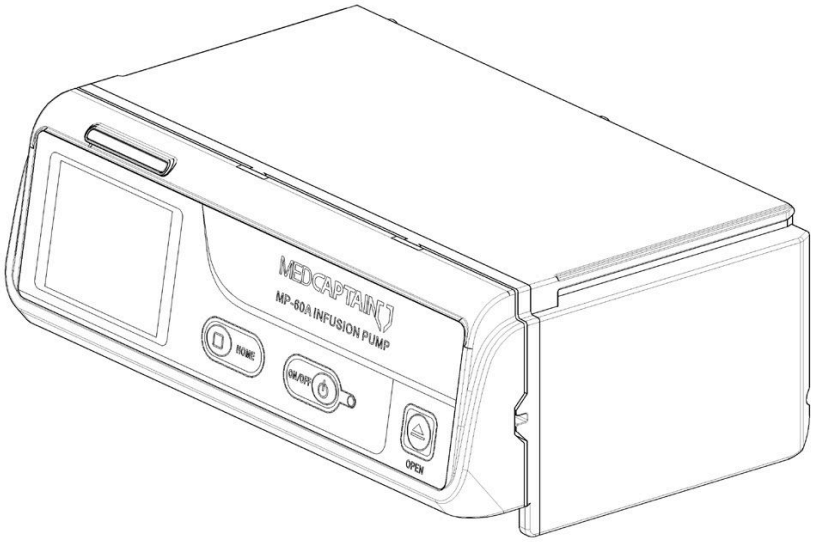
MEDCAPTAIN

Volumetrická pumpa MP-60

Návod k použití



ŘD 09-05/P05695.05

Datum poslední revize: 23.6.2021

Odpovídá verzi originálu: V1.9

Před použitím infuzní pumpy MP-60 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).
© 2016-2019 Všechna práva vyhrazena MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Bez předchozího souhlasu MEDCAPTAIN v písemné formě, nesmí být Návod k použití kopírován, upravován nebo překládán, zcela nebo částečně, žádnou osobou ani organizací.

MEDCAPTAIN, MEDCAPTAIN a 麦科田 MEDCAPTAIN 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 infuzní pumpy MP-60, MP-60T, a MP-60A.

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 o údržbě 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

- Změna informace o evropském autorizovaném zástupci
- Datum vydání: 09.2018

V1.5

- Přidáno varování
- Datum vydání: 03.2019

V1.6

- Optimalizace galerie obrázků
- Datum vydání: 04.2019

V1.7

- Přidáno varování
- Datum vydání: 07.2019

V1.8

- Změna typu a parametrů vestavěné baterie. Přidána doba nepřetržitého používání baterie při rychlosti 125 ml/h.
- Datum vydání: 09.2019

V1.9

- 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 infuzní pumpy 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 infuzní pumpy, 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
Website: http://www.medcaptain.com
E-mail:info@medcaptain.com

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

VAROVÁNÍ:

- Přístroj musí obsluhovat odborný zdravotnický personál nebo být pod vedením odborného zdravotnického personálu. Obsluha musí být proškolena, 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 infuzní pumpy 10

4.3. Rukojeť 13

4.4. Snímač kapek..... 13

4.5. Svorka na stojan 14

4.6. Funkce přivolání sestry 14

4.7. Příslušenství..... 14

4.8. Příslušenství na objednávku 15

- 5. Příprava pro použití..... 16
- 6. Provozní pokyny..... 17

6.1. Displej a tlačítka..... 17

6.2. Zapnutí..... 19

6.3. Založení infuzního setu..... 20

6.4. Zavodnění 21

6.5. Nastavení rychlosti infuze 22

6.6. Napíchnutí infuze 23

6.7. Zahájení infuze 23

6.8. Změna rychlosti během infuze 23

6.9. Bolus 24

6.10. Zastavení Infuze..... 25

6.11. Výměna nebo nastavení infuzního setu 25

6.12. Vypnutí 25

- 7. Nastavení infuzní pumpy 27

7.1. Infuze..... 27

7.1.1 Infuzní režim 27
7.1.2. Úroveň okluze 30
7.1.3. Režim Bolus 31
7.1.4. Rychlost KVO 31
7.1.5. Značka 31
7.1.6. Nastavení Relay 31
7.1.7. Nastavení kapkového režimu 32
7.1.8. Nastavení mikro režimu 32
7.1.9. Úroveň testování vzduchové bubliny 32
7.1.10. Téměř konec 33
7.1.11. Poslední terapie 33
7.2. Místní nastavení 33
7.2.1 Nastavení hlasitosti 33
7.2.2. Nastavení displeje 34
7.2.3. Nastavení internetu 34
7.2.4. Nastavení zámku obrazovky 35
7.2.5 Nastavení oblíbené 36
7.2.6. Režim linkage 36
7.2.7. Jednotka tlaku 37
7.2.8. Nastavení datum & čas 37
7.2.9. Údržba 37
7.3. Historie 38
7.4. Pacientské údaje 39
7.5. Použití vnitřní baterie 39
7.6. Připojení k <Infuznímu centrálnímu monitorovacímu systému> (volitelně) 41
7.7. Pager pro přivolání sestry (volitelně) 41
7.8. Hlasová komunikace (volitelně) 41
7.9. Připojení čtečky čárových kódů (volitelně) 41
7.10. Uživatelsky specifické požadavky (volitelně) 41
7.10.1. Maximální rychlost průtoku 41
- 8. Řešení problémů 42
8.1. Alarm 42
8.2. Poruchy a řešení problémů 43

8.3. Problémy a řešení problémů 44
- 9. Údržba 45
9.1. Čištění, dezinfekce 45
9.2. Pravidelná údržba 45
9.2.1. Kontrola vzhledu 45
9.2.2. Kontrola napájecího kabelu 46
9.2.3. Kontrola rychlosti infuze 46
9.2.4. Alarm 46
9.2.5. Elektrická a mechanická bezpečnost 46
9.2.6. Kontrola interní baterie 46
9.2.7.Výměna baterie 47
9.3. Údržba 48
9.4. Skladování 48
9.5. Přeprava 48
9.6. Ochrana a obnova životního prostředí 48
- 10. Charakteristika přesnosti infuze 49
10.1. Charakteristika rychlosti 49
10.2. Vlastnosti okluze 52
- Příloha A Elektromagnetická kompatibilita (EMC) 54
- Příloha B Výchozí tovární nastavení 58
- Příloha C Toxické a nebezpečné látky nebo prvky 59

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-60 je mikrokontinuální infuzní pumpa. Zajišťuje konstantní rychlost infuze a přesný dávkovaný objem v průběhu dlouhodobé infuze.

Infuzní pumpa se používá pro kontinuální a mikro objemovou infuzi kapalin nebo tekutého léku malého objemu a vysoké koncentrace, například infuze chemoterapeutických látek, kardiovaskulární léky, antineoplastik, oxytocin, antikoagulant, anestetika, atd.

- Podpora všech infuzních setů na jedno použití v souladu s normami EN ISO 8356-4 a EN ISO 8356-8.
- Je možné nastavit další infuzní sety odpovídající normám EN ISO 8356-4 a EN ISO 8356-8.
- Je možné zvolit 11 úrovní okluze. Také se bude zobrazovat stav tlaku v hadičce.
- Maximální rychlost infuze je možné nastavit na 1200 ml/h.
- Kalibrační funkce pro přesnost infuze.
- Bezpečnostní design monitorování stavu infuze.
- Více režimů infuze.
- Konfigurováno s vícekanálovou infuzní stanicí podporující infuzní funkci relay.
- Funkce WIFI, může se připojit k centrálnímu infuznímu monitorovacímu systému
- Funkce přivolání zdravotní sestry.
- Funkce hlasové komunikace.
- Dotyková obrazovka poskytující rychlé a pohodlné uživatelsky přívětivé rozhraní.
- Noční režim zobrazení, který snižuje rušení pacientů a prostředí světlem.
- Připojení k funkci čtečky čárových kódů.
- Poskytuje tři typy napájení: střídavé napájení, stejnosměrné napájení a vnitřní lithiovou baterii. Lithiová baterie může napájet infuzní pumpu po dobu minimálně 5 hodin (při rychlosti 25 ml/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.
- Modularita provedení umožňuje vícekanálové zapojení pump mezi dalšími pumpami.

Poznámka:

Rukojeť, svorka na stojan, čtečka čárových kódů, komunikační modul WI-FI, hlasová komunikace, přivolání zdravotní sestry, funkce relay jsou volitelné v závislosti na potřebách uživatele.

2. Bezpečnostní opatření pro použití

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

VAROVÁNÍ:

Informace o bezpečnosti a účinnosti. Odlišné ovládání, než uvedené, může mít za následek zranění.

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

Pečlivě si přečtěte varování a upozornění v tomto návodu.

VAROVÁNÍ:

- Infuzní pumpa musí být provozována klinickými profesionály.
- Infuzní pumpy nelze použít pro transfúzi krve.
- Před použitím zkontrolujte stav pumpy, napájecí kabel a další související příslušenství pro zajištění normálního a bezpečného použití přístroje.
- Dbejte zvýšené pozornosti zalomení infuzní hadičky, pokud se používá pro nízkou rychlost infuze. Čím menší je rychlost v infuzní hadičce, tím déle trvá od vzniku okluze k její detekci, a může pozastavit infuzi na dlouhou dobu.
- Aby se předešlo nebezpečí vzniku požáru nebo výbuchu, nepoužívejte infuzní pumpy 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 okluze hadičky během infuze se vnitřní tlak v infuzní hadičce zvýší. Jakmile jsou odstraněny příčiny okluze, může být dodáno pacientovi příliš mnoho infuzní kapaliny. Z tohoto důvodu by měla být přijata vhodná opatření. Například zasvorkování infuzní hadičky před odstraněním příčiny okluze.
- Aby byla zaručena bezpečnost infuze a funkce alarmu, doporučuje se používat pouze infuzní sety stanovené výrobcem.
- Pouze infuzní set, hadička, infuzní jehla a další zdravotnické části splňující místní předpisy mohou být použity pro infuzní pumpu. 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.
- Doporučuje se nainstalovat snímač kapek a zapnout funkci detekce kapek. Dlouhá doba bez pohybu nebo výměny hadičky může způsobit nedostatečnou infuzi.
- Při používání přístroje je nutné pravidelné monitorování zdravotnickými odborníky sledování klinického stavu a provozních podmínek infuzní pumpy.

- Napájecí kabel nebo jiné přidružené vodiče musí být správně vedeny, aby se zabránilo jakémukoli nebezpečí pro pacienta nebo elektrickému rušení.
- Vysokofrekvenční chirurgické zařízení, mobilní telefon, bezdrátové zařízení a defibrilátor mohou vest k rušení infuzní pumpy. Uchovávejte mimo dosah takových zařízení během provozu.
- Aby se předešlo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být přístroj připojen pouze k síťovému zdroji s ochranným uzemněním.
- Po ukončení životnosti pumpy 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 obsluze pumpy nebo kontrole systému alarmu pumpy musí být obsluha před přístrojem, maximálně do 1 metru.
- V přístroji není pacientský okruh. Není povoleno, aby byl výstup zařízení přístupný pacientovi.
- Obsluha se nesmí dotýkat současně MP-60 a pacienta.

UPOZORNĚNÍ:

- Infuzní set je považován za příložnou část pumpy.
- Zkontrolujte nastavení hodnot na předpisu a infuzní pumpě. Infuzi můžete spustit pouze tehdy, když jsou hodnoty stejné.
- Před odpojením infuzního setu od pumpy, uzavřete nejprve tlačku infuzního setu, aby nedošlo k další infuzi.
- Podle alarmu výměny hadičky na displeji vyměňte infuzní set nebo během infuze pohněte hadičkou infuzního setu o více než 10 cm každých 8 hodin, aby byla přesnost infuze zachována.
- Ujistěte se, že je infuzní pumpa pevně upevněna na stojanu a stojan je stabilní.
- Před stisknutím tlačítka [START] 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.
- Snímač kapek detekuje kapky, ale nedokáže detekovat kontinuální průtok. V případě vysokého průtoku v komůrce sensor nerozpozná kapky.
- Infuzní pumpu je třeba umístit mimo dosah pacientů a dalších neoprávněných osob.
- Nevystavujte zařízení přímému slunečnímu záření, vysoké teplotě a vysoké vlhkosti.
- Infuzní pumpu neautoklávujte.

- Před použitím interní baterie, zkontrolujte, že je k dispozici dostatečný výkon. Dobíjejte v případě potřeby.
- Ujistěte se, že infuzní pumpa má během provozu vždy nainstalovanou baterii. V opačném případě se může systém vypnout bez vydání alarmu, pokud je přerušeno externí napájení z důvodu výpadku proudu nebo zkratu, a způsobí nebezpečný stav.
- V případě, že infuzní pumpa nepracuje z neznámých důvodů tak, jak je popsáno v tomto návodu, vypněte ji a nahlaste detaily (včetně infuzního setu, průtoku infuze, výrobního číslo infuzní pumpy a typu infuzního roztoku) místnímu distributorovi nebo našemu oddělení služeb zákazníkům.
- Nerozebírejte ani nerekonstruujte infuzní pumpu.
- Kapalina vnikající do konektoru síťové zásuvky, USB nebo volání zdravotní sestry může způsobit zkrat. Při připojování napájecího kabelu zkontrolujte, zda jsou spojovací díly suché. Jestliže dojde k rozlití kapaliny na infuzní pumpu, pumpu vyčistěte suchým hadříkem. Může se používat po kontrole servisním technikem.
- Maximální teplota na aplikované části pumpy může dosahovat 41,1 ℃, když běží nepřetržitě při nejvyšší teplotě prostředí v nejvyšší rychlosti infuze.
- Před každým použitím pečlivě zkontrolujte funkci kontroly okluzního tlaku infuzní pumpy. V případě selhání snímače okluzního tlaku vytváří pumpa okluzní tlak až 3500 mmHg.
- Časová prodleva mezi začátkem stavu alarmu a vydáním alarmu není delší než 150 ms.

Symboly

EC REP	Autorizovaný zástupce v evropském společenství
CE 0123	CE značka: Tento symbol označuje, že zařízení vyhovuje směrnici Evropské Rady 93/42/ES týkající se zdravotnických prostředků.
	Datum výroby
	Výrobce
SN	Výrobní číslo
	Typ zařízení CF
~	Střídavý proud
⎓	Stejnosměrný 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 přiložený 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

Název výrobku	Infuzní pumpa
Model	MP-60
Napájení	Střídavý proud: AC 100-240 V, 50/60 Hz, spotřeba 45 VA Externí napájení stejnosměrným proudem: DC 12 V 1A Vnitřní baterie: lithiová baterie 7,2 V 2600 mAh Typ baterie: 18650-2S1P-02 Doba nepřetržitého používání: ne méně než 5 hodin (pro infuzi při 25 ml / h s novou baterií)
Pojistka	T1.6AL 250VAC
Kompatibilní infuzní sety	Všechny infuzní sety na jedno použití v souladu s normami EN ISO 8356-4 a EN ISO 8356-8.
Infuzní režim	Režim rychlosti, časový režim, hmotnostní režim, sekvenční režim, režim trapezie, režim zaváděcí dávky, režim mikro a Relay.
Rozsah nastavení infuze	0.1-1200.0 ml/h nebo (0,03-400 kapek/min) Viz nejmenší přírůstek v tabulce 6-3
Rozsah nastavení VTBI	0.1 - 99.99 (Nejmenší přírůstek 0.01) 100 - 999.9 (Nejmenší přírůstek 0.1) 1000 - 9999 (Nejmenší přírůstek 1)
Zobraz. celk. objem	0,01-99999,9 ml
Přesnost	±5%
Zavodnění	1 200,0 ml/h
Bolus	0.1~1200.0 ml/h (infuzní set 20 kapek/ml) Automaticky vypočítá rychlost bolusu podle množství bolusu, ne nižší než aktuální rychlost.
Rychlost KVO	0.1-5.0 ml/h
Úroveň okluze	225 mmHg~975 mmHg, 11 úrovní
Alarm	Téměř konec, Prázdný lék, Konec infuze, Alarm okluze, Slabá baterie, Vybitá

	baterie, Není baterie, Bez napájení, Otevřená dvířka, Vzduch. bublina, Žádný snímač kapek, Žádný signál kapka, Chyba kapky, Bez povelu a alarmy během autotestu a provozu.
Snímač vzduch. bublin	Citlivost: rozpozná vzduchovou bublinu ≥ $0.025^{+0.025}_{-0}$ ml
Speciální funkce	**Opakování alarmu:** Pokud je stále důvod alarmu po ztlumení zvuku alarmu, k alarm dojde opět po 2 minutách **Záznam událostí:** může ukládat a přehrávat maximálně 2000 událostí **Nastavení hlasitosti alarmu:** 11 úrovní alarmu hlasitosti **Přepínání napájení:** Pokud selže střídavé/stejnosměrné napětí, infúze se automaticky se přepne na interní napájení z baterie **Skenování čárového kódu:** Vložení informace o pacientovi naskenováním čárového kódu.
Funkce WIFI	Připojte infuzní centrální monitorovací systém pro monitorování stavu infuze.
Provozní podmínky	Okolní teplota: 5 ℃ - 40 ℃ Relativní vlhkost: 15 %-95 %, nekondenzační Atmosférický tlak: 70,0 kPa-106,0 kPa
Skladovací podmínky	Okolní teplota: -20℃- 55 ℃ Relativní vlhkost: 10 %-98 %, nekondenzační Atmosférický tlak: 22,0 kPa-107,4 kPa
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Klasifikace	1. Třída I; 2. Typ CF příložná část; 3. IPX2; 4. Bez požadavku na sterilizaci pumpy 5. Není kategorie zařízení AP/APG; 6. Režim provozu: kontinuální
Rozměry	202 ×74 ×133 mm
Hmotnost	< 1,22 kg (včetně baterie)
Provozní životnost	10 let
Hlavní	IEC60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky

bezpečnostní normy	na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost IEC60601-2-24 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na bezpečnost infuzních pump a regulátorů 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 IEC60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

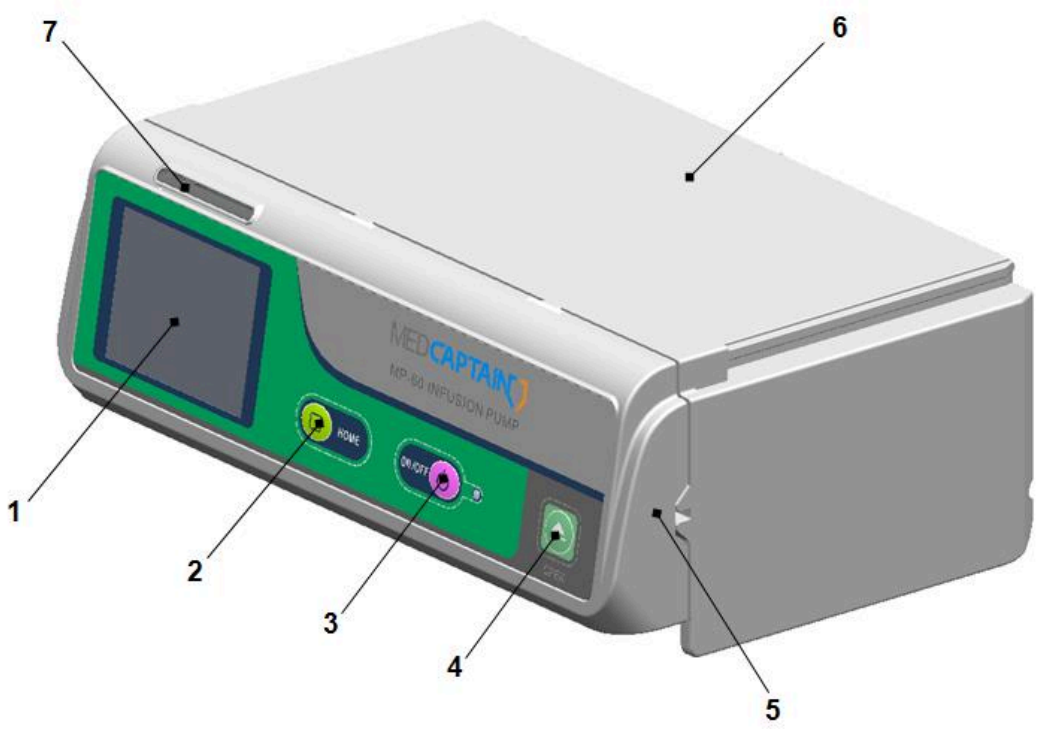
4. Popis výrobku

4.1. Princip činnosti

Infuzní pumpa MP-60 se skládá z pláště pumpy, displeje a operačního systému, monitorovacího systému, systému alarmů, systému hnacího motoru, peristaltického modulu, systému napájení, snímače kapek, komunikačního modulu WIFI (volitelně), rukojeti (volitelně) a svorky na stojan (volitelné příslušenství).

Infuzní pumpa 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 infuzní pumpy



1 –dotykový displej

2 – tlačítko【HOME】

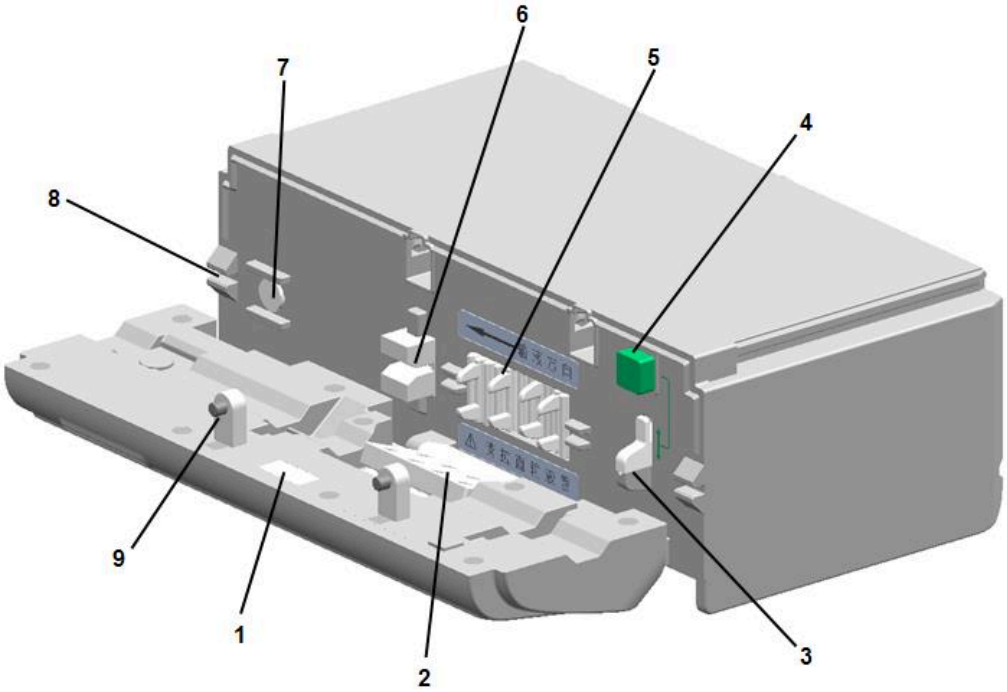
3 – 【Zapnuto/vypnuto】

4 – tlačítko otevřít 【OPEN】

5 – dvířka pumpy

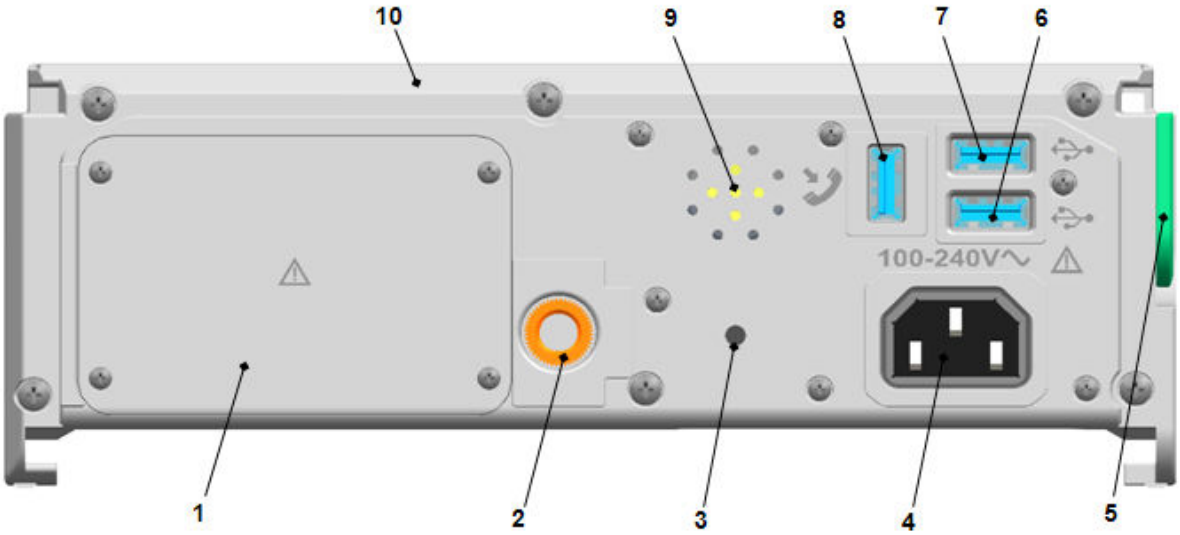
6 – plášť

7 –indikátor alarmu



1 – Osvětlení	2 – Stlačovač	3 – Škrtící klapka volného průtoku
4– Tlačítko škrcení volného průtoku	5 – Deska peristal. čerpadla	6 – Snímač vzduchu
7 – Snímač tlaku	8 – Drážka infuzní hadičky	9 – Zajištění dvířek

- Osvětlení. Pro zajištění osvětlení v tlumeném prostředí, pro instalaci a kontrolu infuzní hadičky
- Tlačítko škrcení volného průtoku. Stiskněte tlačítko a svorka se automaticky otevře nebo zavře.
- Stlačovač a peristaltická deska. Poháněno krokovým motorem, přitlačí a pohybuje hadičkou, aby probíhal průtok kapaliny.
- Drážka infuzní hadičky. Po stranách pumpy pro vedení infuzní hadičky v linii za dvířky pumpy.
- Snímač tlaku a snímač bublin. Snímače sledují tlak okluze a vzduchovou bublinu uvnitř infuzní hadičky.
- Zajištění dvířek. Pro zavření dvířek pumpy jsou použity dvě západky.
- Škrtící klapka volného průtoku. Zastaví průtok kapaliny a infuze zpět po otevření dvířek pumpy.



1 – Kryt baterie	2 – Otvor se závitem	3 – Pomocný alarm
4 – Přívod elektrické sítě	5 – Multifunkční konektor	6 – Externí vstup 1
7 – Externí vstup 2	8 – Externí vstup 3	9 – Reproduktor
10 – Plášť		

- Prostor baterie. Vyměnitelná baterie uvnitř.
- Otvor se závitem. Pro upevnění svorky na stojan, montáž pumpy na infuzní stojan pomocí svorky na stojan.
- Pomocný alarm. Akustický signál se ozve při abnormální funkci výrobku.
- Signál. Během infuze alarm vysoké, střední nebo nízké úrovně a umožní hlasovou konverzaci.
- Přívod napájení střídavého proudu. Pro připojení externího zdroje napájení.
- Externí vstupy 1,2 a 3. Tyto tři vstupy mají stejný signál a je možné připojit k 2 externím zařízení současně. Mezi externí zařízení patří snímač kapek, snímač čárových kódů, externí napájení stejnosměrným proudem a infuzní stanice.
- Externí vstup 1 a 2 mohou být použity jako rozhraní pro místní WLAN.

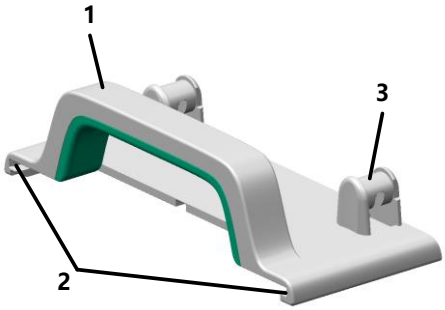
UPOZORNĚNÍ:

- Pouze příslušenství nebo zařízení určené výrobcem smí být připojeno k pumpě. V opačném případě může dojít k úrazu elektrickým proudem. Viz tabulka 4-1.
- 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).

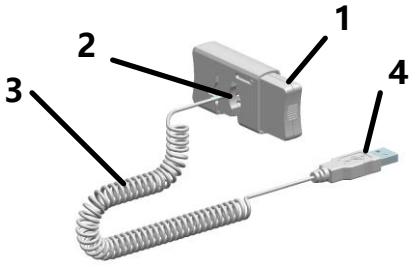
- Kdokoliv připojuje dodatečné vybavení ke zdravotnickému elektrickému zařízení konfiguruje zdravotnický systém a je proto zodpovědný za to, že systém splňuje požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Upozorňujeme na to, že místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky. V případě pochybností kontaktujte na svého místního zástupce nebo na oddělení technického servisu.
- Zástrčka se používá pro odpojení od elektrické sítě, neumísťujte pumpu, tak že je obtížné provést odpojení zařízení.

4.3. Rukojeť



1 – Rukojeť 2 – Vodicí lišta 3 – Vodicí držák hadičky

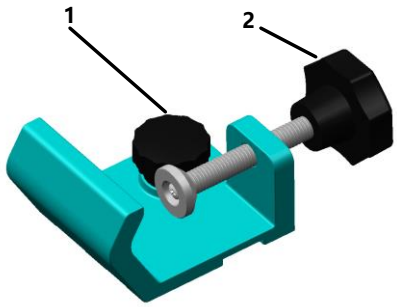
4.4. Snímač kapek



1 – Tlačítko 2 – Kapkový otvor 3 – Kabel

4 – Konektor

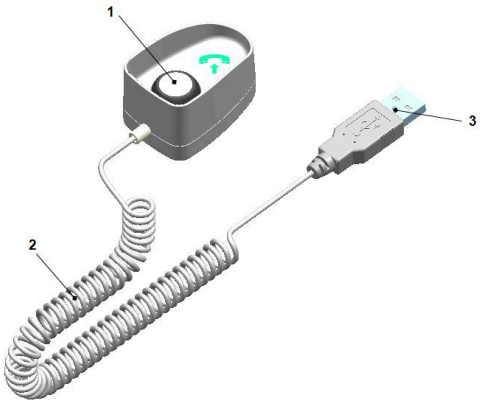
4.5. Svorka na stojan



1 - Montážní šroub

2 – Montážní knoflík infuzního stojanu

4.6. Funkce přivolání sestry



1 –Tlačítko

2 – Kabel

3 – Konektor

4.7. 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

4.8. Příslušenství na objednávku

Tabulka 4-1 Seznam doplňkového příslušenství

Příslušenství	**Popis**
Síťový kabel	Standardní konfigurace z výroby
Lithiový bateriový pack	7.2 V@2600mAh
Rukojeť	MP-1
Pager pro volání sestry	MP-2
Kapkový snímač	MP-3
Čtečka čárových kódů	MP-4
Svorka na tyč	——

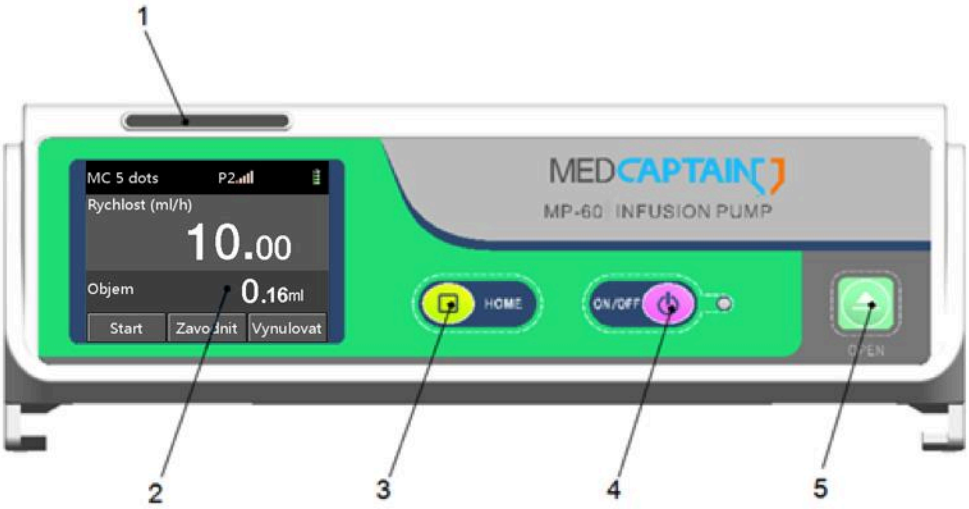
5. Příprava pro použití

- Před použitím infuzní pumpy si pečlivě přečtěte návod k použití a upozornění v tomto návodu.
- Při prvním použití infuzní pumpy nastavte datum a čas, abyste zajistily, že může být historie správně zaznamenána.
- Před prvním použitím infuzní pumpy nastavte značku infuzního setu.
- Před prvním použitím infuzní pumpy zcela dobijte interní baterii. Jestliže je infuzní pumpa vypnutá, baterie může být plně dobitá minimálně po 10 hodinách po připojení k externímu napájení.
- Umístěte infuzní pumpu na stabilní podložku.
- Nebo použijte dodanou svorku na tyč pro montáž infuzní pumpy na infuzní stojan.
  - Umístěte infuzní pumpu do svorky na tyč a zarovnejte knoflík s otvorem se závitem, a otáčením rukojeti upevníte infuzní pumpu na svorku na tyč.
  - Upněte svorku na infuzní stojan, nastavte infuzní pumpu 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 infuzní pumpy. Zapojte kabel do síťové zásuvky s uzemněním.
  - Pro napájení infuzní pumpy 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**

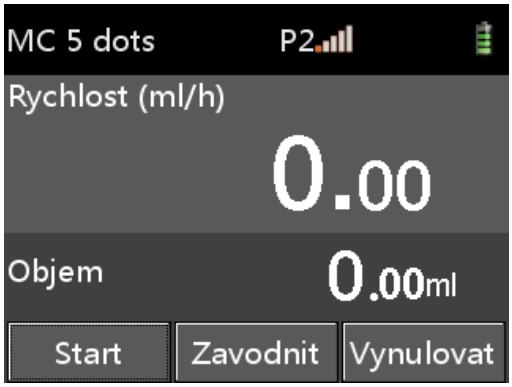
4 – vypínač **5 - tlačítko OPEN /otevřít**

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

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

Informační oblast: zobrazení jména pacienta, č. záznamu, č. lůžka, značka infuzního setu a specifikace, úroveň okluzního tlaku, tlaku v reálném čase, externí napájení, stav baterie, signál WIFI. Níže uvádíme podrobnější popis.



P2 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

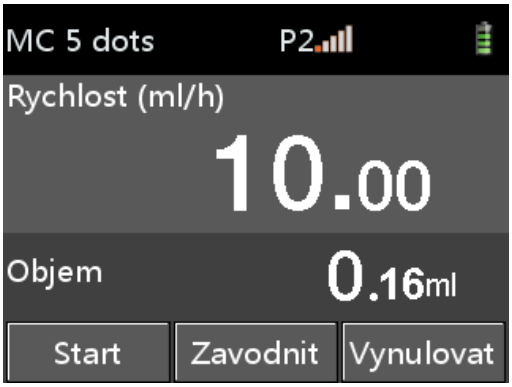
Symbol uzamčení displeje, zamknutý nebo odemknutý.

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 zbývající 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 tři 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 infuzní, 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 pumpa vypnutá, stiskněte a 1 sekundu podržte [ON/OFF]: pro zapnutí. Když je pumpa zapnutá, 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.
- [OPEN]: Tlačítko otevření dvířek. Stiskněte [OPEN] a dvířka pumpy se automaticky otevřou, bez ohledu na to, jestli je přístroj zapnutý nebo vypnutý. Zatlačte lehce dvířka směrem dopředu, až ucítíte odpor, dvířka se automaticky zavřou.

6.2. Zapnutí pumpy

UPOZORNĚNÍ:

● Zapněte a potom nainstalujte infuzní set.

1) Stisknutím tlačítka [ON/OFF] se spustí.

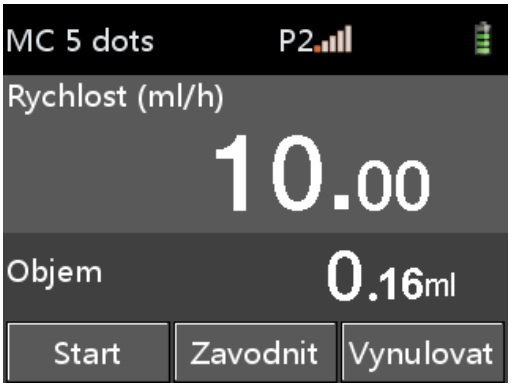
2) Autotest se spustí a zobrazí se rozhraní spouštění.

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:

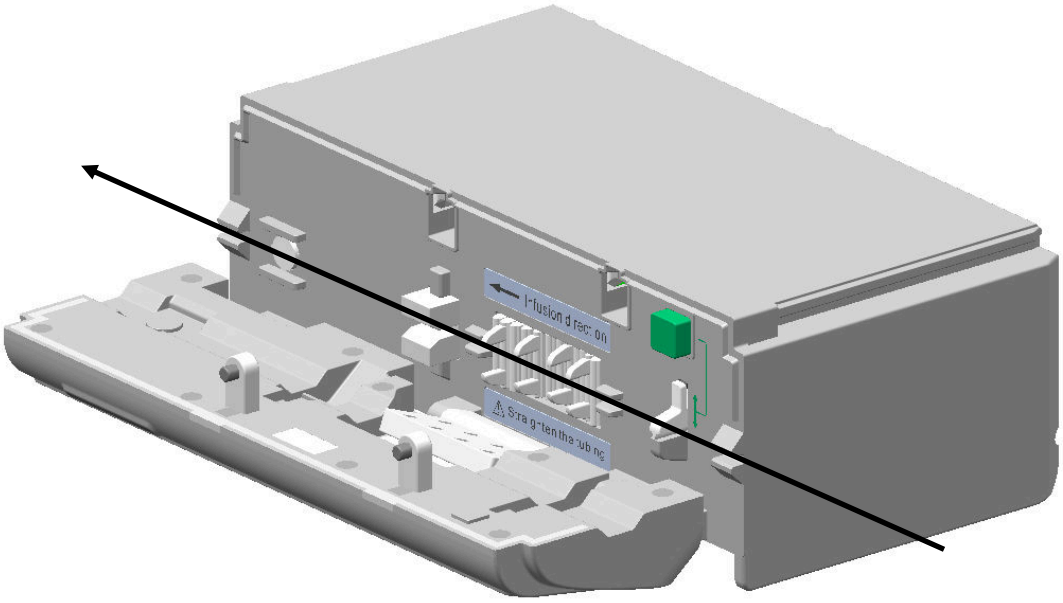
- Zapnutí přístroje je potvrzeno zvukem reproduktoru a indikátor alarmu prověří svoji činnost, po ukončení autotestu zkontrolujte, že se nezobrazují žádné chybové zprávy. (Viz Kapitola 8 Odstraňování problémů).
- Zkontrolujte, že se zobrazená značka infuzního setu shoduje s použitou značkou infuzního setu.
- Pokud se zobrazená značka infuzního setu liší od použité značky infuzního setu, není možné zaručit přesnost infuze a funkce alarmu.

6.3. Založení infuzního setu

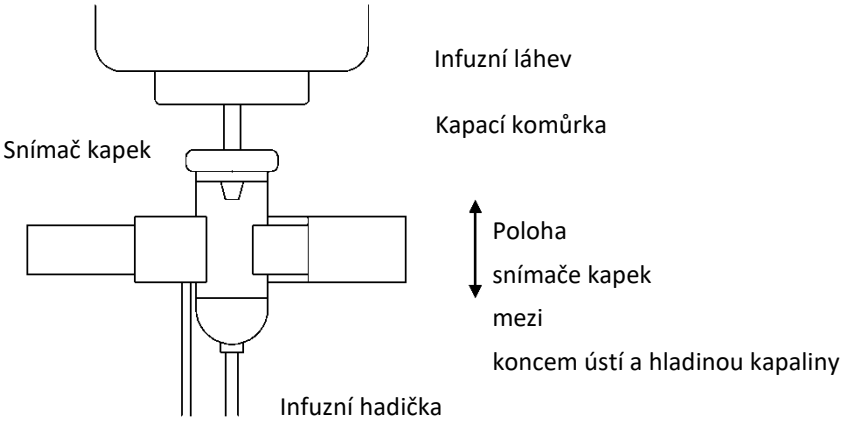
- Jehlu zasuňte do infuzní láhve ve svislé poloze a nechte naplnit kapací komůrku.
- Když je kapací komůrka naplněna do 1/3, otevřete tlačku.
- Naplňte infuzní hadičku infuzní tekutinou, aby se vyčerpaly vzduchové bubliny, a poté zavřete tlačku.
- Stisknutím [OPEN] otevřete dvířka pumpy.
- Stisknutím zeleného tlačítka otevřete škrtítko, hadičku vložíte dovnitř a stisknete znovu pro upnutí hadičky.
- Vložte hadičku postupně do snímače vzduchových bublin a snímače tlaku, pak natáhněte hadičku. Ujistěte se, že hadička je uvnitř obou drážek pro hadičku a zavřete dvířka pumpy zatlačením.

UPOZORNĚNÍ:

- Infuzní láhev nebo vak musí být umístěny o 20 cm až 80 cm výše než srdce pacienta a/nebo pumpa.
- Svorka musí být instalována mezi pacienta a pumpu, po proudu od pumpy, aby se zabránilo nezjištěné upstream okluzi.
- Příliš volná nebo příliš těsná hadička může způsobit nepřesnou infuzi.
- Hadička musí být zcela upevněna do snímače vzduchových bublin.



- Instalace snímače kapek



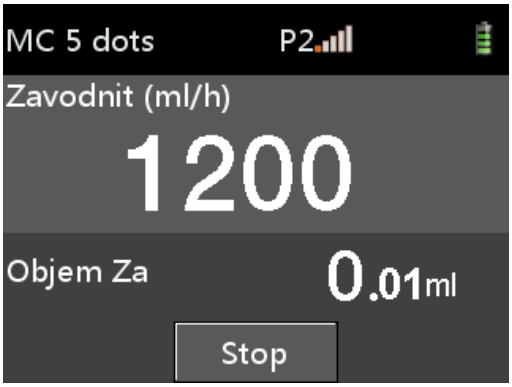
UPOZORNĚNÍ:

- Aby byla zajištěna přesnost detekce kapek, musí být snímač kapek umístěn, pokud možno co nejblíže hladiny kapaliny. Je vhodné, aby hladina kapaliny byla v 1/3 kapací komůrky.
- Hladina kapaliny musí být nižší, než je snímač kapek.
- Zabraňte naklonění snímače kapek a během infuze musí být vždy mimo sluneční záření.
- Snímač kapek umístěte tak, aby nedošlo k přílišnému zmáčknutí komůrky.
- Snímač kapek rozpozná kapku, ale ne proudění kapaliny. Signál kapek je nedetekovatelný, jestliže je nepřetržitý proud tekutiny vytvořený v komůrce.

6.4. Zavodnění

VAROVÁNÍ:

- Před zavodněním infuzního setu zajistěte, aby nebyla infuzní linka připojena k pacientovi.
- Zavodnění nelze provést během infuze.
- Zkontrolujte zavodnění setu včetně jehly.
- Funkce alarmu detekce vzduchových bublin je během zavodnění vypnutá.
- Klikněte na [Zavodnit], poté na tlačítko [Ano] k potvrzení, infuzní pumpa zavodní set. Kliknutím na [Stop] se zavodnění zastaví.
- Zelená kontrolka při zavodnění bliká.
- Vztah mezi specifikací infuzního setu a rychlostí zavodnění je uveden v tabulce 6-1.



Tabulka 6-1 Vztah mezi specifikací infuzního setu a rychlostí zavodnění

Specifikace infuzního setu (kapek/ml)	Rychlostí zavodnění (ml/h)
20	1200.0

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.
- Celkový dodaný objem je možné vymazat pouze před zahájením infuze.
- Objem použitý k zavodnění setu nelze započítat do celkového objemu.

6.5. Nastavení rychlosti infuze

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

Tabulka 6-2 Vztah mezi specifikací infuzního setu a rozsah

Specifikace infuzního setu (kapek/ml)	Nastavení rozsahu (ml/h)
20	0.1-1200.0

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:

- Pokud není VTBI nastaveno, dojde k zastavení infuze po detekci bubliny v infuzním setu. Alarmy Téměř konec a Konec infuze nejsou aktivní.
- Jestliže změníte rychlost v průběhu infuze, bude infuze prováděna v nové rychlosti.

6.6. Napíchnutí infuze

Vložte infuzní jehlu do žíly pacienta.

6.7. Zahájení infuze

Pro zahájení infuze v nastavené rychlosti klikněte na [START] a bliká zelená kontrolka.

UPOZORNĚNÍ:

- Infuzi můžete spustit, pouze když je předepsaná hodnota rovná nastavené hodnotě.
- Není-li provedena žádná operace po instalaci infuzního setu 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.

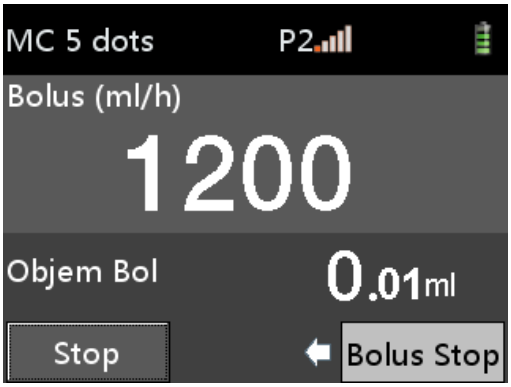
- Po zadání rychlosti, jestliže kliknete na [Zrušit], vrátí se do původního infuzního rozhraní beze změny; kliknutím na [Potvrdit] se vrátí se do původního infuzního rozhraní a pracuje v nové rychlosti.

UPOZORNĚNÍ:

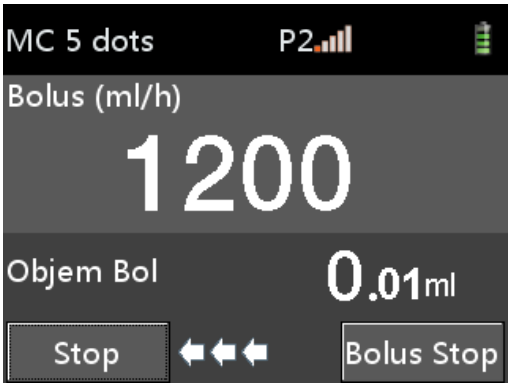
- Jestliže nebyla provedena po dobu delší než 10 sekund žádná operace v rozhraní referencí a nastavení rychlosti, automaticky se vrátí do infuzního rozhraní.

6.9. Bolus

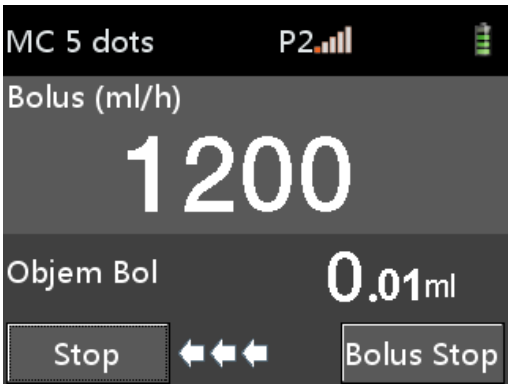
- Během infuze vyberte "manuální bolus", stiskněte [Bolus] po dobu 1 s pro vstup do okna bolusu, bolus zastavíte uvolněním.



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



Rychlost bolusu se liší v závislosti na specifikaci infuzního setu následovně:

Tabulka 6-4 Vztah mezi specifikací infuzního setu a rychlostí

Specifikace infuzního setu (kapek/ml)	Rychlost bolusu (ml/h)	Minimální objem bolusu (ml)	Maximální objem bolusu (ml)
20	0.1-1200.0	0.1	50.0

UPOZORNĚNÍ:

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

6.10. Zastavení Infuze

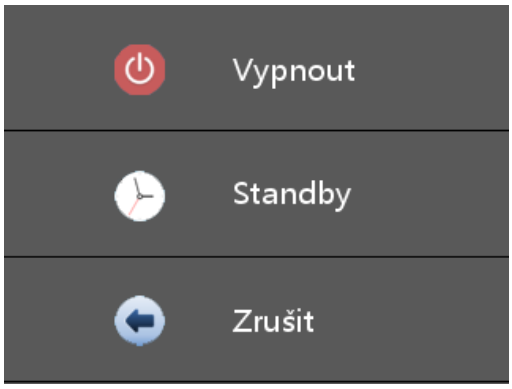
V průběhu infuze nebo po infuzi stiskněte tlačítko [STOP] pro zastavení provozu a zelená kontrolka zhasne.

6.11. Výměna nebo nastavení infuzního setu

Poškození stlačováním hadičky infuzního setu kontinuální infuzí má vliv na přesnost infuze. Poškození stlačováním hadičky infuzního setu kontinuální infuzí má vliv na přesnost infuze. Asi po 8 hodinách infuze je nutné pro lepší funkci infuzní hadičky infuzi zastavit, otevřít dvířka a posunout infuzní hadičku asi o 10 cm od původní polohy. Lepším řešením je výměna celého infuzního setu. Lepším řešením je výměna celého infuzního setu.

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.

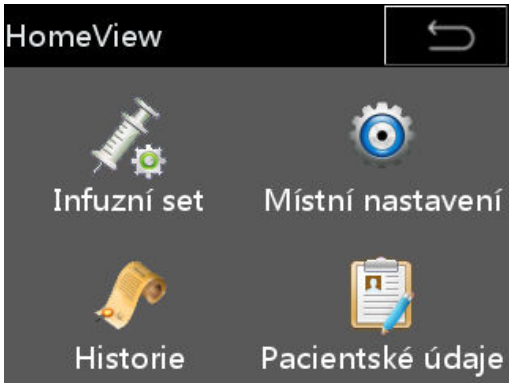
7. Nastavení infuzní pumpy

UPOZORNĚNÍ:

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

7.1. Infuzní set

Stiskněte tlačítko [HOME] pro vstup do menu nastavení, klikněte na [Infuzní set] pro vstup do menu podrobného nastavení infuzního setu. Zde je možné nastavit a upravit infuzní set, úroveň okluze, režim bolusu, rychlost KVO, značka, nastavení relay, mikro režim, rychlost detekce vzduchové bubliny, téměř konec a poslední terapie.



7.1.1 Infuzní režim

- 7 infuzních režimů: rychlost, čas, hmotnost, trapezia, zaváděcí dávka, sekvenční, kapkový

  - 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].

- Hmotnostní režim

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

- Režim Trapezia

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

- 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].

- Sekvenční režim

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

- Kapkový režim

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

UPOZORNĚNÍ:

- Pumpa vypočítá odpovídající rychlosti podle aktuální rychlosti kapek (dots/min) a aktuální specifikace infuzního setu.
- Pumpa ovládá průtok pomocí odpovídajícího rychlosti (ml/h), ale ne detekcí rychlosti kapek (dots/ml).
- Funkce knihovna léčiv se může používat po všechny pracovní režimy. Údaje léčby knihovny léků nejsou editovány výrobcem.

7.1.2 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:

- Alarm Anti-bolus zajišťuje, že se tlak v hadičce automaticky uvolní po vstupu alarmu pomocí elektrické závěrky, aby se předešlo stavu neblokovaného alarmu, způsobující dodání pacientům vyšší množství léků.
- Při infuzi viskózního roztoku s nastavením úrovně okluze pod 4 a čistou hadičkou se může spustit alarm okluze. Pečlivě sledujte ikonu v horní části informační oblasti a změňte úroveň okluze, když je větší než 2 dílky.
- Při provozu pumpy 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 k pumpě.
- Alarm okluze může nastat při infuzi vysoce viskózní kapaliny při vysoké rychlosti tenkou intravenózní jehlou. Zvyšte úroveň okluze nebo snižte rychlost infuze.

7.1.3 Režim Bolus

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

7.1.4 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.

7.1.5 Značka

- Můžete vybrat značku spotřebního materiálu: [Home] -> [Infuzní set] -> [Značka].
- Je přednastaveno několik značek infuzních setů 20 kapek/ml. Vyberte odpovídajícím způsobem infuzi pro klinické použití.

UPOZORNĚNÍ:

- Uživatelé musí používat značku spotřebního materiálu, která je určena výrobcem.
- Pokud požadujete přidat infuzní set jiné značky, důrazně doporučujeme kontaktovat dodavatele infuzní pumpy pro nastavení a otestování tak, aby byla zajištěna přesnost infuze.
- Infuzní pumpa je určena pouze pro použití s infuzními sety vyhovujícími *ISO 8536-4: Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 4: Infuzní sady pro jednorázové použití, gravitační dávky POZMĚŇOVACÍ NÁVRH 1 a ISO 8536-8: Infuzní přístroje pro zdravotnické použití - Část 8: Infuzní soupravy pro jedno použití s tlakovým infuzním zařízením*. Pokud si nejste jisti, zda splňuje požadavky, kontaktujte dodavatele infuzních setů. Před použitím gravitačního infuzního setu však uživatel musí posoudit riziko, které může gravitační infuzní set představovat. Pokud si nejste jisti, zda infuzní set splňuje požadavky, obraťte se na místního distributora.

7.1.6 Nastavení Relay

- Zapněte režim relay, nastavte číslo relay v režimu.

UPOZORNĚNÍ:

- Jestliže existuje několik infuzních pump zapojených za sebou, musí být číslo relay (Relay Index) nastaveno postupně od čísla 1.

7.1.7. Nastavení kapkového režimu

- Spustí se kapkový režim, detekuje snímač kapek a počítá kapky během infuze.

UPOZORNĚNÍ:

- Pokud je odpojen snímač kapek, ale kapkový režim je spuštěn, pumpa nevydá žádný alarm snímače kapek.

7.1.8 Nastavení mikro režimu

- Spustí se režim mikro, v režimu můžete nastavit maximální rychlost.

7.1.9 Úroveň testování vzduchové bubliny

- Je možné nastavit 7 úrovní testování vzduchových bublin 25, 50, 100, 200, 300, 500, 800 (µl), objem jedné vzduchové bubliny kumulované během 15 minut spustí alarm, výchozí úroveň testování vzduchové bubliny je 25 µl.

UPOZORNĚNÍ:

- Výběr úrovně rychlosti L pro detekci bublin může způsobit obtíže nebo nebezpečí pro pacienta, podle aktuálního klinické potřeby vyberte správný rychlostní stupeň, a pečlivě sledujte, zda není třeba provést okamžitá nápravná opatření.

7.1.10 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.

7.1.11 Poslední terapie

- Bude zaznamenáno posledních 20 použití. Zaznamenanou terapii je jednoduše možné zahájit výběrem.

7.2 Místní nastavení

7.2.1 Nastavení hlasitosti

- Je k dispozici 11 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 pumpa vložena do dokovací stanice, se po změně nastavení hlasitosti na pumpě současně synchronizuje nastavení na stanici.

7.2.2 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:

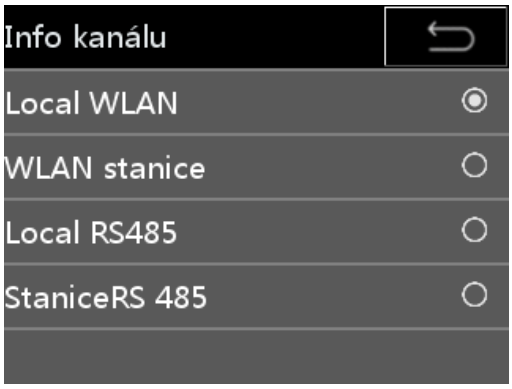
- V nočním režimu je rozsah nastavení čas začátku 17:00-09:00, čas konce je stejný jako začátek. Ve výchozím nastavení je začátek 00:00; konec 00:00.
- Když je pumpa vložena do dokovací stanice, nastavení na stanici se po změně nastavení hlasitosti na pumpě synchronizuje současně.

7.2.3. Nastavení internetu

- Je možné vybrat a nastavit [Info kanálu], [Local WLAN] a [WLAN stanice] (není k dispozici, pokud pumpa není připojena k pracovní stanici).

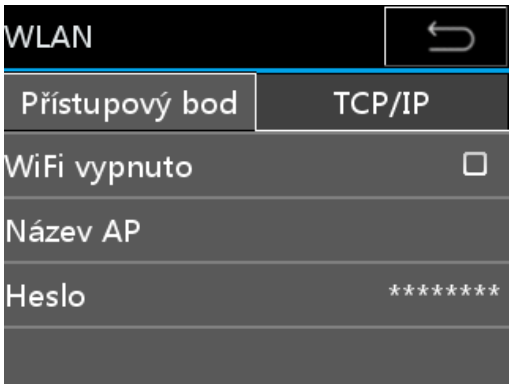
- Klikněte na [Info kanálu] pro výběr typu kanálu.
- Vyberte [Local WLAN] pro použití kanálu místní WLAN pro připojení k síti a mohou být nastaveny parametry místní WLAN.

- 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:

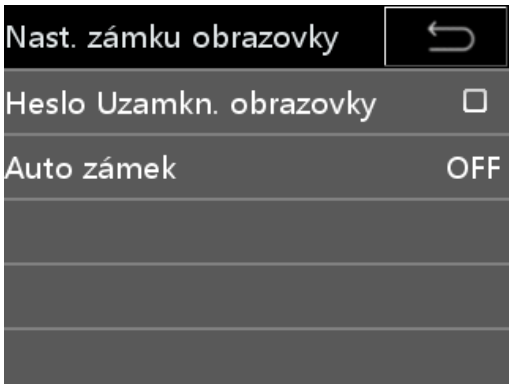
- Pumpa může komunikovat s dokovací stanicí a dokovací stanice může ovládat alarm a realizovat funkci relay mezi pumpami.
- Nastavení [Local RS485] a [Stanice RS485] musí být provedeno zástupcem výrobce. Obraťte se na výrobce nebo místního prodejce pro další informace.
- Je povoleno připojovat k pumpě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



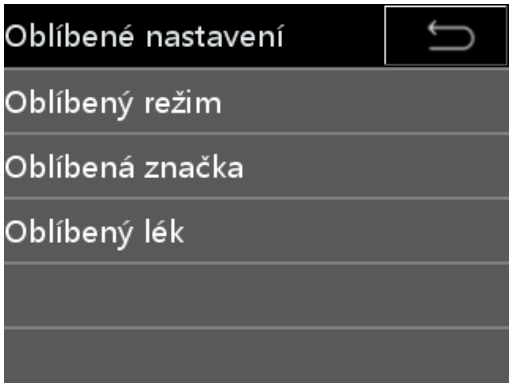
7.2.4 Nastavení zámku obrazovky

- Kliknutím na [Heslo uzamkn. 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: OFF (vypnuto), 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min, 30 min. Výchozí hodnota je OFF, což znamená, že funkce automatického zámku obrazovky je deaktivována.



7.2.5 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 používaného infuzního setu 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.

7.2.6. Režim linkage

- Při zapnutí linkage módu, stiskem tlačítka otevřete (anti-free-flow) svorky a uvolněním tlačítka sevřete set.

7.2.7 Jednotka tlaku

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

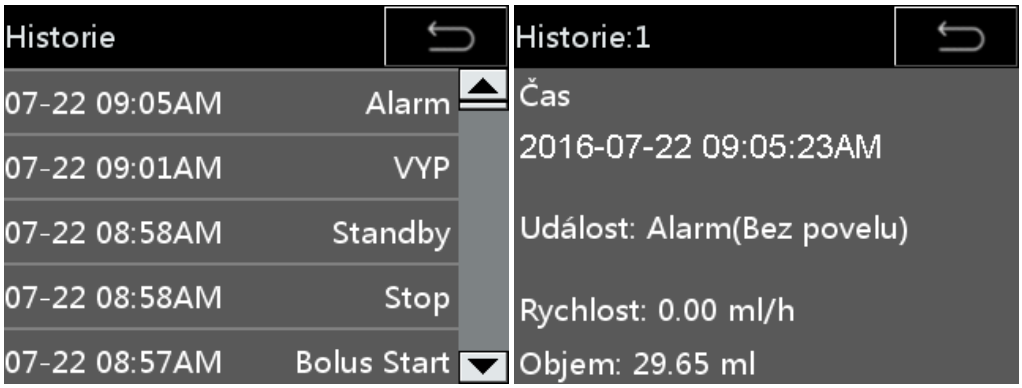
7.2.8 Nastavení datum & čas

- Nastavte datum, čas a jejich formát.

7.2.9 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



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
Stop	čas, rychlost zavodnění, kumulovaný objem zavodnění

UPOZORNĚNÍ:

- Může být uloženo maximálně 2000 záznamů historie. Jestliže počet dosáhne limit úložiště, bude odstraněn nejstarší záznam.
- Systém alarmů nemůže obsluha vypnout zvlášť, když je pumpa vypnutá. 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 pumpa vložena do dokovací stanice, jakmile se změní soubor pacienta na pumpě, budou zároveň synchronizovány údaje na stanici.

7.5 Použití vnitřní baterie

- Pokud pumpa není připojena k žádnému zdroji napájení, pracuje vnitřní baterie.
- Když přestane pracovat externí baterie, začne pracovat vnitřní baterie 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)**
Svítí 4 dílky	Provoz je možný na 300 minut.
Svítí 3 dílky svítí	Provoz je možný na 210 minut.
Svítí 2 dílky svítí	Provoz je možný na 140 minut.
Svítí 1 dílek (zeleně)	Provoz je možný na 70 minut.
Svítí 1 dílek (červeně)	Provoz je možný na 30 minut.

***1)** Provozní podmínky:

- Nová baterie (do jednoho roku od výroby).
- Provoz při 25 ml/h za použití infuze 20 kapek/ml. Vypnutá funkce WIFI.
- Pokojová teplota 25 ° C.

- Připojením infuzní pumpy k jakémukoliv externímu střídavému nebo stejnosměrnému napájení se zahájí nabíjení vestavěné baterie. Když se baterie nabíjí, symbol blesku se zobrazí na obrazovce nalevo od symbolu baterie.

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 pumpa napájena z baterie, stiskněte tlačítko [Ztišit] pro ztišení alarmu, pokud nastane alarm Slabá baterie, bude se opakovat za dvě minuty. Okamžitě připojte pumpu ke střídavému nebo stejnosměrnému napájení. Jestliže dojde k alarmu Vybitá baterie, ztišení není funkční a infuzní pumpa se zastaví.
- 3 minuty před vybitím baterie se pumpa automaticky vypne.
- Kontinuální doba použitelnosti nové plně nabité baterie při rychlosti infuze 1200 ml/h, je minimálně 2 h.
- Kontinuální doba použitelnosti nové plně nabité baterie při rychlosti infuze 125 ml/h, je minimálně 5 h.
- 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 centrálnímu monitorovacímu systému> (volitelně)

Infuzní pumpy mohou být připojeny k <Infuznímu centrálnímu monitorovacímu systému>, kterým lze vzdáleně získat provozní stav pump.

UPOZORNĚNÍ:

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

7.7 Pager pro přivolání sestry (volitelně)

Po připojení infuzní pumpy 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 infuzní pumpy k centrální stanici může pacient na lůžku stisknout pager pro přivolání zdravotní sestry, pak centrální stanice v sesterně vydá zvukový alarm. Zdravotní sestra může 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 pumpě můžou být snímány informace o pacientovi, jako je číslo záznamu a číslo nemocnice, informace o pacientovi v pumpě se automaticky aktualizují podle výzvy pumpy.

Skener čárových kódů dokáže skenovat maximálně 18 číslic.

7.10 Uživatelsky specifické požadavky (volitelně)

7.10.1 Maximální rychlost průtoku

Parametry maximálního rychlost průtoku jsou již nastaveny v infuzní pumpě. V případě jakýchkoliv úprav, kontaktujte místního distributora.

8. Řešení problémů

8.1 Alarm

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

Všechny alarmy této pumpy 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 25 sekund.	Žlutá kontrolka bliká.
Alarm vysoké úrovně	Několik pípnutí v intervalu 15 sekund.	Červená kontrolka bliká.

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

UPOZORNĚNÍ:

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

VAROVÁNÍ:

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

8.2 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	Infuzní pumpa nemá vnitřní baterii nebo vnitřní baterie pracuje abnormálně.	Vyměňte interní baterii.
Slabá baterie	Nízký stupeň	Vnitřní baterie je téměř vybitá.	Ihned připojte ke zdroji střídavého napájení nebo externímu stejnosměrnému napájení.
Vybitá baterie	Vysoký stupeň	Baterie je vybitá.	Ihned 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.
Vzduchové bubliny	Vysoký stupeň	1. Vzduchová bublina v infuzní soupravě. 2. Narovnaná hadička je upevněna uvnitř detektoru vzduchové bubliny.	Kliknutím na [Stop] vypnete alarm, zkontrolujte, že je hadička správně ve snímači vzduchových. Stisknutím tlačítka [Zavodnit] rychle uvolníte vzduchovou bublinu.
Dokončeno	Vysoký stupeň	Limitní hodnota nebo doba trvání infuze je dokončena	Stiskněte [STOP] pro odstranění alarmu.
Bez povelu	Nízký stupeň	2 minuty po instalaci infuzního setu nebylo žádné ovládání (zmáčknutí tlačítka).	Stisknutím libovolného tlačítka zrušíte alarm.

Příznaky alarmu	Stupeň alarmu	Příčina	Řešení
Chyba kapky	Nízký stupeň	Rychlost kapek je detekována jako nesprávná v kapkové komůrce během infuze.	Stisknutím [Zrušit] odstraníte alarm. Zkontrolujte instalaci snímače kapek.
Žádný snímač kapek	Střední stupeň	Funkce detekce snímače kapek je zapnutá, ale snímač kapek není nainstalován.	Nainstalujte snímač kapek, nebo zapněte funkci detekce snímače kapek.
Žádná kapka	Vysoký stupeň	Žádná kapka není detekována snímačem kapek.	Stisknutím [Stop] odstraníte alarm, zkontrolujte instalaci snímače kapek a infuzního setu.
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 infuze	Vysoký stupeň	Infuzní pumpa nelze spustit v režimu relay.	Zkontrolujte infuzní pumpu, odstraňte problém, který způsobuje selhání startu.

8.3 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 prstu pumpy	Vysoký stupeň	
Chyba dvířek pumpy	Vysoký stupeň	
Chyba snímače bublin	Vysoký stupeň	
Chyba systému	Vysoký stupeň	

9. Údržba

9.1 Čištění a dezinfekce

- Před čištěním pumpy nezapomeňte vypnout napájení a odpojit napájecí kabely střídavého nebo stejnosměrného proudu.
- Je-li na pumpě nečistota, otřete ji 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.
- Nepoužívejte organická rozpouštědla, jako je alkohol nebo ředidlo.
- Je-li nezbytná dezinfekce, použijte obvyklé dezinfekční prostředky, jako je chlorhexidinglukonát a benzalkonium-chlorid. Po nanesení prostředku měkkým hadříkem, otřete měkkým hadříkem navlhčeným ve vodě nebo teplou vodou. Pro použití dezinfekčního prostředku je nutné se řídit pokyny a upozorněním každého prostředku.
- Infuzní pumpu nelze sterilizovat v autoklávu.
- Nikdy nepoužívejte sušičku nebo podobné zařízení pro sušení infuzní pumpy.
- Pokud se na pumpu vylila tekutina, zkontrolujte, jestli pumpa stále pracuje normálně. Zajistěte test izolace a svodového proudu v případě potřeby.
- Nenamáčejte infuzní pumpu do vody.

VAROVÁNÍ:

- Nemyjte ani nesterilizujte pumpu, když je v chodu.

9.2 Pravidelná údržba

Proveďte pravidelnou kontrolu údržby, aby byl zajištěn bezpečný provoz a co nejdelší životnost infuzní pumpy, a zkontrolujte infuzní pumpu jednou za 2 roky. Kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce, když máte jakékoliv pochybnosti.

9.2.1 Kontrola vzhledu

- Kontrola vzhledu: Nejsou žádné praskliny a poškození.
- Funkce tlačítek: Jestliže tlačítka stisknete hladce, jsou v pořádku.

9.2.2 Kontrola napájecího kabelu

- Zkontrolujte vzhled napájecího kabelu. Včas vyžádejte u výrobce nebo zástupce výrobce výměnu, je-li poškozen a zástrčka a zásuvka mají špatný kontakt.
- Jestliže připojíte infuzní pumpu k napájení a nezapne se, kontaktujte výrobce nebo zástupce výrobce, aby provedl údržbu.

9.2.3 Kontrola rychlosti infuze

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

Kontrolní podmínka:

Infuzní set	Infuzní rychlost	Čas infuze	Objem
MC/B.Braun20d/ml	120ml/h	6 min	11,5-12,5 ml

9.2.4 Alarm

- Alarm okluze

Kontrolní podmínka:

Infuzní set	Infuzní rychlost	Úroveň okluze	Čas alarmu
MC/B.Braun20d/ml	120ml/h	P5	do 1 minuty

- Alarm vzduchové bubliny

Přidat 3-5 mm vzduchu v horní části infuzní hadičky a potom spustit infuzi. Když vzduchová bublina dosáhne snímače vzduchových bublin, zkontrolovat zobrazené informace alarmu a zvuk.

9.2.5 Elektrická a mechanická bezpečnost

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

9.2.6 Kontrola interní baterie

Jednou za 2 roky provádějte následující kontroly akumulátoru:

- Připojte ke zdroji střídavého proudu pro dobíjení baterie déle než 10 hodin.
- Zapněte napájení.
- Nastavíte rychlost infuze na 25 ml/h a zahájíte 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 1,5 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.

9.2.7 Výměna baterie

- Vyjmutí vnitřní baterie
  - Vypnete napájení a odpojíte napájecí kabel.
  - Pomocí šroubováku uvolníte šrouby krytu baterie ve spodní části pumpy.
  - Sejmete kryt baterie.
  - Odpojíte konektor kabelu baterie.
  - Vyjmete baterii.
- Vložení vnitřní baterie
  - Zasunete 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 infuzní pumpa 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.

9.3 Údržba

- V případě jakéhokoliv problému popište situaci výrobci nebo místnímu zástupci výrobce a vyžádejte opravu.
- Nikdy infuzní pumpu nerozebírejte ani se ji nepokoušejte opravit, protože by mohlo dojít k vážné poruše. Výrobce a distributor nenese odpovědnost za infuzní pumpu, která byla demontována, upravena nebo používána jiným způsobem než pro předpokládaný účel.
- Pokud infuzní pumpa spadla nebo byla vystavena nárazu, odeberte ji z provozu, i když není externě poškozená. Požádejte výrobce nebo zástupce výrobce o kontrolu pro případný vnitřní problém.

UPOZORNĚNÍ:

- Servisní technik může od výrobce v případě potřeby vyžádat odpovídající servisní manuál.
- Nesmí se provádět servis ani údržba částí pumpy během provozu u pacienta.

VAROVÁNÍ:

- Výměnu příslušenství musí provést specialista, který byl proškolen pro vykonání této činnosti. V opačném případě hrozí nebezpečí.

9.4 Skladování

- Na pumpu se nesmí rozlít voda.
- Nikdy neskladujte na horkém a vlhkém místě.
- Skladujte pumpu mimo nadměrné vibrace, prach a korozivní plyny.
- Skladujte pumpu mimo dosah přímého slunečního a ultrafialového záření, které může mít za následek barevné změny.

9.5 Přeprava

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

9.6 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, infuzního setu, a infuzní hadičky.
- Přesnost infuze neodráží klinická kritéria, například věk a hmotnost pacientů a přijatý lék.
- Data experimentu představují pouze data měření v laboratoři.
- Pro zajištění přesnosti infuze se doporučuje každých 8 hodin vyměnit nebo posunout infuzní hadičku.
- Maximální chyba přesnosti infuze v rámci jedné chyby může být až do ± 40 %.

10.1 Charakteristika rychlosti

Počáteční a trubkovité křivky ukazují charakteristiky infuzní pumpy po začátku vstřikování a stavu změny vstřikování, když infuzní pumpa 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℃;
  - Relativní vlhkost: 65 %;
  - Typ infuze: MC 20 kapek/ml, B.Braun 20 kapek/ml: 5 setů od každého.
  - Infuzní pumpa: 1 souprava
  - Interval vzorkování: 0,5 min
  - Doba zkoušky: 120 min
  - Zkušební kapalina: ISO 3696: 1987 Třída III voda

■ Tabulka 10-1 Výsledek zkoušky přesnosti

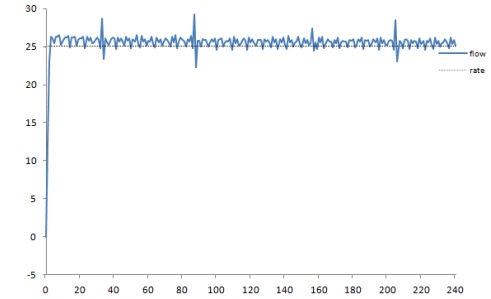
Značka infuzního setu	**Přesnost (%)**	**Poznámky**
B.Braun 20d/ml	+4.79	Minimální rychlost 1 ml/h, normální stav
	-0.71	Střední rychlost 25 ml/h, normální stav
	+0.91	Střední rychlost 25 ml / h, s protitlakem +13,3 kPa
	+0.79	Střední rychlost 25 ml/h, s protitlakem -13.3 kPa
	-6.61	Střední rychlost 25 ml/h, když je zásobní nádržka pod mechanismem pumpy ve vzdálenosti 0,5 m
Medcaptain (MC) 20d/ml	+2.57	Minimální rychlost 1 ml/h, normální stav
	+2.28	Střední rychlost 25 ml/h, normální stav
	-1.10	Střední rychlost 25 ml / h, s protitlakem +13,3 kPa
	+1.00	Střední rychlost 25 ml/h, s protitlakem -13.3 kPa
	-11.62	Střední rychlost 25 ml/h, když je zásobní nádržka pod mechanismem pumpy ve vzdálenosti 0,5 m

UPOZORNĚNÍ:

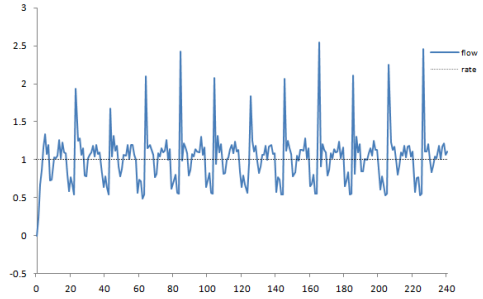
- Jestliže je nádoba s infuzním roztokem pod mechanismem pumpy ve vzdálenosti 0,5 m, může být přesnost až do -11.62 %.
- Aby byla zajištěna přesnost infuze, důrazně doporučujeme, aby byla nádoba s infuzním roztokem výše než mechanismus pumpy.

■ Tabulka 10-2 Výsledek zkoušky přesnosti

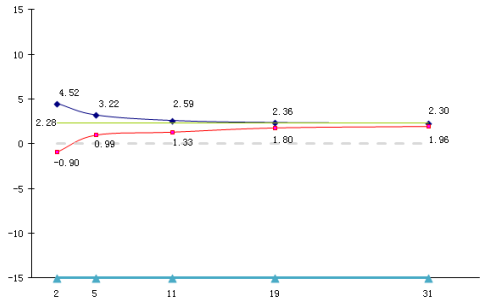
Počáteční křivky MC 25ml/h



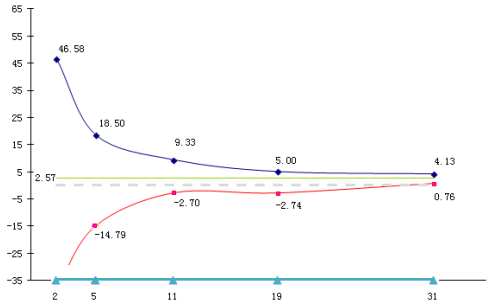
Počáteční křivky MC 1ml/h



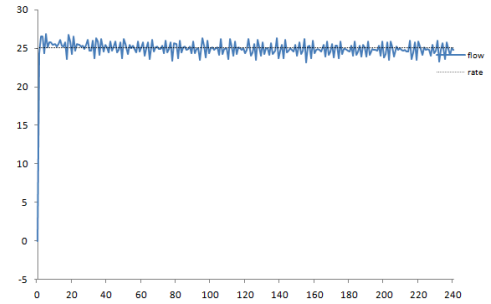
Trubkovitá křivka MC 25ml/h



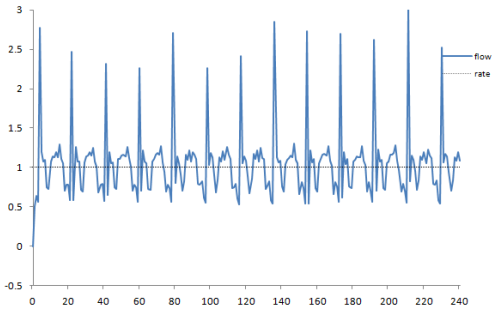
Trubkovitá křivka MC 1ml/h



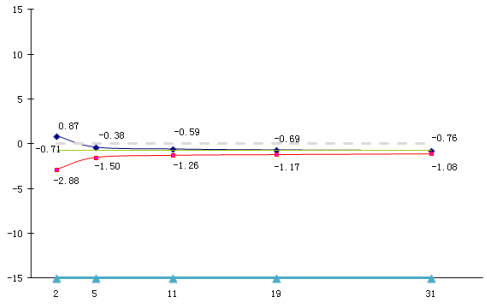
Počáteční křivky B.Braun 25ml/h



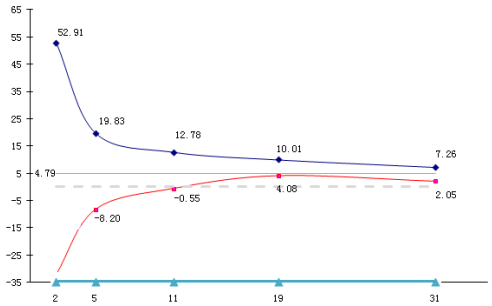
Počáteční křivky B.Braun 1ml/h



Trubkovitá křivka B.Braun 25ml/h



Trubkovitá křivka B.Braun 1ml/h



10.2 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 ℃;

Relativní vlhkost: 65 %;

Délka infuzi trubičky: 1 m

Tabulka 10-3 Úroveň okluze, časové zpoždění alarmu a množství léku při rychlosti 25 ml/h

Rychlost infuze	**Úroveň okluzního tlaku**	**Okluzní tlak (mmHg)**	**Čas alarmu okluze (hh:mm:ss)**	**Bolus (ml)**
25ml/h	P1	225±200	00:00:31	0.23
	P11	975±200	00:02:23	0.53

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)**
1ml/h	P1	225±200	00:07:20
	P11	975±200	00:33:42

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	225±200	02:09:18
	P11	975±200	06:15:12

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

Příloha A Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Volumetrická pumpa MP-60 je v souladu s EMC normou EN 60601-1-2.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Volumetrická pumpa MP-60 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by měl zajistit, aby byla používána v uvedeném prostředí.		
Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Volumetrická pumpa 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	Volumetrická pumpa MP-60 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	

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Volumetrická pumpa MP-60 je určena 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 používá v nemocničním prostředí.
Vlnění EN 61000-4-5	± 1 kV rozdílový mód	± 1 kV rozdílový mód	

Příloha A

	± 2 kV souhlasný mód	± 2 kV souhlasný mód	
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 pumpy pokračovat v užívání volumetrické pumpy i během přerušení dodávky proudu, doporučuje se napájet MP-60 z nepřerušitelného zdroje napájení, nebo z baterie.
POZNÁMKA: UT je jmenovité střídavé napájení pro požadavky testů.			

Příloha A

Prohlášení a poučení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
MP-60 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Uživatel by se měl ujistit, že používá MP-60 v tomto prostředí.			
Test odolnosti	**IEC/EN 606901 úroveň testu**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí - poučení**
Rušení po síti EN 61000-4-6	3 V $_{rms}$ 150 kHz až 80 MHz	3 V $_{rms}$	Žádná přenosná a mobilní zařízení komunikující na vysoké frekvenci by neměla být používána ve větší blízkosti jakékoliv části MP-60, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro použití vysokofrekvenčních zařízení.
Rádiové rušení EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Doporučená vzdálenost: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz ~ 2,5GHz kde *P* je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů stanovená měřením místního elektromagnetického pole aby měla být nižší než úroveň shody v každém rozsahu frekvence [b]. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem.
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 absorpcí a odrazem od povrchu objektů a od lidí.			

Příloha A

[a] Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, 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 vysílačům 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 pacientského monitoru. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, je vhodné přijmout další opatření, například přesměrování nebo přemístění pacientského monitoru.

[b] 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 pumpou

MP-60 je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vysílaná vysoká frekvence kontrolována. Uživatel by měl dbát prevence proti elektromagnetickému záření dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními zařízeními komunikujícími na vysoké frekvenci a pumpou 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 infuzní pumpy. Uživatelé nemohou měnit výchozí tovární nastavení, ale pokud je to nutné, mohou obnovit infuzní pumpu 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 (20d/ml), B.Braun (20d/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 bifenyly PBB	Polybro-mované difenylethery PBDE
plášť pumpy	○	○	○	○	○	○
tlačítko a kryt	○	○	○	○	○	○
štítek	○	○	○	○	○	○
displej	×	×	×	×	×	×
hardware	○	○	○	×	○	○
připoj. kabel	○	○	○	○	○	○
PCBA	×	○	○	○	○	○
obalový materiál	○	○	○	○	×	×
baterie	×	×	×	×	×	×
příslušenství	×	○	○	○	○	○

poznámka:

"○" ukazuje, že obsah této toxické a škodlivé látky ve všech homogenních materiálech je v rámci regulovaného omezujícího požadavku SJ / T11363-2006.

"×" ukazuje, že obsah této toxické a zdraví škodlivé látky v jednom homogenním materiálu je větší než regulovaný omezený požadavek SJ / T11363-2006.