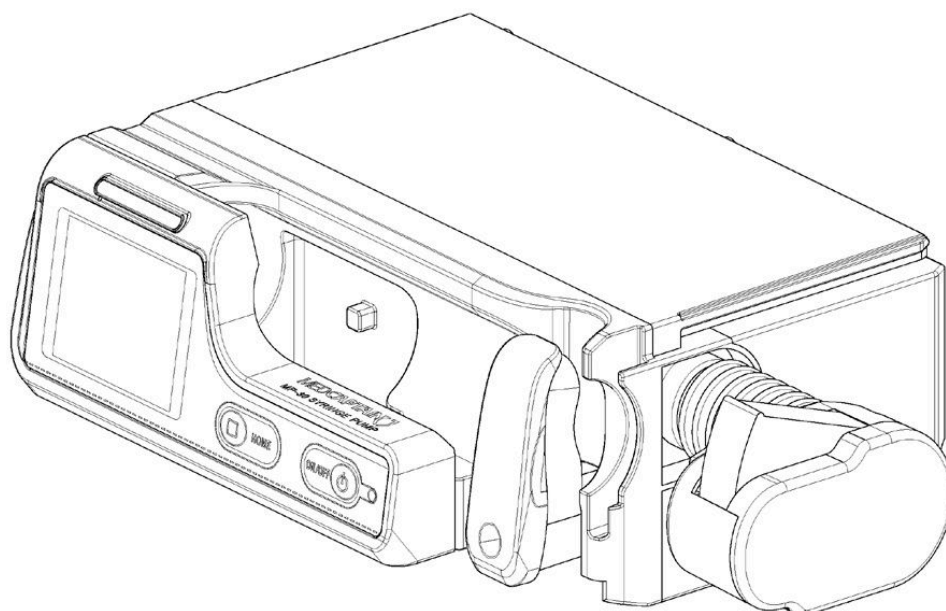


# MEDCAPTAIN

## Injekční dávkovač MP-30

### Návod k použití



Před použitím injekčního dávkovače MP-30 si pečlivě přečtěte tento "Návod k použití" a dodržujte "Bezpečnostní opatření pro použití" a "Přípravu k použití".

Práva duševního vlastnictví tohoto výrobku a jeho servisní manuál náleží MEDCAPTAIN Medical Technology CO., LTD. (Dále jen jako MEDCAPTAIN).

© 2016-2020 Všechna práva vyhrazena MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Bez předchozího souhlasu MEDCAPTAIN v písemné formě, nesmí být Návod k obsluze kopírován, modifikován nebo překládán, zcela nebo částečně, žádnou osobou ani organizací.

 , MEDCAPTAIN a  jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti MEDCAPTAIN.

## Prohlášení

MEDCAPTAIN si vyhrazuje právo na konečný výklad tohoto návodu.

MEDCAPTAIN si vyhrazuje právo měnit obsah tohoto návodu pro přesnější a efektivní kvalitu služeb. Upravený obsah se musí odrazit zveřejněním v nové verzi návodu.

Tento návod je pro injekční dávkovače MP-30, MP-30T, a MP-30A.

MEDCAPTAIN je zodpovědný za bezpečnost, spolehlivost a provedení tohoto zařízení pouze ve stavu, když:

- Použití je v souladu s návodem k obsluze
- Demontáž, výměna, zkoušky, úpravy a opravy jsou prováděny kvalifikovanými pracovníky schválenými MEDCAPTAIN.
- Všechny náhradní díly, podpůrné příslušenství a spotřební materiál během údržby jsou poskytovány MEDCAPTAIN;
- Jsou vedeny záznamy údržby o výrobku.

## Informace o verzi

### V1.0

- První vydání
- Datum vydání: 3.5.2016

### V1.1

- Změna intervalu údržba a korekce chyb
- Datum vydání: 30.7.2016

### V1.2

- Korekce chyb
- Datum vydání: 30.10.2016

### V1.3

- Korekce chyb
- Datum vydání: 07.2017

### V1.4

- Korekce chyb

- Změna informace o evropském autorizovaném zástupci

- Datum vydání: 09.2018

### V1.5

- Optimalizace galerie obrázků

- Datum vydání: 04.2019

### V1.6

- Změna typu a parametrů vestavěné baterie

- Datum vydání: 09.2019

### V1.7

- Přidán popis, že zvuk alarmu **Vybitá baterie** nelze pozastavit a zvuk alarmu nízké úrovně je možné pozastavit.

- Datum vydání: 02.2020

Děkujeme vám za použití injekčního dávkovače MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

- Během záruční doby zajišťujeme bezplatný poprodejní servis s výjimkou následujících příčin:
  - Uměle poškozeno.
  - Nesprávné použití.
  - Napětí rozvodné sítě překročí rozsah.
  - neodvratitelné přírodní katastrofy
  - Výměna nebo použití náhradních dílů, příslušenství a spotřebního materiálu bez souhlasu MEDCAPTAIN.
  - Jiné problémy, které nebyly způsobeny samotným výrobkem.

Po uplynutí záruční lhůty nadále poskytujeme zpoplatněnou údržbu a servis. Pokud máte jakýkoliv dotaz při použití injekčního dávkovače, kdykoliv kontaktujte místního distributora nebo přímo nás.

Kontaktní údaje pro poprodejní servis Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. jsou následující:

Adresa: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan District, Shenzhen, Čína 518055

Tel.: 0755-26953369

Fax: 0755-26001651

Webe: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: [info@medcaptain.com](mailto:info@medcaptain.com)

- MEDCAPTAIN Medical Technology CO., LTD. a všichni místní distributoři se zavedenými servisními středisky mohou efektivně a včas vyřešit vaše problémy.



#### **Upozornění:**

- Přístroj musí obsluhovat odborný zdravotnický personál nebo být pod vedením odborného zdravotnického personálu. Obsluha musí být proškolená, jak tento výrobek používat.

## Obsah

1.	Přehled .....	1
1.1.	Určené použití .....	1
1.2.	Kontraindikace.....	1
1.3.	Vlastnosti výrobku .....	1
2.	Bezpečnostní opatření pro použití.....	3
3.	Technické údaje.....	7
4.	Popis výrobku .....	10
4.1.	Princip činnosti .....	10
4.2.	Popis injekčního dávkovače.....	10
4.3.	Rukojeť.....	12
4.4.	Svorka na stojan.....	12
4.5.	Funkce přivolání sestry.....	12
4.6.	Příslušenství .....	13
4.7.	Příslušenství na objednávku .....	13
5.	Příprava pro použití.....	14
6.	Provozní pokyny .....	15
6.1.	Displej a tlačítka .....	15
6.2.	Zapnutí dávkovače .....	17
6.3.	Založení injekční stříkačky.....	18
6.4.	Zavodnění .....	20
6.5.	Nastavení rychlosti infuze.....	21
6.6.	Napíchnutí infuze.....	22
6.7.	Zahájení infuze.....	22
6.8.	Změna rychlosti během infuze .....	22
6.9.	Bolus .....	23
6.10.	Zastavení infuze .....	25
6.11.	Výměna injekční stříkačky .....	25
6.12.	Vypnutí .....	25
7.	Nastavení injekčního dávkovače.....	26
7.1.	Nastavení infuze.....	26
7.1.1	Nastavení infuze .....	26
7.1.2	Úroveň okluze.....	29

7.1.3	Režim Bolus .....	30
7.1.4	Rychlost KVO .....	30
7.1.5	Značka.....	30
7.1.6	Nastavení Relay .....	30
7.1.7	Nastavení režimu mikro .....	31
7.1.8	Téměř konec.....	31
7.1.9	Poslední terapie.....	31
7.2.	Nastavení systému .....	31
7.2.1	Nastavení hlasitosti.....	31
7.2.2	Nastavení displeje .....	32
7.2.3	Nastavení internetu.....	32
7.2.4	Nastavení zámku obrazovky.....	34
7.2.5	Nastavení oblíbené.....	34
7.2.6	Jednotka tlaku .....	35
7.2.7	Nastavení datum & čas.....	35
7.2.8	Údržba.....	35
7.3.	Historie .....	36
7.4.	Pacientské údaje .....	37
7.5.	Použití vnitřní baterie .....	37
7.6.	Připojení k <Infuznímu centrálnímu monitorovacímu systému> (volitelně).....	38
7.7.	Pager pro přivolání sestry (volitelně).....	39
7.8.	Hlasová komunikace (volitelně) .....	39
7.9.	Připojení čtečky čárových kódů (volitelně) .....	39
7.10.	Uživatelsky specifické požadavky (volitelně).....	39
	Maximální rychlost průtoku .....	39
8.	Řešení problémů.....	40
8.1	Alarm.....	40
8.2	Poruchy a řešení problémů.....	41
8.3	Problémy a řešení problémů.....	42
9.	Údržba .....	43
9.1	Čištění, dezinfekce .....	43
9.2	Pravidelná údržba .....	43
9.2.1	Kontrola vzhledu.....	43

9.2.2	Kontrola napájecího kabelu .....	44
9.2.3	Kontrola rychlosti infuze.....	44
9.2.4	Alarmy .....	44
9.2.5	Elektrická a mechanická bezpečnost .....	44
9.2.6	Kontrola interní baterie.....	44
9.2.7	Výměna baterie.....	45
9.3	Údržba.....	46
9.4	Skladování .....	46
9.5	Přeprava.....	46
9.6	Ochrana a obnova životního prostředí .....	46
10.	Charakteristika přesnosti infuze.....	47
10.1	Charakteristika rychlosti.....	47
10.2	Vlastnosti okluze.....	49
	Příloha A Elektromagnetická kompatibilita (EMC) .....	51
	Příloha B Výchozí tovární nastavení .....	56
	Příloha C Toxické a nebezpečné látky nebo prvky .....	57

# 1. Přehled

## 1.1. Určené použití

Tento výrobek je určen pro nemocnice k infúzi tekutin nebo tekutých léčiv při konstantní rychlosti žilami pacientů.

## 1.2. Kontraindikace

Žádné

## 1.3. Vlastnosti výrobku

MEDCAPTAIN MP-30 je mikrokontinuální injekční dávkovač. Zajišťuje konstantní rychlost infuze a přesný dávkovaný objem v průběhu dlouhodobé infuze.

Injekční dávkovač se používá pro kontinuální a mikroobjemovou infuzi kapalin nebo

tekutého léku malého objemu a vysoké koncentrace, například infuze

chemoterapeutických látek, kardiovaskulární léky, antineoplastik, oxytocin, antikoagulant, anestetika, atd.

- Podpora všech stříkaček na jedno použití v souladu s normou.
- Automaticky rozpozná jednorázové stříkačky 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml a 50/60 ml.
- Poskytuje jedenáct úrovní okluze a zobrazení stavu tlaku hadičky.
- Má velký rozsah rychlosti (až 2000 ml/h pro injekční stříkačku 50/60 ml).
- Kalibrační funkce pro přesnost infuze.
- Bezpečnostní design monitorování stavu infuze stříkačkou.
- Více režimů infuze.
- Konfigurace s vícekanálovou infuzní pracovní stanicí, uskutečňující funkci relay.
- Funkce WIFI, může být připojen na centrální stanici intravenózní infuzí.
- Funkce přivolání sestry.
- Funkce hlasové komunikace.
- Dotyková obrazovka poskytující rychlé a pohodlné rozhraní člověk-stroj.
- Noční režim zobrazení, který snižuje rušení pacientů a prostředí světlem.
- Připojení k funkci čtečky čárových kódů.
- Poskytuje tři typy napájení: střídané napájení, stejnosměrné napájení a vnitřní lithiová baterie. Lithiová baterie může napájet injekční dávkovač po dobu ne kratší než 6 hodin (při rychlosti 5ml/h).
- Nadstandardní provedení a dva procesory pro klíčové ovládací prvky.

- Obousměrný alarm pro sledování hlavního řídicího obvodu a obvod motorového pohonu.
- Nezávislý procesorem řízený motor a rozdělené řízení ovládání motoru.
- Nastavení a automatická výzva intervalu údržby.
- Modulární provedení umožňuje více kanálů mezi přístroji.


Poznámka:

Rukojeť, svorka na stojan, čtečka čárových kódů, WIFI komunikační modul, hlasová komunikace, přivolání sestry a funkce relay jsou volitelné v závislosti na potřebách uživatele.



## 2. Bezpečnostní opatření pro použití

V tomto návodu k obsluze jsou bezpečnostní opatření rozděleny podle jejich důležitosti na varování a upozornění. Význam je následující:

 **VAROVÁNÍ:** oznamuje potenciálně nebezpečnou situaci, které je nutno zabránit, jinak by mohla mít za následek zranění.

**UPOZORNĚNÍ:** poskytují tipy, jak ovládat přístroj. Odlišné ovládání, než uvedené, může ovlivnit normální použití výrobku.

Pečlivě si přečtěte varování a upozornění v tomto návodu.

 **VAROVÁNÍ:**

- Injekční dávkovač musí být provozován klinickými profesionály.
- Před použitím zkontrolujte stav dávkovače, napájecí kabel a další související příslušenství pro zajištění normálního a bezpečného použití přístroje.
- Injekční dávkovač nepodporuje detekci vzduchu v systému. Před použitím vždy odstraňte vzduch ze systému.
- Dbejte zvýšené pozornosti zalomení infuzní hadičky, pokud se používá pro nízkou infuzi. Čím menší je rychlost v infuzní hadičce, tím déle trvá od vzniku okluze k jejímu zjištění, která může pozastavit infuzi na dlouhou dobu.
- Aby se předešlo nebezpečí vzniku požáru nebo výbuchu, nepoužívejte injekční dávkovač v hořlavém prostředí.
- Rozdíl výšky mezi pumpou a polohou srdce pacienta nesmí být větší než 100 cm. Menší rozdíl výšky zvýší přesnost výsledku snímače tlaku.
- V případě překroucení hadičky, kondenzace filtru nebo intubace okluze během infuze se vnitřní tlak v infuzní hadičce zvýší. Jakmile jsou odstraněny příčiny okluze, může být příliš mnoho infuzní kapaliny dodáno pacientovi. Z tohoto důvodu by měla být přijata vhodná opatření. Například zasvorkování infuzní hadičky před odstraněním příčiny okluze.
- Doporučuje se používat pouze injekční stříkačky stanovené výrobcem.
- Pokud je použita injekční stříkačka jiné značky, nebo nejsou správně definovány parametry injekční stříkačky, může být ovlivněna přesnost infuze.
- Pouze stříkačka, hadička, injekční jehla a další zdravotnické části splňující místní předpisy mohou být použity pro injekční dávkovač. Kontaktujte svého místního distributora pro více informací.
- Ovládání jiné než uvedené v požadavcích, postupech, varování a upozornění v tomto návodu může způsobit chybu infuze, nedostatečnou infuzi, předávkování nebo jiná potenciální rizika.
- Při používání přístroje je nutné pravidelné sledování zdravotnickými odborníky.
- Napájecí kabel nebo jiné přidružené vodiče musí být správně vedeny, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí pro pacienta nebo elektrickému rušení.

- Elektrické zařízení, jako vysokofrekvenční elektrický skalpel a mobilní telefon mohou vest k rušení injekčního dávkovače.
- Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen pouze k síťovému zdroji s ochranným uzemněním.
- Po ukončení životnosti injekčního dávkovače a souvisejícího příslušenství musí být provedena likvidace v souladu s místními zákony nebo nařízením nemocnice. Kontaktujte svého distributora pro další podrobnosti.
- Neprovádějte žádné úpravy přístroje bez povolení výrobcem.
- Při provozu injekčního dávkovače nebo kontrole systému alarm injekčního dávkovače musí být obsluha před přístrojem, ne dál než 1 metr.
- V přístroji není patientský okruh. Není povoleno, aby byl výstup zařízení přístupný pacientovi.
- Obsluha se nesmí dotýkat současně MP-30 a pacienta.

















### **UPOZORNĚNÍ:**

- Injekční stříkačka je považována za příložnou částí dávkovače.
- Zkontrolujte nastavení hodnot na předpisu a stříkačku. Infuzi můžete spustit pouze tehdy, když jsou hodnoty stejné.
- Ujistěte se, že je injekční dávkovač pevně upevněn na stojanu a stojan je stabilní.
- Předcházejte srážce, pádu, mechanickým vibracím a jiným vnějším silám, aby nedošlo k poškození dávkovače.
- Před stisknutím tlačítka [START/STOP] zkontrolujte, zda je rychlost infuze správná, zejména pozice za desetinnou čárkou.
- Neovládejte displej ostrými předměty. V opačném případě se displej může poškodit.
- Alarm okluze může nastat během infuze vysoce viskózní kapaliny při vysoké rychlosti tenkou intravenózní jehlou. Je nutné zvýšit úroveň okluze nebo snížit rychlost infuze.
- Injekční dávkovač je třeba umístit mimo dosah pacientů a dalších neoprávněných osob.
- Vyvarujte se přímému slunečnímu záření, vysoké teplotě a vysoké vlhkosti.
- Injekční dávkovač nedezinfikujte metodou sterilizace parou pod vysokým tlakem.
- Před použitím interní baterie, zkontrolujte, že je k dispozici dostatečný výkon. Dobíjejte v případě potřeby.
- Ujistěte se, že injekční dávkovač má vždy baterii nainstalovanou během provozu. V opačném případě se může system vypnout bez vydání alarmu, pokud je přerušeno externí napájení z důvodu výpadku proudu nebo zkratu, a způsobí nebezpečný stav.
- V případě, že injekční dávkovač nepracuje z neznámých důvodů tak, jak je popsáno

v tomto návodu, vypněte ho a nahlaste detail (včetně typu, průtoku infuze, výrobního čísla injekčního dávkovače a typu infuzního roztoku) místnímu distributorovi nebo našemu oddělení služeb zákazníkům.

- Nerozebírejte ani nerekonstruuje injekční dávkovač.
- Kapalina vnikající do konektoru síťové zásuvky, USB nebo volání zdravotní sestry může způsobit zkrat. Při připojování napájecího kabelu zkontrolujte, zda jsou spojovací díly jsou suché. Jestliže dojde k rozlití kapaliny na injekční dávkovač, vyčistěte suchým hadříkem. Může se používat po kontrole servisním technikem.
- Maximální teplota na příložené části může dosahovat 42,2 °C, když je v provozu nepřetržitě při nejvyšší teplotě prostředí v nejvyšší rychlosti infuze.
- Maximální tlak infuze na konci infuzní hadičky vytvářený injekčním dávkovačem může být až 3000 mmHg za podmínky okluze, kdy snímač selhal.
- Časová prodleva mezi začátkem stavu alarmu a vydáním alarmu není delší než 150 ms.

## Symboly

	Autorizovaný zástupce v evropském společenství
	CE značka: Tento symbol označuje, že zařízení vyhovuje směrnici Evropské Rady 93/42/ES týkající se zdravotnických prostředků.
	Datum výroby
	Výrobce
	Výrobní číslo
	Typ zařízení CF
	Střídavý proud
	Stejnoseměrný proud
	LIKVIDACE: Tento symbol na produktu nebo na obalu ukazuje, že tento produkt nesmí být likvidován spolu s ostatním domovním odpadem. Je nutný oddělený sběr a recyklace.
	UPOZORNĚNÍ! Přečtěte si příložený dokument
	Všeobecná varovná značka
	Viz návod k obsluze / příručka
IPX2	Stupeň ochrany proti vniknutí kapalin
	K rušení může dojít v blízkosti zařízení.
	Přivolání sestry
	Zapnuto/Vypnuto (vypínač)
	HOME

### 3. Technické údaje

<b>Název výrobku</b>	Injekční dávkovač
<b>Model</b>	MP-30
<b>Napájení</b>	Střídavý proud: AC 100-240 V, 50/60 Hz, spotřeba 25 VA Externí napájení stejnosměrným proudem: DC 12 V Vnitřní baterie: lithiová baterie 7,2 V 2600 mAh Typ baterie: 18650-2S1P-02 Doba nepřetržitého používání: ne méně než 6 hodin (pro infuzi při 5 ml/h s novou baterií)
<b>Pojistka</b>	T1.6AL 250VAC
<b>Kompatibilní stříkačky</b>	Všechny stříkačky 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50/60 ml v souladu s normou
<b>Infuzní režim</b>	Režim rychlosti, časový režim, hmotnostní režim, sekvenční režim, režim trapezie, režim zaváděcí dávky, režim TIVA, režim mikro
<b>Rozsah nastavení infuze</b>	0.1-100.0 ml/h(stříkačka 5 ml) 0.1-300.0 ml/h(stříkačka 10 ml) 0.1-600.0 ml/h(stříkačka 20 ml) 0.1-900.0 ml/h(stříkačka 30 ml) 0.1-2000.0 ml/h(stříkačka 50/60 ml) Viz nejmenší přírůstek v tabulce 6-3
<b>Rozsah nastavení VTBI</b>	0.1 - 99.99 (Nejmenší přírůstek 0.01) 100 - 999.9 (Nejmenší přírůstek 0.1) 1000 - 9999 (Nejmenší přírůstek 1)
<b>Zobraz. celk. objem</b>	0-99999,9 ml
<b>Přesnost</b>	Mechanická přesnost: $\pm 1\%$ Přesnost zahrnující stříkačku: $\pm 2\%$
<b>Zavodnění</b>	100,0 ml/h (stříkačka 5 ml) 300,0 ml/h (stříkačka 10 ml) 600,0 ml/h (stříkačka 20 ml) 900,0 ml/h (stříkačka 30 ml) 2000.0 ml/h(stříkačka 50/60 ml)

<b>Bolus</b>	<p>0.1-100.0 ml/h(stříkačka 5 ml)</p> <p>0.1-300.0 ml/h(stříkačka 10 ml)</p> <p>0.1-600.0 ml/h(stříkačka 20 ml)</p> <p>0.1-900.0 ml/h(stříkačka 30 ml)</p> <p>0.1-2000.0 ml/h(stříkačka 50/60 ml)</p> <p>Automaticky vypočítá rychlost bolusu podle množství bolusu, ne nižší než aktuální rychlost.</p>
<b>Rychlost KVO</b>	0.1-5 ml/h
<b>Úroveň okluze</b>	225 mmHg - 975 mmHg, 11 úrovní
<b>Alarm</b>	<p>Téměř konec, Dokončeno, Prázdna stříkačka, Téměř prázdná stříkačka, OCCL, Slabá baterie, Vybitá baterie, Není baterie, Bez napájení, Neznámá stříkačka, Špatně vlož. Stříkačka, Standby Konec, Relay Index Duplicate, Chyba Start stříkačka., Chyba system, Bez povelu</p>
<b>Speciální funkce</b>	<p><b>Opakování alarmu:</b> Pokud je stále důvod alarmu po ztlumení zvuku alarmu, k alarm dojde opět po 2 minutách</p> <p><b>Záznam událostí:</b> může ukládat a přehrávat maximálně 2000 událostí</p> <p><b>Nastavení hlasitosti alarmu:</b> 11 úrovní alarmu hlasitosti</p> <p><b>Přepínání napájení:</b> Pokud selže střídavé/stejnoseměrné napětí, infúze se automaticky se přepne na interní napájení z baterie</p> <p><b>Skenování čárového kódu:</b> Vložení informace o pacientovi naskenováním čárového kódu.</p>
<b>Funkce WIFI</b>	Připojte infuzní pracovní stanici, přivolání zdravotní sestry, hlasovou komunikaci a informační sítě injekčního dávkovače.
<b>Provozní podmínky</b>	<p>Okolní teplota: 5 °C - 40 °C Relativní vlhkost: 15%-95%, nekondenzační</p> <p>Atmosférický tlak: 70,0 kPa-106,0 kPa</p>
<b>Skladovací podmínky</b>	<p>Okolní teplota: -20°C- 55 °C Relativní vlhkost: 10%-98%, nekondenzační</p> <p>Atmosférický tlak: 22,0 kPa-107,4 kPa</p>
<b>Provozní režim</b>	Kontinuální provoz
<b>Klasifikace</b>	1. Třída I;

	<p>2. Typ CF příložná část;</p> <p>3. IPX2;</p> <p>4. Bez požadavku na sterilizaci pumpy</p> <p>5. Není kategorie zařízení AP/APG;</p> <p>6. Režim provozu: kontinuální</p>
<b>Rozměry</b>	244 ×74 ×164 mm
<b>Hmotnost</b>	< 1,6 kg (včetně baterie)
<b>Provozní životnost</b>	10 let
<b>Hlavní bezpečnostní normy</b>	<p>IEC60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost</p> <p>IEC60601-2-24 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů</p> <p>IEC60601-1-8 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-8: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky, zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických el. systémů</p> <p>IEC60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky</p>

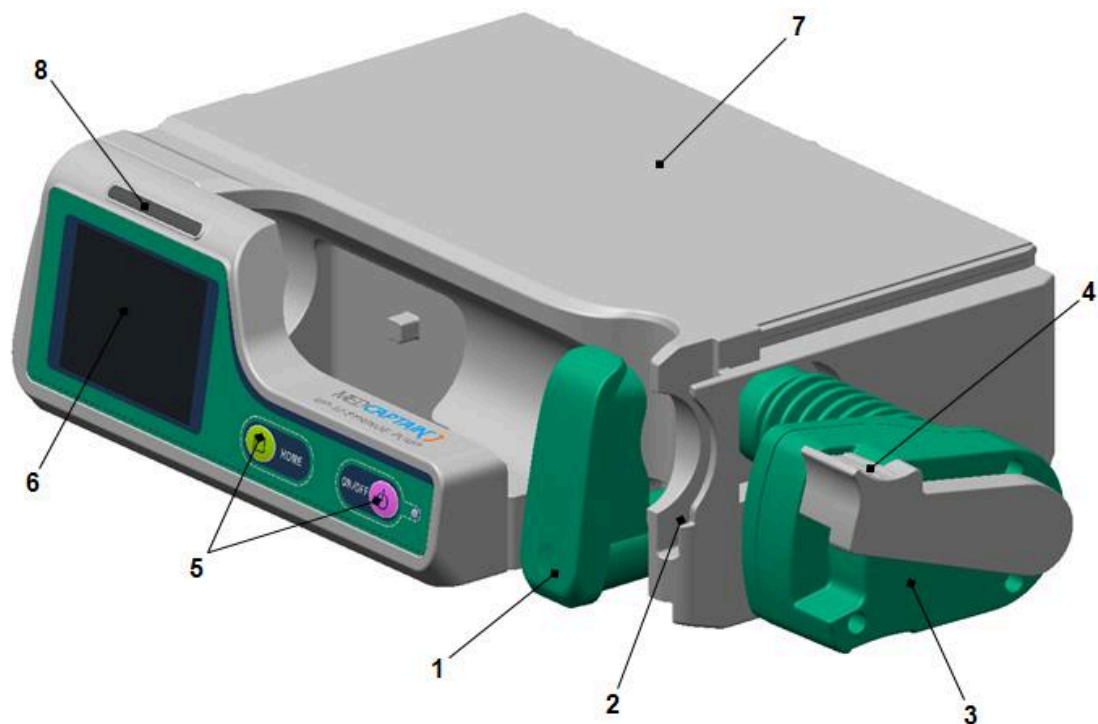
## 4. Popis výrobku

### 4.1. Princip činnosti

Injekční dávkovač MP-30 se skládá hlavně z pláště, displeje a operačního systému, monitorovacího systému, systému alarmů, systému hnacího motoru, peristaltického modulu, systému napájení, komunikačního modulu WIFI (volitelně), rukojeti(volitelně) a svorky na stojan (volitelné příslušenství).

Injekční dávkovač má strukturu duálního procesoru, přesně ovládá motor, pohání peristaltický list pro infuzi přes mechanický pohon zařízení, monitoruje funkci senzorů a proces infuze a poskytuje zvukové a světelné alarmy.

### 4.2. Popis injekčního dávkovače



1 – Upínač stříkačky

2 - Drážka

3 – Posunovač

4 – Spojka posunovače

5 – Tlačítka ovládání

6 – Dotykový displej

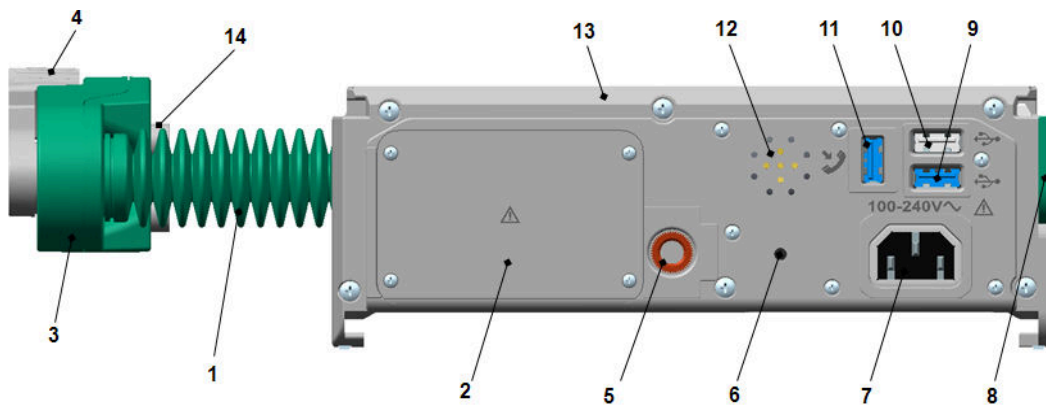
7 – Plášť

8 – Indikátor alarmu



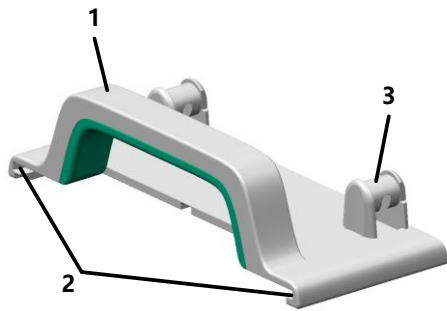
## UPOZORNĚNÍ:

- Externí vstupy 1,2 a 3 mohou být použity současně pro připojení tří externích příslušenství: snímače kapek, čtečky a napájecího kabelu. Externí vstupy 1 a 2 mohou být použity jako rozhraní pro místní WLAN.
- Nepřipojujte příslušenství, které není výrobcem specifikováno, do vnějších vstupů.
- Dodatečná zařízení připojená k zdravotnickým elektrickým zařízením prostřednictvím propojení sítě/dat (USB nebo LAN port) musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO (např. IEC 60950 pro zařízení pro zpracování dat). Dále všechny konfigurace musí splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy (viz IEC 60601-1-1 nebo resp. bod 16 3. vydání IEC 60601-1).
- Kdokoliv připojuje dodatečné vybavení ke zdravotnickému elektrickému zařízení konfiguruje zdravotnický systém a je proto zodpovědný za to, že systém splňuje požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Upozorňujeme na to, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky. V případě pochybností kontaktujte na svého místního zástupce nebo na oddělení technického servisu.
- Zástrčka se používá jako odpojovací zařízení napájení, neinstalujte dávkovač do polohy, ve které je obtížné ovládat odpojovací zařízení.



- |                               |                           |                     |
|-------------------------------|---------------------------|---------------------|
| 1 – Ochranný kryt             | 2 – Kryt baterie          | 3 – Posunovač       |
| 4 - Spojka posunovače         | 5 – Otvor se závitem      | 6 – Pomocný alarm   |
| 7 – Přívod od elektrické sítě | 8 – Multifunkční konektor | 9 – Externí vstup 1 |
| 10 – Externí vstup 2          | 11 – Externí vstup 3      | 12 –Reproduktor     |
| 13 – Plášť                    | 14 – Svorka stříkačky     |                     |

### 4.3. Rukojeť

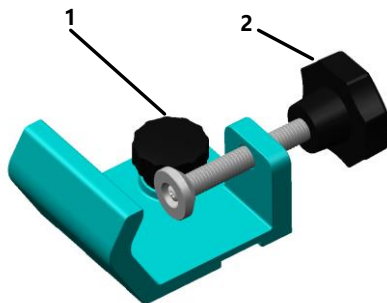


1 –Rukojeť

2 –Vodicí lišta

3 – Vodicí držák hadičky

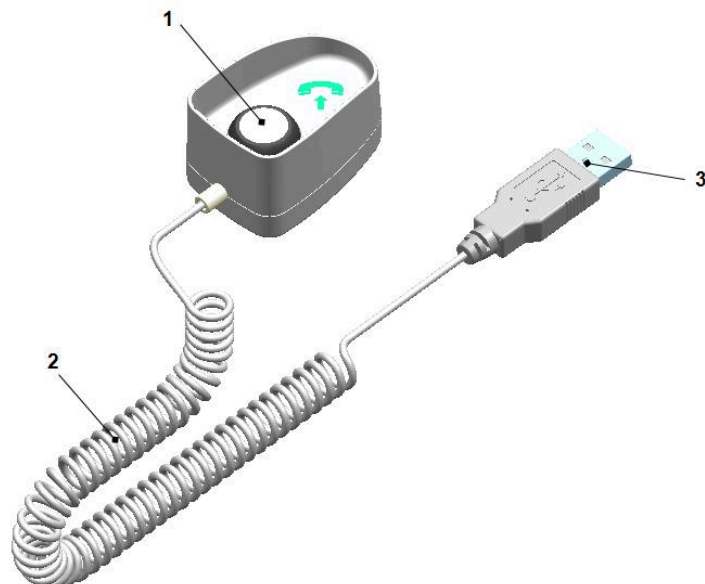
### 4.4. Svorka na stojan



1 - Montážní šroub

2 – Montážní knoflík infuzního stojanu

### 4.5. Funkce přivolání sestry



1 –Tlačítko

2 – Kabel

3 – Konektor

## 4.6. Příslušenství

1 – Síťový kabel 1

2 – Svorka na tyč 1

3 – Rukojeť 1

4 – Návod k použití 1

5 - Certifikát 1

6 – Balicí list 1

## 4.7. Příslušenství na objednávku

Tabulka 4-1 Seznam doplňkového příslušenství

<b>Příslušenství</b>	<b>Popis</b>	<b>Obj. číslo</b>
Síťový kabel	Standardní konfigurace z výroby	7000000005
Lithiový bateriový pack	7,2 V@2600 mAh	1457-00015-01
Rukojeť	MP-1	9113000002
Pager pro volání sestry	MP-2	9113001002
Snímač čárových kódů	MP-4	9005000008
Svorka na tyč	—	9114002501

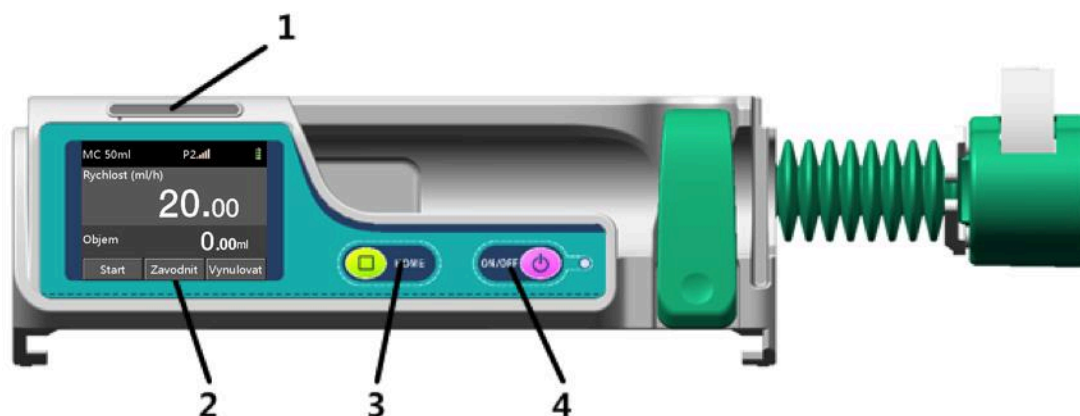
## 5. Příprava pro použití

- Před použitím injekčního dávkovače si pečlivě přečtěte návod k použití a upozornění v tomto návodu.
- Při prvním použití injekčního dávkovače nastavte datum a čas, abyste zajistily, že může být historie správně zaznamenána.
- Před prvním použitím injekčního dávkovače nastavte značku injekční stříkačky.
- Před prvním použitím injekčního dávkovače zcela dobijte interní baterii. Jestliže je injekční dávkovač vypnutý, baterie může být plně dobítá minimálně po 10 hodinách po připojení k externímu napájení.
- Umístěte injekční dávkovač na stabilní podložku.
- Nebo použijte dodanou svorku na tyč pro montáž injekčního dávkovače na infuzní stojan.
  - Umístěte injekční dávkovač do svorky na tyč a zarovnejte knoflík s otvorem se závitem, a otáčením rukojeti upevníte injekční dávkovač na svorku na tyč.
  - Upněte svorku na infuzní stojan, nastavte injekční dávkovač do odpovídající polohy a dotáhněte šroub pro infuzní stojan na svorku na tyč.
- Připojte externí napájecí zdroj.
  - Vložte dodaný napájecí kabel do napájecímu konektoru na pravé straně injekčního dávkovače. Zapojte kabel do síťové zásuvky s uzemněním.
  - Pro napájení injekčního dávkovače externím stejnosměrným napájením kontaktujte o pomoc místního distributora.

## 6. Provozní pokyny

### 6.1. Displej a tlačítka

#### 1) Displej



1 –Indikátor alarmu

2 – Dotykový displej TFT

3 –tlačítko Home

4 – vypínač


Indikátor alarmu indikuje alarmy ve třech barvách: červené, žluté a zelené ve třech úrovních vysoké, střední a nízké, v závislosti na významu infuzní informace.


Dotykový displej TFT Rozlišení: 320x240 pixelů


Displej je rozdělen do tří oblastí: informační oblast, oblast pracovních dat a oblast funkčních tlačítek. Níže uvádíme podrobnější popis.


Informační oblast: zobrazení značky injekční stříkačky a specifikace, úroveň okluzního tlaku, tlaku v reálném čase, externí napájení, stav baterie, signál WIFI. Níže uvádíme podrobnější popis. Dotkněte se oblasti značky a specifikace a vstoupíte na stránku pro úpravu značky stříkačky. Dotkněte se úrovně tlaku okluze pro vstup na stránku pro výběr úrovně okluze.




 úroveň okluzního tlaku: 2

 Okluzní tlak v reálném čase: max. 5 dílků. Čím více dílků se zobrazí, tím je větší tlak.

 Externí napájecí zdroj. Zobrazí se, pokud je připojen externí zdroj napájení. AC/DC

 Symbol uzamčení displeje, zamknutý nebo odemknutý.

 Kapacita a stav nabití baterie: Maximum jsou 4 dílky. Čím více dílků se zobrazí, tím je větší kapacita baterie.

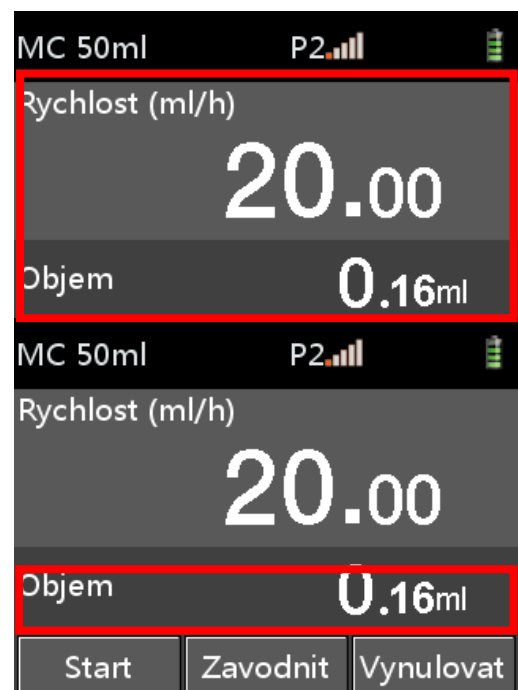
 signál WIFI

 Zobrazí se při připojení k dokovací stanici

Oblast pracovních dat: Zobrazuje rychlost infuze, objem infuze zbývajcí čas nebo různá provozní data infuze podle režimu infuze. Provozní data lze dále upravit dotykem na konkrétní oblast v pracovním režimu.

Oblast funkčních tlačítek: Dotykový displej obsahuje tlačítka [Start], [Zavodnit], [Vynulovat], [Stop].

Tlačítka nastavení, například čísla a písmena se objeví v odpovídajícím rozhraní.



## 2) Tlačítka

Kromě tlačítek dotykové obrazovky existují také 3 tlačítka na panelu tlačítek: [HOME], [ON/OFF] a [OPEN]

- [HOME]: Hlavní tlačítko menu. Před infuzí stiskněte jednou [HOME] pro zadání menu nastavení, jako je nastavení infuze, místní nastavení, historie a nastavení připojení. Pro návrat do infuzního rozhraní přípravy stiskněte [HOME] ještě jednou v jakémkoliv rozhraní nastavení. Během infuze stiskněte [HOME] pro přepnutí do rozhraní infuze, zvětšení a zobrazení rychlosti infuze.
- [ON/OFF]: Tlačítko zapnutí/vypnutí. Když je injekční dávkovač vypnutý, stiskněte a 1 sekundu podržte [ON/OFF]: pro zapnutí. Když je injekční dávkovač zapnutý, stiskněte tlačítko [ON/OFF]: a objeví se kontrolní dotaz: Opravdu chcete vypnout? Stiskněte tlačítko na displeji pro vypnutí nebo stiskněte a podržte po dobu 3 sekund pro vynucení vypnutí.

## 6.2. Zapnutí dávkovače

### UPOZORNĚNÍ:

- Zapněte a potom nainstalujte injekční stříkačku.
- 1) Stisknutím tlačítka [ON/OFF] se spustí.
  - 2) Autotest se spustí a zobrazí se rozhraní spouštění.
  - 3) Po ukončení autotestu přejde do rozhraní přípravy infuze.
  - 4) Na displeji se zobrazí informace o pacientovi, značka infuze a úroveň okluze uložená při posledním vypnutí přístroje.
  - 5) Je-li autotest abnormální, odpovídající informace se zobrazí v informační oblasti.

Rozhraní přípravy infuze:

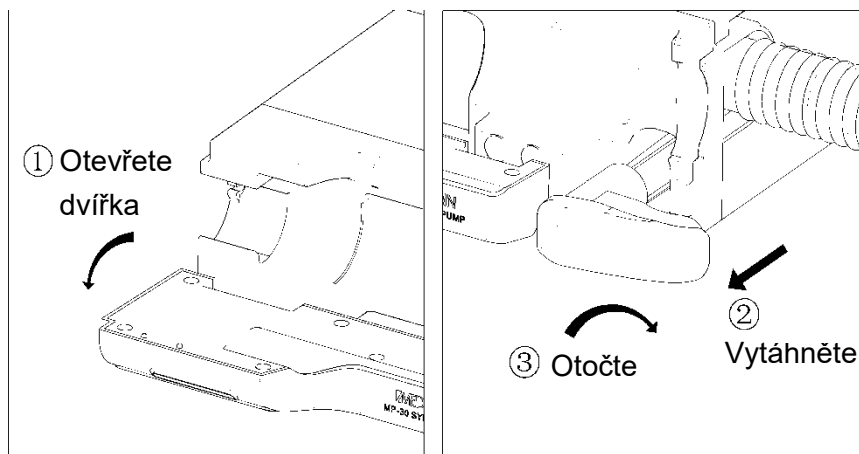


## **VAROVÁNÍ:**

- Po zapnutí dávkovače zkontrolujte, že reproduktor a indikátor alarmu správně fungují. Dále zkontrolujte, zda je autotest ukončen a nezobrazují se žádná chybová hlášení. (Viz Kapitola 8 Odstraňování problémů).
- Zkontrolujte, že se zobrazená značka injekční stříkačky shoduje s použitou značkou injekční stříkačky.
- Pokud se zobrazená značka injekční stříkačky liší od použité značky injekční stříkačky, není možné zaručit přesnost infuze a funkce alarmu.
- Předchozí informace o pacientovi budou vymazány, pokud vyberte [Ano] na obrazovce Nový pacient.

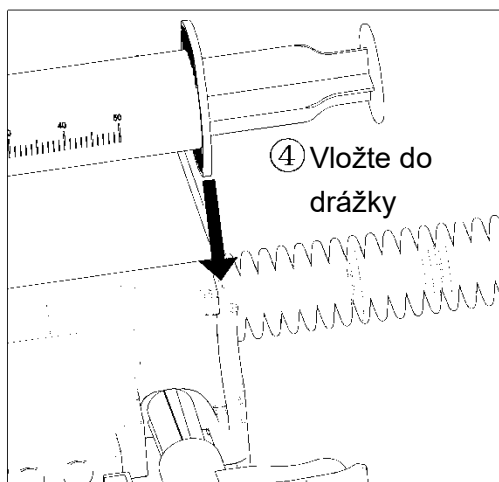
### 6.3. Založení injekční stříkačky

- Otevřete dvířka dávkovače, vytáhněte upínač a otočte směrem doprava (①/②/③)

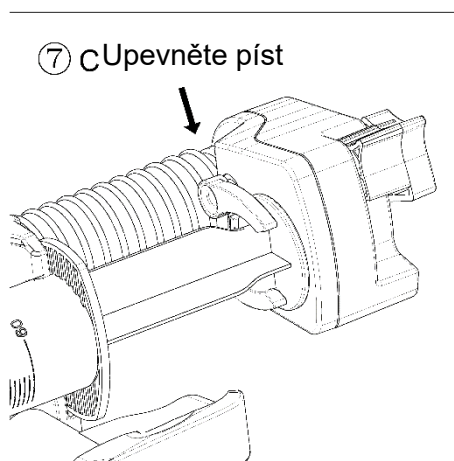
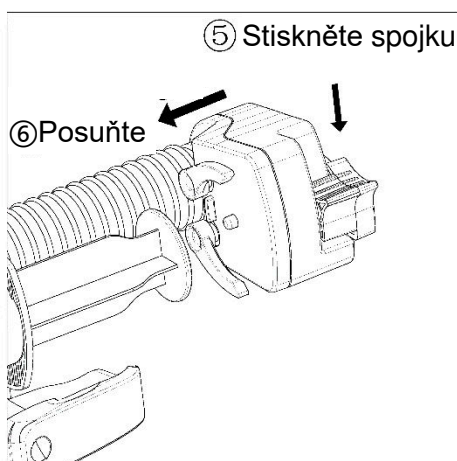


- Stiskněte spojku a posuňte táhlo zcela vpravo.
- Nasadte injekční stříkačku. Vložte do drážky (④)

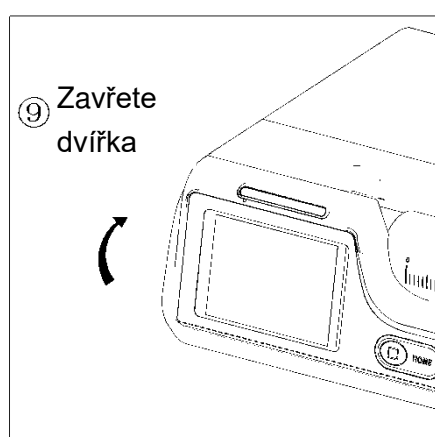
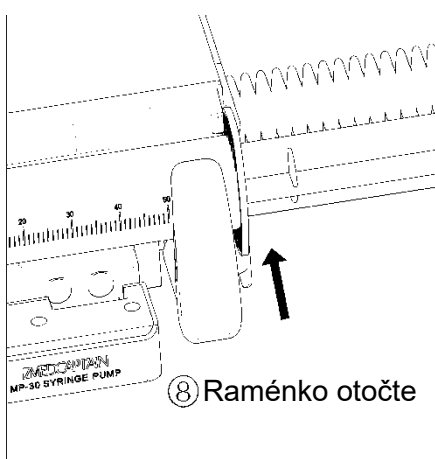




Stiskněte spojku a posuňte táhlo, dokud kontaktní pin posuvníku nenařazí na píst injekční stříkačky. (⑤/⑥/⑦)



● Otočte zpět upínač pomalu, aby pevně uchytil injekční stříkačku (⑧).



● Zavřete dvířka dávkovače (⑨).

## UPOZORNĚNÍ:

- Zkontrolujte, že v injekční stříkačce nejsou vzduchové bubliny.
- Jestliže není stříkačka správně vložena do drážky, přesnost rychlosti a funkce alarmu nelze zaručit.

## 6.4. Zavodnění

### VAROVÁNÍ:

- Po vložení injekční stříkačky do injekčního dávkovače odstraňte vzduchové bubliny z injekční stříkačky a infuzní hadičky.
- Před zavodněním infuzního systému zajistěte, aby nebyl infuzní systém připojen k pacientům.
- Zavodnění nelze provést během infuze.
- Zkontrolujte, že kapalina vychází z jehly před zastavením zavodnění.
- Klikněte na [Zavodnit], poté na [Ano] ve vyskakující okně. Klikněte na [stop], zavodnění se zastaví.



- Zelená kontrolka při zavodnění bliká.
- Vztah mezi velikostí injekční stříkačky a rychlostí zavodnění je uveden v tabulce 6-1.

Tabulka 6-1 Vztah mezi specifikací injekční stříkačky a rychlostí zavodnění

Velikost injekční stříkačky	Rychlostí zavodnění (ml/h)
5	100.0
10	300.0
20	600.0
30	900.0

50/60	2000.0
-------	--------

### UPOZORNĚNÍ:

- Při infuzi infuzních kapalin s vysokou viskozitou tenkou žilní jehlou při bolusu, může dojít k alarmu okluze. V takových podmínkách, snižte rychlost zavodnění infuze.
- Objem v rámci funkce zavodnění se započítává do celkového objemu.
- Funkce rychlého posunu vpřed může být použita pro odstranění mechanické mezery. V opačném případě může dojít ke značnému zpoždění při zahájení infuze.
- Celkový objem nemůže být vymazán po startu infuze
- Objem v rámci funkce rychlého posunu vpřed se nezapočítává do celkového objemu.

## 6.5. Nastavení rychlosti infuze

- 1) Klikněte na oblast rychlosti na dotykovém displeji pro vstup do menu nastavení.
- 2) Klikněte na [Zrušit] pro vymazání celkového objemu.
- 3) Vztah mezi specifikací injekční stříkačky a rozsah je uveden v tabulce 6-2, mezi rozsahem a minimálním přírůstkem je uveden v tabulce 6-3

Rychlost (ml/h)			
<b>20.00</b>			
1	2	3	←
4	5	6	C
7	8	9	Zrušit
.	0	Shift	Potvrdit

Tabulka 6-2 Vztah mezi velikostí injekční stříkačky a rychlostí

Injekční stříkačka	Nastavení rozsahu (ml/h)
5	0.1-100.0
10	0.1-300.0
20	0.1-600.0
30	0.1-900.0
50/60	0.1-2000.0

Tabulka 6-3 Vztah mezi rozsahem a minimálním přírůstkem

Rozsah rychlosti (ml/h)	Minimální přírůstek (ml/h)
0.10 - 99.99	0.01
100 - 999.9	0.1
1000 - 1200	1

#### UPOZORNĚNÍ:

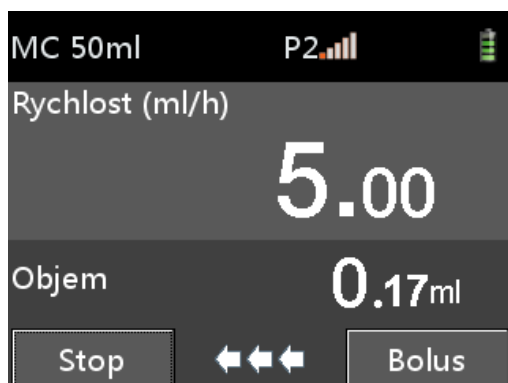
- Jestliže změňte rychlost v průběhu infuze, bude infuze prováděna v nové rychlosti.
- Při instalaci stříkačky různých velikostí, pokud je rychlost mimo rozsah, obnovte rychlost na maximální platnou rychlost.
- Chcete-li změnit rychlost během infuze, průtok nelze nastavit, když je dávkovač zapnutý.

## 6.6. Napíchnutí infuze

K žíle pacienta připojte kanylu. Kanylu připojte k injekční stříkačce v dávkovači.

## 6.7. Zahájení infuze

Klikněte na [START] pro zahájení infuze v nastavené rychlosti a bliká zelená kontrolka.



#### UPOZORNĚNÍ:

- Infuzi můžete spustit, pouze když je předepsaná hodnota rovná nastavené hodnotě.
- Není-li provedena žádná operace po instalaci injekční stříkačky po dobu delší než 2 minuty, zazní signál alarmu - připomenutí START.

## 6.8. Změna rychlosti během infuze

- Kliknutím na oblast zobrazení rychlosti na displeji zadejte a změňte rychlost.



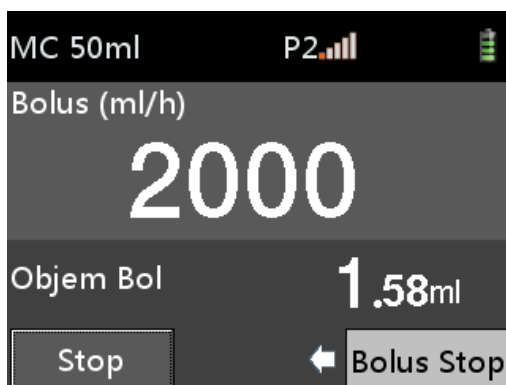
- Po zadání rychlosti, jestliže kliknete na [Zrušit], vrátí se do původního infuzního rozhraní beze změny; kliknutím na [Potvrdit] se vrátí se do původního infuzního rozhraní a pracuje v nové rychlosti.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Jestliže nebyla provedena žádná operace v rozhraní referencí a nastavení rychlosti po dobu delší než 10 sekund, automaticky se vrátí do infuzního rozhraní.

## 6.9. Bolus

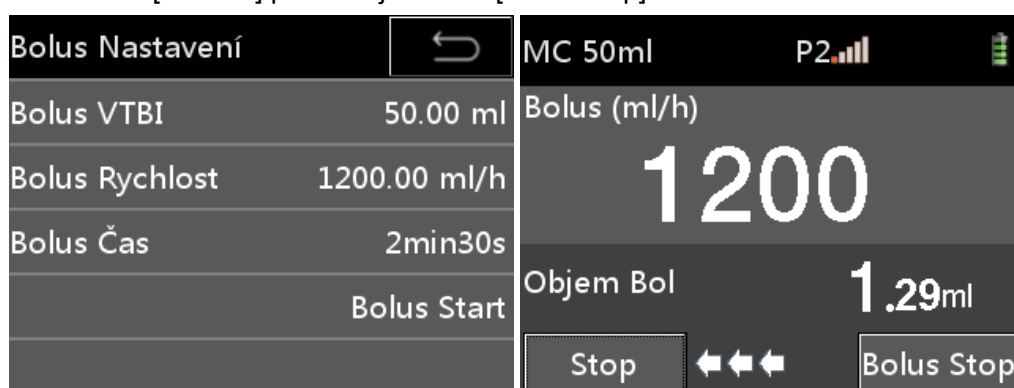
- Vyberte "manuální bolus" během infuze, stiskněte [Bolus] po dobu 1 s pro dodání v okně bolusu, Uvolněte pro zastavení bolusu.



- Vyberte "Bolus Rychlý objemový" během infuze, klikněte na [Bolus] pro vstup do VTBI rozhraní bolusu, nastavte objem bolusu, klikněte na [Potvrdit] pro zahájení a na [Bolus Stop] se zastaví bolus a vrátí se do infuzního rozhraní.



- Vyberte "Bolus Automatický " během infuze, klikněte na [Bolus] pro vstup do rozhraní nastavení bolusu. Nastavte libovolné dva Bolus VTBI, Bolus rychlost a Bolus čas, klikněte na [Potvrdit] pro zahájení a na [Bolus Stop] se zastaví bolus.



Rychlosti bolusu se liší v závislosti na specifikaci injekční stříkačky následovně.

Tabulka 6-4 Vztah mezi specifikací injekční stříkačky a rychlostí

Injekční stříkačka	Rychlost bolusu (ml/h)	Minimální objem bolusu (ml)	Maximální objem bolusu (ml)
5	100.0	0.1	5.0
10	300.0	0.1	10.0
20	600.0	0.1	20.0
30	900.0	0.1	30.0
50/60	2000.0	0.1	50.0

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Aktuální objem bolusu se zobrazí při spuštěném bolusu.
- Objem bolusu bude akumulován do celkového objemu.

## 6.10. Zastavení infuze

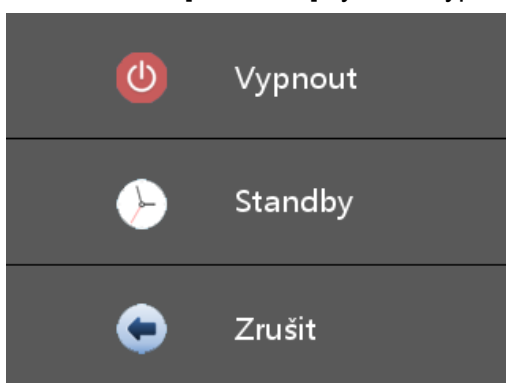
V průběhu infuze nebo po infuzi stiskněte tlačítko [STOP] pro zastavení provozu a zelená kontrolka zhasne.

## 6.11. Výměna injekční stříkačky

V případě, že množství roztoku ve stříkačce se snižuje, opakujte postup pro výměnu injekční stříkačky v kapitolách 6.3 a 6.6.

## 6.12. Vypnutí

- Stisknutím [ZAP/VYP] vyberte Vypnout, Standby nebo Zrušit.



- Kliknutím na [Vypnout] vypnete.
- Kliknutím na [Standby] přejde do pohotovostního rozhraní, pohotovostní dobu je možné upravit.



- Kliknutím na [Zrušit] se vrátí do předchozího rozhraní.

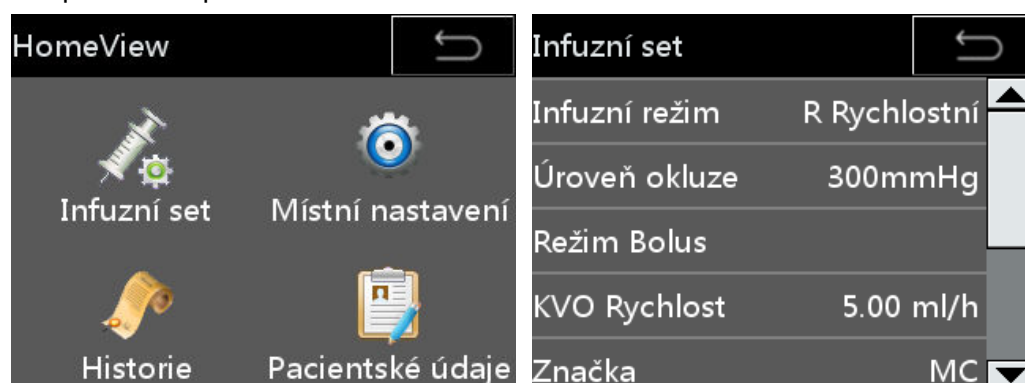
## 7. Nastavení injekčního dávkovače

### UPOZORNĚNÍ:

- Po vypnutí injekčního dávkovače se všechna nastavení parametrů automaticky uloží.
- Části parametrů se neuloží při vynuceném vypnutí.

### 7.1. Nastavení infuze

Stiskněte tlačítko [HOME] pro vstup do menu nastavení, klikněte na [infuze] pro vstup do menu podrobného nastavení infuze.



#### 1.1.1 Nastavení infuze

- 7 infuzních režimů: rychlost, čas, hmotnost, trapezia, zaváděcí režim, sekvenční, TIVA

##### ■ Rychlostní režim

V rychlostním režimu, nastavte název léku, rychlost a VTBI, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].





### ■ Časový režim

V časovém režimu nastavte název léku, VTBI a čas, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].

R Časový	↩
Název léku	Nic
VTBI	---- ml
Čas	--h--min
Rychlost	---- ml/h
Potvrdit	

### ■ Hmotnostní režim

V hmotnostním režimu nastavte název léku, dávkování, hmotnost a VTBI, přístroj automaticky vypočítá rychlost, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].

R Hmotnostní	↩
Info o léku	---- mg/ml
Dávkování	---- ug/kg/min
Váha	---- kg
VTBI	---- ml
Potvrdit	---- ml/h

### ■ Režim Trapezia

V režimu trapezia nastavte název léku, VTBI, rychlost, dobu náběhu a doběhu, přístroj automaticky vypočítá rychlost, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].

R Trapezia	↩
Název léku	Nic
VTBI	---- ml
Rychlost	---- ml/h
Čas Náběhu	--h--min
Čas Doběhu	--h--min

### ■ Zaváděcí režim

V zaváděcím režimu nastavte název léku, VTBI, udržovací rychlost, zaváděcí rychlost a zaváděcí čas, přístroj automaticky vypočítá rychlost, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].

R Zaváděcí		↩
Název léku	Nic	▲
VTBI	---- ml	
Udržovací rychl	---- ml/h	
Zaváděcí rychl	---- ml/h	
Zaváděcí čas	-- h-- min	▼

### ■ Sekvenční režim

V sekvenčním režimu nastavte název léku, VTBI, 10 sekvencí rychlosti a času, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].

R Sekvenční		↩
Název léku	Nic	▲
Rychlost 1	---- ml/h	
Čas 1	--h--min	
Rychlost 2	---- ml/h	
Čas 2	--h--min	▼

### ■ Režim TIVA

V režimu TIVA nastavte název léku, zaváděcí dávku, čas a hmotnost, přístroj automaticky vypočítá rychlost, pro zahájení provozu kliknete na [Potvrdit].

R TIVA		↩
Info o léku	---- mg/ml	▲
Zaváděcí dáv	---- mg/kg	
Zaváděcí čas	--h--min	
Dávkování	---- ug/kg/min	
Váha	---- kg	▼


## Úroveň okluze

- Je k dispozici 11 úrovní okluze (Nastavení od výrobce je úroveň 6).

Tabulka 7-1 Vztah mezi úrovní okluze a tlakem

Úroveň okluze	Displej	Tlak (mmHg)	Tlak (Kpa)	Tlak (bar)	Tlak (psi)
1	P 1	225	30	0.3	4.35
2	P 2	300	40	0.4	5.8
3	P 3	375	50	0.5	7.25
4	P 4	450	60	0.6	8.7
5	P 5	525	70	0.7	10.15
6	P 6	600	80	0.8	11.6
7	P 7	675	90	0.9	13.05
8	P 8	750	100	1	14.5
9	P 9	825	110	1.1	15.95
10	P 10	900	120	1.2	17.4
11	P 11	975	130	1.3	18.85

### UPOZORNĚNÍ:

- Aby nedošlo k infuzi vyššího objemu infuze do těla pacienta po zastavení alarmu okluze, motor se automaticky otočí, aby uvolnil tlak v hadičce v případě alarmu okluze (funkce anti-bolus). Když je zaznamenán alarm okluze, motor se automaticky otáčí opačně, aby se uvolnil tlak v hadičce (anti-bolus), žádný další bolus nebude podán během zrušení alarmu okluze. Když tlak v hadičce klesne na 20 % okluzního tlaku, Anti-bolus se automaticky zastaví.
- Při infuzi viskózního roztoku s nastavením úrovně okluze pod 4 a hadička je čistá, alarm okluze má tendenci být vydán. Pečlivě sledujte  v horní informační oblasti a změňte úroveň okluze, když je větší než 2 dílky.
- Při provozu injekčního dávkovače s nastavením úrovně okluze nad 8, výrazně vzrůstá tlak v hadičce až do vydání alarmu okluze. Vždy se ujistěte, že je infuzní hadička bezpečně připojena ke stříkačce.
- Alarm okluze může nastat při infuzi vysoce viskózní kapaliny při vysoké rychlosti tenkou intravenózní jehlou. Zvyšte úroveň okluze nebo snižte rychlost infuze.

## Režim Bolus

- K dispozici jsou tři režimy: Bolus Manuální, Bolus Rychlý objemový, a bolus automatický. Další informace viz kapitola 6.9.

## Rychlost KVO

- Rychlost KVO je možné nastavit od 0,1 ml/h do 5ml/h (po 0,01 ml/h)  
Výchozí rychlost: 1 ml/h.

## Značka

- Uživatelé musí používat značku spotřebního materiálu uvedeného výrobcem.

### UPOZORNĚNÍ:

- Pokud požadujete značky injekční stříkačky jiné značky, důrazně doporučujeme kontaktovat dodavatele pro nastavení a otestování tak, aby byla zajištěna přesnost infuze.

## Nastavení Relay

- Otevřete režim relay, nastavte číslo relay v režimu.



### UPOZORNĚNÍ:

- Číslo relay musí být nastaveno postupně od čísla 1, pokud existuje několik zapojených injekčních dávkovačů za sebou.

## Nastavení režimu mikro



## Téměř konec

- Alarm Téměř konec: Čas upozornění je možné upravit od 1 minuty do 30 minut před ukončením (po 1 min), výchozí čas: 3 min před dokončením.

## Poslední terapie

- Posledních 20 použití terapie bude zaznamenáno. Zaznamenanou terapii je jednoduše možné zahájit výběrem.

## 7.2. Nastavení systému

### Nastavení hlasitosti



- Je k dispozici jedenáct úrovní hlasitosti (Tovární nastavení je úroveň 5).

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Nenastavujte hlasitost alarmu nižší, než je okolní hluk, aby byl zvuk alarmu rozeznatelný.
- Nastavení alarmu na extrémní hodnoty může znamenat, že systém alarmu nebude fungovat. Zkontrolujte použité limity alarmu podle klinického stavu.
- Když je dávkovač vložen do pracovní stanice, po změně nastavení hlasitosti na

dávkovači se současně synchronizuje nastavení na stanici.

## Nastavení displeje



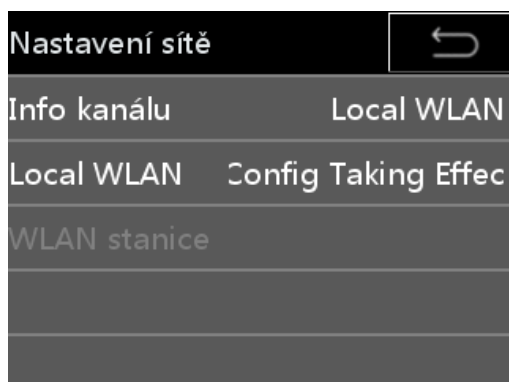
- K dispozici je sedm různých barevných možností pro typ UI.
- Jas můžete upravit [Normální Jas].
- Zde můžete upravit všechny parametry nočního režimu.

### UPOZORNĚNÍ:

- V nočním režimu je rozsah nastavení času začátku 17:00-09:00, čas konce je stejný jako začátek časové období. Ve výchozím nastavení je začátek je 00:00; čas konce je 00:00.
- Když je injekční dávkovač vložen do dokovací stanice, po změně nastavení na injekčním dávkovači se současně synchronizuje nastavení na stanici.

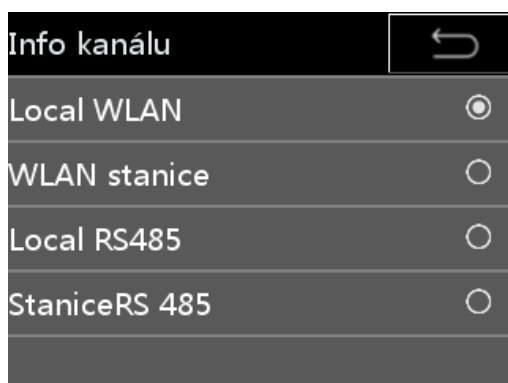
## Nastavení internetu

- Je možné vybrat a nastavit [Info kanálu], [Local WLAN] a [WLAN stanice] (není k dispozici, pokud injekční dávkovač není připojen k dokovací stanici).



- Klikněte na [Info kanálu] pro výběr typu kanálu.

- Vyberte [Local WLAN] pro použití kanálu místní WLAN pro připojení k síti a mohou být nastaveny parametry místní WLAN.
- Vyberte [WLAN stanice] pro použití kanálu stanice WLAN pro připojení k síti a mohou být nastaveny parametry stanice WLAN.
- Vyberte [Local RS485] pro použití kabelu RS485 pro připojení k síti.
- Vyberte [stanice RS485] pro použití kabelu stanice RS485 pro připojení k síti.



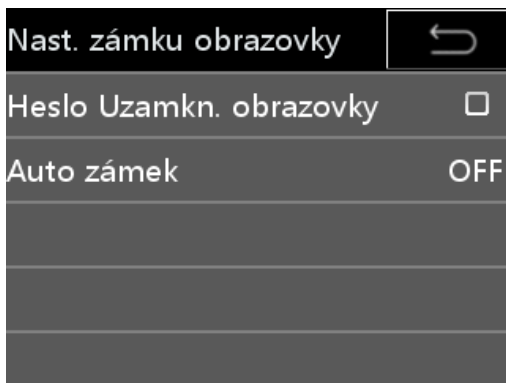
### UPOZORNĚNÍ:

- Injekční dávkovač a může komunikovat s dokovací stanicí a dokovací stanice může ovládat alarm a realizovat funkci relay mezi injekčními dávkovači.
- Nastavení [Local RS485] a [Stanice RS485] musí být provedeno zástupcem výrobce. Obratě se na výrobce nebo místního prodejce pro další informace.
- Je povoleno připojovat k injekčnímu dávkovači pouze příslušenství nebo zařízení dodávané nebo specifikované výrobcem. V opačném případě může způsobit, že injekční dávkovač nebude pracovat normálně nebo jiné nepředvídatelné nebezpečí.
- Klikněte na [Local WLAN] / [Stanice WLAN] pro nastavení parametrů sítě WLAN.
- Možnost [WiFi vypnutí] musí být zrušena, musí se zadat název AP, heslo sítě být a informace IP/TCP musí být nastaveny.

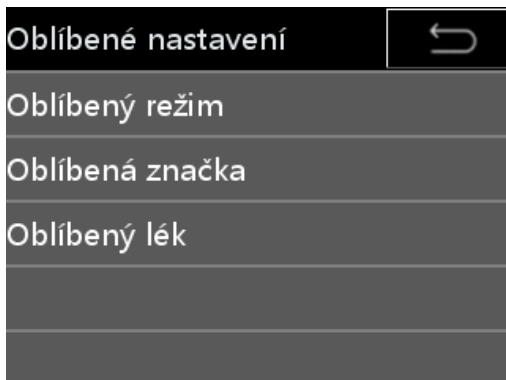


## Nastavení zámku obrazovky

- Kliknutím na [Heslo odemknutí obrazovky] aktivujete/deaktivujete funkci hesla zámku obrazovky. Když je tato funkce aktivována, je vyžadováno heslo pro odemknutí obrazovky. Je-li funkce deaktivována, nevyžaduje se heslo pro odemknutí obrazovky.
- Klikněte na [Auto Zámek] pro nastavení funkce automatického uzamknutí obrazovky. Tato funkce může být nastavena jako: VYPNUTO, 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min. Výchozí hodnota je VYP, což znamená, že funkce automatického zámku obrazovky je deaktivována.



## Nastavení oblíbené



- [Oblíbený režim]: Vyberte často používaný infuzní režim z možností [Infuzní režim]. Jakmile jsou vybrány často používané infuzní režimy, nepotřebné režimy se nezobrazí v seznamu možností 7.1.1 [Infuzní režim]. Výchozí nastavení je "všechny čtyři infuzní režimy".
- [Oblíbená značka]: Vyberte značku často používané injekční stříkačky ve volbě [Značka]. Jakmile jsou často používané značky vybrány, nepotřebné značky se nezobrazí v seznamu možností 7.1.5 [Značka]. Výchozí nastavení je "všechny předinstalované značky".



- [Oblíbený lék]: Vyberte často používaný lék z knihovny léků. Jakmile jsou často používají léky zvoleny, vybrané léky se zobrazí v horní části seznamu knihovny léčiv. Výchozí nastavení je "žádný lék není vybrán". Data v knihovně léků nejsou editována výrobcem.

## Jednotka tlaku

- Vyberte jednotku měření tlaku. Volitelné jednotky jsou: mmHg, kPa, bar a PSI. Výchozí nastavení je mmHg.



## Nastavení datum & čas

- Nastavte datum, čas a jejich formát.



## Údržba

- Klikněte na možnost [Údržba] pro [Výběr jazyka], [Nastavení dotyku], [Reset Továrního nastav], a zkontrolujte informace o verzi.
- Pro zjištění informace o verzi je následující postup: [Home] -> [Nastavení systému] -> [Údržba] -> [Info o verzi].

## 7.3. Historie

Historie	Historie:1
07-25 09:25AM Alarm	Čas
07-25 09:16AM Standby	2016-07-25 09:25:36AM
07-25 09:16AM Stop	Událost: Alarm(Bez povelu)
07-25 09:15AM Bolus Start	Rychlost: 5.00 ml/h
07-25 09:15AM Start	Objem: 21.93 ml

Záznamy historie jsou tabulce 7-2.

Tabulka 7-2 Záznamy historie

Událost	záznam parametrů
Start	čas
Vypnutí	čas
Standby	čas, nastavený čas pohotovostního režimu
Start	čas, rychlost, VTBI
Bolus	čas, rychlost bolusu, způsob bolusu
Bolus stop	čas, rychlost bolusu, bolusu kumulovaný objem
Stop	čas, rychlost, kumulovaný objem
KVO	čas, kumulovaný objem, rychlost KVO
KVO stop	čas, rychlost KVO, kumulovaný objem KVO
Změna rychlosti	čas, rychlost průtoku před a po změně
Alarm	čas, alarm událost, systém. problém, chybový kód
Zavodnit	čas, rychlost zavodnění, kumulovaný objem
Zavodnit stop	čas, rychlost zavodnění, kumulovaný objem zavodnění

### UPOZORNĚNÍ:

- Když dojde k výpadku napájení záznam alarmů se může uložit.
- Může být uloženo maximálně 2000 záznamů historie. Jestliže počet dosáhne limit úložiště, bude odstraněn nejstarší záznam.
- Systém alarmů nemůže obsluha vypnout zvlášť, když je injekční dávkovač vypnutý. Čas vypnutí je zachycen v záznamech historie.

## 7.4. Pacientské údaje

- Klikněte [Pacientské údaje] pro vstup na stránku souboru pacienta. Je možné nastavit [Oddělení], [Číslo pokoje], [Číslo lůžka] a [Pacientská data].



- Klikněte na možnost [Pacientské údaje] pro vstup na stránku nastavení pacientských údajů. Vyberte [Nový] pro vytvoření nových údajů o pacientovi a předchozí pacientské údaje budou automaticky vymazány. Zvolte [Upravit] pro úpravu údajů aktuálního pacienta.



### UPOZORNĚNÍ:

- Je-li injekční dávkovač vložen do dokovací stanice, jakmile se změní soubor pacienta na injekčním dávkovači, zároveň budou synchronizovány údaje na stanici.

## 7.5. Použití vnitřní baterie

- Pokud nemá žádný zdroj napájení AC/DC, funguje vnitřní baterie.
- Když přestane pracovat externí baterie, vnitřní baterie začne pracovat a rozsvítí se žlutý indikátor s krátkým zvukem alarmu.
- Před prvním použitím nebo opakovaným použitím po dlouhé době, dobíjejte nejméně 10 hodin.
- Přibližná zbývající kapacita vestavěná baterie je zobrazena [Baterie] indikátory.
- Během provozu na baterii je stav baterie zobrazen klesajícím počtem aktivních

indikátorů. Podrobnosti viz tabulka 7-3.

Tabulka 7-3 Provoz na baterii - [kapacita baterie]

Stav [kapacita baterie]	Zbývající kapacita*1)
Svítil 4 dílky	Provoz je možný na 300 minut.
Svítil 3 dílky svítí	Provoz je možný na 210 minut.
Svítil 2 dílky svítí	Provoz je možný na 140 minut.
Svítil 1 dílek (zeleně)	Provoz je možný na 70 minut.
Svítil 1 dílek (červeně)	Provoz je možný na 30 minut.

\*1) Provozní podmínky:

- Nová baterie (do jednoho roku od výroby).
- Provoz při 5 ml/h za použití stříkačky 50/60 ml. Vypnutá funkce WIFI.
- Pokojová teplota 25 ° C.
- Když je injekční dávkovač připojen k jakémukoliv externímu střídavému nebo stejnosměrnému napájení, nabíjení vestavěné baterie spustí. Když se baterie nabíjí, symbol blesku se zobrazí nalevo od symbolu baterie na obrazovce

#### **UPOZORNĚNÍ:**

- Pokud je připojeno střídavé nebo stejnosměrné napájení, baterie se bude nabíjet.
- Pro nabíjení baterie používejte střídavé napájení. Jestliže dobíjíte externím 12 V DC napájecím zdrojem, baterii nelze zcela nabít (nejvýše 50 %).
- Během infuze a když je injekční dávkovač napájen z baterie, pokud nastane alarm Slabá baterie, stiskněte tlačítko [Ztišit] pro ztišení alarmu a bude se opakovat za dvě minuty, okamžitě připojte ke střídavému nebo stejnosměrnému napájení. Jestliže dojde k alarmu Vybitá baterie, ztišení není funkční a injekční dávkovač se zastaví.
- 3 minuty před vybitím baterie se injekční dávkovač automaticky vypne.
- Skutečná výdrž baterie se může lišit a být ovlivněna okolní teplotou, průtokem, externí komunikací, atd.
- Pokud baterie stárne, skutečná výdrž baterie může být kratší. Pravidelně baterii kontrolujte.

## **7.6. Připojení k <Infuznímu centrálním umonitorovacímu systému> (volitelně)**

Injekční dávkovače mohou být připojeny k <Infuznímu centrálnímu monitorovacímu systému>, kterým lze vzdáleně získat provozní stav injekčního dávkovače.

## **UPOZORNĚNÍ:**

- Injekční dávkovač nemůže být provozována přes <Infuzní centrální monitorovací systém>.

### **7.7. Pager pro přivolání sestry (volitelně)**

Po připojení injekčního dávkovače k centrální stanici může pacient na lůžku stisknout pager pro přivolání zdravotní sestry, pak centrální stanice v sesterně vydá zvukový alarm a zobrazí pacientovy informace na obrazovce, aby se sestra mohla včas postarat o pacienta.

### **7.8. Hlasová komunikace (volitelně)**

Po připojení injekčního dávkovače k centrální stanici může pacient na lůžku stisknout pager pro přivolání zdravotní sestry, pak centrální stanice v sesterně vydá zvukový alarm. Zdravotní sestra můžete stisknout tlačítko hovoru a poslechu a komunikovat s pacientem v reálném čase pro získání informací.

### **7.9. Připojení čtečky čárových kódů (volitelně)**

Po připojení čtečky čárových kódů k injekčnímu dávkovači mohou být snímány informace o pacientovi, jako je číslo záznamu a číslo nemocnice, informace o pacientovi v injekčním dávkovači se automaticky aktualizují podle výzvy injekčního dávkovače.

Skener čárových kódů dokáže skenovat maximálně 18 číslic.

### **7.10. Uživatelsky specifické požadavky (volitelně)**

#### **Maximální rychlost průtoku**

Parametry maximální rychlosti průtoku jsou již nastaveny v injekčním dávkovači. V případě jakýchkoliv úprav, kontaktujte místního distributora.

## 8. Řešení problémů

### Alarm

Injekční dávkovač poskytuje uživatelům celou řadu informací o svém stavu. Jestliže je nalezena jakákoliv odchylka od normálu, injekční dávkovač vydává zvukový alarm a upozorňuje uživatele formou zvuku, světla a charakteru.

Všechny alarmy injekčního dávkovače jsou alarmy technického typu.

S ohledem na význam abnormálních informací jsou informace o alarmu rozděleny do tří úrovní z hlediska bezpečnosti: alarmy nízké úrovně, střední úrovně a vysoké úrovně. Zvukové a vizuální projevy alarmů ve třech úrovních, viz tabulka 8-1. Hlasitost alarmu se pohybuje v rozmezí 45 dB až 85 dB.

Tabulka 8-1 Závažnost alarmu a zvukové a vizuální vyjádření každé úrovně

Alarm	Zvuk	Světlo
Alarm nízké úrovně	Tři pípnutí v intervalu 25 sekund.	Žlutá kontrolka svítí.
Alarm střední úrovně	Tři pípnutí v intervalu 15 sekund.	Žlutá kontrolka bliká.
Alarm vysoké úrovně	Několik pípnutí v intervalu 15 sekund.	Červená kontrolka bliká.

Dojde-li k alarmu, stiskněte tlačítko [SILENCE] pro ztišení alarmu. Ale znovu zapípá, pokud není alarm střední/vysoké úrovně odstraněn během 2 minut.

#### UPOZORNĚNÍ:

- Nastavení alarmu se uloží při výpadku proudu. Když se injekční dávkovač znovu zapne po výpadku napájení, nastavení alarmu zůstane stejné jako před výpadkem proudu.



#### VAROVÁNÍ:

- Bude existovat možné riziko v případě, že stejné nebo podobné přístroje používají jiné nastavení alarmu v každé specializované oblasti.

## Poruchy a řešení problémů

Tabulka 8-2 Příznaky alarm, stupeň alarmu, příčina chyby, a řešení

Příznaky alarmu	Stupeň alarmu	Příčina	Řešení
Bez napájení	Nízký stupeň	Není připojeno externí AC/DC napájení.	Okamžitě připojte ke zdroji střídavého napájení nebo externímu zdroji stejnosměrného napětí.
Bez baterie	Střední stupeň	Injekční dávkovač nemá vnitřní baterii nebo vnitřní baterie pracuje abnormálně.	Vyměňte interní baterii.
Slabá baterie	Nízký stupeň	Vnitřní baterie je téměř vybitá.	Okamžitě připojte ke zdroji střídavého napájení nebo externímu stejnosměrnému napájení.
Vybitá baterie	Vysoký stupeň	Baterie je vybitá.	Okamžitě připojte ke zdroji střídavého napájení nebo externímu stejnosměrnému napájení.
Téměř konec	Nízký stupeň	Konec infuze v nastavené době alarmu Téměř konec.	Počkejte, až infuze skončí.
Alarm okluze	Vysoký stupeň	1. Okluze infuzní hadičky; 2. Úroveň okluze je příliš nízká pro infuzi léku s vysokou viskozitou.	Stiskněte [STOP] pro zastavení infuze. Zkontrolujte a odstraňte příčinu, pokračujte v infuzi.
Téměř prázdná stříkačka	Nízký stupeň	Méně než tři minuty k dokončení infuze.	Počkejte, až se stříkačka vyprázdní.
Prázdná stříkačka	Vysoký stupeň	Stříkačka je prázdná.	Stiskněte [STOP] pro odstranění alarmu.
Neznámá stříkačka	Vysoký stupeň	Uvolnění stříkačky z drážky během infuze.	Stiskněte [STOP] pro odstranění alarmu. Zkontrolujte, jestli je správně nainstalován upínač dávkovače nebo stříkačka.
Špatně vložená stříkačka	Vysoký	Posuvník se uvolní během	Stisknutím tlačítka [STOP]

Příznaky alarmu	Stupeň alarmu	Příčina	Řešení
	stupeň	infuze nebo posuvník není instalován správným způsobem.	odstraní alarm. Zkontrolujte, zda je držák správně nainstalován.
Dokončeno	Vysoký stupeň	Limitní hodnota nebo doba trvání infuze je dokončena	Stiskněte [STOP] pro odstranění alarmu.
Bez povelu	Nízký stupeň	2 minuty po instalaci nebylo žádné ovládání (zmáčknutí tlačítka).	Stisknutím libovolného tlačítka zrušíte alarm.
Čas Standby konec	Střední stupeň	Konec režimu Standby.	Stisknutím [Zrušit] ukončíte režim Standby.
Relay Index Duplicate	Vysoký stupeň	Relay Index Duplicate	Reset Relay Index
Chyba Start střík.	Vysoký stupeň	Injekční dávkovač nelze spustit v režimu relay.	Zkontrolujte inj. dávkovač, odstraňte problém, který způsobuje selhání startu.

## Problémy a řešení problémů

Když přístroj nepracuje správně, odpovídající chybový kód se zobrazí v rozhraní a vydá alarm vysoké úrovně.

Tabulka 8-3 problémy a jejich řešení

Chybový kód	Stupeň alarmu	Řešení
Chyba snímače	Vysoký stupeň	Zaznamenejte chybový kód a vypněte, kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce.
Chyba motoru	Vysoký stupeň	
Chyba obvodu	Vysoký stupeň	
Chyba ovladače COM	Vysoký stupeň	
Chyba systému	Vysoký stupeň	



## 9. Údržba

### Čištění a dezinfekce

- Před čištěním injekčního dávkovače nezapomeňte vypnout napájení a odpojit napájecí kabely střídavého nebo stejnosměrného proudu.
- Je-li na injekčním dávkovači nečistota, otřete ho vlhkým měkkým hadříkem navlhčeným ve studené nebo vlažné vodě.
- Použijte kousek měkkého suchého hadříku k vyčištění zásuvky napájení, USB zásuvky nebo zásuvky přivolání sestry, abyste zajistili, že je zásuvka před použitím suchá.
- Pokud je při čištění nutné vyjmout upínač nebo spojku, kontaktujte místního distributora.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, jako je alkohol nebo ředidlo.
- Je-li nezbytná dezinfekce, použijte obvyklé dezinfekční prostředky, jako je chlorhexidinglukonát a benzalkonium-chlorid. Po použití prostředku měkkým hadříkem, otřete měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě nebo teplou vodou. Při použití dezinfekčního prostředku je nutné se řídit pokyny a upozorněním každého prostředku.
- Injekční dávkovač nelze sterilizovat v autoklávu.
- Nikdy nepoužívejte sušičku nebo podobné zařízení pro sušení injekčního dávkovače.
- Pokud se na injekční dávkovač vylila tekutina nechte přístroj zkontrolovat.
- Nenamáčejte injekční dávkovač do vody.



#### **VAROVÁNÍ:**

- Injekční dávkovač nemyjte ani nesterilizujte, když je v chodu.

### Pravidelná údržba

Provedte pravidelnou kontrolu údržby, aby byl zajištěn bezpečný provoz a co nejdelší životnost injekčního dávkovače, a zkontrolujte Injekční dávkovač jednou za 2 roky. Kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce, když máte jakékoliv pochybnosti.

### Kontrola vzhledu

- Kontrola vzhledu: Nejsou žádné praskliny a poškození.
- Funkce tlačítek: Jestliže se tlačítka stisknou hladce, jsou k dispozici.

## Kontrola napájecího kabelu

- Zkontrolujte vzhled napájecího kabelu. Je-li poškozen a zástrčka a zásuvka mají špatný kontakt, včas kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce pro výměnu.
- Pokud připojíte injekční dávkovač k napájení AC/DC a neexistuje žádný náznak zapnutí, včas se obraťte na výrobce nebo zástupce výrobce pro údržbu.

## Kontrola rychlosti infuze

- Zkontrolujte průtok infuze jednou za 2 roky pomocí byrety s jemnou stupnicí. a stopek.

Kontrolní podmínka:

Injekční stříkačka	Infuzní rychlost	Čas infuze	Objem
MC /B.Braun50 ml	60 ml/h	10 min	9.8-10.2 ml

## Alarmy

- Stříkačka neznámá  
Vytáhnutí aretace stříkačky během infuze, informace o alarmu se zobrazí na displeji a je slyšet.
- Chyba při instalaci stříkačky  
Stisknutá spojka během infuze, informace o alarmu se zobrazí na displeji a je slyšet.
- Alarm okluze

Kontrolní podmínka:

Injekční stříkačka	Infuzní rychlost	Úroveň okluze	Čas alarmu
MC /B.Braun 50 ml	25 ml/h	P2	do 1 minuty

## Elektrická a mechanická bezpečnost

Aby byla zajištěna bezpečnost, testovat izolační napětí, svodový proud a odpor zemnicí podle normy IEC 60601-1.

## Kontrola interní baterie

Jednou za 2 roky provádějte následující kontroly akumulátoru:

- Připojte ke zdroji střídavého proudu pro dobíjení baterie déle než 10 hodin.
- Zapněte a nasadte injekční stříkačku (stříkačka 50/60 ml).
- Nastavte rychlost infuze na 5 ml/h a zahajte infuzi. Zaznamenejte čas začátku.
- Systém je v provozu, dokud se nezastaví infuze v důsledku nízké kapacity baterie.

Zaznamenejte čas dokončení.

- Jestliže je doba od začátku infuze do ukončení provozu 4 hodiny nebo více, stav baterie je dobrý.
  - Jestliže je doba od začátku infuze do ukončení provozu 1 až 2 hodiny, stav baterie dosáhne své životnosti.
  - Jestliže je doba od začátku infuze do ukončení provozu méně než 1 hodina, baterie dosáhla své životnosti. Vyměňte baterii. Pro výměnu baterie je doporučeno kontaktovat výrobce nebo zástupce výrobce.
- Po ukončení kontroly stavu baterie, dobijte baterii pro další použití.

## Výměna baterie

### ● Vyjmutí vnitřní baterie

- Vypnete napájení a odpojíte napájecí kabel.
- Pomocí šroubováku uvolníte šrouby krytu baterie ve spodní části dávkovače.
- Sejmete kryt baterie.
- Odpojíte konektor kabelu baterie.
- Vyjmete baterii.

### ● Vložení vnitřní baterie

- Zasuňte konektor kabelu baterie do baterie.
- Vložíte novou baterii do prostoru pro baterii.
- Nasadíte kryt baterie.
- Pomocí šroubováku utáhnete šrouby zajišťující kryt baterie.

### UPOZORNĚNÍ:

- Jestliže je pravděpodobné, že se injekční dávkovač nebude nějakou dobu používat, vyjměte baterii.



### VAROVÁNÍ:

- Výměnu baterie musí provést specialista, který byl proškolen pro vykonání této činnosti. V opačném případě hrozí nebezpečí.
- Přesně dodržujte pokyny pro výměnu baterie, a baterie musí být poskytnuta výrobcem. V opačném případě existuje riziko nebezpečí.
- Nerozebírejte ani nezkratujte baterii, nevhazujte baterii do ohně. V opačném případě existuje riziko nebezpečí, způsobené spojením baterie nebo výbuchem.
- Dodržujte místní zákony pro nakládání se starou baterii.

## Údržba

- V případě jakéhokoliv problému popište situaci výrobci nebo místnímu zástupci výrobce a vyžádejte opravu.
- Nikdy injekční dávkovač nerozebírejte ani se ho nepokoušejte opravit, protože by mohlo dojít k vážné poruše. Výrobce a distributor nenesou odpovědnost za injekční dávkovač, který byl demontován, upraven nebo používán jiným způsobem než pro předpokládaný účel.
- Pokud injekční dávkovač spadl nebo byl vystaven nárazu, odeberte ho z provozu, i když není externě poškozený. Požádejte výrobce nebo zástupce výrobce o kontrolu pro případný vnitřní problém.

### UPOZORNĚNÍ:

- Servisní technik může od výrobce v případě potřeby vyžádat související servisní příručku.



### VAROVÁNÍ:

- Výměnu příslušenství musí provést specialista, který byl proškolen pro vykonání této činnosti. V opačném případě hrozí nebezpečí.
- Nesmí se provádět servis ani údržba částí injekčního dávkovače během provozu u pacienta.

## Skladování

- Vyvarujte se rozlité vodě.
- Nikdy neskladujte na horkém a vlhkém místě.
- Skladujte injekční dávkovač mimo nadměrné vibrace, prach a korozivní plyny.
- Skladujte injekční dávkovač mimo dosah přímého slunečního a ultrafialového záření, které může mít za následek barevné změny.

## Přeprava

Můžete injekční dávkovač přepravovat vozidlem, ale musíte ho chránit před nárazy, otřesy, nebo namočením deštěm nebo sněhem během přepravy. Je nutné doručit injekční dávkovač v souladu s metodou uvedenou ve smlouvě o objednávce.

## Ochrana a obnova životního prostředí

Na konci životnosti se obraťte na výrobce nebo zástupce výrobce pro likvidaci nebo zlikvidujte vhodným způsobem v souladu s platnými zákony a předpisy o životním

prostředí.

## 10. Charakteristika přesnosti infuze

Následující zkouška se provádí v souladu s normou IEC60601-2-24: 2012. Používá se pro sledování přesnosti infuze a odezvy okluze. (Podrobné podmínky zkoušky, viz norma IEC60601-2-24: 2012).

### **UPOZORNĚNÍ:**

- Přesnost infuze a odezva okluze mohou být ovlivněny podmínkami používání, včetně tlaku, teploty, vlhkosti, stříkačky, a infuzní hadičky.
- Přesnost infuze neodráží klinická kritéria, například věk a hmotnost pacientů a přijatý lék.
- Data experimentu představují pouze data měření v laboratoři.
- V rámci jedné závady je možná maximální chyba přesnosti infuze do  $\pm 40\%$ .

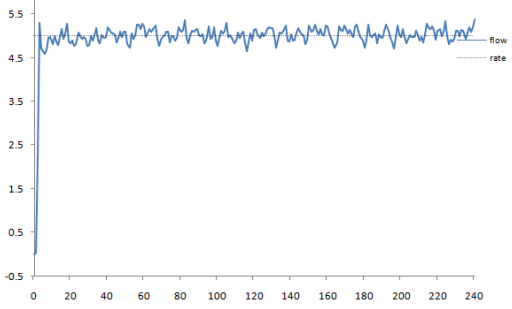
## Charakteristika rychlosti

Počáteční a trubkovité křivky ukazují vlastnosti injekčního dávkovače po začátku vstříkávání a stavu změny vstříkávání, když injekční dávkovač dosahuje normální rychlost.

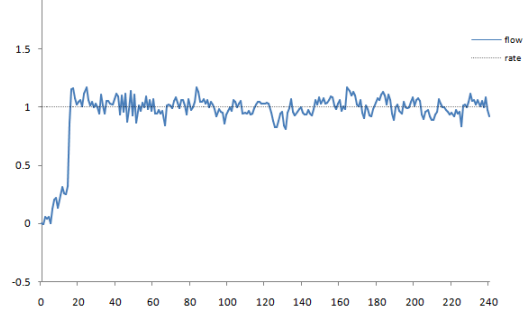
Následující zkušební metoda je v souladu s metodou uvedenou v kapitole 201.12.1.102 normy IEC 60601-2-24: 2012 (Zkontrolujte kapitole výše pro další podrobnosti.).

- Podmínky zkoušky přesnosti:
  - Teplota: 21°C;
  - Relativní vlhkost: 60 %;
  - Typ injekční stříkačky: MC (5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml), B.Braun (20 ml, 50 ml); 4 sady každé z nich.
  - Injekční dávkovač: 1 souprava
  - Interval vzorkování: 0,5 min
  - Doba zkoušky: 120 min

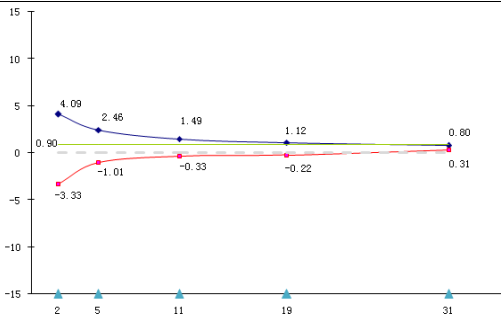
Počáteční křivky MC(50ml) 5ml/h



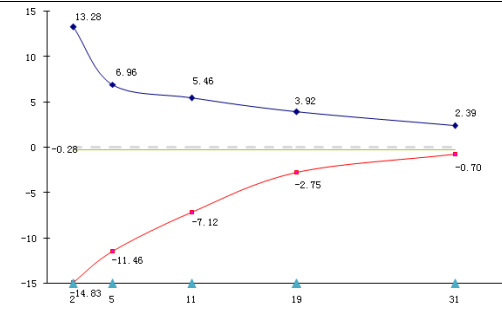
Počáteční křivky MC(50ml) 1ml/h



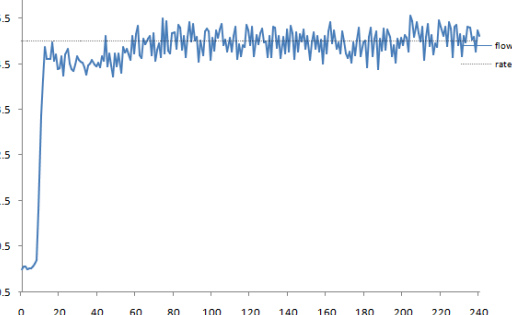
Trubkovitá křivka MC(50ml) 5ml/h



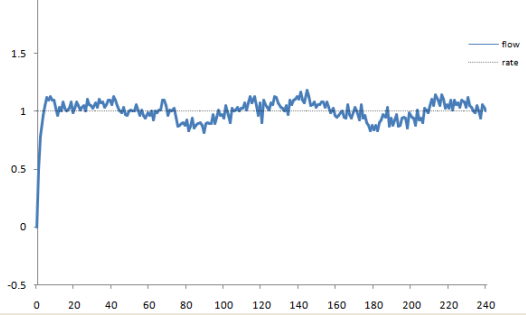
Trubkovitá křivka MC(50ml) 1ml/h



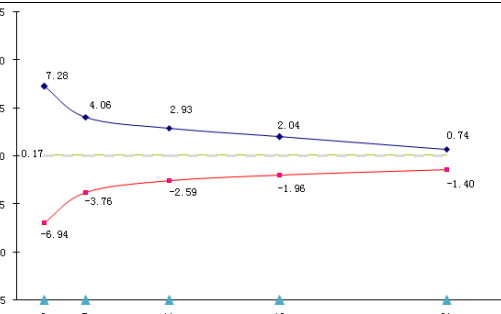
Počáteční křivky B.Braun(50ml) 5ml/h



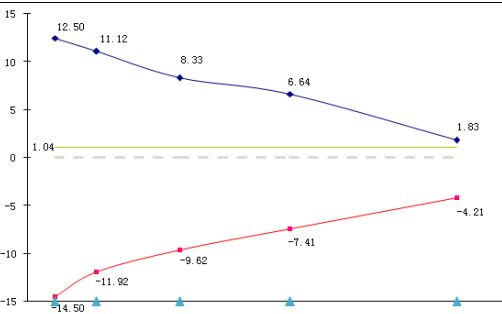
Počáteční křivky B.Braun(50ml) 1ml/h



Trubkovitá křivka B.Braun(50ml) 5ml/h



Trubkovitá křivka B.Braun(50ml) 1ml/h



## Vlastnosti okluze

Vlastnosti okluze se odráží od nejdelší doby prodlevy pro spuštění alarmu.

Následující zkušební metoda je v souladu s metodou uvedenou v kapitole 201.12.4.4.104 normy IEC 60601-2-24: 2012 (Zkontrolujte kapitolu výše pro další podrobnosti.).

Zkušební podmínky okluze:

Teplota: 21 °C;

Relativní vlhkost: 65 %;

Délka infuzní hadičky: 1 m

Tabulka 10-3 Úroveň okluze, časové zpoždění alarmu a množství léku při rychlosti 5 ml/h

Rychlost infuze	Úroveň okluzního tlaku	Okluzní tlak (mmHg)	Čas alarmu okluze (hh:mm:ss)	Bolus (ml)
5 ml/h	P1	225±150	00:05:16	0.33
	P11	975±150	00:10:49	0.64

Tabulka 10-4 Úroveň okluze a časové zpoždění alarmu při rychlosti 1 ml/h

Rychlost infuze	Úroveň okluzního tlaku	Okluzní tlak (mmHg)	Čas alarmu okluze (hh:mm:ss)
1 ml/h	P1	225±150	00:46:27
	P11	975±150	02:41:00

Tabulka 10-5 Úroveň okluze a časové zpoždění alarmu při rychlosti 0,1 ml/h

Rychlost infuze	Úroveň okluzního tlaku	Okluzní tlak (mmHg)	Čas alarmu okluze (hh:mm:ss)
0.1ml/h	P1	300±100	06:05:00
	P11	900±200	11:28:00

**UPOZORNĚNÍ:**

Seznam převodu jednotek

Popis	Jednotka	Převod jednotek
Tlak	kPa	1 kPa=7,5 mmHg
	psi	1 psi=51,724 mmHg
	bar	1 bar=750 mmHg




## Příloha A Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Injekční dávkovač MP-30 je v souladu s EMC normou EN 60601-1-2.

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>		
Injekční dávkovač MP-30 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byla používán v uvedeném prostředí.		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Injekční dávkovač MP-30 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Tudíž je vysokofrekvenční záření velmi nízké a nemělo by způsobit poškození elektronického vybavení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída A	Injekční dávkovač MP-30 může být použita v jakékoliv budově včetně občanského bydlení.
Harmonické emise IEC/EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kolísání emisí IEC/EN 61000-3-3	Vyhovuje	

<b>Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost</b>			
Injekční dávkovač MP-30 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že ji používá v tomto prostředí.			
Test odolnosti	EN 60601 testovací úrovně	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) EN 6100-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %.
Elektrická přechodová rychlost/zlom EN 61000-4-4	±2 kV pro napájecí kabel ± 1 kV pro vstupy/výstupy	±2 kV pro napájecí kabel ± 1 kV pro vstupy/výstupy	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se

Vlnění EN 61000-4-5	± 1 kV rozdílový mód ± 2 kV souhlasný mód	± 1 kV rozdílový mód ± 2 kV souhlasný mód	používá v nemocničním prostředí.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) Magnetické pole EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Síťový kmitočet magnetického pole by měl být v mezích typických pro místa v nemocnicích.
Poklesy napětí, krátkodobá přerušení a změny napětí síťového napájení ve vstupních linkách. EN 61000-4-11	< 5% UT (> 95% poklesu UT) pro 0,5 cyklu  40 % UT (60 % poklesu UT) pro 5 cyklů  70 % UT (30% poklesu UT) pro 25 cyklů  < 5 % UT (> 95% poklesu UT) pro 5 vteřin	< 5% UT (> 95% poklesu UT) pro 0,5 cyklu  40 % UT (60 % poklesu UT) pro 5 cyklů  70 % UT (30% poklesu UT) pro 25 cyklů  < 5 % UT (> 95% poklesu UT) pro 5 vteřin	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat takovému, které se používá v nemocničním prostředí. Pokud chce uživatel injekčního dávkovače pokračovat v užívání injekčního dávkovače MP-30 i během přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet MP- 30 z nepřerušitelného zdroje napájení, nebo z baterie.
POZNÁMKA: UT je jmenovité střídavé napájení pro požadavky testů.			

<b>Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost</b>			
MP-30 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že používá MP-30 v tomto prostředí.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>IEC/EN 606901 úroveň testu</b>	<b>Úroveň shody</b>	<b>Elektromagnetické prostředí - poučení</b>
Rušení po síti EN 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz až 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Žádná přenosná a mobilní zařízení komunikující na vysoké frekvenci by neměla být používána ve větší blízkosti jakékoliv části MP-30, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro použití vysokofrekvenčních zařízení.</p> <p>Doporučená vzdálenost:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2,5\text{GHz}$ <p>kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená vzdálenost odstavu v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená měřením místního elektromagnetického pole aby měla být nižší než úroveň shody v každém rozsahu frekvence <sup>b</sup>.</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.</p> 
Rádiové rušení EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

**Poznámka 1** Při 80 MHz a 800 MHz se používá vyšší rozsah frekvence.

**Poznámka 2** Tyto rady a poučení zde popsané nemusí vždy odpovídat konkrétní situaci. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorbcí a odrazem od povrchu objektů a od lidí.

<sup>a</sup> Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysíláči, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysíláčům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud intenzita pole naměřená v místě použití přístroje překračuje příslušnou výše uvedenou úroveň VF shody, musí se ověřit správná funkce injekčního dávkovače MP-30. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, je vhodné přijmout další opatření, například přesměrování nebo přemístění injekčního dávkovače MP-30.

<sup>b</sup> Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být nižší než 3 V/m.

**Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a injekčním dávkovačem**

MP-30 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílána vysoká frekvence kontrolována. Uživatel by měl dbát prevence proti elektromagnetickému záření dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a injekčním dávkovačem MP-30 a to tak, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupu napájení komunikujících zařízení.

Stanovený maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pro vysílače, které mají stanovený maximální výkon jiný než je v tabulce, se doporučuje vzdálenost (d) v metrech (m), pro výpočet se používá rovnice platná k frekvenci vysílače, kde P je maximální výkon stanoveného vysílače ve wattech (W) a to podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz, je požadována oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvence.

Poznámka 2: Tyto poučky není možné použít za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem struktury, objektů a lidí.

# Příloha B

## Příloha B Výchozí tovární nastavení

Tato kapitola obsahuje některá výchozí tovární nastavení injekčního dávkovače. Uživatelé nemohou měnit výchozí tovární nastavení, ale pokud je to nutné, mohou obnovit injekční dávkovač do stavu továrního nastavení.

### Parametry

Nastavení parametrů	Výchozí tovární nastavení
Rychlost KVO	1 ml/h
Jednotka tlaku	mmHg
Okluzní tlak	P6 (střední úroveň)
Téměř konec	3 min
Značka vestavěného spotřebního materiálu	MC( 5,10, 20, 30, 50/60 ml), B.Braun(20,50/60 ml)

### Systémový čas

Systémový čas a datum	Výchozí tovární nastavení
Čas	00: 00
Datum	2014-1-1
Formát času	24 hodin
Formát data	Rok-měsíc-den

## Příloha C Toxické a nebezpečné látky nebo prvky

Popis	Olovo Pb	Rtuť Hg	Kadmium Cd	Chrom VI Cr(VI)	Polybro- mované bifenylly PBB	Polybro- mované difenylethery PBDE
Plášť	○	○	○	○	○	○
tlačítko a kryt	○	○	○	○	○	○
štítek	○	○	○	○	○	○
displej	×	×	×	×	×	×
hardware	○	○	○	×	○	○
přípoj. kabel	○	○	○	○	○	○
PCBA	×	○	○	○	○	○
obalový materiál	○	○	○	○	×	×
baterie	×	×	×	×	×	×
příslušenství	×	○	○	○	○	○
<p>poznámka:</p> <p>“○” ukazuje, že obsah této toxické a škodlivé látky ve všech homogenních materiálech je v rámci regulovaného omezujícího požadavku SJ / T11363-2006.</p> <p>“×” ukazuje, že obsah této toxické a zdraví škodlivé látky v jednom homogenním materiálu je větší než regulovaný omezený požadavek SJ / T11363-2006.</p>						