

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

### **Hệ thống kiểm soát đường huyết**

**Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số và có hiệu lực kể từ ngày ký.**

*Hà Nội, ngày 08 tháng 04 năm 2019*

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**

Xác nhận bằng chữ ký số

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Hệ thống kiểm soát đường huyết

### Mục lục

1. Về tài liệu hướng dẫn sử dụng.....	4
1.1. Mục đích .....	4
1.2. Các hướng dẫn sử dụng bổ sung hợp lệ.....	4
1.3. Kí hiệu và biểu tượng.....	4
1.4. Các từ viết tắt .....	4
2. Các quy tắc sử dụng an toàn.....	5
2.1. Mục đích sử dụng.....	5
2.2. Sử dụng thiết bị an toàn .....	5
2.3. Áp dụng an toàn cho việc giám sát glucose tự động.....	7
2.4. Các thành phần khác .....	8
2.5. Các tiêu chuẩn an toàn .....	8
3. Mô tả về thiết bị.....	8
3.1. Màn hình hiển thị và bộ điều khiển .....	8
3.2. Giao diện (interfaces).....	9
3.3. Các biểu tượng trên thiết bị.....	9
3.4. Các ứng dụng cho việc giám sát glucose tự động.....	10
3.4.1. Đặt thiết bị vào hệ thống SGC/ các bộ phận tương thích .....	10
3.4.2. Các nhiệm vụ của thiết bị trong hệ thống SGC .....	11
4. Mô tả của các chức năng/ Vận hành.....	11
4.1. Thiết kế màn hình .....	11
4.1.1. Tổng quan màn hình (ví dụ).....	12
4.1.2. Hiển thị của các trạng thái báo động.....	13
4.2. Điều hướng và các yếu tố đầu vào .....	13
5. Cấu trúc menu/ Tổng quan các chức năng .....	14
5.1. Menu chính .....	14
5.2. Dinh dưỡng .....	15
5.3. Options (Các tùy chọn) .....	15
5.3.1. Options > Patient data (Dữ liệu bệnh nhân).....	15
5.3.2. Options > System Data > System Data (Dữ liệu hệ thống).....	16
5.3.3. Options > System Data > SpaceCom.....	16
5.3.4. Options > Configuration SGC (Thiết lập SGC).....	16
5.3.5. Options > Configuration SpaceControl (Thiết lập SpaceControl).....	16
5.4. Start / Stop và Overview .....	17
6. Thiết lập và chức năng tự kiểm tra .....	17

7.	Vận hành.....	17
7.1.	Bắt đầu liệu pháp mới .....	17
7.2.	Tính toán các giá trị được đề xuất mới .....	19
7.2.1.	Cảnh báo Hypoglycaemia – hiện tượng hạ đường huyết.....	20
7.2.2.	Giá trị lượng glucose trong máu không hợp lý .....	20
7.2.3.	Lỗi trong phép tính.....	20
7.3.	Xác nhận suất liều lượng insulin được đề xuất/ chế độ SGC .....	21
7.4.	Nhập giá trị lượng glucose trong máu .....	21
7.5.	Xóa bỏ suất liều lượng insulin/ chế độ bằng tay.....	21
7.6.	Trở lại chế độ SGC .....	22
7.7.	Thay đổi tốc độ bơm dinh dưỡng (trong đường tiêu hóa/ ngoài ruột).....	22
7.8.	Ngừng truyền dinh dưỡng (trong ruột/ngoài đường tiêu hóa/ gián đoạn trong thời gian ngắn).....	22
7.9.	Nhập thông tin bơm nhanh tĩnh mạch (parenteral bolus) .....	23
7.10.	Nhập thông tin bữa ăn.....	23
7.11.	Bật chế độ standby (chế độ chờ) trên thiết bị cũng như các thiết bị bơm insulin và bơm dinh dưỡng .....	23
7.12.	Khóa dữ liệu (Data Lock) .....	23
7.13.	Hiển thị các thiết lập trên bơm insulin.....	23
7.14.	Hiển thị các thiết lập trên bơm dinh dưỡng (ngoài đường tiêu hóa/ trong đường ruột) ...	24
7.15.	Ngừng bơm insulin .....	24
7.16.	Ngừng liệu pháp điều trị .....	24
7.17.	Tiếp tục liệu pháp điều trị.....	24
7.18.	Bắt đầu liệu pháp mới sau khi liệu pháp cũ bị ngừng.....	25
7.19.	Các bước cần làm nếu liệu pháp SCG không khởi động được .....	25
8.	Các loại báo động .....	26
9.	Vệ sinh và chăm sóc/ Loại bỏ.....	27
9.1.	Vệ sinh và chăm sóc .....	27
9.2.	Loại bỏ .....	27
10.	Kiểm tra an toàn kỹ thuật (TSC) / Dịch vụ.....	27
11.	Bảo hành .....	27
12.	Thông số kỹ thuật .....	28
13.	Hướng dẫn về các tiêu chuẩn tính tương thích điện từ (EMC).....	29
14.	Dữ liệu đặt hàng.....	31

# 1. Về tài liệu hướng dẫn sử dụng

## 1.1. Mục đích


Hướng dẫn sử dụng này là phần của thiết bị

- Đọc hướng dẫn sử dụng trước khi bắt đầu sử dụng
- Luôn giữ hướng dẫn sử dụng cùng với thiết bị
- Đọc và tuân theo tất cả các hướng dẫn sử dụng bổ sung hợp lệ

## 1.2. Các hướng dẫn sử dụng bổ sung hợp lệ

Hướng dẫn sử dụng	Thông tin
Perfusor®Space	Vận hành an toàn bơm tiêm
Infusomat®Space	Vận hành an toàn bơm định lượng
SpaceStation	Sử dụng và tháo bơm và thiết bị
SGC module	Gắn SGC module vào thiết bị

## 1.3. Kí hiệu và biểu tượng

Kí hiệu	Ý nghĩa
 <b>WARNING!</b>	Hướng dẫn để ngăn nguy hiểm cho bệnh nhân và người dùng
Attention:	Chú ý - Hướng dẫn để ngăn khả năng gây ra hư hỏng cho thiết bị hoặc lỗi vận hành
Note:	Ghi chú - Thông tin cần phải hiểu hơn hoặc tối ưu hóa quy trình làm việc
<input type="checkbox"/>	Hướng dẫn xử lý: Bạn phải làm điều ghi ở đây
1. 2.	Hướng dẫn xử lý cho một số bước: ➔ Tuân theo đúng thứ tự
<b>Bold print</b>	Tham khảo thông tin điều hướng hoặc yếu tố đầu vào
<b>Button &gt; Button</b>	➔ Nhấn những nút này theo thứ tự đã cho

## 1.4. Các từ viết tắt

Từ viết tắt	Ý nghĩa
SGC	Space GlucoseControl

## 2. Các quy tắc sử dụng an toàn

### 2.1. Mục đích sử dụng

SGC là hệ thống hỗ trợ quyết định dùng cho việc tối ưu hóa phương pháp điều trị insulin cho các bệnh nhân có tình trạng bệnh nặng trong môi trường kín và được giám sát, ví dụ: khu chăm sóc đặc biệt (intensive care units – ICU) hoặc các phòng phẫu thuật... Dựa trên dữ liệu về lượng glucose của bệnh nhân và lượng bổ sung carbohydrate từ các máy bơm dinh dưỡng cho ngoài đường tiêu hóa và trong ruột, hệ thống sẽ đưa ra suất liều lượng insulin

Các chuyên gia y tế sẽ quyết định về khả năng áp dụng suất liều lượng insulin được đề xuất.

Các mô tả bổ sung được bao gồm trong hướng dẫn sử dụng này

### 2.2. Sử dụng thiết bị an toàn

- Việc đào tạo ban đầu về thiết bị phải được thực hiện bởi nhân viên bán hàng của B.Braun hoặc những cá nhân được ủy quyền. Người dùng phải tự động tìm hiểu và cập nhật các thay đổi mới nhất của thiết bị và các trang bị bổ sung của nó sau mỗi lần cập nhật phần mềm. Những chi tiết này đều nằm trong hướng dẫn sử dụng
- Không dùng thiết bị trong khu vực có nguy cơ cháy nổ. Ví dụ: các phòng phẫu thuật, nơi mà khí gây mê dễ cháy được sử dụng
- Chỉ sử dụng thiết bị dưới sự giám sát thường xuyên của người được huấn luyện bài bản
- Hệ thống phải có nền tảng chắc chắn trong suốt quá trình vận hành hoặc phải được gắn cố định bằng công cụ phù hợp trên kệ đứng hoặc treo tường
- Hệ thống – đặc biệt là những phần tiếp xúc của khối thiết bị đầu cuối (terminal block) và cáp kết nối – và bệnh nhân không được tiếp xúc lẫn nhau
- Thiết bị có thể được sử dụng cùng với máy bơm insulin; nó không có nguồn điện độc lập
- Không tháo máy bơm insulin khỏi thiết bị. Thiết bị sẽ bị mất nguồn và các giá trị được lưu lại bên trong sẽ bị mất
- Nếu nguồn điện chính bị sập, pin từ máy bơm insulin đặt bên trên thiết bị sẽ cung cấp điện cho thiết bị. Hoạt động máy bơm insulin bằng pin sẽ có thể rút ngắn thời gian hoạt động của hệ thống
- Không tắt máy bơm insulin nếu nguồn điện chính bị sập. Thiết bị sẽ bị mất nguồn và các giá trị được lưu lại bên trong sẽ bị mất
- Đảm bảo thiết bị được đặt đúng vị trí và chắc chắn. Không đặt thiết bị phía trên người bệnh nhân

- Trước khi khởi động thiết bị, kiểm tra để phát hiện những hư hỏng hoặc các bộ phận bị thiếu (nếu có)
- Việc cài đặt thiết bị vào các không gian phải tuân theo các tiêu chuẩn phù hợp (ví dụ: VDE 0100, VDE 0107, các công bố của IEC). Tuân theo tất cả các tiêu chuẩn quốc gia và độ chênh lệch được quy định trong hướng dẫn sử dụng
- Bảo vệ thiết bị khỏi môi trường ẩm ướt
- Nếu thiết bị bị rơi/ vỡ, hoặc bị sốc; nó phải được kiểm tra bởi bộ phận dịch vụ
- Thiết bị và bệnh nhân không được tiếp xúc với nhau
- Nếu thiết bị được lưu trữ trong khu vực có nhiệt độ thấp hơn các điều kiện cần có để vận hành, để yên thiết bị trong ít nhất 1 tiếng trong nhiệt độ phòng trước khi khởi động
- Khi được sử dụng cho các ứng dụng di động (chăm sóc tại nhà, vận chuyển bệnh nhân trong và ngoài phòng khám), bảo vệ thiết bị và bơm insulin bằng các kẹp cố định có sẵn và khóa bảng điều khiển
- Đảm bảo phiên bản phần mềm sử dụng trên hệ thống phải giống với phiên bản phần mềm được đề cập trong hướng dẫn sử dụng này (xem trang tiêu đề)
- Nếu có các giá trị mâu thuẫn hoặc không rõ ràng hiển thị trên thiết bị và máy bơm, chỉ sử dụng những giá trị hiển thị trên máy bơm
- Luôn kiểm tra tính hợp lý của các giá trị hiển thị trước khi thực hiện các quyết định y tế tiếp theo
- Kiểm tra các báo động quang học và các hiển thị trên màn hình trong suốt quá trình tự kiểm tra của thiết bị
- Thiết bị phải đạt các thông số an toàn đặt biệt dành cho các tiêu chuẩn về tính tương thích điện từ (EMC). Tuân theo các hướng dẫn về tính tương thích điện từ (EMC) trong suốt quá trình cài đặt và vận hành (xem chương 13, trang 41)
- Thiết bị có thể bị ảnh hưởng bởi các thiết bị giao tiếp bằng sóng có tần số cao (HF – High frequency) (ví dụ: điện thoại di động, radio)
- Thiết bị phải được vận hành với khoảng cách phù hợp với các thiết bị điện khác. Một trường hợp ngoại lệ là vận hành thiết bị cùng với SpaceStation và một số thiết bị bơm dinh dưỡng và insulin. Mặt khác, chức năng đề cập trong các hướng dẫn cần được kiểm tra
- Việc sử dụng chung với các thiết bị không đúng mục đích sử dụng có thể dẫn đến tăng lượng khí thải hoặc giảm khả năng miễn dịch của thiết bị
- Các chức năng của thiết bị có thể bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng các thiết bị với bức xạ điện từ cao (ví dụ: điện thoại di động/ không dây, máy chụp X-ray, các dụng cụ

phẫu thuật có tần số cao (HF)). Trong trường hợp này, các giá trị hiển thị có thể không chính xác

- Khi sử dụng chung môi trường với các thiết bị khác có thể gây ra khả năng nhiễu (ví dụ: các dụng cụ phẫu thuật có tần số cao, MRT, điện thoại di động). Tuân theo khoảng cách an toàn được đề nghị cho thiết bị.

### **2.3. Áp dụng an toàn cho việc giám sát glucose tự động**

- Hệ thống SCG chỉ có thể được dùng bởi những người được huấn luyện về sử dụng thiết bị và có kinh nghiệm trong việc điều trị insulin cho bệnh nhân có bệnh nặng
- Giá trị hiển thị trên hệ thống không đủ để thực hiện các quyết định chẩn đoán và điều trị dựa theo tình trạng của bệnh nhân. Thiết bị này chỉ là công cụ và không thay thế việc giám sát/ kiểm tra vốn được thực hiện bởi nhân viên y tế
- Trong tất cả các liệu pháp, các tương tác với các loại thuốc khác phải được cân nhắc trong suốt liệu pháp insulin dùng với thiết bị
- Các thay đổi về liều dùng insulin có thể bị ảnh hưởng bởi lượng kali của bệnh nhân. Vì thế, trong quá trình điều trị bằng insulin cần phải thường xuyên kiểm tra mức kali
- Kiểm tra để đảm bảo các giá trị nhập vào giống với các giá trị hiển thị trên màn hình nhằm phát hiện các lỗi sai do đánh máy và ngăn chặn việc nhập dữ liệu không chính xác. Chỉ bắt đầu quá trình tiêm khi các giá trị được xác định đúng
- Thiết bị đo lượng glucose trong máu phải được dùng hiệu quả trong quá trình chăm sóc đặc biệt
- Các thiết bị bơm insulin và bơm dinh dưỡng trong hệ thống có thể được kiểm soát (và ngừng lại) bất kì lúc nào từ bảng điều khiển của chúng
- Nhập sai giá trị glucose trong máu sẽ ảnh hưởng lâu dài đến thuật toán của SCG thậm chí cả khi nhập chính xác lại dữ liệu sau đó. Không bao giờ nhập sai giá trị glucose trong máu, ví dụ: cho mục đích kiểm tra. Tất cả các giá trị nhập vào phải được kiểm tra cẩn thận trước khi xác nhận
- Khi tính toán các giá trị được đề xuất mới bằng thuật toán của SCG, chỉ tốc độ truyền hiện tại của các máy bơm dinh dưỡng (ngoài hệ thống tiêu hóa/ trong ruột) được gắn trong hệ thống được tự động cân nhắc. Nhập thông tin bổ sung về quy trình bơm nhanh vào hệ thống tiêu hóa và lượng dinh dưỡng nạp vào bệnh nhân bằng tay vào thiết bị
- Khi tính toán các giá trị được đề xuất mới bằng thuật toán của SCG, chỉ giá trị trong máy bơm insulin được gắn trong hệ thống được tự động cân nhắc. Bất cứ việc bổ sung insulin nào đều bị cấm.
- Khi xử lý các trường hợp hạ đường huyết trong quá trình dùng hệ thống, luôn cân nhắc tình trạng hiện tại của kiến thức y học và các tiêu chuẩn của địa phương

- Khi bơm insulin bị ngưng do báo động áp lực hoặc thay đổi ống xy lanh, khuyến nghị giảm thời gian cho đến phép đo lượng glucose trong máu kế tiếp đến tối thiểu là 30 phút

## 2.4. Các thành phần khác

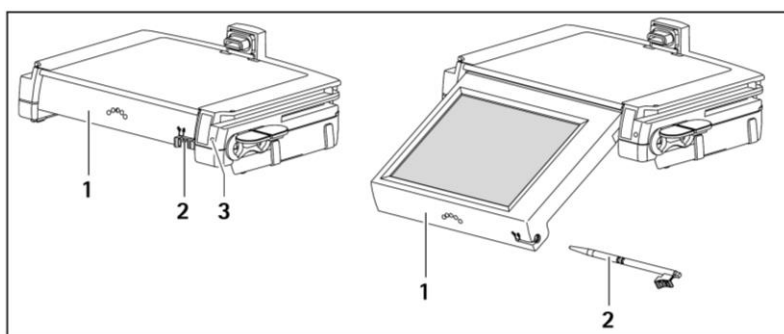
- Tuân theo hướng dẫn sử dụng của các thành phần khác dựa trên thông số kỹ thuật của chúng
- Các loại thuốc và thiết bị có khả năng không tương thích được bao gồm trong phần thông tin tương ứng của nhà sản xuất
- Chỉ dùng kết hợp với các thiết bị, thiết bị bổ sung và các bộ phận tương thích,
- Khi kết nối với các bộ phận điện, phải tuân theo các đặc tính kỹ thuật của IEC/EN (ví dụ: IEC/EN 60950 dành cho các thiết bị xử lý dữ liệu). Bất kì kết nối với các thiết bị bổ sung nào cũng phải được cài đặt trong hệ thống và phải tương thích với tiêu chuẩn IEC/EN 60601-1-1 của hệ thống



## 2.5. Các tiêu chuẩn an toàn

- Thiết bị phải đạt tất cả các tiêu chuẩn an toàn dành cho thiết bị y tế dựa theo tiêu chuẩn IEC/EN 60601-1 và IEC/EN 60601-2-24.
- Ngưỡng EMC (tương thích điện từ) phải tuân theo IEC/EN 60601-1-2 và IEC/EN 60601-2-24
- Thiết bị phải tuân theo các yêu cầu phù hợp của DIN EN 1789 cho việc sử dụng các phương tiện di chuyển y tế và các thiết bị của chúng



## 3. Mô tả về thiết bị

### 3.1. Màn hình hiển thị và bộ điều khiển

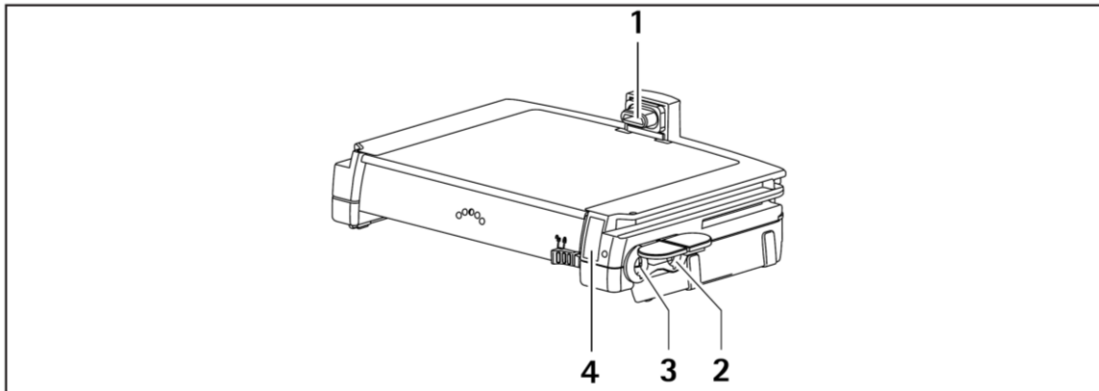




Số	Tên/ chức năng
1	Bảng điều khiển: Màn hình hiển thị/ cảm ứng để nhập giá trị <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Có thể tháo dễ dàng bằng cách nhấn nhẹ và kéo ra; khóa vào vị trí cố định khi nhấn vào</li> <li>▪ Có thể điều chỉnh và cố định ở nhiều góc nhìn khác nhau</li> </ul>
2	Khóa bảng điều khiển/ bút cảm ứng để nhập giá trị <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bảng điều khiển có thể bị khóa bằng , và mở khóa bằng </li> </ul>








	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bảng điều khiển phải được khóa bằng  trong suốt quá trình dùng di động</li> <li>Khóa có thể được kéo ra và sử dụng như bút cảm ứng</li> <li>Bút cảm ứng phải khóa khi ở vị trí  khi gắn vào để cho phép bảng điều khiển có thể được nhấn vào</li> </ul>
3	LED xanh: hiện lên khi chế độ SGC được kích hoạt

### 3.2. Giao diện (interfaces)



Số	Biểu tượng	Giao diện
1	—	Đến bơm insulin cho nguồn điện và giao tiếp dữ liệu
2		Cho các mở rộng, ví dụ: SGC module
3		Không có chức năng này trong phiên bản phần mềm hiện tại
4	—	Tia hồng ngoại (IrDA)

### 3.3. Các biểu tượng trên thiết bị

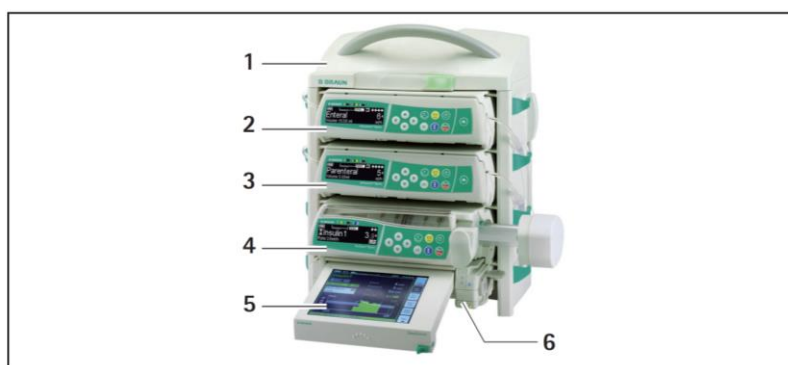
Biểu tượng	Ý nghĩa
	Chú ý! Tuân theo các tài đính kèm
	Tuân theo các hướng dẫn về quy trình loại bỏ
	Bộ phận bảo vệ khử rung tim loại CF Thiết bị được gia tăng bảo vệ chống lại sốc điện, đặc biệt là trong quá trình phẫu thuật
	Thiết bị được bảo vệ nhóm II Thiết bị không yêu cầu dây nối đất
 0123	Dấu CE thể hiện thiết bị tuân thủ chỉ thị 93/42/EEC

### 3.4. Các ứng dụng cho việc giám sát glucose tự động

#### 3.4.1. Đặt thiết bị vào hệ thống SGC/ các bộ phận tương thích

Ghi chú: việc gắn module SGC vào thiết bị được mô tả trong hướng dẫn sử dụng của module SGC. Gắn bơm dinh dưỡng và kết hợp bơm insulin, thiết bị và module SGC được mô tả trong hướng dẫn sử dụng của SpaceStation. Module SGC cũng có thể được lắp ráp sau đó vào thiết bị được sử dụng. Tối đa 1 bơm dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa và 1 bơm dinh dưỡng trong đường ruột được dùng trong liệu pháp SGC. Nếu có thêm các bơm dinh dưỡng được dùng trong hệ thống, một lưu ý tương ứng được ban hành.

Một hệ thống SGC bao gồm các thiết bị thành phần sau:



Số	Thiết bị thành phần	Bình luận
1	SpaceStation có/ không có SpaceCom	Tối đa 6 SpaceStation được kết nối lẫn nhau
2	Bơm dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa	Gắn ở bất kỳ khe nào trên SpaceStation (tối đa 24 bơm).
3	Bơm dinh dưỡng trong đường ruột	Tối đa 1 bơm dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa và 1 bơm dinh dưỡng trong đường ruột được dùng trong liệu pháp SGC. Các bơm dinh dưỡng bổ sung được công nhận nhưng không bao gồm trong liệu pháp
4	Bơm insulin	Gắn kết hợp với nhau tại bất kỳ khe nào trên SpaceStation. Chỉ có 1 SpaceControl được phép dùng trong SpaceStation
5	SpaceControl	
6	Module SGC	

Ghi chú: sự kết hợp giữa Bơm insulin, SpaceControl và Module SGC có thể được thực hiện mà không cần SpaceStation như là thiết lập tối giản cho liệu pháp insulin. Chỉ có các thiết bị thành phần sau tương thích lẫn nhau dựa trên phiên bản phần mềm cụ thể:

Thiết bị thành phần	Phần mềm phiên bản A	Phần mềm phiên bản B
SpaceStation	Không liên quan	Không liên quan
SpaceCom	695J	695J, L hoặc mới hơn
Perfusor®Space	688J	688J, L hoặc mới hơn
Infusomat®Space	686J	686J, L hoặc mới hơn

	687J	687J, L hoặc mới hơn
SpaceControl	I9305_A	I9305_B
Module SGC	I9307_A	I9307_B

### 3.4.2. Các nhiệm vụ của thiết bị trong hệ thống SGC

Thiết bị tự động thu thập dữ liệu từ bơm insulin và các bơm dinh dưỡng (ví dụ: lịch sử và tình hình truyền dịch hiện tại) và các dữ liệu bổ sung từ các bữa ăn và các phép đo glucose trong máu, các hiển thị của các tốc độ truyền hiện tại và cung cấp cho người dùng giao diện cho liệu pháp SGC

Các thông số liên quan đến phương pháp điều trị, cũng như quá trình trị liệu đều được thể hiện trên màn hình. Tất cả dữ liệu đầu vào được nhập trên màn hình cảm ứng

Thiết bị thực hiện theo dõi các báo động và thời gian cho đến phép đo glucose trong máu tiếp theo

Thiết bị bắt đầu việc tính toán suất liều lượng insulin mới bằng các dùng thuật toán SGC trong module SGC

Người dùng chịu trách nhiệm cho việc vận hành bơm insulin. Anh/ cô ấy phải xác nhận suất liều lượng được đề xuất và thực hiện các thiết lập liên quan đến quá trình điều trị (ví dụ: bắt đầu, ngừng lại và thiết lập tốc độ bơm)

Các thiết lập có thể được thực hiện trên màn hình cảm ứng của thiết bị thông qua bảng điều khiển của bơm

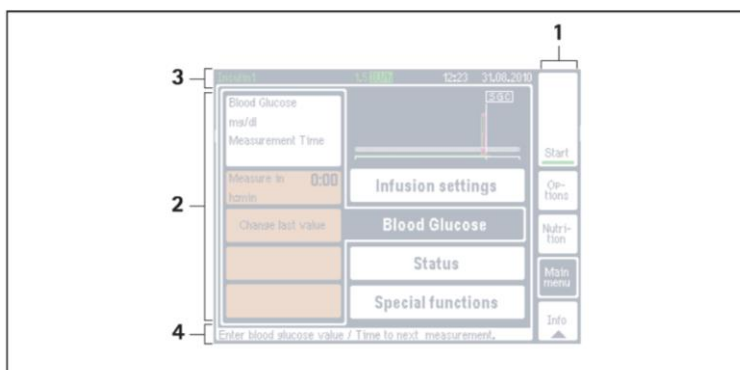
## 4. Mô tả của các chức năng/ Vận hành

Ghi chú: Các chức năng cơ bản của từng màn hình và bảng điều khiển riêng biệt đều được mô tả theo từng mục như bên dưới. Chúng không luôn xuất hiện

Tùy thuộc vào phiên bản phần mềm, một số biểu chức năng hiển thị trên màn hình sẽ khác một chút so với các bức hình trong hướng dẫn sử dụng này

Màu sắc thể hiện có thể khác đôi chút phụ thuộc vào các thiết lập của thiết bị

### 4.1. Thiết kế màn hình



Số	Tên/ chức năng
1	Cửa sổ điều hướng <ul style="list-style-type: none"> <li>Gồm các nút để gọi menu hoặc các hành động bắt đầu</li> </ul>
2	Cửa sổ điều khiển <ul style="list-style-type: none"> <li>Gồm các menu với lệnh điều khiển và hiển thị tương ứng</li> </ul>

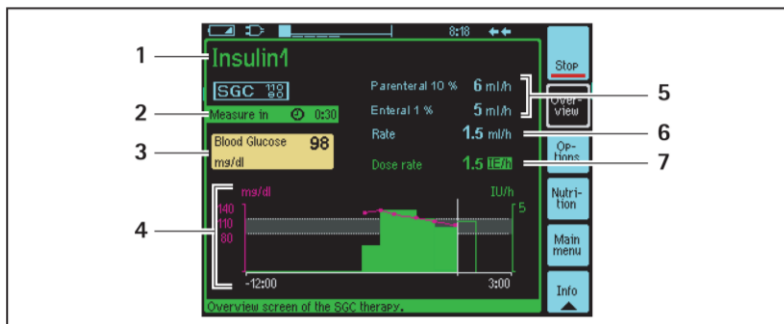
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tự động hiển thị màn hình tổng quan nếu không có menu nào được dùng trong suốt quá trình điều trị (xem Chương 4.1.1, trang 14)</li> </ul>
3	<p>Cửa sổ trạng thái</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hiển thị trạng thái của các thông tin thuộc bơm insulin. Ví dụ: dung lượng pin, tốc độ bơm, ngày và giờ (với các thông tin bổ sung khác, xem hướng dẫn sử dụng riêng)</li> </ul>
4	<p>Cửa sổ thông tin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hiện các giải thích cho các nội dung trong cửa sổ điều khiển</li> <li>Hiển thị các tình trạng báo động (xem Chương 4.1.2, trang 15)</li> </ul> <p>➔ Để phóng to cửa sổ thông tin: nhấn nút <b>Info</b> trong cửa sổ điều hướng</p>

#### 4.1.1. Tổng quan màn hình (ví dụ)

**⚠ WARNING!** Nếu các giá trị mâu thuẫn hoặc không rõ ràng giữa thiết bị và máy bơm, chỉ sử dụng những giá trị hiển thị trên bơm.

Màn hình tổng quan sẽ hiển thị các thông tin:

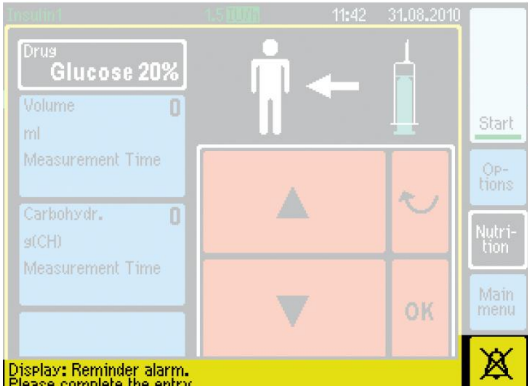
- Tự động nếu không menu nào được bật lên trong suốt quá trình điều trị
- Tự động sau khi nhập thông tin cuối cùng 30 giây
- Trong suốt quá trình điều trị nếu nút **Overview** trong cửa sổ điều hướng được nhấn



Số	Tên/ chức năng
1	Tên thuốc insulin được sử dụng (màu chữ trong danh mục thuốc có thể được cài đặt lại)
2	Thời gian đến phép đo glucose trong máu tiếp theo
3	Giá trị glucose trong máu mới nhất: Nhấn nút để nhập giá trị glucose trong máu mới
4	Các giá trị glucose trong máu trước đó và các suất liều lượng insulin theo đường đồ thị thời gian và suất liều lượng insulin dự định cho đến lần đo glucose trong máu tiếp theo
5	Các tốc độ bơm của bơm dinh dưỡng
6	Tốc độ bơm của bơm insuline
7	Suất liều lượng insulin hiện tại được tùy chọn với biểu tượng Softlimit hiển thị trên màn hình của bơm insulin (màu chữ có thể điều chỉnh như số 1)

#### 4.1.2. *Hiện thị của các trạng thái báo động*

**Ghi chú:** Các báo động từ từng thiết bị thành phần trong hệ thống cơ bản được giữ lại kích hoạt (mọi chi tiết, xem từng hướng dẫn riêng biệt tương ứng của từng thiết bị)  
 Thêm vào đó, các báo động được hiển thị bằng cách đổi màu trên cửa sổ thông tin và màu khung trên cửa sổ điều khiển



Vàng: Báo động nhắc nhở/ tiền báo động

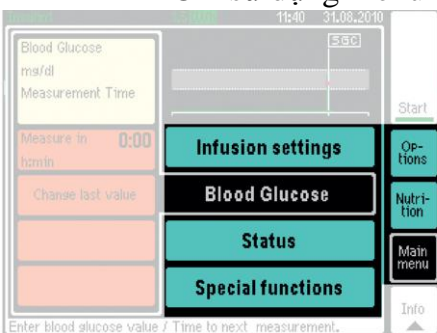


Đỏ: báo động trong quá trình vận hành

**Ghi chú:** Các báo động đặc thù của quá trình điều trị SGC (xem Chương 8, trang 37) phải được xác nhận bằng nút hoặc trên máy bơm insulin để có thể tiếp tục nhập các thông tin. Các báo động nhắc nhở do không hoàn thành việc nhập thông tin trên bơm insulin và trên SpaceControl có thể được xác nhận bằng cách nhấn vào bất kỳ vị trí nào trên màn hình cảm ứng

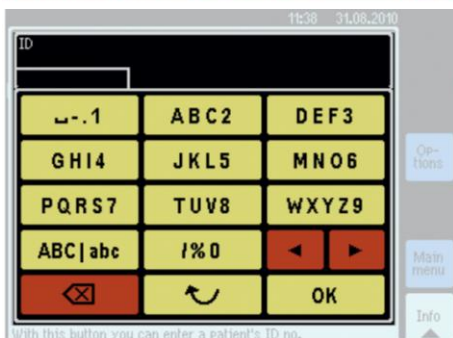
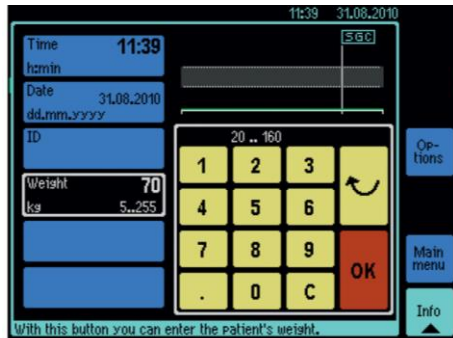
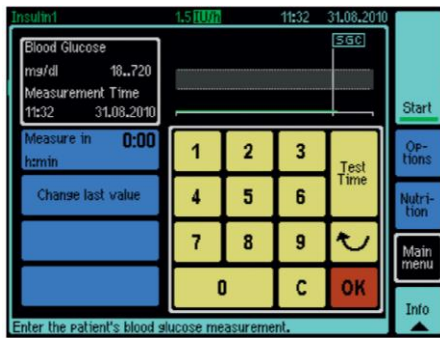
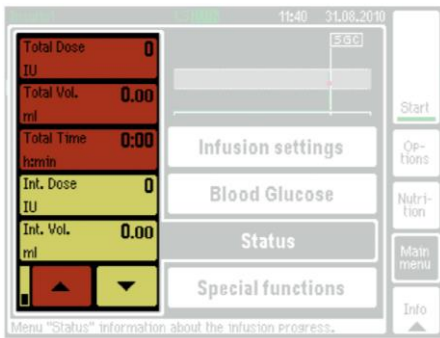
#### 4.2. Điều hướng và các yếu tố đầu vào

**⚠ WARNING!** Chỉ sử dụng menu hoặc các nút lệnh được mô tả trong hướng dẫn sử dụng



##### Các nút trong menu

- Để điều hướng (trong ví dụ này: màu xanh dương)
- Nút menu được chọn sẽ được đánh dấu bằng viền trắng (trong ví dụ này thì có nền màu đen)



## Các nút lệnh

- Để chọn thông số và thay đổi các giá trị của chúng trong cửa sổ nhập (trong ví dụ này thì ô có nền vàng)
- Để hiển thị các giá trị của thông số (trong ví dụ này thì ô có nền nâu)

→ Để hiển thị các nút lệnh bổ sung:

Nhấn ▲ hoặc ▼

## Cửa sổ nhập

- Thay đổi/ xác nhận giá trị của thông số
- Hiển thị khoảng giá trị cho phép của thông số (trong ví dụ này là 18..720)
- Có thể bao gồm các nút lệnh bổ sung (trong ví dụ này là Test Time)

Ghi chú: Nếu không nhập dữ liệu sau 20 giây, báo động nhắc nhở sẽ xuất hiện

## Bàn phím số

- Để nhập các chữ số/ số
- Để xóa và nhập lại giá trị đã xác nhận: Nhấn nút C
- Để thoát cửa sổ nhập mà không thay đổi giá trị: Nhấn nút ↵
- Chấp nhận giá trị nhập: Nhấn nút OK

## Bàn phím chữ và số

- Để nhập các chữ và số
- Để chọn 1 ký tự bàn phím: Nhấn nút tương ứng liên tục (trương tự cách nhắn tin trên điện thoại di động)
- Để chuyển qua lại giữa chữ thường và chữ hoa: nhấn nút ABC | abc
- Để di chuyển con trỏ: nhấn nút ◀ hoặc ▶
- Để xóa giá trị nhập: nhấn ✕
- Để thoát cửa sổ nhập mà không thay đổi giá trị: Nhấn nút ↵
- Chấp nhận giá trị nhập: Nhấn nút OK

## 5. Cấu trúc menu/ Tổng quan các chức năng

### 5.1. Menu chính

Menu	Mục đích	Xem tại
------	----------	---------

<b>Infusion Settings</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị các thiết lập của bơm insulin</li> <li>▪ Thay đổi suất liều lượng insulin</li> </ul>	<b>Trang 32</b>
<b>Blood Glucose</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nhập giá trị lượng glucose trong máu</li> <li>▪ Thời gian chính xác để đo lượng glucose trong máu</li> <li>▪ Hiện thị hoặc rút ngắn thời gian để thực hiện phép đo lượng glucose trong máu tiếp theo</li> <li>▪ Thay đổi giá trị lượng glucose trong máu được nhập lần cuối nếu không chính xác</li> <li>▪ Giá trị được xóa trong thuật toán SGC nhưng vẫn còn trong tài liệu lưu trữ</li> </ul>	<b>Trang 28</b>
<b>Status</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị thông tin của quá trình điều trị</li> <li>▪ Xóa các giá trị ngay lập tức (liều dùng/ lượng/ thời gian)</li> <li>▪ Hiện dung lượng pin của bơm insulin</li> </ul>	
<b>Special Functions &gt; SGC Mode</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bật/ tắt chế độ SGC</li> </ul>	–

## 5.2. Dinh dưỡng

<b>Menu</b>	<b>Mục đích</b>	<b>Xem tại</b>
<b>Enteral Nutrition Parenteral Nutrition</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị các thiết lập của bơm dinh dưỡng (trong ruột/ ngoài đường tiêu hóa): loại thuốc, tốc độ bơm, nồng độ và nguồn cung carbohydrate.</li> </ul>	<b>Trang 33</b>
<b>Parenteral Bolus</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nhập giá trị bơm nhanh ngoài đường tiêu hóa. Ví dụ: lượng glucose tiêm sau khi hạ đường huyết. Nhập liều lượng của thuốc dinh dưỡng hoặc lượng carbohydrates.</li> <li>▪ Nhập thời điểm quản lý việc bơm nhanh</li> </ul>	<b>Trang 31</b>
<b>Meal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nhập thông tin bữa ăn bổ sung</li> <li>▪ Nhập thời điểm quản lý bữa ăn</li> </ul>	<b>Trang 31</b>

## 5.3. Options (Các tùy chọn)

<b>Menu</b>	<b>Mục đích</b>	<b>Xem tại</b>
<b>Patient Data</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị các thông tin liên quan đến quá trình điều trị của bệnh nhân</li> </ul>	<b>Trang 19</b>
<b>Standby</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bật chế độ chờ trên thiết bị cũng như trên bơm dinh dưỡng và bơm insulin</li> </ul>	<b>Trang 32</b>
<b>System Data</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị và điều chỉnh các dữ liệu trên hệ thống</li> </ul>	<b>Trang 19</b>
<b>Configuration SGC</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cài đặt các thông số liên quan đến quá trình điều trị</li> </ul>	<b>Trang 20</b>
<b>Configuration SpaceControl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cài đặt và hiện thị các thông số đặc thù của thiết bị</li> </ul>	<b>Trang 21</b>

### 5.3.1. Options > Patient data (Dữ liệu bệnh nhân)

<b>Thông số</b>	<b>Mục đích</b>	<b>Xem tại</b>
-----------------	-----------------	----------------

<b>ID</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị ID (mã nhận dạng) của bệnh nhân</li> <li>▪ Chỉ hoạt động khi chạy liệu pháp SGC</li> </ul>	–
<b>Weight</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị cân nặng của bệnh nhân</li> <li>▪ Chỉ hoạt động khi chạy liệu pháp SGC</li> </ul>	–

### 5.3.2. Options > System Data > System Data (Dữ liệu hệ thống)

Ghi chú: Điều chỉnh ngày và giờ có thể gây kết quả là ảnh hưởng đến việc thời gian đo lượng glucose trong máu tiếp theo bị rút ngắn hoặc quá trình điều trị SGC đang chạy bị hủy bỏ

Thông số	Mục đích	Xem tại
<b>Time</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị và cài đặt thời gian</li> </ul>	–
<b>Date</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị và cài đặt ngày</li> </ul>	–

### 5.3.3. Options > System Data > SpaceCom

Thông số	Mục đích	Xem tại
<b>Documentation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Chọn quá trình điều trị SGC lưu trữ trong module SGC để làm tài liệu (để biết thêm các thông tin bổ sung, xem hướng dẫn sử dụng riêng)</li> <li>▪ Giá trị #1 (liệu pháp SGC hiện tại) ...#21(liệu pháp SGC cũ nhất)</li> </ul>	–
<b>Transfer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bắt đầu truyền dữ liệu sang cho SpaceCom Từ SpaceCom, dữ liệu có thể được truyền sang và lưu trữ trong USB (để biết thêm các thông tin bổ sung, xem hướng dẫn sử dụng riêng)</li> </ul>	

### 5.3.4. Options > Configuration SGC (Thiết lập SGC)

Thông số	Mục đích	Xem tại
<b>Target</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cài đặt khu vực mục tiêu của glucose trong máu (yêu cầu nhập mã SGC)</li> </ul>	–
<b>Hypoglycaemia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Đặt ngưỡng cảnh báo hạ đường huyết (yêu cầu nhập mã SGC)</li> </ul>	–
<b>Gluc. Unit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Đặt đơn vị của giá trị glucose trong máu</li> </ul>	–
<b>Gluc. Color</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cài đặt màu sắc của giá trị glucose trong máu trong màn hình chính</li> </ul>	–

### 5.3.5. Options > Configuration SpaceControl (Thiết lập SpaceControl)

Menu	Mục đích	Xem tại
<b>Graphic</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị và thay đổi các thiết lập lịch sử và tương lai của màn hình tổng quan</li> <li>▪ Chọn màu cho thuốc trong màn hình tổng quan</li> </ul>	–
<b>Display</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Thiết lập ánh sáng, độ tương phản, màu và tiếng bàn</li> </ul>	–



	phím <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ngưng hoạt động các chức năng của màn hình cảm ứng để vệ sinh</li> </ul>	<b>Trang 33</b>
<b>Service / Diagnosis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hiện thị các thiết lập của thiết bị. Ví dụ: ngôn ngữ, phiên bản phần mềm</li> <li>▪ Chỉ có thể truy cập vào dịch vụ kỹ thuật (có mật khẩu bảo vệ)</li> <li>▪ Ghi chú: Ngưng hoạt động trong suốt liệu pháp SGC</li> </ul>	–

#### 5.4. Start / Stop và Overview

<b>Nút</b>	<b>Mục đích</b>	<b>Xem tại</b>
<b>Start</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bắt đầu chạy bơm insulin</li> </ul> Sau khi nhấn nút này, màn hình thay đổi hiển thị sang nút Stop và Overview	–
<b>Stop</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ngưng chạy bơm insulin</li> </ul>	<b>Trang 33</b>
<b>Overview</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Làm xuất hiện màn hình tổng quan của quá trình điều trị</li> </ul>	<b>Trang 14</b>

## 6. Thiết lập và chức năng tự kiểm tra

Thiết bị không thể được mở hoặc tắt trên chính nó. Nó chỉ có thể được mở và tắt thông qua bơm insulin hoặc nguồn điện khác của nó

Thiết bị chạy chức năng tự kiểm tra ngay sau khi khởi động

Ghi chú: Trong điều kiện hệ thống hoạt động bình thường, ví dụ: được lắp ráp hoàn toàn, gắn với nguồn điện chính và bơm insulin được bật lên, thiết bị sẵn sàng được bật lên; các miêu tả sau đây của chức năng tự kiểm tra được hoàn thành

### Màn hình suốt quá trình hoạt động của chức năng tự kiểm tra

**Chức năng tự kiểm tra chạy thành công nếu các điều kiện sau đây được thỏa trên màn hình:**

- Thanh trạng thái đầy hoàn toàn
- Màn hình khởi động với các phiên bản và các vùng kiểm tra bằng màu sắc rõ ràng

### Hiện thị sau khi chức năng tự kiểm tra hoàn thành

Màn hình chờ hiện tin nhắn thông báo thiết bị đang kết nối với các thiết bị thành phần khác. Màn hình chờ hiện thị cho đến khi các yêu cầu của quá trình điều trị được đáp ứng (xem Chương 7, trang 23)

**Phương pháp cần làm nếu chức năng tự kiểm tra không thực hiện thành công:**

→ Gửi thiết bị đến trung tâm dịch vụ kỹ thuật

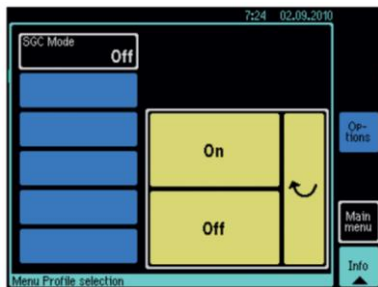
## 7. Vận hành

### 7.1. Bắt đầu liệu pháp mới

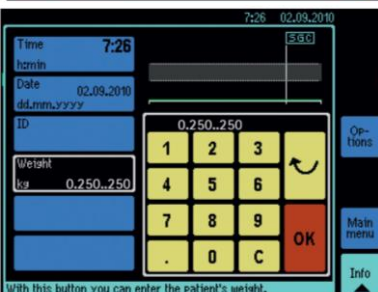
- Để bắt đầu liệu pháp điều trị mới trên hệ thống, các yêu cầu sau phải được đáp ứng (các thông tin thêm, xem hướng dẫn sử dụng riêng)

- Module SGC phải được kết nối với thiết bị và hoạt động được. ví dụ: các đèn LED sáng màu xanh lá cây
- Bơm dinh dưỡng dùng đang sử dụng danh mục thuốc
- Thuốc phải được chọn từ các bơm dinh dưỡng và được cho phép sử dụng như là thuốc dinh dưỡng dành cho SGC
- Bơm dinh dưỡng phải được bật và không ở chế độ chờ
- Bơm dinh dưỡng trong chế độ liên tục. ví dụ: các liệu pháp khác như PCA, TCA không được hoạt động
- Bơm insulin dùng đang sử dụng danh mục thuốc
- Thuốc phải được chọn từ các bơm insulin và được cho phép sử dụng như là thuốc insulin dành cho SGC
- Nồng độ của thuốc phải  $\leq 100$  IU/ml
- Bơm insulin không được bảo vệ chống lại chức năng DataLock (khóa dữ liệu) cấp độ 3
- Bơm insulin không được trong chế độ KVO

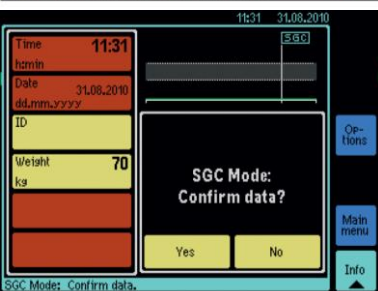
Ghi chú: Mất vài giây để thiết lập kết nối và truyền tải các thông số từ các bơm



1. Nhấn On để xác nhận chế độ SGC



2. Nhập cân nặng của bệnh nhân và xác nhận bằng phím **OK**



3. Nhập ID của bệnh nhân khi được yêu cầu:
  - Nhấn nút **ID**
  - Nhập ID của bệnh nhân và xác nhận bằng phím **OK**
4. Kiểm tra tất cả các thông số. Biểu tượng tiêu sử của SGC hiển thị trên màn hình của tất cả các bơm trong hệ thống  
Các đèn LED xanh dương sáng lên trên thiết bị và bơm insulin
5. Xác nhận các thông số chính xác bằng nút **Yes**

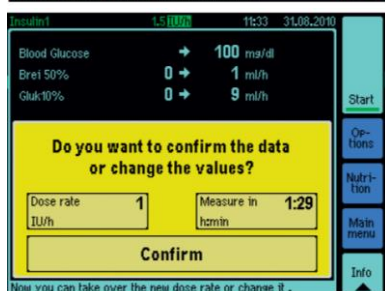
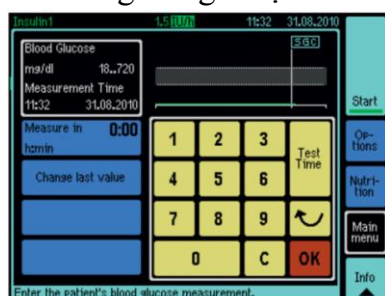
Ghi chú: Nếu liệu pháp dinh dưỡng được bắt đầu, cài đặt tốc độ và thuốc phù hợp cho các bơm dinh dưỡng trong hệ thống trước khi nhập các giá trị đầu tiên của glucose trong máu và thiết bị được bật lên sau đó. Việc này cho phép các dữ liệu về dinh dưỡng được tính vào trong phép tính suất liều lượng insulin đầu tiên

Cảnh báo: thiết bị đo lượng glucose trong máu phải được sử dụng hiệu quả trong quá trình chăm sóc đặc biệt

**⚠ WARNING!** Nhập sai giá trị glucose trong máu sẽ ảnh hưởng lâu dài đến thuật toán của SGC kể cả khi nhập lại giá trị đúng sau đó

Không bao giờ nhập giá trị sai. Ví dụ: cho mục đích kiểm tra

Kiểm tra tất cả thông tin đầu vào cẩn thận trước khi xác nhận. Nếu cần thiết, chỉnh lại cho đúng các giá trị sai bằng nút **Change last value**



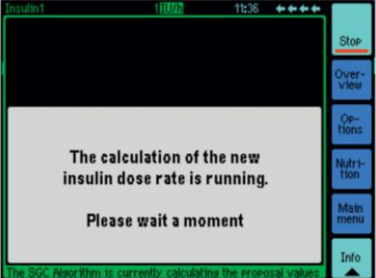
6. Nhập giá trị lượng glucose trong máu
7. Chỉnh lại cho đúng thời gian được hiển thị của phép đo lượng glucose trong máu, nếu cần thiết:
  - Nhấn Test time.
  - Thay đổi xác trị và xác nhận bằng OK
8. Xác nhận giá trị lượng glucose trong máu bằng OK  
Các giá trị đề xuất mới được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)
9. Xác nhận suất liều lượng insulin đề xuất (xem Chương 7.3, trang 28)  
suất liều lượng insulin được cài đặt trong bơm insulin
10. Nhấn Start để bắt đầu truyền thuốc bằng bơm insulin  
Màn hình tổng quan được hiển thị

## 7.2. Tính toán các giá trị được đề xuất mới

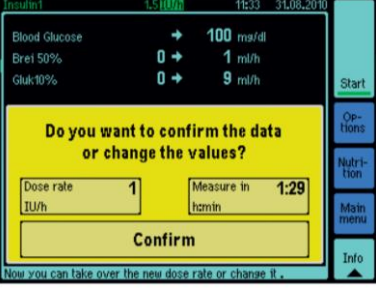
Các thông tin sau đây ảnh hưởng đến việc tính toán các giá trị đề xuất mới bằng thuật toán SGC được lưu trữ

- Giá trị glucose trong máu được nhập (xem Chương 7.4, trang 28)
- Tốc độ hiện tại của bơm dinh dưỡng (trong ruột/ ngoài đường tiêu hóa) được thay đổi (xem Chương 7.7, trang 30)
- Bơm dinh dưỡng (trong ruột/ ngoài đường tiêu hóa) được dừng lại đổi (xem Chương 7.8, trang 30)
- Giá trị bơm nhanh ngoài đường tiêu hóa được nhập bằng tay (xem Chương 7.9, trang 31)
- Thông tin bữa ăn được nhập bằng tay (xem Chương 7.10, trang 31)
- Chế độ chờ (standby) được thoát ra (xem Chương 7.11, trang 32)

## Màn hình hiển thị quá trình tính toán

	<p>Các giá trị đề xuất sau được tính toán:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Suất liều lượng insulin</li><li>- Thời gian cho đến lần đo glucose trong máu tiếp theo</li></ul>
---	---

## Màn hình hiển thị sau khi tính toán thành công

	<p>Các giá trị đề xuất được hiển thị sau khi tính toán thành công</p> <p>Ở khu vực bên trên của màn hình, các giá trị được dựa vào để tính được hiển thị</p> <p>Mũi tên chỉ các giá trị đã thay đổi</p> <p>Trong trường hợp có bổ sung thông tin các bữa ăn và bơm nhanh ngoài đường tiêu hóa, không mũi tên nào hiện lên nghĩa là không có thay đổi trong dữ liệu dinh dưỡng</p>
---	---

→ Xác nhận suất liều lượng insulin được đề xuất (xem Chương 7.3, trang 28)

Hoặc

Nhập suất liều lượng insulin được đề xuất phù hợp (xem Chương 7.5, trang 29)

Ghi chú: thời gian đề xuất đến phép đo glucose trong máu tiếp theo có thể bị rút ngắn

### 7.2.1. Cảnh báo Hypoglycaemia – hiện tượng hạ đường huyết

Giá trị glucose trong máu được nhập nhỏ hơn hoặc bằng ngưỡng được thiết lập từ trước

1. Làm theo hướng dẫn trên màn hình
2. Xác nhận tin nhắn bằng nút **OK**

Các giá trị đề xuất đã được tính toán hiển thị trên màn hình (xem Chương 7.2, trang 26)

3. Xác nhận suất liều lượng insulin được đề xuất

Ghi chú: nếu giá trị bơm nhanh ngoài đường tiêu hóa không được nhập trong vòng 10 phút, báo động nhắc nhở màu vàng được hiển thị

4. Trong trường hợp phải tiêm glucose để xử lý hiện tượng hạ đường huyết: nhập giá trị bơm nhanh ngoài đường tiêu hóa (xem Chương 7.9, trang 31)

### 7.2.2. Giá trị lượng glucose trong máu không hợp lý

Thuật toán SGC có thể phát hiện nếu giá trị glucose trong máu được nhập không hợp lý

→ Nhập cho đúng giá trị glucose trong máu (xem Chương 7.4, trang 28)

Hoặc

Chấp nhận giá trị glucose trong máu

Các giá trị đề xuất được tính toán hiển thị trên màn hình (xem Chương 7.2, trang 26)

### 7.2.3. Lỗi trong phép tính

Lỗi phát sinh trong quá trình tính toán

1. Làm theo hướng dẫn trên màn hình
2. Nếu cần thiết, kiểm tra suất liều lượng insulin
3. Xác nhận tin nhắn

Hệ thống chuyển sang chế độ bằng tay

Thời gian đề xuất đến phép đo glucose trong máu tiếp theo được cài đặt tối thiểu là 30 phút

### 7.3. Xác nhận suất liều lượng insulin được đề xuất/ chế độ SGC

Yêu cầu:

- Việc tính toán các giá trị đề xuất được thực hiện thành công (xem Chương 7.2, trang 26)

Ghi chú: nếu không nhập giá trị sau 5 phút, báo động đỏ trong quá trình vận hành được bật lên, liệu pháp SGC bị ngừng lại

1. Để giảm thời gian đề xuất đến phép đo glucose trong máu tiếp theo:
  - Nhấn **Measure in.**
  - Thay đổi giá trị và xác nhận bằng **OK.**
2. Xác nhận suất liều lượng insulin được đề xuất. Suất liều lượng insulin được cài đặt trong bơm insulin. Màn hình tổng quan được hiện lên
3. Nhấn Start để khởi động bơm insulin

### 7.4. Nhập giá trị lượng glucose trong máu

Chú ý: Thiết bị đo lượng glucose trong máu phải được dùng hiệu quả trong quá trình chăm sóc đặc biệt

**⚠ WARNING!** Nhập sai giá trị glucose trong máu sẽ ảnh hưởng lâu dài đến thuật toán của SGC kể cả khi nhập lại giá trị đúng sau đó

➔ Không bao giờ nhập giá trị sai. Ví dụ: cho mục đích kiểm tra

➔ Kiểm tra tất cả thông tin đầu vào cẩn thận trước khi xác nhận. Nếu cần thiết, chỉnh lại cho đúng các giá trị sai bằng nút **Change last value**

1. Vào màn hình tổng quan, chọn **Blood Glucose**

**Hoặc**

Nhấn **Main menu > Blood Glucose > Blood Glucose**

2. Nhập giá trị lượng glucose trong máu
3. Để chỉnh lại đúng thời gian của phép đo giá trị lượng glucose trong máu được tiến hành:
  - Nhấn Measure in.
  - Thay đổi giá trị và xác nhận bằng **OK.**
4. Xác nhận giá trị lượng glucose trong máu bằng phím **OK**

Các giá trị đề xuất mới được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)

### 7.5. Xóa bỏ suất liều lượng insulin/ chế độ bằng tay

Yêu cầu:

- Việc tính toán các giá trị đề xuất được thực hiện thành công (xem Chương 7.2, trang 26)

Ghi chú: nếu không nhập giá trị sau 5 phút, báo động đỏ trong quá trình vận hành được bật lên, liệu pháp SGC bị ngừng lại

### 1. Chọn **Dose Rate**

### 2. Thay đổi giá trị và xác nhận bằng **OK**.

Ghi chú: nếu giá trị được nhập vào nằm ngoài Hardlimits của các máy bơm hoặc ngoài Softlimits của thuốc insulin, tin nhắn phản hồi sẽ hiện lên. Chỉ có thể vượt ngưỡng Softlimits bằng việc xác nhận tin nhắn với **Yes**

### 3. Xác nhận thay đổi suất liều lượng insulin

Suất liều lượng insulin được cài đặt trong bơm insulin

Hệ thống thay đổi sang chế độ bằng tay

Thời gian đề xuất đến phép đo glucose trong máu tiếp theo được cài đặt tối thiểu là 30 phút

Hệ thống thay đổi sang chế độ bằng tay sẽ hiện lên biểu tượng như sau trên màn hình tổng quan:



Ngoài hiển thị suất liều lượng insulin, biểu tượng bàn tay cũng hiện lên. Biểu tượng của liệu pháp SGC ở chế độ bằng tay cũng hiện như trên

## 7.6. Trở lại chế độ SGC

1. Trong màn hình tổng quan, nhấn Blood Glucose.  
Hoặc  
Nhấn Main menu > Blood Glucose > Blood Glucose
2. Xác nhận giá trị lượng glucose trong máu hoặc nhập giá trị mới  
Các giá trị đề xuất được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)
3. Xác nhận suất liều lượng insulin đề xuất  
Suất liều lượng insulin được cài đặt trong bơm insulin  
Hệ thống thay đổi sang chế độ SGC  
Màn hình tổng quan được hiển thị
4. Nhấn **Start** để khởi động bơm insulin

## 7.7. Thay đổi tốc độ bơm dinh dưỡng (trong đường tiêu hóa/ ngoài ruột)

1. Thay đổi tốc độ bơm dinh dưỡng tương ứng (trong đường tiêu hóa/ ngoài ruột)  
(xem hướng dẫn sử dụng riêng)  
Các giá trị đề xuất được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)
2. Xác nhận suất liều lượng insulin đề xuất  
Hoặc  
Ghi nhận suất liều lượng insulin đề xuất phù hợp

## 7.8. Ngừng truyền dinh dưỡng (trong ruột/ngoài đường tiêu hóa/ gián đoạn trong thời gian ngắn)

Ghi chú: nếu không có giá trị nhập hoặc hành động nào được thực hiện trong vòng 5 phút (ví dụ: thay ống bơm tiêm), các giá trị đề xuất mới được tính toán lại

1. Dừng bơm dinh dưỡng tương ứng (trong ruột/ngoài đường tiêu hóa) bằng tay (xem hướng dẫn sử dụng riêng)



2. Làm theo hướng dẫn hiện trên màn hình

### **7.9. Nhập thông tin bơm nhanh tĩnh mạch (parenteral bolus)**

#### **Nhập thông tin đầu vào thông qua quản lý thuốc và lượng**

1. Chọn Nutrition > Parenteral Bolus.
  2. Dùng các nút ▲ hoặc ▼, chọn thuốc carbohydrate và nhấn OK để xác nhận
  3. Nhập lượng quản lý và thời gian cho việc bơm nhanh (nếu cần) và xác nhận bằng **OK**
- Các giá trị đề xuất mới được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)

#### **Nhập thông tin đầu vào thông qua lượng carbohydrate**

1. Chọn Nutrition > Parenteral Bolus.
2. Chọn drug Others.
3. Nhập lượng carbohydrate và thời gian cho việc bơm nhanh (nếu cần) và xác nhận bằng **OK**

Các giá trị đề xuất mới được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)

### **7.10. Nhập thông tin bữa ăn**

1. Chọn **Nutrition > Meal.**
2. Nhập lượng carbohydrate ước tính và thời gian của bữa ăn (nếu cần) và nhấn **OK** để xác nhận

Các giá trị đề xuất mới được tính toán (xem Chương 7.2, trang 26)

### **7.11. Bật chế độ standby (chế độ chờ) trên thiết bị cũng như các thiết bị bơm insulin và bơm dinh dưỡng**

Trong trường hợp các gián đoạn diễn ra lâu hơn, các giá trị được thiết lập trong thiết bị và bơm insulin vẫn có thể được giữ nguyên

Ghi chú: Khuyến nghị nên để chế độ chờ cho các bơm đang hoạt động thông qua thiết bị

1. Nhấn Options > Standby. Làm theo hướng dẫn trên màn hình

Ghi chú: để xóa chế độ chờ, làm theo hướng dẫn trên màn hình. Trong trường hợp muốn quay lại chế độ SGC, làm theo các bước ở Chương 7.6, trang 30

### **7.12. Khóa dữ liệu (Data Lock)**

Thiết bị này có cùng các thiết lập của chức năng Khóa dữ liệu với bơm insulin (xem hướng dẫn sử dụng riêng)

### **7.13. Hiện thị các thiết lập trên bơm insulin**

**⚠ WARNING!** Nếu có các giá trị mâu thuẫn hoặc không rõ ràng hiển thị trên thiết bị và máy bơm, chỉ sử dụng những giá trị hiển thị trên máy bơm

Dữ liệu chỉ có thể được nhận diện đúng khi các yêu cầu sau được đáp ứng (xem hướng dẫn sử dụng riêng):

- Bơm insulin hoạt động đúng
  - Bơm insulin sử dụng danh mục thuốc
- ➔ Chọn Main menu > Infusion Settings.

Ghi chú: tại đây, suất liều lượng insulin có thể được thay đổi và vì thế được thay đổi sang chế độ bằng tay (xem Chương 7.5, trang 29)

#### 7.14. Hiện thị các thiết lập trên bơm dinh dưỡng (ngoài đường tiêu hóa/ trong đường ruột)

**⚠ WARNING!** Nếu có các giá trị mâu thuẫn hoặc không rõ ràng hiển thị trên thiết bị và máy bơm, chỉ sử dụng những giá trị hiển thị trên máy bơm  
Dữ liệu chỉ có thể được nhận diện đúng khi các yêu cầu sau được đáp ứng(xem hướng dẫn sử dụng riêng):

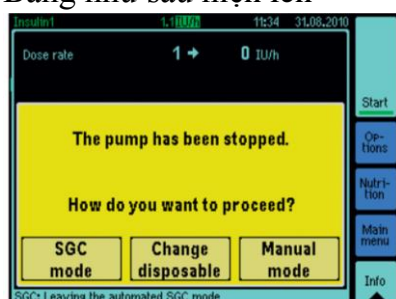
- Bơm dinh dưỡng hoạt động đúng
  - Bơm dinh dưỡng sử dụng danh mục thuốc
  - Thuốc được chọn trong các bơm dinh dưỡng phải được phép sử dụng như là thuốc dinh dưỡng cho liệu pháp SGC
- Để hiển thị các thiết lập cho bơm trong đường ruột:  
Nhấn **Nutrition > Enteral Nutrition**
- Để hiển thị các thiết lập cho bơm ngoài đường tiêu hóa  
Nhấn **Nutrition > Parenteral Nutrition**

#### 7.15. Ngừng bơm insulin

Chú ý: nếu việc truyền dừng lại do báo động áp lực hoặc thay đổi ống bơm tiêm, khuyến nghị giảm thời gian cho đến phép đo lượng glucose trong máu kế tiếp đến tối thiểu là 30 phút

##### 1. Nhấn **Stop**

Bảng như sau hiện lên



Ghi chú: nếu suất liều lượng quá 10 IU/h, tin nhắn hiển thị yêu cầu kiểm tra nồng độ kali hiển thị

##### 2. Làm theo hướng dẫn trên màn hình

#### 7.16. Ngừng liệu pháp điều trị

1. Chọn Main menu > Special Functions > SGC Mode > Off.
2. Tắt bơm insulin hoặc bật chế độ chờ (standby) (xem hướng dẫn sử dụng riêng)

#### 7.17. Tiếp tục liệu pháp điều trị

Liệu pháp điều trị có thể được tiếp tục, ví dụ: sau khi tắt chế độ chờ hoặc khởi động lại hệ thống nếu đáp ứng những điều kiện sau:



- Dùng trên cùng 1 bệnh nhân, ví dụ: bệnh nhân hiện tại và ID của bệnh nhân được lưu trong dữ liệu của liệu pháp SGC, cũng như cân nặng và nhận dạng
- Thời gian bị ngắt < 1 tiếng
  1. Thoát khỏi chế độ chờ ở bơm insulin
  2. Chọn **Main menu > Special Functions > SGC Mode > On**
  3. Làm theo hướng dẫn trên màn hình

### **7.18. Bắt đầu liệu pháp mới sau khi liệu pháp cũ bị ngừng**

1. Bắt đầu liệu pháp mới tại bơm insulin (xem hướng dẫn sử dụng riêng)
2. Chọn Main menu > Special Functions > SGC Mode > On
3. Nhập cân nặng và số ID của bệnh nhân (nếu cần thiết)
4. Kiểm tra tất cả các thông số
5. Xác nhận các thông số bằng nút Yes
6. Nhập giá trị glucose trong máu (xem Chương 7.4, trang 28)

### **7.19. Các bước cần làm nếu liệu pháp SCG không khởi động được**

Cửa sổ sau xuất hiện: It is not possible to start the SGC therapy (Không thể khởi động liệu pháp SCG)

#### **Bơm insulin:**

- bơm không được tìm thấy hoặc các vấn đề về kết nối
- bơm có sai phiên bản phần mềm
- bơm bị tắt
- bơm đang chạy liệu pháp khác
- Ngày được cài đặt trên bơm không chính xác
- Bơm ở chế độ chờ
- Bơm đang vận hành KVO
- Không biết cân nặng bệnh nhân
- Khóa dữ liệu cấp độ 3 đang hoạt động
- Hardlimit không chính xác cho suất liều lượng
- Thuốc được cài đặt trước không phù hợp cho SGC
- Nồng độ insulin không chính xác (>100 IE/ml)

#### **SpaceControl:**

- Module SGC không được tìm thấy hoặc các vấn đề về kết nối
- Module SGC có sai phiên bản phần mềm




Các thông tin chi tiết liên quan đến hướng dẫn sử dụng SGC, phần Các tin nhắn lỗi (cách khắc phục)

#### **Sau khi dựa vào tin nhắn báo lỗi, kiểm tra các thông tin sau :**

- Bơm insulin được kết nối đúng cách với SpaceControl và module SGC (bơm insulin phải đặt trực tiếp bên trên SpaceControl, đầu kết nối giữa SpaceControl với module SGC không bị hư hỏng và phải được gắn vào module SGC)
- Bơm được bật lên và insulin được chọn từ dữ liệu danh mục thuốc
- Hoặc thiết lập bơm insulin, bật lại và lưu ý tới phiên bản phần mềm đúng (688J), khi nó khởi động lên

- Khi bật bơm, chức năng tự kiểm tra sẽ hoạt động và phiên bản phần mềm (688J) hiện lên

Nếu bơm bị tắt, nhấn  để bật bơm insulin lại

- Bơm bắt đầu hoạt động với loại thuốc khác insuline
- Không có liệu pháp nào ngoài SGC đang hoạt động. SGC hiện lên màn hình của bơm insulin. Liệu pháp đang chạy phải được kết thúc trước khi SGC bắt đầu
- Ngày chính xác phải được cài đặt. Để làm vậy, chọn Menu -> Options -> Date. Nhập ngày hôm nay và xác nhận bằng nút 
- Nếu bơm ở chế độ chờ, nhấn nút “C” trên bơm. Điều này sẽ tắt đi chế độ chờ
- Nếu bơm đang chạy chế độ KVO, dừng chế độ KVO bằng cách nhấn nút STOP và nếu cần thiết, chọn liệu pháp SGC chỉ định cho bơm insulin
- Cân nặng của bệnh nhân đã được nhập chưa? Nếu chưa, nhập cân nặng bệnh nhân vào SpaceControl, để liệu pháp SGC có thể được bắt đầu
- Bơm đang ở chế độ Khóa dữ liệu cấp độ 3? Trong trường hợp này, ngừng kích hoạt chế độ Khóa dữ liệu cấp độ 3 bằng việc chọn chức năng “Off” trong Menu -> Options-> Data lock, xác nhận bằng nút , sau khi nhập mã Khóa dữ liệu cấp độ 3, xác nhận lại bằng nút ,
- Giá trị insulin đề xuất thấp hơn giá trị tối thiểu của bơm, gọi kỹ thuật viên để cài giá trị nhỏ nhất là 0.1 hoặc thấp hơn

#### Cũng cần kiểm tra:

- Thuốc SGC được chọn
- Nồng độ insulin được đặt không cao hơn 100 IE/ml
- Module SGC được điều khiển bởi SpaceControl
- SpaceControl được kết nối với module SGC
- Cáp nối giữa SpaceControl và module SGC không bị hư hỏng
- Đèn LED màu xanh dương trên SpaceControl và đèn LED màu xanh trên module SGC sáng


Nếu các bước này không giải quyết được vấn đề, gọi bộ phận kỹ thuật để nhận hỗ trợ


## 8. Các loại báo động

Ghi chú: Các báo động từ từng thiết bị thành phần trong hệ thống cơ bản được giữ lại kích hoạt (mọi chi tiết, xem từng hướng dẫn riêng biệt tương ứng của từng thiết bị)

Ghi chú: báo động có thể được xác nhận bằng nút , hoặc trên bơm insulin

Các báo động dưới đây có thể xuất hiện trong suốt quá trình điều trị:

Báo động	Nguyên nhân và biện pháp khắc phục
Báo động khi vận hành, SGC kết thúc	Liệu pháp SGC đang chạy hiện tại không thể tiếp tục → Tiếp tục liệu pháp (xem Chương 7.17, trang 34)
Tiền báo động, phép đo lượng glucose trong máu	Thời gian cho phép đo lượng glucose trong máu tiếp theo đã quá mức cho phép → Xác nhận báo động bằng nút  , hoặc trên bơm → Đo và nhập giá trị glucose trong máu (Chương 7.4,

	trang 28)
Báo động nhắc nhở hiện tượng hạ đường huyết	<p>Thông tin của việc bơm nhanh ngoài đường tiêu hóa chưa được nhập sau 10 phút tính từ báo động hạ đường huyết</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Xác nhận báo động bằng nút , hoặc trên bơm</li> <li>➔ Trong trường hợp phải tiêm glucose để xử lý tình trạng hạ đường huyết (Chương 7.9, trang 31)</li> </ul>

## 9. Vệ sinh và chăm sóc/ Loại bỏ

### 9.1. Vệ sinh và chăm sóc

- ➔ Vệ sinh thiết bị bằng xà phòng nhẹ
- ➔ Không dùng chất khử trùng dạng xịt xịt vào các kết nối điện của thiết bị
- ➔ Khuyến dùng: dùng chất khử trùng dạng lau từ B.Braun (ví dụ: Melisepto)
- ➔ Để bay hơi ít nhất trong 1 phút trước khi sử dụng. Không xịt vào các phần được mở của thiết bị (ví dụ: mở để làm mát theo yêu cầu, các đường ống đầu vào, các giao diện). Tuân theo các quy định về vệ sinh
- ➔ Kiểm tra thường xuyên các đầu cắm, đầu kết nối và tiếp xúc để phát hiện các vết bẩn (ví dụ: vết tòn đong của các dung dịch) và vệ sinh nếu cần thiết. **⚠ WARNING!** khi thực hiện vệ sinh, hệ thống phải được ngắt kết nối khỏi nguồn điện vì các lý do an toàn
- ➔ Để vệ sinh màn hình cảm ứng:
  - Nhấn Options > Configuration SpaceControl > Display > Cleaning > Yes, nhằm ngừng kích hoạt các chức năng của màn hình cảm ứng trong 30 giây  
Thời gian còn lại cho đến khi kích hoạt lại màn hình cảm ứng sẽ được hiển thị
  - Chỉ lau màn hình cảm ứng bằng khăn mềm. Không sử dụng Hexaquant®.

### 9.2. Loại bỏ

Hoàn loại thiết bị cho B.Braun để tiến hành loại bỏ

- ➔ Khi tiến hành quy trình loại bỏ thiết bị tại 1 địa điểm, phải tuân theo quy định của quốc gia sở tại

## 10. Kiểm tra an toàn kỹ thuật (TSC) / Dịch vụ

Kiểm tra an toàn kỹ thuật khuyến khích được thực hiện mỗi 2 năm và nên được ghi nhận trong nhật ký của dụng cụ y tế (medical products log) dựa theo danh sách kiểm tra. Công việc dịch vụ kỹ thuật nên được thực hiện bởi người được hướng dẫn bởi B. Braun

## 11. Bảo hành

B. Braun cung cấp 24 tháng bảo hành cho tất cả thiết bị kể từ ngày vận chuyển. Gói bảo hành này bao gồm sửa chữa, thay thế các bộ phận hư hỏng do lỗi thiết kế, bị làm giả hoặc do nguyên vật liệu. Mọi tùy chỉnh hoặc sửa chữa được thực hiện bởi người sở hữu hoặc bên thứ 3 sẽ làm mất bảo hành

Gói bảo hành không bao gồm:

Khắc phục lỗi do hậu quả của hoạt động sai, xử lý không đúng cách hoặc các lỗi thông thường

Tên cơ sở bảo hành: Chi nhánh Công ty TNHH B.Braun Việt Nam tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ: Tầng 9, Vinamilk Tower, Số 10 đường Tân Trào, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

- Điện thoại: (84-8) 54160538

- Hotline: (84) 0903684014

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng trực tiếp

## 12. Thông số kỹ thuật

Loại thiết bị	Màn hình điều khiển cho B. Braun Space
Phân loại thiết bị	Tuân theo chỉ thị 93/42 EEC: <ul style="list-style-type: none"><li>Nhóm IIb</li></ul> Phù hợp với EN 60601-1: <ul style="list-style-type: none"><li>Bảo vệ nhóm II</li><li>Dành cho các bộ phận khử rung tim loại CF</li><li>Chống ẩm IP21 (khi nước nhỏ giọt trên sản phẩm nằm ngang)</li><li>Không phân loại AP hoặc APG</li><li>Hoạt động liên tục</li></ul> Phù hợp với EN 60601-2: <ul style="list-style-type: none"><li>Nhóm B</li></ul>
Phương thức làm mát	Không khí
Nguồn điện	Thông qua bơm insulin Perfusor® Space
Lượng điện tiêu thụ	Khoảng 4VA
Các giao diện (interfaces)	Giao diện với máy bơm Giao diện với module SGC
Hiển thị / đầu vào	Màn hình kết nối/ cảm ứng LCD màu, 5.7", có đèn LED
Các điều kiện vận hành <ul style="list-style-type: none"><li>Nhiệt độ</li><li>Độ ẩm xung quanh</li><li>Áp suất môi trường</li></ul>	+5 ... +40°C 30% ... 90% (không có ngưng tụ) 500 ... 1060 mbar
Các điều kiện lưu trữ: <ul style="list-style-type: none"><li>Nhiệt độ</li><li>Độ ẩm xung quanh</li><li>Áp suất môi trường</li></ul>	-25 ... +55°C 10% ... 90%(không có ngưng tụ) 500 ... 1060 mbar
Trọng lượng	Khoảng 0.9 kg
Kích thước (rộng x cao x dài)	Khoảng 210 x 145 x 65 mm
Kiểm tra an toàn kỹ thuật (TSC)	Mỗi 2 năm
Loại bỏ	Bởi nhà sản xuất hoặc tuân thủ các quy định địa phương

### 13. Hướng dẫn về các tiêu chuẩn tính tương thích điện từ (EMC)

<b>Hướng dẫn và thông báo của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ (Electromagnetic emissions)</b>		
Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được liệt kê bên dưới. Khách hàng và người dùng nên đảm bảo chúng chỉ được vận hành trong những môi trường này		
<b>Đo lường phát xạ</b>	<b>Tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - Hướng dẫn</b>
Phát xạ tần số cao (HF) theo CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ đặc biệt sử dụng năng lượng tần số cao (HF) cho các chức năng nội bộ của nó. Độ phát xạ điện từ tần số cao rất thấp và không thể gây ảnh hưởng đến các thiết bị liền kề
Phát xạ tần số cao (HF) theo CISPR 11	Loại B	Thiết bị phù hợp để sử dụng trong tất cả cơ sở hạ tầng, bao gồm trong khu vực dân cư và những nơi kết nối trực tiếp với hệ thống công cộng vốn cung cấp nguồn điện cho các tòa nhà dùng cho mục đích ở
Độ hài hòa của sự phát xạ theo IEC 61000-3-2	Loại A	
Phát xạ của dao động điện áp/ nhấp nháy điện theo IEC 61000-3-3	Phù hợp	

<b>Hướng dẫn và thông báo của nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ</b>			
Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được liệt kê bên dưới. Khách hàng và người dùng nên đảm bảo chúng chỉ được vận hành trong những môi trường này			
<b>Các bài kiểm tra miễn nhiễm</b>	<b>Cấp độ kiểm tra IEC 60601</b>	<b>Cấp độ cần đạt</b>	<b>Môi trường điện từ - Hướng dẫn</b>
Giải phóng tĩnh điện theo IEC 61000-4-2	±6 kV theo phóng điện tiếp xúc ±8 kV theo phóng điện không khí	±8 kV theo phóng điện tiếp xúc ±15 kV theo phóng điện không khí	Sàn nhà nên bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được bao phủ bằng vật liệu sợi tổng hợp, độ ẩm môi trường xung quanh nên đạt ít nhất là 30%
Tĩnh điện ngắn hạn/ gây nổ theo IEC 61000-4-4	±2 kV dành cho các dây chính ±1 kV dành cho các dòng điện ra và vào	±2 kV dành cho các dây chính ±1 kV dành cho các dòng điện ra và vào	Chất lượng của nguồn điện áp phải đáp ứng chất lượng cho dòng điện dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện
Điện áp đột biến theo IEC 61000-4-5	Điện áp ±1 kV dây dẫn bên ngoài – dây dẫn bên ngoài Điện áp ±2 kV dây dẫn bên ngoài – đất	Điện áp ±1 kV dây dẫn bên ngoài – dây dẫn bên ngoài Điện áp ±2 kV dây dẫn bên ngoài – đất	Chất lượng của nguồn điện áp phải đáp ứng chất lượng cho dòng điện dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện
Sụt áp, các gián đoạn ngắn và sự biến đổi của điện áp trong điện áp đầu vào theo IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% gián đoạn của UT) trong ½ chu kỳ 40% UT (60% gián đoạn của UT) trong 5 chu kỳ 70% UT	< 5% UT (> 95% gián đoạn của UT) trong ½ chu kỳ 40% UT (60% gián đoạn của UT) trong 5 chu kỳ 70% UT	Chất lượng của nguồn điện áp phải đáp ứng chất lượng cho dòng điện dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện

	(30% gián đoạn của UT) trong 25 chu kì < 5% UT (> 95% gián đoạn của UT) trong 5 giây	(30% gián đoạn của UT) trong 25 chu kì < 5% UT (> 95% gián đoạn của UT) trong 5 giây	
Từ trường của tần số nguồn (50/60 Hz) theo IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Từ trường của tần số chính phải đáp ứng chất lượng cho dòng điện dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện

GHI CHÚ: UT là điện áp xoay chiều trước khi sử dụng kiểm tra cấp độ

Các bài kiểm tra miễn nhiễm	Cấp độ kiểm tra IEC 60601	Cấp độ cần đạt	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Các biến đổi nhiễu loại tần số cao (HF) đầu vào theo IEC 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz ... 80 MHz	3 V	Các thiết bị di động và cầm tay không được sử dụng ở khoảng cách gần với thiết bị, gồm cả các đường dây.
Các biến đổi nhiễu loại tần số cao (HF) đầu vào theo IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz ... 2.5 GHz	20 V/m	Khoảng cách bảo vệ an toàn được tính toán theo công thức tính phù hợp với tần số chuyển đổi Khoảng cách bảo vệ an toàn: $d = 1.17 * \sqrt{P}$ $d = 0.18 * \sqrt{P}$ đối với tần số 80 MHz ... 800 MHz $d = 0.35 * \sqrt{P}$ đối với tần số 800 MHz ... 2.5 GHz P là hiệu suất năng lượng định mức theo đơn vị Watt (W) dựa theo thông tin kỹ thuật của nhà sản xuất thiết bị phát và d khoảng cách bảo vệ an toàn có đơn vị là m Cường độ từ trường của các thiết bị phát nên thấp hơn cấp độ cần tuân thủ <sup>b</sup> dựa theo thí nghiệm <sup>a</sup> . Những sự ngắt quãng có thể xảy ra ở các thiết bị lân cận sẽ thể hiện bằng kí hiệu: (▲)

Ghi chú 1: tại mức 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được sử dụng

Ghi chú 2: Hướng dẫn này không được áp dụng trong mọi hoàn cảnh. Điện từ trường bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và người

- a. Vùng từ trường mạnh từ các trạm phát cố định, ví dụ: trạm cơ sở phát sóng âm cho điện thoại, trạm phát sóng AM, FM, các trạm phát sóng TV không thể được dự đoán cách chính xác. Để đánh giá điện từ trường do các trạm phát cố định gây ra, một cuộc khảo sát điện từ trường cần

được cân nhắc. Nếu điện từ trường của địa điểm thiết bị được sử dụng vượt quá cấp độ cần được tuân thủ ở bảng trên, thiết bị cần được giám sát để đảm bảo quá trình vận hành bình thường và đúng chức năng theo hướng dẫn. Nếu phát hiện những bất thường trong quá trình vận hành, các phương pháp khắc phục bổ sung là cần thiết, ví dụ: liên kết hoặc địa điểm khác cho hệ thống

b. Độ lớn của vùng từ trường nên thấp hơn 3V/m đối với khoảng tần số 150 kHz ... 80 MHz.

Khoảng cách an toàn giữa các thiết bị cầm tay, di động sử dụng tần số cao (HF) với thiết bị

Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ mà các nhiễu loạn tần số cao (HF) được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng của thiết bị có thể giúp ngăn sự nhiễu loạn điện từ trường bằng cách giữ khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị cầm tay, di động sử dụng tần số cao (HF) (các thiết bị phát) và thiết bị - dựa theo hiệu suất đầu ra của thiết bị giao tiếp, đượ liệt kê trong bảng bên dưới,

Tỷ lệ hiệu suất năng lượng của máy phát (W)	Khoảng cách bảo vệ an toàn dựa trên tần số của máy phát (m)		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.17 * \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 0.18 * \sqrt{P}$	800 MHz đến 2,5 GHz $d = 0.35 * \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.02	0.04
0,1	0.37	0.06	0.11
1	1.17	0.18	0.35
10	3.69	0.57	0.11
100	11.67	1.8	3.5

Đối với các máy phát có tỷ lệ công suất cực đại không được liệt kê ở bảng trên, khoảng cách tránh xa khuyến nghị (d) có đơn vị (m) có thể được xác định bằng công thức tính theo tần số của máy phát, khi (P) là hiệu suất năng lượng đầu ra cực đại của máy phát có đơn vị watt (W) dựa theo thông tin của nhà sản xuất

Bình luận 1: tại mức 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn được sử dụng

Bình luận 2: Hướng dẫn này không được áp dụng trong mọi hoàn cảnh. Điện từ trường bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các cấu trúc, vật thể và người

## 14. Dữ liệu đặt hàng

Tên sản phẩm	Số tham khảo (Article no.)
SpaceControl (bao gồm phần mềm)	871 3090
<b>Các thiết bị bổ sung khuyến dùng:</b>	
Tên sản phẩm	Số tham khảo (Article no.)
SpaceStation	871 3140
SpaceCom	871 3160
SpaceStation tích hợp với SpaceCom	871 3142
SpaceCover Standard	871 3147
SpaceCover Comfort	871 3145
Perfusor®Space	871 3030
Infusomat®Space	871 3050
Infusomat®Space P	871 3070
Module SGC (bao gồm phần mềm)	871 3584