

AMPLYA™

MULTITERAPINĖ KRITINIŲ BŪKLIŲ SISTEMA



AMPLYA™ – tai įmonės „Bellco“ multiterapinis ir biotechnologinis sprendimas gydant ūminį kritinės būklės pacientų dauginį organų nepakankamumą. Sistema atlieka įvairių rūšių ekstrakorporinį kraujo valymą intensyviosios slaugos metu, taikant naują individualizuotą ir integruotą terapijos metodą – vieną įrenginį su daugybe parinkčių.

CHARAKTERISTIKOS

- AMPLYA™ įrengti 5 peristaltiniai siurbliai ir 3 svarstyklės 3 4
- Didelio tūrio skysčio perleidimas kontroliuojamas 3 svarstyklėmis (iki 25 litrų) 5
- Istorijos duomenų bazė, talpinanti daugiau nei 300 valandų duomenų 20
- Išorinė jungtis per eternetą* ar USB prievada 21
- Reguliuojamas 12 colių jutiklinis ekranas 22
- Lengvai ir saugiai prijungiama vienkartinė *plug & play* („įjunk ir dirbk“) sistema, kurią sudaro dvi kasetės, sujungtos su šešiais hemofiltrais
- Šildytuvas su keramine plokšte infuziniams skysčiams 8
- Dviejų kamerų sistema, matuojanti dviejose kasetėse esantį kiekį 6
- Keturi besisukioiantys ratukai (du priekiniai – užfiksuojami) ir trys rankenos užtikrina lengvą manevravimą 9
- Atsarginis akumuliatorius užtikrina, kad, nutrūkus elektros energijos tiekimui, bus išsaugoti procedūrų duomenys 7

Procedūrų režimai				Žodynėlis
Renalinės procedūros		Specialios procedūros	Ekstrarenalinės procedūros	SLED – ilga lėta dializė SCUF – lėta nuolatinė ultrafiltracija CVVH – nuolatinė venoveninė hemofiltracija CVVHD – nuolatinė venoveninė hemodializė CVVHDF – nuolatinė venoveninė hemodiafiltracija IHF-HVHF – protarpinė hemofiltracija – didelio pralaidumo hemofiltracija IHD – protarpinė hemodializė IHDF – protarpinė hemodiafiltracija CPFA® – kombinuota plazmos adsorbcija-filtracija HP – hemoperfuzija* PEX – plazmaferezė CASCADE FILTRATION – * ABYLCAP – CO ₂ šalinimas ABYLCAP HD – CO ₂ šalinimas su hemodialize*
Nuolatinis	Protarpinis			
SLED	IHF-HVHF		HP*	
SCUF	IHD	CPFA®	PEX	
CVVH	IHDF		CASCADE FILTRATION*	
CVVHD			ABYLCAP	
CVVHDF			ABYLCAP HD*	

TECHNINIAI PROCEDŪRŲ DUOMENYS

Srautai** Procedūros: IHF-HVHF, CVVH Kraujo srautas: 30–450 ml/min Infuzijos srautas: 0–12 l/h Ultrafiltracijos srautas: 0,5–12 l/h Paciento svorio pokytis: 0–±2 l/h Maks. UF siurblio srautas: 16 l/h Procedūra: SCUF Kraujo srautas: 30–450 ml/min Maks. UF siurblio srautas: 0–6 l/h Paciento svorio netekimas: 0–±2 l/h Procedūros: IHD, SLED, CVVH Kraujo srautas: 30–450 ml/min Dializato srautas: 0–0,5–12 l/h Ultrafiltracijos srautas: 0–12 l/h Paciento svorio pokytis: 0–±2 l/h Maks. UF siurblio srautas: 16 l/h 5 siurblio pirminis praskiedimas: 0–4 l/h		Procedūros: IHDF, CVVHDF Kraujo srautas: 30–450 ml/min Infuzijos srautas: 0–12 l/h Dializato srautas: 0–0,5–12 l/h Ultrafiltracijos srautas: 0–0,1–12 l/h Paciento svorio pokytis: 0–±2 l/h Maks. UF siurblio srautas: 16 l/h Procedūra: CPFA® Kraujo srautas: 30–250 ml/min Plazmos srautas: 5–20 % kraujo srauto (maks. vertė 50 ml/min arba 64 ml/min pirminio praskiedimo metu) Infuzijos srautas: 0–4,5 l/h Ultrafiltracijos srautas: 0–4,5 l/h Paciento svorio pokytis: 0–±2 l/h Maks. UF siurblio srautas: 8,5 l/h Procedūra: HP* Kraujo srautas: 30–450 ml/min	Procedūra: PEX Kraujo srautas: 30–250 ml/min Plazmos srautas: 5–20 % kraujo srauto (maks. vertė 50 ml/min) Infuzijos srautas: 0,1–3 l/h Procedūra: CASCADE FILTRATION* Kraujo srautas: 30–250 ml/min Plazmos srautas: 5–25 % kraujo srauto (maks. vertė 62,5 ml/min) Infuzijos srautas: 0,1–15 l/h Procedūra: ABYLCAP Kraujo srautas: 30–550 ml/min Procedūra: ABYLCAP HD* Kraujo srautas: 30–550 ml/min Dializato srautas: 0–0,5–12 l/h Ultrafiltracijos srautas: 0–12 l/h Maks. UF siurblio srautas: 0–16 l/h Paciento svorio pokytis: 0–±2 l/h
---	--	--	--

Slėgis** Slėgio jutiklių skaičius: 10 (4 jutikliai kasetėje ir 2 išoriniai jutikliai) Kraujo grąžinimo slėgis: nuo 300 iki +300 mmHg su 1 mmHg skyra Kraujo paėmimo slėgis: nuo –300 iki +30 mmHg su 1 mmHg skyra Hemofiltro įleidimo slėgis: nuo +30 iki +600 mmHg su 1 mmHg skyra Plazmos filtro įleidimo slėgis: nuo 30 iki +600 mmHg su 1 mmHg skyra Oksigenatoriaus įleidimo slėgis: nuo 30 iki +300 mmHg su 1 mmHg skyra Ultrafiltrato slėgis: +150 mmHg su 1 mmHg skyra UF pirminio siurbimo slėgis: nuo –400 iki +100 mmHg su 1 mmHg skyra Kasetės įleidimo slėgis (CPFA®): +500 mmHg su 1 mmHg skyra Kasetės išleidimo slėgis (CPFA®): +600 mmHg su 1 mmHg skyra Plazmos pirminio siurbimo slėgis (CPFA®): nuo 0 iki +800 mmHg su 1 mmHg skyra Skysčio pakaitalo paėmimo slėgis: –150 mmHg su 1 mmHg skyra	11	Skysčių kontrolė Svarstyklių skaičius: 3 Matavimo sistema: apkrovos davikliai Maks. sveriamas infuzijos svarstyklių svoris: 23 kg ± 10 g Maks. sveriamas ultrafiltrato svarstyklių svoris: 28 kg ± 10 g Maks. sveriamas III svarstyklių svoris: 12 kg ± 10 g	12
Apskaičiuotas slėgis** Hemofiltro TMS: 400 mmHg su 1 mmHg skyra Plazmos filtro TMS: 160 mmHg su 1 mmHg skyra Transhemofiltratas: 650 mmHg su 1 mmHg skyra	Transplazmos filtras: 160 mmHg su 1 mmHg skyra Transkasetės: 600 mmHg su 1 mmHg skyra Transoksigenatorius: 200 mmHg su 1 mmHg skyra		

Šildytuvas Šildymo intervalas: nuo 30 iki 40 °C Maks. galia: 400 W Maks. pašildomas srautas: 12 l/h Švirkštinis siurblys Tinkami švirkštai: 30–50 cm ³ Boliuso režimas: nuo 0,1 iki 20 ml (maks. greičiu) po 0,1 ml Nuolatinis režimas: nuo 0,1 iki 20 ml/h po 0,1 ml/h Tikslumas: priklauso nuo švirkštų vidinio skersmens paklaidos Signalai Baltos, raudonos ir geltonos įspėjamosios lemputės ant įrenginio Garsinis įspėjimas (gali būti nutildytas 2 minutėms) Pranešimas ekrane, nurodantis problemą ir veiksmą, kurio reikia imtis norint ją išspręsti		Kraujo nuotėkio detektoriai (KND) Detektorių skaičius: 2 Aptikimo sistema: optinė Plazmos KND tikslumas: 0,35 ml/min kraujo (HCT 0,32), kai maks. plazmos srautas 64 ml/min UF KND tikslumas: 0,35 ml/min kraujo (HCT 0,32), kai maks. plazmos vandens srautas 16 l/h Oro detektorius Detektorių skaičius: 1 Aptikimo sistema: ultragarsas Pastabos: aptinka didesnius nei 40 µl oro burbuliukus Hematokrito matuoklis Matuojama 25–50 % su 0,1 % skyra Prisotinimo matuoklis: Matuojama 40–100 % su 0,1 % skyra
--	--	--

ĮRENGINIO TECHNINIAI DUOMENYS

Įrenginio klasifikacija EN 60601-1: klasė I tipas CF 93/42/EEB: klasė IIB Matmenys ir svoris Įrenginio korpusas: BAYDUR 110 Svoris: 87 kg Visiškai atlenkus monitorių: • Aukštis: 1760 mm • Gylis: 600 mm • Plotis: 700 mm Neatlenkus monitoriaus: • Aukštis: 1470 mm • Gylis: 600 mm • Plotis: 700 mm	Maitinimas Įtampa: 220–240 V~ ± 10 % Dažnis: 50–60 Hz Vidutinė naudojama galia: 400 W Maks. naudojimas: 2,5 A (220–240 V~) Akumuliatoriaus galia Dvi 12 V 3,4 Ah švino baterijos Viena 7,2 V 1300 mAh NiMH baterija Išorinės jungtys • Eterneto prievadas* • USB prievadas Darbinės aplinkos sąlygos Temperatūra nuo +20 °C iki 30 °C Santykinis drėgnumas: 30–75 % be kondensato Slėgis: 700–1060 hPa Gabenimo ir sandėliavimo sąlygos Temperatūra nuo –19 °C iki 70 °C Santykinis drėgnumas: 10–95 % be kondensato Slėgis: 700–1060 hPa	Saugos standartai IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-1-6 IEC 60601-1-8 IEC 60601-2-16 IEC 62304 ISO 14971 Jei gabenimo ar sandėliavimo laikas yra ilgesnis nei 15 savaičių, vadovaukitės darbinės temperatūros sąlygomis (žr. nurodytus duomenis viršuje).
--	--	---

* Numatoma naujovė.

** Gali kisti priklausomai nuo naudojamo hemofiltro.

„Bellco“, S.r.l.,
Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO), Italija
Tel. +39 053 529 111
Faks. +39 053 525 501
marketing@bellco.net
www.bellco.net

AMPLYA™ sistemos gaminamos laikantis 1993 m. birželio 14 d. Europos direktyvos 93/42 dėl medicinos prietaisų nuostatų.

Notifikuotoji įstaiga: „TÜV SÜD Product Service“ (Nr. 0123)

Bendrovės kokybės valdymo sistema patvirtinta pagal EN ISO 13485:2003/AC2007 ir UNI EN ISO 9001:2008