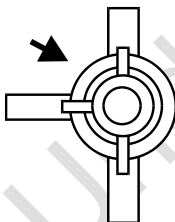


Подробное руководство по обслуживанию, содержащее описание схемы, информацию по обслуживанию и тестированию для данного устройства доступно для данного устройства. Оно может быть заказано у MicrelMedicalDevices или у авторизованного дистрибьютора компании MicrelMedicalDevices.



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.



**Данное оборудование генерирует, использует и может выделять РЧ энергию. Несоблюдение инструкций по установке и использованию, указанных в данном руководстве, может привести к радиочастотным помехам. Оборудование было протестировано и утверждено соответствующим всем ограничениям, изложенным в EN60601-1-2 и EN 60601-2-24 для медицинского оборудования. Эти ограничения обеспечивают адекватную защиту от электромагнитных помех при работе в условиях применения по назначению (например, в больницах), описанных в данном руководстве.**

### **Примечание касательно МРТ**

Данное оборудование содержит электромагнитные составляющие, работа которых может быть нарушена при воздействии интенсивных электромагнитных полей. Не работайте с оборудованием вблизи устройств для МРТ, вблизи высокочастотного хирургического диатермического оборудования, дефибрилляторов или оборудования для коротковолновой терапии. Электромагнитные помехи могут нарушить работу насос.

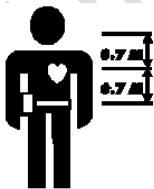


Насос не должна подвергаться воздействию прямых терапевтических уровней ионизирующего излучения, так как это может нанести непоправимый вред оборудованию. Наилучшим вариантом будет отключить оборудование от пациента на время воздействия терапевтического излучения или диагностических уровней рентгенографического и рентгеноскопического излучения. Если насос должен находится в непосредственной близости от пациента во время сеанса лечения или диагностики, необходимо экранировать прибор и проверить его исправность после процедуры.

Магнитные поля, создаваемые МРТ, могут отрицательно повлиять на работу насос. Снимите оборудование с пациента и держите его подальше от магнитного поля. Данный насос калиброван для использования с наборами для инфузий компании Micrel. Для обеспечения правильной и точной работы, используйте только наборы компании Micrel. Использование неуказанных 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 2000кПа. 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 временем установки тревожных сигналов окклюзии в отношении запрограммированной скорости потока.

При закреплении набора к пациенту убедитесь, что насос не находится 0,7м выше или ниже сердца пациента. 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, альтернативный 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.

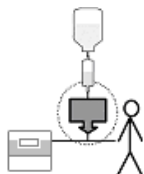
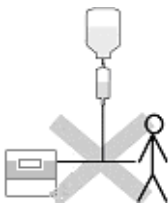
Высокая вязкость препарата, высокая скорость введения и размер катетера увеличивают вероятность сигнала о непреднамеренной закупорке.

Максимальное вертикальное расстояние между верхним уровнем прибора ввода инъекции и местом инъекции должно быть 1 метр.

Обратные клапаны также устраняют любой риск возникновения свободного потока вовремя 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 инфузии устройство. Компания Misgel 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 освобождено 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.





# 12.13 Technical Information

## 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 нерекомендуемых 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 все учреждениях, включая домашнюю обстановку.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения/	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) IEC61000-4-2	±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	± 2Кв для линий электроснабжения ± 2кВ для линий электроснабжения	± 2 кВ для линий электро-снабжения	Качество электроснабжения 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 электроснабжения должно быть такое же, как для обычного коммерческого помещения или больницы.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3А/м	3А/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	3Вrms 150кГцдо 80МГцвнеISM диапазона	3 Вrms	<p>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:</p> $d=(3/3,5)\sqrt{P}$ $d=(3/3,5)\sqrt{P_{от}} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d=(7/10)\sqrt{P_{от}} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ <p>где P– максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), по данным производителя передатчика, ad– 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:</p> 
Излучение РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	

\*Напряженности поля отфиксированных 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 элетромагнитность. Если измеренная напряженность электромагнитного поля вместе 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.

<b>Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b>	<b>Расстояние удаления (м) в зависимости от частоты передатчика</b>		
	<b>от 150 кГц до 80 МГц</b>	<b>от 80 МГц до 800 МГц</b>	<b>от 800 МГц до 2,5 ГГц</b>
	$d=[3,5/3]VP$	$d=[3,5/3]VP$	$d=[7/10]VP$
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.



# 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 MicrelMedicalDevices 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](mailto:techservice@micrelmed.com)  
[www.micrelmed.com](http://www.micrelmed.com)

**CE**  
**0120**

Данный прибор разработан и изготовлен в Европейском Союзе – в 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

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.