



NÁVOD K POUŽITÍ

PŘENOSNÝ INFUZNÍ STRÍKAČKOVÝ DÁVKOVAČ
PPS 9001



PŘENOSNÝ INFUZNÍ
STŘÍKAČKOVÝ DÁVKOVAČ
PPS 9001

NÁVOD K POUŽITÍ

DUBEN 2022 (rev. 7)

Copyright © 4/2022 ONYX CZ. Všechna práva vyhrazena.

Výrobce:



ONYX CZ, s.r.o.
U Sokolovny 567/60
CZ - 635 00 Brno, Česká republika
tel. a fax: +420 543 235 424
web: www.onyxcz.com
e-mail: info@onyxcz.com
IČ: 65276914

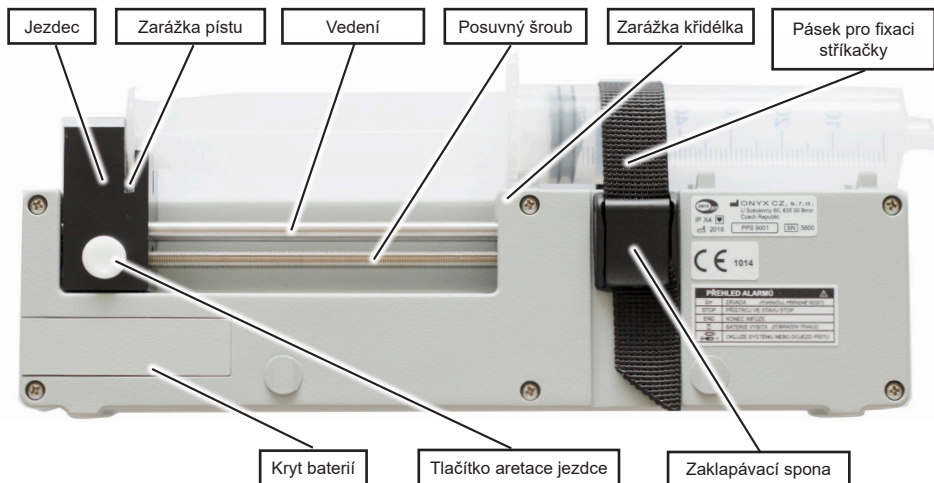
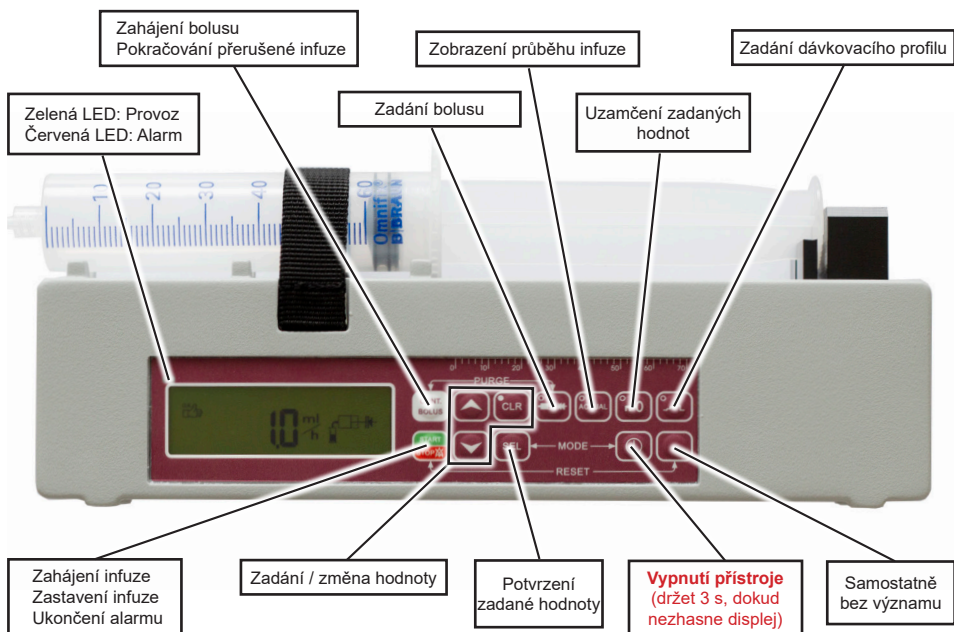
PPS 9001, SN

OBSAH










1. PŘEHLED PŘÍSTROJE PPS 9001	6
1.1. SYMBOLY NA PŘÍSTROJI	7
2. URČENÉ POUŽITÍ	8
3. BEZPEČNOSTNÍ A PROVOZNÍ UPOZORNĚNÍ	8
3.1. KONTRAINDIKACE	9
3.2. BEZPEČNOSTNÍ STANDARDY	9
4. POPIS PŘÍSTROJE	10
4.1. PŘEHLED REŽIMŮ DÁVKOVÁNÍ	11
4.2. NAPÁJENÍ A DOBA PROVOZU	12
4.3. POPIS DISPLEJE	13
4.4. POPIS A FUNKCE KLÁVES	16
5. PROVOZ A POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE.	21
5.1. VYJMUTÍ A ZALOŽENÍ NAPÁJECÍCH ČLÁNKŮ	21
5.2. PROVOZNÍ STAVY PŘÍSTROJE	21
5.3. VYPNUTÍ A ZAPNUTÍ PŘÍSTROJE	22
5.4. VOLBA REŽIMU DÁVKOVÁNÍ	22
5.5. ZADÁVÁNÍ PARAMETRŮ INFUZE	23
5.6. POPIS DÁVKOVÁNÍ V REŽIMU 1	24
5.7. POPIS DÁVKOVÁNÍ V REŽIMU 2	25
5.8. POPIS DÁVKOVÁNÍ V REŽIMU 3	26
5.9. ZADÁVÁNÍ PARAMETRŮ BOLUSU A POUŽÍVÁNÍ BOLUSU	27
5.10. DENNÍ DÁVKOVACÍ PROFIL	29
5.11. ZADÁNÍ REÁLNÉHO ČASU	30
5.12. UZAMČENÍ A ODEMČENÍ PARAMETRŮ	31
5.13. INICIALIZACE (NULOVÁNÍ) PARAMETRŮ	31
5.14. ZÁLOHOVÁNÍ ZADANÝCH A AKTUÁLNÍCH PARAMETRŮ	32
5.15. RYCHLOPOSUN	32
5.16. KALIBRACE PŘÍSTROJE	33
6. ALARMOVÝ SYSTÉM.	34
6.1. KONTROLA SPRÁVNÉ FUNKCE ALARMŮ	36

7. DŮLEŽITÉ POKYNY	37
7.1. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE PŘÍSTROJE	38
8. TECHNICKÉ ÚDAJE	39
TECHNICKÉ A PROVOZNÍ PARAMETRY	39
MAXIMÁLNÍ ČAS DO AKTIVACE ALARMU OKLUZE	40
8.1. PŘÍSLUŠENSTVÍ	41
8.2. DOPORUČENÝ SPOTŘEBNÍ MATERIÁL	42
8.3. INFORMACE O SERVISU	42
8.4. DOPRAVA A SKLADOVÁNÍ	42
8.5. PROHLÁŠENÍ VÝROBCE K ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ	43
8.6. DATA Z HODNOCENÍ ZKUŠEBNÍMI METODAMI	45
9. POSTUP PŘI ZALOŽENÍ A FIXACI STŘÍKAČKY	48
10. POSTUP PŘI VYJMUTÍ PŘÍSTROJE Z OCHRANNÉHO KRYTU	50
11. POSTUP PŘI VLOŽENÍ PŘÍSTROJE DO OCHRANNÉHO KRYTU	51
12. POSTUP PŘI VYJMUTÍ A ZALOŽENÍ NAPÁJECÍCH ČLÁNKŮ	52

1. PŘEHLED PŘÍSTROJE PPS 9001



1.1. Symboly na přístroji

SYMBOLY	Vysvětlení symbolů
	Povinné opatření: viz návod k použití
	Pozor, přečtěte si dokumentaci dodanou s výrobkem
	Přístroj typu CF
	Označení elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí 2002/96/ES (WEEE)
CE 1014	Označení CE v souladu se směrnicí 93/42/EHS
	Teplotní omezení
	Neionizující elektromagnetické záření
	Všeobecný varovný symbol
	Výrobce
	Datum výroby

2. URČENÉ POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek je určen pro řízenou infuzi kapalin do pacienta pomocí stříkaček pro jedno použití. Zdravotnický prostředek je určen k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení a v prostředí domácí zdravotní péče. Pacientem může být dospělá osoba i dítě.

3. BEZPEČNOSTNÍ A PROVOZNÍ UPOZORNĚNÍ



- Přístroj může obsluhovat školený zdravotnický profesionál nebo pacient či jiná osoba po předchozím zaškolení zdravotnickým profesionálem a po seznámení s návodem k použití a metodikou aplikace přístroje.
- Nedoporučuje se zapojení více různých typů přístrojů do jednoho patientského vedení.
- Použití přístroje při současném snímání EEG nebo EKG je možné pouze v konfiguraci, kdy patientský kabel je prostorově co nejdále od přístroje.
- Umístění přístroje v prostorách se zdroji silného elektromagnetického rušení nebo ionizujícího záření nebo v silném elektrostatickém poli nebo jeho ozařování silným zdrojem světla, UV nebo IR zářením, může být příčinou nesprávné funkce přístroje. V případě narušení funkce těmito vlivy, dochází k vyhlášení alarmového stavu. Zadané parametry zůstávají nastaveny. Z důvodu minimalizace jejich nechtěné změny je doporučeno používat funkci „ZÁMEK“ viz Uzamčení a odemčení parametrů. Aktuální parametry se nastaví na hodnoty, které byly uloženy při posledním zálohování parametrů viz Zálohování zadaných a aktuálních parametrů.
- Používání nevhodných injekčních stříkaček nebo několikanásobné používání jedné stříkačky snižuje přesnost dávkování a přesnost snímání hodnoty tlaku ve stříkačce.
- Přístroj nemá vybavení pro ochranu pacienta před založením nesprávné stříkačky. Obsluha musí společně s přístrojem používat pouze injekční stříkačky uvedené v kapitole Doporučený spotřební materiál.
- Přístroj nemá vybavení pro ochranu pacienta před infuzí vzduchu. Obsluha musí zajistit odstranění vzduchu z infuzní soupravy.
- Přístroj nemá vybavení pro ochranu pacienta před nedostatečnou infuzí, pokud není založena stříkačka. Obsluha musí před zahájením infuze založit stříkačku předepsaným způsobem viz Postup při založení a fixaci stříkačky.
- Obsluha se musí během dávkování zdržet jakékoli manipulace s přístrojem, která by mohla vést k odstranění stříkačky z přístroje nebo ke změně v jejím založení.
- Je doporučeno pro dospělé osoby v prostředí domácí zdravotní péče používat závěs na opasek místo závěsu na krk.
- Je doporučeno u dětí nepoužívat ani závěs na opasek ani závěs na krk.
- Je doporučeno zabránit styku přístroje nebo příslušenství s kůží obsluhy nebo pacienta.
- Přístroj během dávkování může být umístěn v průhledném plastovém krytu.
- V případě použití jiného než doporučeného spotřebního materiálu viz Doporučený spotřební materiál, nemusí být dosaženo specifikované přesnosti.

- K napájení přístroje používejte pouze napájecí články doporučené výrobcem přístroje nebo napájecí články obdobné, které mají stejné jmenovité napětí.
- Při zakládání napájecích článků dbejte na dodržení jejich polarity, přepólování může způsobit zničení přístroje.
- Pokud dojde k přepólování, vyčkejte cca 1 hodinu a potom založte nové napájecí články, baterie budou pravděpodobně zničeny, přepólované akumulátory znovu nabijte.
- Při čištění je nutno dbát na to, aby nebyl přístroj namočen ve vodě.
- Pokud se přístroj namočí, je třeba zajistit ověření jeho funkcí servisním pracovníkem.
- Obsluha je povinna se o přístroj starat způsobem, který je dán předpisy platnými v zemi používání přístroje.
- První školení týkající se přístroje má být provedeno obchodními zástupci společnosti ONYX CZ nebo jinými pověřenými osobami.
- Výrobce doporučuje pravidelné pozáruční bezpečnostně technické kontroly přístroje servisní organizací výrobce každých 12 měsíců.
- Pečlivě si přečtěte pokyny uvedené v kapitole Důležité pokyny. Obsluha přístroje se musí těmito pokyny řídit.

3.1. Kontraindikace

Nepoužívejte přístroj v prostorách se zdroji silného elektromagnetického rušení, ionizujícího záření nebo v silném elektrostatickém poli.

Nevystavujte přístroj ozařování silným zdrojem světla, UV nebo IR záření.

3.2. Bezpečnostní standardy

Přístroj vyhovuje následujícím normám a předpisům:

1. ČSN EN 60601-1 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.
2. ČSN EN 60601-1-2 ed.3 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky.
Třída: B Skupina: 1
3. ČSN EN 60601-2-24 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-24: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost infuzních pump a regulátorů.
Přístroj s vnitřním zdrojem energie.
Ambulantní infuzní pumpa typu 5.

4. POPIS PŘÍSTROJE

Přenosný infuzní stříkačkový dávkovač PPS 9001 je přístroj určený k řízené infuzi kapalin do pacienta, a to zejména k subkutánnímu, intramuskulárnímu a intravenóznímu dávkování léků. Přístroj může pracovat s různými typy jednorázových stříkaček, které mají objem 50 ml nebo 20 ml. Přístroj umožňuje zadání denního dávkovacího profilu a aplikaci bolusů.

Rozměry přístroje (největší rozměr odpovídá přibližně délce stříkačky o objemu 50 ml s vytaženým pístem) a malá hmotnost umožňují jeho nošení pacientem na těle viz Příslušenství. Alarmový stav je signalizován vizuálními a zvukovými signály. Proti neřízenému dávkování v případě poruchy je přístroj zabezpečen zdvojenou kontrolou a řízením. Pohybové ústrojí sledují a ovládají dva na sobě nezávislé mikrokontroléry.

Komunikace s uživatelem je zabezpečena prostřednictvím LC displeje s možností podsvětlení a fólové klávesnice.

Napájení přístroje:

- 2 x baterie typu „AA“ nebo 2 x akumulátor typu „AA“

Je možno využít tři základní režimy dávkování, přičemž jeden z nich umožňuje zadání denního dávkovacího profilu viz Přehled režimů dávkování. Přístroj vždy nabízí ten režim dávkování, který vybral uživatel pro předchozí infuzi. Platí také po výměně napájecích článků.

Bolus (extradávka) slouží k okamžité aplikaci léčiva bez ohledu na právě nastavenou rychlost dávkování viz Zadání parametrů bolusu a používání bolusu.

Denní dávkovací profil rozšiřuje možnosti dávkování základního režimu, ze kterého byl dávkovací profil zadán. Dávkovací profil je složen z 24 intervalů po jedné hodině. Dávkování je řízeno s ohledem na reálný čas a opakuje se vždy po uplynutí 24 hodin viz Denní dávkovací profil.

Během dávkování je možno zobrazit aktuální stav infuze (nadávkované množství, dobu infuze, počet provedených bolusů a počet požadovaných bolusů) a všechny zadané parametry.

Přístroj má funkci „ZÁMEK“, která umožňuje zabránit nežádoucí změně zadaných parametrů infuze.

Všechny zadané a všechny aktuální parametry infuze jsou zálohovány. Zálohování parametrů je automatické. Vyjmutí napájecích článků nemá vliv na zálohované parametry, to znamená, že po výměně napájecích článků se všechny parametry infuze obnoví a je možno pokračovat v přerušené infuzi viz Zálohování zadaných a aktuálních parametrů.



Přístroj je ambulantní infuzní pumpa typu 5, která kombinuje typ 2 (přerušovaný průtok infuze) a typ 3 (diskrétní podání bolusu). Infuze proto neprobíhá spojitě, ale probíhá přerušovaně po malých krocích. Velikost kroku (tj. nejmenší posunutí jezdcy) je 0,1875 mm.

Přístroj se během své činnosti (jsou založeny nabitě napájecí články) nachází v některém ze 4 provozních stavů viz Provozní stavy přístroje.

Základní funkce přístroje:

- Infuze kapalin
- Ochrana před objemy nechtěného bolusu a okluzí
- Alarmové signály s vysokou prioritou

4.1. Přehled režimů dávkování

REŽIM 1 BEZ DÁVKOVACÍHO PROFILU			
Typ stříkačky ^{3/}	br:50, br:20		
Rychlost	stříkačka 50 ml	0,0-300,0 ml/hod	krok 0,1 ml/hod
	stříkačka 20 ml	0,0-100,0 ml/hod	krok 0,1 ml/hod
	bez rozdílu	1-100 ml/24 hod	krok 1 ml/24 hod
Celková dávka (VTBI) ^{1/}		0,1 –100,0 ml	krok 0,1 ml

REŽIM 1 S DÁVKOVACÍM PROFILEM			
Typ stříkačky ^{3/}	br:50, br:20		
Rychlost	stříkačka 50 ml	0,0-300,0 ml/hod	krok 0,1 ml/hod
	stříkačka 20 ml	0,0-100,0 ml/hod	krok 0,1 ml/hod
Celková dávka (VTBI) ^{1/}		0,1 –100,0 ml	krok 0,1 ml

REŽIM 2		
Typ stříkačky ^{3/}	br:50, br:20	
Objem	0,1-100,0 ml	krok 0,1 ml
Doba ^{2/}	0:01-23:59 hod:min	krok 1 min
	1:00-99:23 den:hod	krok 1 hod

REŽIM 3		
Typ stříkačky ^{3/}	br:50, br:20	
Velikost bolusu	0,1-5,0 ml	krok 0,1 ml
Počet bolusů	0-10 bolusů	krok 1 bolus
Doba ^{2/}	0:01-23:59 hod:min	krok 1 min

Parametry, jejichž nastavení není povinné, jsou zobrazeny kurzívou.

^{1/} Hodnota takto označených parametrů je přednastavena „bez omezení“.

^{2/} Parametr DOBA je zdola omezen dobou odpovídající max. rychlosti přístroje.

^{3/} Parametr TYP STŘÍKAČKY (výrobce a velikost stříkačky) se zadává prostřednictvím kódu. Význam kódů stříkaček je uveden v kapitole 5.6 Popis dávkování v režimu 1. V případě použití jiných typů stříkaček než doporučených, uživatel musí jejich použití napřed ověřit u výrobce přístroje.

4.2. Napájení a doba provozu

K napájení přístroje je potřeba dvojice napájecích článků typu „AA“ viz Vyjmutí a založení napájecích článků. Je nevhodné kombinovat různé typy článků nebo nestejně vybité či nabitě články. Součet napětí dvojice napájecích článků nesmí přesahovat 3,4V.

Při výměně napájecích článků je bezpodmínečně třeba dodržet jejich předepsanou polaritu. Pokud dojde k přepólování, vyčkejte cca 1 hodinu a pak založte články nové, přepólované akumulátory opět nabijte, baterie budou pravděpodobně zničeny.

Napájení přístroje z baterií o kapacitě větší než 2Ah umožní dávkování alespoň 80 stříkaček o objemu 50 ml při vysokých rychlostech dávkování.

Obsluha se musí vyvarovat zkratu akumulátorů, musí s nimi zacházet, nabíjet je a likvidovat je podle doporučení výrobce použitých akumulátorů.

Obsluha se musí vyvarovat zkratu baterií, s bateriemi musí zacházet a likvidovat je podle doporučení výrobce použitých baterií.

V následujícím přehledu jsou pro orientaci uvedeny doba provozu a počet stříkaček objemu 50 ml, které je schopen přístroj nadávkovat při použití nových baterií nebo nabitých akumulátorů doporučených výrobcem přístroje.

Výrobci níže uvedených akumulátorů a baterií jsou uvedeni pouze informativně.

1. AKUMULÁTORY, JMENOVITÉ NAPĚTÍ 2 x 1,2V

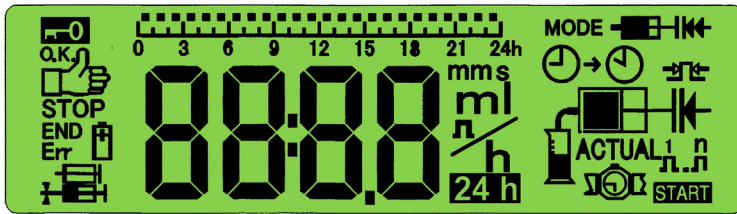
Typ	Kapacita [Ah]	Rychlost	Doba provozu (typ.) [hodin]	Typ. počet střík. 50ml
EMMERICH MIGNON (NiMH)	1,1	25,0 ml/hod 1 ml/den	24 460	12 0,3

2. BATERIE, JMENOVITÉ NAPĚTÍ 2 x 1,5V

Typ	Kapacita [Ah]	Rychlost	Doba provozu (typ.) [hodin]	Typ. počet střík. 50ml
DURACELL MIGNON MN 1500 alkaline	2,7	25,0 ml/hod 1 ml/den	58 1200	29 1
KODAK MAX Super Alkaline KAA	2,8	60,0 ml/hod 1 ml/den	110 1200	110 1

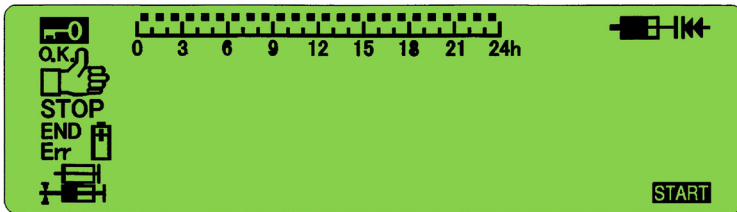
4.3. Popis displeje

Zde jsou uvedeny všechny segmenty, které lze na displeji zobrazit:



Segmenty displeje lze rozdělit podle jejich významu do následujících skupin:

1. Segmenty určující stav přístroje



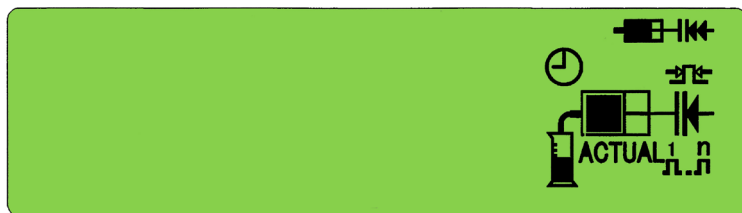
VÝZNAM SEGMENTU (SEGMENT JE TRVALE ZOBRAZEN):	
	... provedení bolusu je povoleno
	... probíhá režim s dávkovacím profilem
	... probíhá infuze (dávkování)
STOP	... infuze (dávkování) je zastavena nebo přerušena
	... přístroj je uzamčen
END	... infuze je ukončena (je splněn zadaný limit)
Err	... alarm PORUCHA (technická)
	... alarm OKLUZE-DOJEZD
	... alarm BATERIE VYBITA
START	... zahájení infuze je povoleno

VÝZNAM SEGMENTU (SEGMENT BLIKÁ):





... varování nízké napětí napájecích článků











2. Segmenty určující stav přístroje



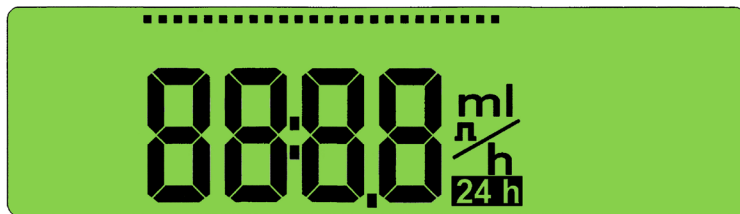
Zobrazené segmenty určují parametry, které se zadávají nebo které informují o stavu infuze.

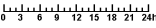
- Během zadávání parametrů infuze je vždy zobrazen segment .
- Během zadávání parametrů bolusu je vždy zobrazen segment .

Blikající jeden případně dva segmenty určují parametr, jehož velikost a jednotky jsou právě zobrazeny na displeji.

blikající segment(y)	parametr
	rychlost
	typ a velikost stříkačky
	objem
	doba
	dávka
	velikost bolusu
	počet bolusů
ACTUAL 	aktuální dávka
ACTUAL 	aktuální doba
ACTUAL 	aktuální počet bolusů

3. Segmenty zobrazující velikost a jednotky právě zobrazovaného parametru infuze



24 segmentů ■ nad segmentem  slouží k určení časového intervalu, ve kterém zadaná rychlost je právě zobrazena na displeji.

Segment **24 h** je zobrazen vždy, pokud jednotkou času právě zobrazované hodnoty parametru není hodina, ale den (24 hodin).

Příklady:



časový údaj 1 hodina 20 minut



časový údaj 1 den a 20 hodin

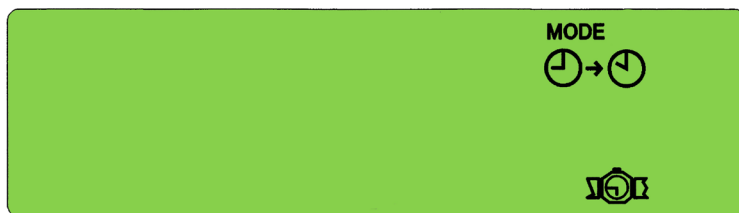




rychlost 20,0 ml/hod



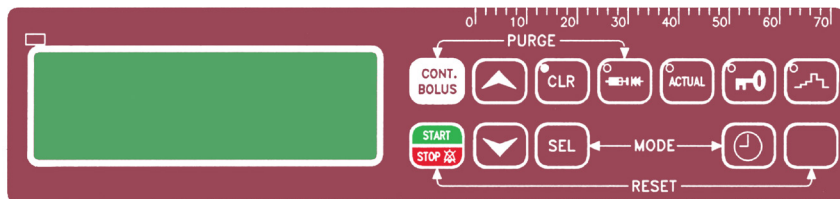
rychlost 20 ml/den

4. Ostatní používané segmenty displeje



VÝZNAM SEGMENTU (SEGMENT BLIKÁ):	
MODE	... volba režimu dávkování
	... zobrazení reálného času
	... zobrazování rychlosti v časových intervalech dávkovacího profilu

4.4. Popis a funkce kláves










Po každém stisknutí klávesy, které přístroj detekuje, se ozve krátké písknutí a na omezenou dobu se aktivuje podsvětlení displeje.



Stisknutí kombinace dvou kláves znamená stisknout a přidržet první klávesu a bezprostředně potom stisknout druhou klávesu.

Pro každou klávesu jsou nejprve uvedeny všechny její významy, a pak následuje stručný popis klávesy.



- zahájení infuze (dávkování)
- zastavení infuze (dávkování)
- ukončení signalizace alarmového stavu
- kombinace  +  reset přístroje

Pokud je přístroj ve stavu STOP (neprobíhá dávkování ani signalizace alarmového stavu) a na displeji je zobrazen segment , pak stiskem klávesy  je zahájeno dávkování. Dávkování je ukončeno dalším stiskem klávesy . Pokud probíhá signalizace alarmového stavu, pak stiskem klávesy  je alarmový stav ukončen a přístroj je ve stavu STOP. Dávkování pokračuje až po dalším stisknutí klávesy .

Stisknutí kombinace kláves  +  má za následek reset přístroje, tj. nastavení přístroje do výchozího stavu. Kombinaci těchto kláves stiskněte jen ve zcela výjimečných případech, například když přístroj nereaguje na stisknutí ostatních kláves.



- ukončení alarmu a obnovení stavu, který předcházel před jeho vznikem (stav STOP nebo DÁVKOVÁNÍ)
- provedení bolusu, pokud je povolen
- kombinace + rychloposun (PURGE)

Pokud probíhá signalizace alarmového stavu, pak stiskem klávesy je tato signalizace ukončena a je obnoven stav, který probíhal bezprostředně před vznikem alarmu, tj. stav STOP nebo DÁVKOVÁNÍ. Při alarmu během DÁVKOVÁNÍ stisknutí klávesy zajistí pokračování přerušené infuze.

Pokud právě probíhá dávkování a zároveň je povolen bolus, pak stiskem klávesy je bolus zahájen viz Zadávání parametrů bolusu a používání bolusu.

Během držení kombinace kláves + ve stavu STOP se provádí rychloposun viz Rychloposun.



- zahájení nebo ukončení zadávání parametrů bolusu
- zahájení nebo ukončení zobrazování parametrů bolusu
- kombinace + rychloposun (PURGE)
- kombinace + inicializace parametrů bolusu (tj. bolus je zakázán)

Ve stavu STOP stisknutí klávesy slouží jako přepínač mezi zadáváním parametrů infuze (je zobrazen segment) a zadáváním parametrů bolusu (je zobrazen segment). Zadávat parametry bolusu lze pouze v základním režimu, nikoli v režimu s dávkovacím profilem.

Během dávkování stisknutí klávesy umožní zobrazování zadaných parametrů bolusu.

Během držení kombinace kláves + ve stavu STOP se provádí rychloposun viz Rychloposun.

Stisknutí kombinace kláves + v základním režimu slouží k inicializaci zadávaných parametrů bolusu a k nulování aktuálního počtu provedených bolusů a požadovaných bolusů.



- zobrazení aktuálních parametrů infuze
- kombinace + nulování aktuálních parametrů infuze

Klávesa slouží k zobrazování aktuálních parametrů infuze. Aktuální parametry infuze jsou nadávkované množství, doba probíhající infuze, počet provedených bolusů a počet požadovaných bolusů.

Po prvním stisknutí klávesy je zobrazena aktuální dávka, po druhém stisknutí aktuální doba probíhající infuze a po třetím stisknutí aktuální počet provedených bolusů. Pokud při třetím stisknutí je klávesa podržena stisknutá, pak po dobu jejího držení je na displeji zobrazen počet všech požadavků na provedení bolusu, tj. počet stisknutí klávesy . Tato hodnota je zobrazena, dokud není klávesa uvolněna.

Stisknutí kombinace kláves + znamená nulování všech aktuálních parametrů infuze.



- uzamčení zadávaných parametrů infuze a zamezení možnosti nulování aktuálních parametrů infuze
- kombinace + odemčení zadávaných a aktuálních parametrů infuze

Klávesa má význam pouze ve stavu STOP. Stiskem klávesy se uzamknou všechny zadané parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů. To znamená, že nelze změnit zadané parametry. Zároveň není povolena změna režimu dávkování ani přechod mezi základním režimem a režimem s dávkovacím profilem a nulování aktuálních parametrů.

Stisknutí kombinace kláves + po dobu asi 3 s znamená odemčení všech parametrů.



- zahájení nebo ukončení zadávání parametrů dávkovacího profilu
- kombinace + nulování zadaných rychlostí ve všech časových intervalech dávkovacího profilu

Klávesa má význam pouze ve stavu STOP. Stisk klávesy slouží jako přepínač mezi základním režimem a režimem s dávkovacím profilem viz Denní dávkovací profil.

Stisknutí kombinace kláves + v režimu s dávkovacím profilem znamená nulování rychlostí ve všech časových intervalech dávkovacího profilu.



- **vypnutí přístroje**
- zobrazení a zadávání reálného času
- prohlížení zadaných rychlostí v jednotlivých časových intervalech dávkovacího profilu (pouze v režimu s dávkovacím profilem)
- kombinace + volba režimu dávkování

Stisknutí a držení klávesy po dobu cca 3 s ve všech provozních stavech kromě DÁVKOVÁNÍ znamená vypnutí přístroje viz Vypnutí a zapnutí přístroje.

Klávesa slouží k zadávání a zobrazení reálného času viz Zadání reálného času.

V režimu s dávkovacím profilem navíc opakované stisknutí klávesy umožní prohlížení zadaných rychlostí v jednotlivých časových intervalech dávkovacího profilu viz Denní dávkovací profil.

Stisknutí kombinace kláves + , a to pouze v základním režimu, znamená přechod do volby režimu dávkování viz Volba režimu dávkování.



- inicializace (nulování) zadávaného parametru
- kombinace + inicializace parametrů bolusu, tj. zakázání bolusu
- kombinace + nulování aktuálních parametrů infuze
- kombinace + odemčení zadávaných a aktuálních parametrů infuze
- kombinace + nulování zadaných rychlostí ve všech časových intervalech dávkovacího profilu.

Klávesa má význam pouze ve stavu STOP. Stisknutím klávesy se inicializuje hodnota právě zobrazeného parametru viz Zadávání parametrů infuze.

Stisknutí kombinace kláves + , a to pouze v základním režimu, znamená inicializaci zadávaných parametrů bolusu a nulování aktuálního počtu provedených bolusů a požadovaných bolusů viz Zadávání parametrů bolusu a používání bolusu.

Stisknutí kombinace kláves + znamená nulování všech aktuálních parametrů infuze viz Inicializace (nulování) parametrů.

Stisknutí kombinace kláves + po dobu cca 3 s znamená odemčení všech parametrů viz Uzamčení a odemčení parametrů.

Stisknutí kombinace kláves + v režimu s dávkovacím profilem znamená nulování rychlostí ve všech časových intervalech dávkovacího profilu viz Inicializace (nulování) parametrů.

Uvedené kombinace jsou na klávesnici znázorněny kroužky v levých horních rozích příslušných kláves.



- zobrazení prvního zadávaného parametru aktuálního režimu
- potvrzení právě zadávaného a přechod na následující zadávaný parametr
- kombinace + volba režimu dávkování

Klávesa slouží k postupnému zobrazování zadávaných parametrů infuze.

Stisknutí kombinace kláves + , a to pouze v základním režimu, znamená přechod do volby režimu dávkování viz Volba režimu dávkování.




- zvýšení hodnoty zadávaného parametru
- zobrazení rychlosti dávkování v následujícím časovém intervalu dávkovacího profilu

Klávesa slouží ke zvyšování hodnoty zadávaného parametru pouze ve stavu STOP.

Klávesa umožňuje zobrazení rychlostí v jednotlivých časových intervalech dávkovacího profilu viz Denní dávkovací profil.



- snížení hodnoty zadávaného parametru
- zobrazení rychlosti dávkování v předcházejícím časovém intervalu dávkovacího profilu

Klávesa  slouží ke snižování hodnoty zadávaného parametru pouze ve stavu STOP.



Klávesa  umožňuje zobrazení rychlostí v jednotlivých časových intervalech dávkovacího profilu viz Denní dávkovací profil.



- samostatně bez významu
- kombinace  +  reset přístroje

Stisknutí samotné klávesy  nemá žádný význam. Na rozdíl od všech ostatních kláves se také po jejím stisknutí neozve žádné písknutí. Klávesa  má význam pouze v kombinaci s klávesou





Stisknutí kombinace kláves  +  má za následek reset přístroje, tj. nastavení přístroje do výchozího stavu. Kombinaci těchto dvou kláves stiskněte jen ve zcela výjimečných případech, například když přístroj nereaguje na stisknutí ostatních kláves.


5. PROVOZ A POUŽÍVÁNÍ PŘÍSTROJE

5.1. Vyjmutí a založení napájecích článků

Oba napájecí články jsou přístupné po odejmutí krytu napájecích článků, který je umístěn na zadním krytu přístroje viz kapitola 12. POSTUP PŘI VYJMUTÍ A ZALOŽENÍ NAPÁJECÍCH ČLÁNKŮ.

Po založení napájecích článků se ozve zvukový signál (cca 1 s). Potom se na displeji současně zobrazí všechny segmenty (cca 3 s) a začne blikat zelená kontrolka. Pokud jsou napájecí články v pořádku, segment  není zobrazen.

Pokud segment  začne blikat, jsou pravděpodobně napájecí články vybité. Provoz přístroje je po krátkou dobu možný.

Pokud jsou napájecí články úplně vybité, ozývá se zvukový signál a bliká červená kontrolka. Na displeji je trvale zobrazen segment .


V obou případech je vhodné napájecí články vyjmout a poté založit znovu. Pokud se stav opakuje i při použití nových napájecích článků doporučených výrobcem přístroje, jedná se pravděpodobně o poruchu přístroje.

Pokud se přístroj několik dnů nepoužívá, je vhodné vyjmout napájecí články z přístroje z důvodu šetření jejich energie.

5.2. Provozní stavy přístroje

Přístroj se během své činnosti (jsou založeny nabitě napájecí články) nachází v jednom z následujících 4 provozních stavů:

1. STOP

- je zobrazen segment **STOP**
- není zobrazen segment 
- červená kontrolka je zhasnuta

Ve stavu STOP je zastaveno dávkování, neprobíhá signalizace alarmu. Pouze v tomto stavu je možno zadávat parametry infuze a bolusu.

2. DÁVKOVÁNÍ

- je zobrazen segment 

V tomto stavu probíhá dávkování podle zadaných parametrů. Tyto parametry nelze měnit, lze je pouze prohlížet.

3. SIGNALIZACE ALARMU

- bliká červená kontrolka
- je zobrazen segment, který blíže určuje druh alarmu viz kapitola 6. ALARMOVÝ SYSTÉM

V tomto stavu probíhá vizuální a zvuková signalizace alarmu. Dávkování je přerušeno. Parametry infuze a bolusu nelze měnit, lze je pouze prohlížet.

4. VYPNUTÝ PŘÍSTROJ





Na displeji není zobrazen žádný segment. Přístroj vyhodnocuje stav napájecích článků a sleduje pohybový mechanismus.

Ve všech provozních stavech kromě stavu VYPNUTÝ PŘÍSTROJ bliká zelená kontrolka, která signalizuje, že přístroj je zapnutý. Perioda blikání zelené kontrolky je cca 4 sekundy.

5.3. Vypnutí a zapnutí přístroje

Přístroj lze vypnout pouze tehdy, pokud neprobíhá dávkování (není zobrazen segment ) a nebo neprobíhá kalibrace přístroje viz Kalibrace přístroje.

Přístroj vypneme takto:

1. Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment ) , stisknout klávesu  (ukončení dávkování).
2. Stisknout a držet klávesu  dokud nezhasne displej (cca 3 s).
3. Uvolnit klávesu  (přístroj je vypnutý).

Přístroj zapneme stiskem libovolné klávesy kromě klávesy .









- Stisknout klávesu a držet, dokud se nezobrazí hodnota na displeji (cca 0,5 s).

Poznámka: Ve vypnutém stavu se sleduje stav napájecích článků (je povoleno vyhlášení alarmu BATERIE VYBITA). Proto během probíhající signalizace alarmu BATERIE VYBITA přístroj nelze vypnout.

5.4. Volba režimu dávkování


Přístroj umožňuje dávkování v jednom ze 3 režimů dávkování viz Přehled režimů dávkování.

Volbu režimu dávkování provedeme takto :

1. Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Pokud je zobrazen segment  (všechny parametry infuze jsou uzamčeny), odemknout parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů.
3. Stisknout kombinaci kláves  (bliká segment **MODE**).
4. Klávesami , ,  zadat číslo požadovaného režimu (současně se zobrazují parametry zadávané v tomto režimu).
5. Stisknout klávesu  (zvolený režim se potvrdí, nastaví se inicializační hodnoty zadávaných parametrů zvoleného režimu a zobrazí se hodnota prvního zadávaného parametru).




Upozornění


Volbu režimu dávkování proveďte pouze pokud potřebujete změnit režim dávkování.

Stisknutím kláves  se totiž inicializují zadávané parametry infuze a bolusu a nulují se aktuální parametry infuze a bolusu, to znamená, že provedení bolusu je zakázáno.

5.5. Zadávání parametrů infuze

V této kapitole je obecně popsáno zadávání parametrů infuze. Tento obecný popis platí pro všechny režimy dávkování. Podrobný popis zadávání parametrů v jednotlivých režimech dávkování je uveden v následujících kapitolách.









K zadávání parametrů infuze se používají klávesy , , , .

Klávesou  se potvrzuje hodnota zadaného parametru a přechází se k parametru dalšímu.

Chybně zadaná hodnota parametru se maže klávesou .

Klávesy  a  slouží k zadání hodnoty parametru.

Zadání parametrů infuze provedeme takto:







1. Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Pokud je zobrazen segment  (všechny parametry infuze jsou uzamčeny), odemknout parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů.
3. Klávesami , ,  zadat hodnotu parametru, který je určen blikajícím segmentem na displeji.
4. Stisknout klávesu  (zadaná hodnota parametru se potvrdí a na displeji se zobrazí hodnota následujícího zadávaného parametru).
5. Opakovat body 3. a 4. dokud nejsou zadány hodnoty všech parametrů platných pro zvolený režim dávkování.
6. Stisknutím klávesy  zahájíme dávkování.

Upozornění






Pokud je zobrazen v pravém horním rohu displeje segment , pak je povoleno provedení bolusu a po stisknutí bílé klávesy  se bolus může provést.

Poznámka:


















1. Zahájení infuze je povoleno, pouze pokud je zobrazen segment . Pokud tomu tak není, stiskněte klávesu  a stisknutí opakujte, dokud se nezobrazí segment . Důvodem tohoto postupu je ověření správnosti zadaných parametrů.
2. V režimu dávkování 2 je povoleno zadávat parametry infuze pouze pokud aktuální parametry infuze jsou nulové. Pokud nulové nejsou, stiskněte klávesy  . Tím se aktuální parametry vynulují viz Inicializace (nulování) parametrů.
3. Aktuální parametry infuze a bolusu lze kdykoliv prohlížet pomocí klávesy .

5.6. Popis dávkování v režimu 1

Zadávané parametry a jejich velikost, která se automaticky nastaví (inicializuje) po volbě režimu dávkování (parametry zobrazené kurzívou jsou nepovinné a není požadováno jejich zadání) :

Zadávaný parametr		Inicializační hodnota
TYP STŘÍKAČKY		br:50
RYCHLOST		0,1 ml/hod
<i>CELKOVÁ DÁVKA (VTBI)</i>		---.- (bez omezení)

Postup zadávání parametrů v režimu 1:

1. Bliká segment , je zobrazen kód výrobce stříkačky a její velikost viz poznámka 3. Kódy výrobců stříkaček a velikosti stříkaček. Klávesami , ,  zadat požadovaný typ stříkačky.
2. Stisknout klávesu  (zadaný typ stříkačky se potvrdí).
3. Bliká segment , je zobrazena velikost rychlosti. Klávesami , ,  zadat rychlost.
4. Stisknout klávesu  (zadaná rychlost se potvrdí).
5. Bliká segment , je zobrazena velikost limitní dávky. Klávesami ,  zadat limitní dávku nebo klávesou  zrušit zadání limitní dávky. V tomto případě jsou místo čísla na displeji zobrazeny čtyři pomlčky „---.“.
6. Stisknout klávesu  (zadaná limitní dávka se potvrdí).
7. Bliká segment , je zobrazen typ stříkačky a celé zadávání parametrů se může opakovat od bodu 1 nebo zahájíme dávkování.
8. Zahájit dávkování stisknutím klávesy .

Poznámka:




1. Režim 1 umožňuje zadání dávkovacího profilu viz Denní dávkovací profil.
2. Pokud byla zadána limitní dávka, vyhlásí se po jejím splnění alarm KONEC INFUZE. Pokud nebyla zadána limitní dávka (jsou zobrazeny čtyři pomlčky „---.“), pak se po splnění dávky 100,0 ml pouze vynuluje počítadlo aktuální dávky a infuze pokračuje dále bez přerušení.
3. Kódy výrobců stříkaček a velikosti stříkaček:

KÓDY VÝROBCŮ STŘÍKAČEK A VELIKOSTI STŘÍKAČEK		
Kód stříkačky ^{1/}	Velikost (ml)	Výrobce - typ
br:50	50 ml	B.BRAUN - OMNIFIX® 50 ml
br:20	20 ml	B.BRAUN - OMNIFIX® 20 ml

^{1/} Případně další uživatelem přístroje požadované typy stříkaček.



















5.7. Popis dávkování v režimu 2

Zadávané parametry a jejich velikost, která se automaticky nastaví (inicializuje) po volbě režimu dávkování :






Zadávaný parametr		Inicializační hodnota
TYP STŘÍKAČKY		br:50
OBJEM		0,1 ml
DOBA		xx:xx ^{1/} hod:min

^{1/} (přístrojem vypočítaná nejkratší doba odpovídající max. povolené rychlosti pro zadaný objem)

Postup zadávání parametrů v režimu 2:

1. Bliká segment , je zobrazen kód výrobce stříkačky a její velikost viz poznámka 3. Kódy výrobců stříkaček a velikosti stříkaček. Klávesami , ,  zadat požadovaný typ stříkačky.
2. Stisknout klávesu  (zadaný typ stříkačky se potvrdí).
3. Bliká segment , je zobrazena velikost objemu, který bude nadávkován. Klávesami , ,  zadat objem.
4. Stisknout klávesu  (zadaný objem se potvrdí).
5. Bliká segment , je zobrazena celková doba infuze. Klávesami , ,  zadat celkovou dobu infuze.
6. Stisknout klávesu  (zadaná celková doba infuze se potvrdí).
7. Bliká segment , je zobrazen typ stříkačky a celé zadávání parametrů se může opakovat od bodu 1 nebo zahájíme dávkování.
8. Zahájit dávkování stisknutím klávesy  .

Poznámka:





1. Změnit hodnotu zadávaných parametrů je možné pouze pokud aktuální parametry infuze jsou nulové. Pokud tomu tak není, stiskněte klávesy  . Tím se aktuální parametry vynulují viz Inicializace (nulování) parametrů.
2. Zahájení infuze je povoleno, pouze pokud je zobrazen segment . Pokud tomu tak není, stiskněte klávesu  a stisknutí opakujte, dokud se nezobrazí segment . Důvodem tohoto postupu je ověření správnosti zadaných parametrů.
3. Kódy výrobců stříkaček a velikosti stříkaček

KÓDY VÝROBCŮ STŘÍKAČEK A VELIKOSTI STŘÍKAČEK		
Kód stříkačky ^{1/}	Velikost (ml)	Výrobce - typ
br:50	50 ml	B.BRAUN - OMNIFIX® 50 ml
br:20	20 ml	B.BRAUN - OMNIFIX® 20 ml

^{1/} Případně další uživatelem přístroje požadované typy stříkaček.

5.8. Popis dávkování v režimu 3

Zadávané parametry a jejich velikost, která se automaticky nastaví (inicializuje) po volbě režimu dávkování:

Zadávaný parametr		Inicializační hodnota
TYP STŘÍKAČKY		br:50
VELIKOST BOLUSU		0,1 ml
POČET BOLUSŮ		0 bolusů
DOBA		23:59 hod:min

Postup zadávání parametrů v režimu 3:

1. Bliká segment , je zobrazen kód výrobce stříkačky a její velikost viz poznámka 3. Kódy výrobců stříkaček a velikosti stříkaček na straně 24. Klávesami , ,  zadat požadovaný typ stříkačky.
2. Stisknout klávesu  (zadaný typ stříkačky se potvrdí).
3. Bliká segment , je zobrazena velikost bolusu. Klávesami , ,  zadat velikost bolusu.
4. Stisknout klávesu  (zadaná velikost bolusu se potvrdí).
5. Bliká segment , je zobrazen maximální počet bolusů, které je povoleno provést během doby, která bude zadána v následujícím kroku. Klávesami , ,  zadat počet bolusů.
6. Stisknout klávesu  (zadaný počet bolusů se potvrdí).
7. Bliká segment , je zobrazena doba, během které je povoleno provést nejvýše počet bolusů zadaný v předcházejícím kroku. Klávesami , ,  zadat velikost této doby.
8. Stisknout klávesu  (zadaná doba se potvrdí).
9. Bliká segment , je zobrazen typ stříkačky a celé zadávání parametrů se může opakovat od bodu 1.
10. Povolit provádění (aplikaci) bolusů stiskem klávesy .

Pokud je zobrazen v pravém horním rohu displeje segment , pak je povoleno provedení bolusu a po stisknutí bílé klávesy  se bolus může provést.

Další informace týkající se používání bolusu jsou uvedeny v následující kapitole Zadávání parametrů bolusu a používání bolusu.

5.9. Zadávání parametrů bolusu a používání bolusu




Bolus (extradávkka) slouží k okamžité aplikaci léčiva bez ohledu na právě nastavenou rychlost dávkování. Obsluha může vhodným nastavením parametrů bolusu omezit počet bolusů během určité doby.

Uzamčení parametrů přístroje neovlivní provedení bolusu, pokud je povolen. Znemožní však změnu zadávaných parametrů bolusu.

ZADÁVANÉ PARAMETRY BOLUSU JSOU:

Velikost bolusu	0,1-5,0 ml	krok 0,1 ml
Počet bolusů	0-10 bolusů	krok 1 bolus
Doba	0:01-23:59 hod:min	krok 1 min


Velikost zadávaných parametrů bolusu, která se nastaví po volbě režimu dávkování nebo po inicializaci parametrů bolusu stiskem kláves  :

Zadávaný parametr		Inicializační hodnota
VELIKOST BOLUSU		0,1 ml
POČET BOLUSŮ		0 bolusů
DOBA		23:59 hod:min

Provedení bolusu je zakázáno, pokud zadaný POČET BOLUSŮ = 0.

Parametr DOBA je doba, během které je povoleno provést nejvýše zadaný POČET BOLUSŮ. Čítání této doby probíhá nejen během dávkování, ale také při zastavené infuzi.

Aktuální parametry bolusu jsou:


- počet provedených (aplikovaných) bolusů
- počet požadovaných bolusů, tj. počet stisknutí klávesy 

Aktuální parametry bolusu se nulují některou z následujících možností:


- stiskem kláves  (volba režimu)
- stiskem kláves 
- stiskem kláves 

Počet provedených bolusů se zvýší v okamžiku zahájení provádění bolusu.

Bolus se zahájí stisknutím klávesy , jsou-li současně splněny následující podmínky:

- zadaný POČET BOLUSŮ není nulový
- ještě nebyl proveden zadaný POČET BOLUSŮ během zadané DOBY
- od provedení posledního bolusu uplynulo alespoň 60 s
- od ukončení signalizace alarmu stiskem klávesy  uplynulo alespoň 60 s

Bolus se ukončí, je-li splněna některá z následujících podmínek:

- je splněn požadovaný objem bolusu
- je stisknuta klávesa  (stav STOP)
- je zahájena signalizace alarmu

Zadání parametrů bolusu se provede takto:

1. Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Pokud je zobrazen segment  (všechny parametry infuze jsou uzamčeny), odemknout parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů.
3. Stisknout klávesu  (zahájení zadávání parametrů bolusu), segment  se přestane zobrazovat, zobrazí se segment .
4. Bliká segment , je zobrazena velikost bolusu. Klávesami , ,  zadat velikost bolusu.
5. Stisknout klávesu  (zadaná velikost bolusu se potvrdí).
6. Bliká segment , je zobrazen počet bolusů, které je povoleno provést během doby, která bude zadána v následujícím kroku. Klávesami , ,  zadat počet bolusů.
7. Stisknout klávesu  (zadaný počet bolusů se potvrdí).
8. Bliká segment , je zobrazena doba, během které je povoleno provést nejvýše počet bolusů zadaný v předcházejícím kroku. Klávesami , ,  zadat velikost této doby.
9. Stisknout klávesu  (zadaná doba se potvrdí).
10. Bliká segment  a celé zadávání parametrů bolusu se může opakovat od bodu 4.
11. Stisknout klávesu  (ukončení zadávání parametrů bolusu a pokračování v zadávání parametrů infuze).

Upozornění





Pokud je zobrazen v pravém horním rohu displeje segment , pak je povoleno provedení bolusu a po stisknutí bílé klávesy  se bolus může provést.


Poznámka:

1. Zadaný počet bolusů není totožný s celkovým počtem bolusů, které lze během jediné infuze provést (aplikovat). Je to maximální počet bolusů, který lze provést během zadané doby.
Příklad: Jsou zadány tyto parametry bolusu:
 - velikost bolusu 0,8 ml
 - počet bolusů 3 bolusy
 - doba 00:10 hod:min

To znamená, že během každých 10 minut probíhající infuze lze provést **nejvýše 3 bolusy**. Tedy například při celkové délce infuze 60 minut, lze provést až 18 bolusů (3*6=18, tj. 3 bolusy každých 10 minut), při jejichž provedení je nadávkován objem 18*0,8 ml = 14,4 ml.

2. Parametry bolusu nelze přímo zadat v režimu s dávkovacím profilem. Je třeba režim s dávkovacím profilem nejdříve ukončit stiskem klávesy , pak zadat parametry bolusu a dalším stiskem klávesy  se vrátit do režimu s dávkovacím profilem.


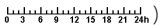






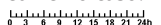






5.10. Denní dávkovací profil


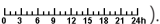

Denní dávkovací profil (zkráceně dávkovací profil) rozšiřuje možnosti dávkování proti základnímu režimu, ze kterého byl dávkovací profil zadán. Přechod mezi základním režimem a režimem s dávkovacím profilem se děje stisknutím klávesy .

Dávkovací profil je povoleno zadat pouze pro režim 1, ve kterém se přímo zadává rychlost dávkování. Dávkovací profil umožňuje zadat různou rychlost v jednotlivých časových intervalech dávkovacího profilu.

Délka časového intervalu je pevná a je 1 hodina. Počet časových intervalů je 24, tedy každé hodině odpovídá právě jeden časový interval. Při zadávání režimu s dávkovacím profilem je povinné zadání reálného času, podle kterého se řídí průběh dávkování.

Postup zadávání parametrů v režimu s dávkovacím profilem (pouze režim 1):







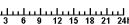

1. Stisknout klávesu  (proveden přechod ze základního režimu do režimu s dávkovacím profilem, zobrazí se segment .
2. Bliká segment , na displeji je zobrazen reálný čas. Pokud neodpovídá skutečnosti, potom klávesami , ,  nastavit správný reálný čas viz Zadání reálného času.
3. Stisknout klávesu  (zadaný reálný čas se potvrdí).
4. Na displeji je zobrazena rychlost v časovém intervalu, který odpovídá reálnému času. Tento časový interval je znázorněn blikajícím segmentem  nad segmentem .
5. Klávesami , ,  zadat rychlost v tomto časovém intervalu.
6. Stisknout klávesu  (zadaná rychlost se potvrdí a na displeji se zobrazí rychlost v následujícím časovém intervalu).
7. Opakovat body 5. a 6. , dokud není zadána požadovaná rychlost ve všech časových intervalech.
8. Zahájit dávkování stisknutím klávesy  .

Návrat zpět do základního režimu se provede stisknutím klávesy  (zhasne segment ). Právě zadané parametry dávkovacího profilu jsou však uloženy a je možno se k nim po stisknutí klávesy  opět vrátit.

Poznámka:

1. Stav jednotlivých segmentů  nad segmentem .










Segment zobrazen	nenulová rychlost v odpovídajícím časovém intervalu
Segment zhasnut	nulová rychlost v odpovídajícím časovém intervalu
Segment bliká	při zadávání parametrů: je zobrazena rychlost v tomto časovém intervalu
	během dávkování: probíhá dávkování rychlostí zadanou v tomto časovém intervalu

- Zadané rychlosti v časových intervalech dávkovacího profilu lze prohlížet takto:
 - Stisknout klávesu  a stisknutí případně opakovat dokud neblíká segment -
 - Klávesami , ,  zvolit časový interval, ve kterém se zobrazí zadaná rychlost (zároveň nad segmentem  blíká segment , který určuje tento časový interval).
- Protože rychlost dávkování se řídí podle reálného času a protože průběh dávkování není spojitý, ale probíhá po krocích, může na začátku každého časového intervalu, ve kterém dochází ke změně rychlosti dávkování, dojít k chybě dávkování o velikosti $\pm 1/2$ základního kroku.


5.11. Zadání reálného času

Reálný čas je aktuální místní čas. Zadání reálného času je nezbytné pouze v případě dávkování v režimu 1 s dávkovacím profilem. Ve všech ostatních režimech není zadání reálného času nutné, může však sloužit jako aktuální údaj o čase.

Zadání reálného času se provede takto:


- Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment  nebo probíhá signalizace alarmu (blíká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
- Pokud je zobrazen segment  (všechny parametry infuze jsou uzamčeny), odemknout parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů.
- Stisknout klávesu  a stisknutí případně opakovat dokud neblíká segment .
- Klávesami , ,  zadat reálný čas.
- Stisknout klávesu  (zadaný reálný čas se potvrdí, zároveň se vynuluje počítadlo sekund reálného času).

Poznámka:

- Po resetování přístroje stiskem kláves  nebo po založení napájecích článků proveďte kontrolu správného nastavení reálného času. Tato kontrola není nutná, pokud sa právě nepoužívá režim s dávkovacím profilem.
- Důvodem kontroly je skutečnost, že reálný čas je jedním z aktuálních parametrů infuze viz Zálohování zadaných a aktuálních parametrů.
- Po resetování přístroje se zálohovaná hodnota reálného času uloží do aktuální hodnoty reálného času. Pokud tedy poslední zálohování aktuálních parametrů infuze bezprostředně nepředcházelo resetování přístroje, pak aktuální hodnota reálného času je zatížena chybou. Velikost této chyby roste s dobou, která uplynula od minulého zálohování aktuálních parametrů do resetování přístroje. **Pokud se nepoužívá režim s dávkovacím profilem, pak tato chyba nemá žádný vliv na správnost dávkování. Má vliv pouze na správnost údaje o čase.**

5.12. Uzamčení a odemčení parametrů






Přístroj umožňuje uzamknout parametry a tím významně znesnadnit jejich případnou nežádoucí změnu.

Pokud jsou parametry uzamčeny, je zobrazen segment  a parametry nelze z klávesnice žádným způsobem změnit. Zároveň není povolena změna režimu dávkování ani přechod mezi základním režimem a režimem s dávkovacím profilem.

Uzamčení parametrů se provede takto:

1. Pokud probíhá dávkování (je zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Stisknout klávesu  (všechny parametry jsou uzamčeny).

Odemčení parametrů se provede takto:








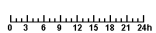

1. Pokud probíhá dávkování (je zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Stisknout kombinaci kláves  +  a držet obě klávesy stisknuté po dobu cca 3 s, dokud nezhasne segment . Od tohoto okamžiku jsou všechny parametry znovu odemčeny a je povolena jejich změna.



5.13. Inicializace (nulování) parametrů

Inicializace parametrů znamená nastavení výchozí hodnoty parametru nebo skupiny parametrů. Pokud je výchozí hodnotou nula, jedná se o nulování.

Inicializaci (nulování) parametrů je možné provést pouze pokud je přístroj ve stavu STOP viz Provozní stavy přístroje a zároveň parametry nejsou uzamčeny viz Uzamčení a odemčení parametrů.


Parametry podle způsobu jejich inicializace lze rozdělit do těchto skupin :

1. Inicializace právě zadávaného parametru (bliká odpovídající segment):
Stisknout klávesu .
2. Inicializace (nulování) aktuálních parametrů infuze (nadávkovaný objem, doba infuze, počet provedených bolusů a počet požadovaných bolusů):
Stisknout kombinaci kláves  + .
3. Inicializace zadávaných a aktuálních parametrů bolusu (zakázání bolusu):
Stisknout kombinaci kláves  + .
4. Inicializace (nulování) dávkovacího profilu (rychlost ve všech časových intervalech bude nulová):
Stisknout kombinaci kláves  +  pouze když je právě zobrazen segment  a neblíká segment .



Upozornění: Pokud je právě zobrazen reálný čas (bliká segment ) , pak se stiskem klávesy  reálný čas nuluje.

5.14. Zálohování zadaných a aktuálních parametrů





Zálohování znamená uložení parametrů infuze, které zabrání jejich ztrátě např. při přerušení napájení nebo při resetu přístroje. Zálohování parametrů je automatické. Vyjmutí napájecích článků nemá vliv na zálohované parametry.

Zadané parametry se zálohují vždy po zahájení dávkování stiskem klávesy .

Aktuální parametry infuze se zálohují v těchto případech:

- po zastavení probíhající infuze stiskem klávesy 
- po zahájení signalizace alarmu nebo varování
- v průběhu dávkování každých 10 minut
- po zahájení infuze stiskem klávesy , kterému předcházelo nulování aktuálních parametrů







Poznámka:

1. Před výměnou napájecích článků nebo před resetováním přístroje je nutno uvést přístroj do stavu STOP. Důvodem je uložení právě platných hodnot aktuálních parametrů infuze. Po založení napájecích článků nebo resetování přístroje stiskem kláves  + , se obnoví naposledy zálohované hodnoty aktuálních parametrů. Tyto hodnoty však budou zatíženy chybou, pokud k resetu dojde v průběhu DÁVKOVÁNÍ. V nejhorším případě se obnoví hodnoty aktuálních parametrů zálohované před 10 minutami.
2. Po resetu přístroje (po založení napájecích článků nebo stiskem kláves  + ) se automaticky obnoví hodnoty zálohovaných parametrů. V režimu s dávkovacím profilem je však třeba zkontrolovat a případně opravit hodnotu reálného času viz Zadání reálného času.
3. Jsou-li napájecí články vyjmuty z přístroje, neprobíhá čítání reálného času, a proto je třeba reálný čas znovu zadat. Toto není nutné v základním režimu bez dávkovacího profilu, protože v tomto režimu reálný čas nemá žádný vliv na průběh dávkování.

5.15. Rychloposun (Purge)

Rychloposun slouží k odstranění vůlí mezi jezdcem a pístem stříkačky před zahájením dávkování.

Rychloposun provedeme takto:

1. Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Pokud je zobrazen segment **END** (infuze je ukončena), stisknout klávesy  +  (vynulování aktuálních parametrů).
3. Stisknout a držet klávesy  +  (rychloposun).
4. Uvolnění alespoň jedné z kláves rychloposun ukončí.

Poznámka:










1. Rychloposun se ukončí automaticky po provedení 15 kroků, tj. po ujetí dráhy $15 * 0,1875 \text{ mm} = 2,8 \text{ mm}$.
2. Opakováním bodů 3. a 4. lze urazit libovolnou dráhu.

5.16. Kalibrace přístroje

Kalibrace přístroje slouží k odstranění vlivu pasivních odporů přístroje na detekování velikosti tlaku ve stříkačce. Kalibrace se provádí bez založené stříkačky, kdy jezdec je umístěn přibližně uprostřed své dráhy.

Kalibraci proveďte vždy, pokud bez zjevné příčiny dochází k vyhlásování alarmu OKLUZE-DOJEZD.

Kalibrace přístroje se provede takto:

1. Pokud probíhá dávkování (zobrazen segment ) nebo probíhá signalizace alarmu (bliká červená kontrolka), stisknout klávesu  (stav STOP).
2. Pokud je zobrazen segment  (všechny parametry infuze jsou uzamčeny), odemknout parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů.
3. Stisknout klávesy  +  (volba režimu, bliká segment **MODE**).
4. Stisknout klávesy  +  (zahájení kalibrace). Na displeji je zobrazen znak „C“ a běží motor. Vyčkejte, až se na displeji opět zobrazí číslo režimu a motor se zastaví (cca 15 s). Tím je kalibrace ukončena.
5. Stisknout klávesu  (zadaný režim se potvrdí a nastaví se inicializační hodnoty zadávaných parametrů).
6. Zadat parametry a zahájit dávkování stisknutím klávesy .

Upozornění:

Stisknutím kláves  +  se inicializují zadávané parametry infuze a bolusu a nulují se aktuální parametry infuze a bolusu, to znamená, že provedení bolusu je zakázáno.



6. ALARMOVÝ SYSTÉM

V případě zjištění alarmového stavu (alarmu) je infuze automaticky zastavena. Zároveň jsou generovány zvukové a vizuální alarmové signály.

Ukončení alarmu





Signalizaci alarmu lze ukončit buď stiskem klávesy  nebo stiskem klávesy .

Po stisku klávesy  přístroj přejde do stavu STOP (zadávaní parametrů). Dávkování bude pokračovat teprve až po dalším stisknutí klávesy .


Po stisku klávesy  se obnoví stav, který bezprostředně předcházela vyhlášení alarmu (STOP stav nebo DÁVKOVÁNÍ). To znamená, že pokud se alarm vyskytl během DÁVKOVÁNÍ, pak po stisku klávesy  pokračuje přerušena infuze.

Přehled alarmů

1. PORUCHA


- Na displeji je zobrazen segment **Err**.
- Bliká červená kontrolka.
- Ozývá se zvukový signál (3 krátká pípnutí s periodou 6 s).
- Může se jednat o technickou poruchu přístroje.
- Tento alarm se může vyhlásit, když poslední krok motoru nebyl proveden celý (byla použita funkce rychloposun nebo byl vyhlášen alarm OKLUZE-DOJEZD při dojezdu pístu nebo bylo zastaveno dávkování během chodu motoru). V tomto případě se nejedná o technickou poruchu, ale jedná se o upozornění na provozní stav z důvodu zvýšení bezpečnosti pacienta. Ukončete alarm a pokračujte dále viz předchozí odstavec Ukončení alarmu.
- Pokud alarm nelze ukončit stiskem klávesy  ani stiskem klávesy , potom resetujte přístroj stiskem kombinace kláves  + .
- Pokud se porucha opakuje, je potřeba provést servisní zásah.

2. OKLUZE - DOJEZD

- Na displeji je zobrazen segment .
- Bliká červená kontrolka.
- Ozývá se zvukový signál (3 krátká pípnutí s periodou 6 s).
- Je prázdná stříkačka (jezdec je na konci dráhy) nebo je přesažena limitní hodnota tlaku ve stříkačce. Pokud jezdec není na konci dráhy, je třeba zkontrolovat, zda je infuzní souprava v pořádku (zalomená hadička, ucpaná jehla, vícenásobným použitím opotřebená stříkačka, ...) nebo zda není znečištěn nebo poškozen pohybový mechanismus. Vyčistíte pohybový mechanismus viz Čištění a dezinfekce přístroje.
- **Před uvolněním okluze uvolněte tlačítko aretace jezdce, aby mohl klesnout tlak v infuzní soupravě a tím se zamezilo nadávkování nechtěného bolusu.**
- Pokud dochází k vyhlášení alarmu OKLUZE-DOJEZD bez zjevné příčiny, pak proveďte kalibraci přístroje viz Kalibrace přístroje.

6.1. Kontrola správné funkce alarmů


Kontrola alarmu OKLUZE-DOJEZD

1. Založte do přístroje stříkačku o velikosti 50 ml naplněnou vodou nebo kapalinou podobných vlastností. Na stříkačku napojte spojovací hadičku. Odstraňte vzduch ze stříkačky a spojovací hadičky.
2. V režimu 1 viz Popis dávkování v režimu 1 zadejte následující parametry: typ stříkačky (podle typu založené stříkačky, např. br:50), rychlost 100,0 ml/h, limitní dávka není zadána (---. ml).
3. Vynulujte aktuální parametry infuze stiskem kombinace kláves  viz Inicializace (nulování) parametrů.
4. Spojovací hadičku pevně zaškrťte a zahajte infuzi.
5. Když je zobrazena aktuální dávka 0,9 ml až 1,9 ml, musí se vyhlásit alarm OKLUZE – DOJEZD.


Kontrola alarmu STOP

1. Ukončete dávkování a přístroj ponechtej v klidu ve stavu STOP (na displeji je zobrazen segment **STOP**).
2. Do 5 minut od stisku poslední klávesy se musí vyhlásit alarm STOP.

Kontrola alarmu KONEC INFUZE

1. Založte do přístroje stříkačku o velikosti 50 ml (může být i prázdná).
2. V režimu 1 viz Popis dávkování v režimu 1 zadejte následující parametry: typ stříkačky (podle typu založené stříkačky, např. br:50), rychlost 100,0 ml/h, limitní dávka 1,0 ml.
3. Vynulujte aktuální parametry infuze stiskem kombinace kláves  viz Inicializace (nulování) parametrů. Zahajte infuzi.
4. Po nadávkování objemu 1,0 ml se musí vyhlásit alarm KONEC INFUZE (doba dávkování cca 40 sekund).

7. DŮLEŽITÉ POKYNY

1. Používejte pouze podle návodu k použití.
2. Pravidelně kontrolujte čistotu, úplnost a poškození přístroje.
3. Předpokládaná doba života přístroje je 6 roků. Po uplynutí této doby se přístroj bude moci používat za předpokladu, že bude alespoň jednou ročně provedena bezpečnostně technická kontrola servisní organizací výrobce.
4. Pokaždé po založení napájecích článků zkontrolujte zvukovou signalizaci (jedno dlouhé písknutí) a zobrazení všech segmentů na displeji (segmenty zobrazeny po dobu 3s).
5. Před výměnou napájecích článků nebo před resetováním přístroje je nutno uvést přístroj do stavu STOP. Pokud se používá dávkovací profil, pak je třeba po resetování přístroje zkontrolovat a případně zadat hodnotu reálného času.
6. Během varování BATERIE VYBITA bude přístroj dávkovat po omezenou dobu s ohledem na zadanou rychlost dávkování viz Napájení a doba provozu.
7. Pokud přístroj vyhlásí alarm (včetně technických poruch), je vhodné se pokusit pokračovat. Vzhledem k tomu, že přístroj je konstruován s ohledem na maximální bezpečnost pacienta, jsou kritéria pro vyhlášení poruch přísná.
8. Při přechodu do volby režimu dávkování (tj. též při kalibraci přístroje), stiskem kláves  se inicializují zadávané parametry infuze a bolusu a zároveň se nulují všechny aktuální parametry. To znamená, že všechny parametry minulé infuze jsou ztraceny a provedení bolusu je zakázáno.
9. Opakované použití stříkačky zhoršuje podmínky pro detekování velikosti tlaku ve stříkačce. To může být důvodem pro vyhlásování neoprávněných alarmů OKLUZE-DOJEZD.
10. Pohybový mechanismus přístroje udržujte v čistotě. Jeho znečištění může být důvodem pro vyhlásování neoprávněných alarmů OKLUZE-DOJEZD.
11. Při provádění čištění a dezinfekce přístroje dbejte pokynů uvedených v kapitole Čištění a dezinfekce přístroje.
12. Použité napájecí články odkládejte na místa k tomu vyhrazená.
13. Pokud pacient nosí přístroj na těle, uzamkněte parametry viz Uzamčení a odemčení parametrů. Tím se minimalizuje riziko jejich nechtěné změny.



Tento symbol označuje elektrozařízení určené pro zpětný odběr a oddělený sběr elektroodpadu.


14. Po ukončení životnosti přístroje se obraťte na výrobce přístroje, který zajistí likvidaci přístroje.
15. Při dávkování velmi viskózních kapalin může docházet k předčasnému vyhlásování alarmu OKLUZE-DOJEZD. Za účelem odstranění tohoto problému se obraťte na výrobce přístroje.

Pečlivě si přečtěte pokyny uvedené v kapitole Bezpečnostní a provozní upozornění. Obsluha přístroje se musí těmito pokyny řídit.

7.1. Čištění a dezinfekce přístroje

- Očistěte všechny nekryté povrchy přístroje měkkým suchým hadříkem nepouštějícím vlas, navlhčeným v jemném čisticím roztoku teplé mýdlové vody.
- Při čištění neponořujte přístroj do kapaliny, pouze jej otírejte!
- Před provedením dezinfekce odstraňte z povrchu veškeré viditelné zbytky. Nastříkejte dezinfekční prostředek přímo na přístroj, použijte měkký hadřík nepouštějící vlas, jen lehce navlhčený v dezinfekčním prostředku. Vhodné jsou například následující dezinfekční prostředky: Aerodesin 2000, Persteril 0,5%, Chloramin B 2%.
- Po očištění a vydezinfikování ponechtejте prostředek před použitím alespoň 20 minut vyschnout.
- Zajistěte ověření funkcí přístroje servisním pracovníkem, pokud se přístroj namočí.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE

TECHNICKÉ PARAMETRY	
Typ přístroje	Ambulantní infuzní pumpa, typ 5
Třída (podle směrnice 93/42/EHS)	IIb
Maximální příkon	900 mW
Napájení	2 x jmenovité napětí 1,5 V
	2 x jmenovité napětí 1,2 V
	trvalý provoz
Technická přesnost	±2 %
Práh alarmu okluze	120 kPa ± 30% (nízká úroveň)
	160 kPa ± 30% (vysoká úroveň)
Maximální infuzní tlak	cca 300 kPa
Maximální čas do aktivace alarmu okluze	 Maximální čas do aktivace alarmu OKLUZE
Základní krok (nejkratší posun jezdce)	0,1875 mm
Maximální rychlost	300 ml/hod
Minimální rychlost	1 ml/24 hod
Střední rychlost	5 ml/hod
Bolus	
maximální rychlost	cca 500 ml/hod
maximální velikost	5,0 ml
minimální velikost	0,1 ml
objem nežádoucího bolusu	cca 2,8 ml
Maximální objem infuze při jedné poruše	cca 3,5 ml
Krytí	IP 24 chráněný proti stříkající vodě
Hmotnost bez baterií	490 g
Hmotnost s bateriemi	cca 540 g
Rozměry D x V x H	271 x 92 x 49 mm
Bezpečnostně technická kontrola	12 měsíců

PROVOZNÍ PARAMETRY

Teplota okolí	+ (5 - 40) °C
Relativní vlhkost	(15 - 90) %
Atmosférický tlak	(70 - 106) kPa

Maximální čas do aktivace alarmu OKLUZE

Maximální čas do aktivace alarmu OKLUZE je doba, která uplyne mezi začátkem okluze a detekcí tohoto stavu přístrojem. Tato doba závisí na rychlosti: čím nižší je rychlost, tím delší je čas, který přístroj potřebuje k detekci alarmu OKLUZE.

Níže uvedené hodnoty uvádějí čas potřebný k aktivaci alarmu OKLUZE:

Rychlost	Maximální čas do aktivace alarmu OKLUZE
100 ml/h	cca 1,5 minuty
5 ml/h	cca 33 minut
1 ml/24h	cca 66 hodin

Poznámka:

1. Hodnoty uvedené v tabulce platí pro stříkačku o objemu 50 ml.
2. Pro stříkačky o objemu menším než 50 ml jsou maximální časy do aktivace alarmu OKLUZE nižší, tj. alarm se aktivuje dříve.

Upozornění



Doba aktivace alarmu OKLUZE závisí na rychlosti. Čím je rychlost nižší, tím delší je doba, za kterou přístroj aktivuje alarm OKLUZE.

Doba potřebná k aktivaci alarmu okluze se může zvýšit, pokud je uvnitř infuzní soupravy vzduch, pokud jsou používány katetry, filtry nebo prodlužovací infuzní soupravy různých velikostí nebo jsou tyto vyrobeny z elastického materiálu nebo pokud jsou do patientského vedení zapojeny další přístroje viz pokyny uvedené v kapitole BEZPEČNOSTNÍ A PROVOZNÍ UPOZORNĚNÍ.

U pacientů, u nichž může dojít k vážnému poškození způsobenému přerušением podávání léků v důsledku dlouhé doby do aktivace alarmu OKLUZE, musí být zajištěna lékařská kontrola, aby bylo možné provést okamžitá nápravná opatření.

8.1. Příslušenství

K přístroji je možné objednat následující příslušenství:

- průhledný ochranný plastový kryt (označení 9001-KP)
- univerzální brašna (označení 9001-BU)



Ochranný plastový kryt (s přístrojem)



Univerzální brašna

Upozornění



Ochranný plastový kryt (9001-KP) a univerzální brašna (9001-BU) jsou určeny pro použití jak v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení, tak v prostředí domácí zdravotní péče a zároveň jak pro vnitřní, tak pro venkovní prostředí.

8.2. Doporučený spotřební materiál



- OMNIFIX® injekční stříkačky s pístem z přírodního kaučuku ukončené konusem se závitem, stříkačky velikosti 50 ml a 20 ml
- originální Perfusor® souprava typ MR, hadička z PVC, délka 75 cm, oba konce ukončené závitem
- Sterican® injekční jehly pro intravenózní, intramuskulární, subkutánní a intraarteriální injekci

Výrobce spotřebního materiálu je společnost B.Braun Melsungen AG.

- infuzní set NERIA

Výrobce spotřebního materiálu je společnost ConvaTec.

- Subkutánní infuzní set FlowEase s nízkým průtokovým odporem 24 G, 90° ohnutou jehlou

Výrobce infuzního setu je společnost Baxter Healthcare Corporation.

Při práci se spotřebním materiálem se uživatel přístroje musí řídit návodem k použití pro spotřební materiál dodaný výrobcem nebo dodavatelem spotřebního materiálu. Použitý spotřební materiál musí uživatel přístroje likvidovat podle doporučení výrobce spotřebního materiálu.

V případě použití jiného než doporučeného spotřebního materiálu nemusí být dosaženo specifikované přesnosti.

8.3. Informace o servisu

Záruční a pozáruční servis provádí společnost ONYX CZ, s.r.o., Pražákova 36, 619 00, Brno, Česká republika.

8.4. Doprava a skladování

Přístroj musí být dopravován a skladován v originálním obalu při následujících okolních podmínkách prostředí:

- Teplota: -10°C až +50°C
- Relativní vlhkost: 10% až 95%
- Atmosférický tlak: 50 kPa až 106 kPa

Před přepravou je třeba vyjmout napájecí články z přístroje.

Čas potřebný pro zahřátí přístroje z minimální skladovací teploty do připravenosti přístroje pro jeho použití jsou 2 hodiny.

Čas potřebný pro ochlazení přístroje z maximální skladovací teploty do připravenosti přístroje pro jeho použití je 1 hodina.

8.5. Prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Přístroj PPS 9001 je určen k použití v následujících elektromagnetických prostředích:

- prostředí profesionálních zdravotnických zařízení
- prostředí domácí zdravotní péče

Klasifikace přístroje podle CISPR 11: skupina 1, třída B.


Přístroj splňuje požadavky normy ČSN EN 60601-1-2 a ČSN EN 60601-2-24.

Zkouška rušivého vyzařování

Norma	CISPR 11
Zkušební úroveň	30 dB(μ V/m) (d = 10 m) ve frekvenčním pásmu 30 MHz – 230 MHz 37 dB(μ V/m) (d = 10 m) ve frekvenčním pásmu 230 MHz – 1000 MHz
Úroveň kompatibility	Vyhovuje.

Přístroj používá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení elektronických zařízení v jeho okolí.

Zkouška odolnosti proti elektrostatickým výbojům (ESD)

Norma	IEC 61000-4-2, IEC 60601-2-24
Zkušební úroveň	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV pro kontaktní výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pro vzduchový výboj
Úroveň kompatibility	<p>Pokud přístroj není vložen do plastového krytu a do ochranné brašny, pak může po aplikaci ESD dojít k přerušení dávkování za těchto okolností:</p> <p>V případě aplikace kontaktního výboje o velikosti výboje větší než ± 2 kV na posuvný šroub, může dojít k resetu přístroje.</p> <p>V případě aplikace vzduchového výboje o velikosti výboje větší než ± 4 kV do prostoru klávesnice, může dojít k resetu přístroje.</p> <p>V obou případech všechny zadané parametry zůstávají zachovány. Aktuální parametry se nastaví na hodnoty, které byly uloženy při posledním automatickém zálohování parametrů. Na provedení resetu přístroje je obsluha upozorněna vizuálně a zvukovým signálem. Po provedeném resetu přechází přístroj automaticky do stavu STOP viz kapitola Provozní stavy přístroje. V případě, že obsluha nezahájí dávkování, pak po uplynutí doby cca 4 minuty přechází přístroj automaticky do dalšího z provozních stavů přístroje, kterým je stav SIGNALIZACE ALARMU. Na tento stav je obsluha upozorněna generováním vizuálního a zvukového alarmu. Přerušené dávkování bude pokračovat po stisku klávesy </p>

Zkouška odolnosti proti blízkým polím od RF bezdrátových komunikačních přístrojů

Norma	IEC 61000-4-3
Zkušební úroveň	9 – 28 V/m ve frekvenčním pásmu 380 MHz – 5,8 GHz
Úroveň kompatibility	Vyhovuje.

Zkouška odolnosti proti vf elektromagnetickým polím

Norma	IEC 61000-4-3
Zkušební úroveň	10 V/m ve frekvenčním pásmu 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz
Úroveň kompatibility	Vyhovuje.

Zkouška odolnosti proti magnetickému poli síťového kmitočtu

Norma	IEC 61000-4-8
Zkušební úroveň	30 A/m, 50/60 Hz
Úroveň kompatibility	Vyhovuje.

V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení



8.6. Data z hodnocení zkušebními metodami

Pro každou doporučenou stříkačku jsou uvedeny následující grafy:

1. rozběhová křivka za dobu stabilizační periody
2. trubková křivka za dobu periody analýzy

Grafy představují přesnost a rovnoměrnost průtoku v čase. Způsob podání a přesnost podání jsou významně ovlivněny typem použité stříkačky.

Stabilizační perioda je doba od zahájení infuze do vyčerpání poloviny obsahu stříkačky.

Perioda analýzy je doba začínající na konci stabilizační periody a trvající až do vyčerpání obsahu stříkačky.

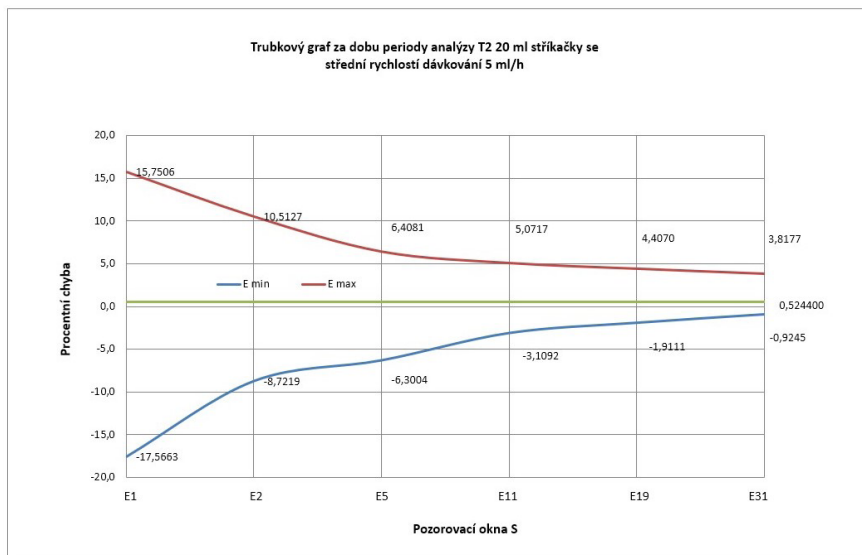
Ep(max) je maximální kladná měřená chyba v pozorovacím intervalu (okně) určeného trvání.

Ep(min) je maximální záporná měřená chyba v pozorovacím intervalu (okně) určeného trvání.

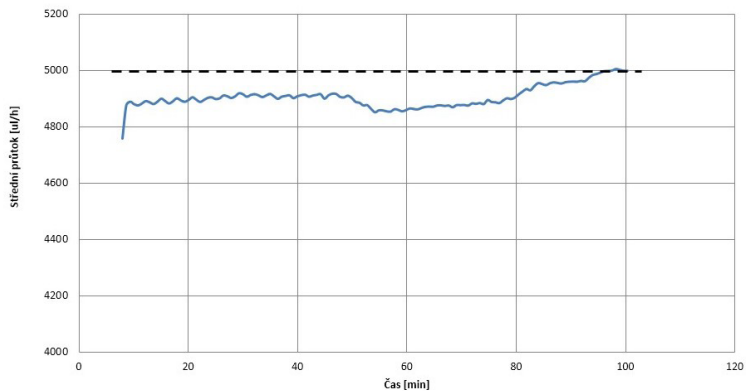
S je vzorkovací interval (střední doba trvání cyklu dávky, tj. střední doba trvání mezi 2 kroky).

A je střední procentní chyba průtoku.

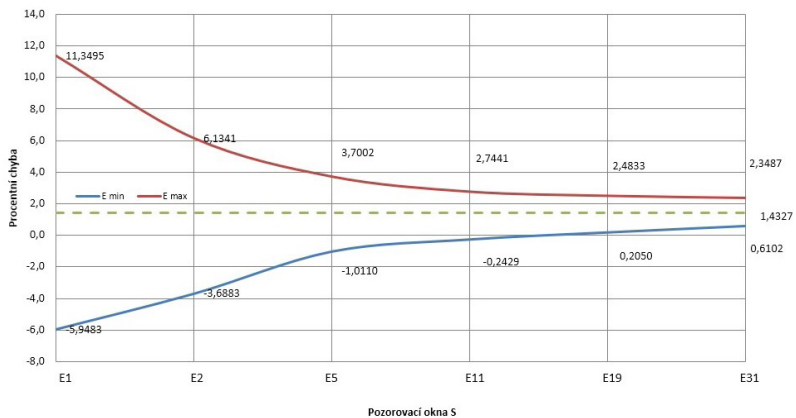
Další podrobné informace jsou uvedeny v normě ČSN EN 60601-2-24.



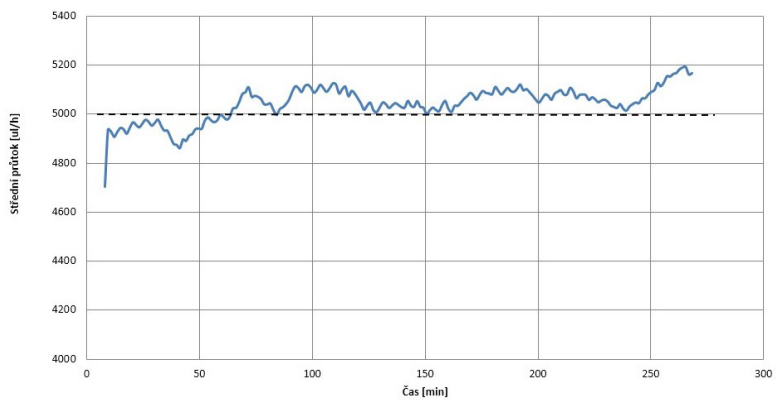
**Rozběhový graf periody T1 analýzy 20 ml stříkačky
při rychlosti dávkování 5 ml/h**



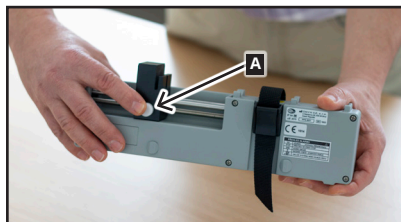
**Trubkový graf za dobu periody analýzy T2 50 ml stříkačky se
střední rychlosti dávkování 5 ml/h**



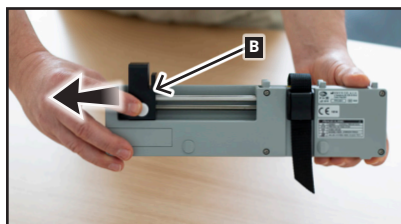
Rozběhový graf periody T1 analýzy 50 ml stříkačky
při rychlosti dávkování 5 ml/h



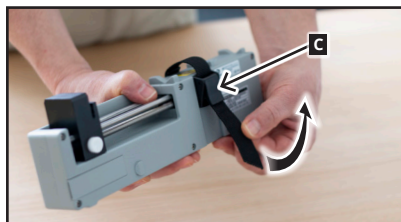
9. POSTUP PŘI ZALOŽENÍ A FIXACI STŘÍKAČKY



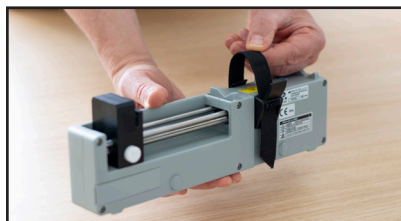
1. Stiskneme tlačítko aretace jezdce **A**.



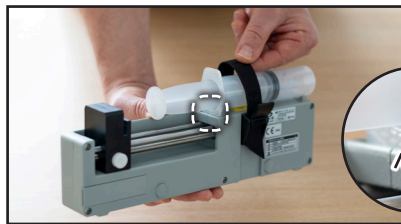
2. Jezdec **B** posuneme do krajní polohy.



3. Otevřeme zaklapávací sponu **C**.



4. Uvolníme pásek ze zaklapávací spony.



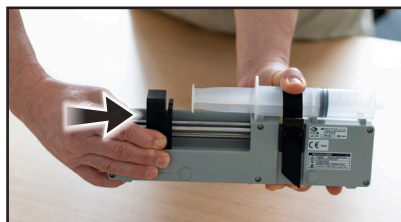
5. Stříkačku s nataženým infuzním roztokem založíme do vodicích žeber přístroje tak, aby křídélko stříkačky bylo opřeno o první vodicí žebro a současně, aby bylo umístěno uvnitř zarážky křídélka **E**, která zamezí pohybu stříkačky.

Páskem objeme stříkačku a pásek zasuneme do zaklapávací spony.

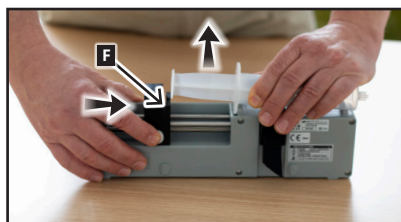


Poznámka

Zaklapávací sponu ještě nezavíráme.



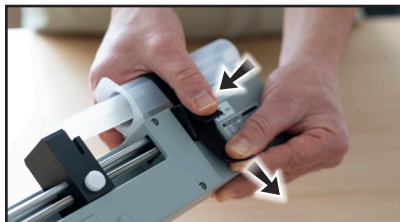
6. Stiskneme tlačítko aretace jezdec a jezdec posuneme k opěrné ploše pístu.



7. Píst stříkačky mírně zvedneme a opěrnou plochu pístu založíme do zarážky pístu v jezdcí.



8. Detail správného založení pístu stříkačky v jezdcí.



9. Pásek v zaklapávací sponě mírně napneme a uzavřeme zaklapávací sponu.



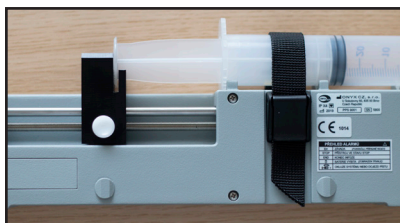
Upozornění

Dbejte na to, aby byla zaklapávací spona zcela uzavřena. Předejdete tím tak možnému uvolnění stříkačky.



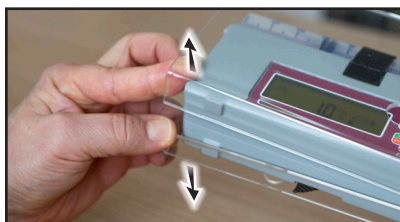
Poznámka

Tahem za stříkačku ověříme její pevné uchycení páskem v zaklapávací sponě.



10. Detail správně založené stříkačky v přístroji.

10. POSTUP PŘI VYJMUTÍ PŘÍSTROJE Z OCHRANNÉHO KRYTU



1. Ochranný kryt mírně roztáhneme.



2. Na přístroj zatlačíme tak, aby se výstupky na přístroji dostaly z otvorů v krytu a přístroj vysuneme z krytu ve směru šipky.

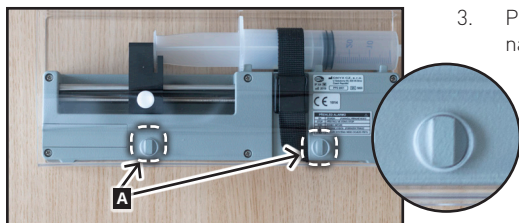
11. POSTUP PŘI VLOŽENÍ PŘÍSTROJE DO OCHRANNÉHO KRYTU



1. Ochranný kryt mírně roztáhneme a přístroj zasouváme do krytu ve směru šipky.



2. Přístroj zasouváme do krytu tak, že velký otvor je na straně klávesnice.



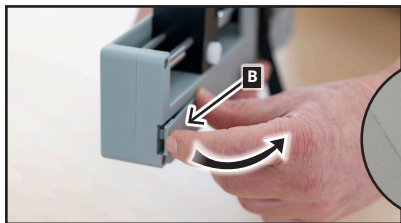
3. Přístroj v krytu zajistíme tak, že výstupky **A** na přístroji zapadnou do otvorů v krytu.



Upozornění

Dbejte na to, aby výstupky na přístroji byly zapadlé v otvorech krytu. Předejdete tím tak možnému vypadnutí přístroje z krytu.

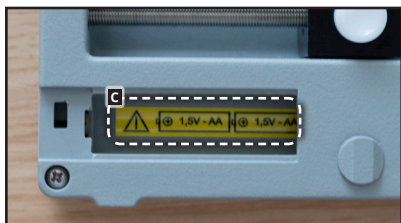
12. POSTUP PŘI VYJMUTÍ A ZALOŽENÍ NAPÁJECÍCH ČLÁNKŮ



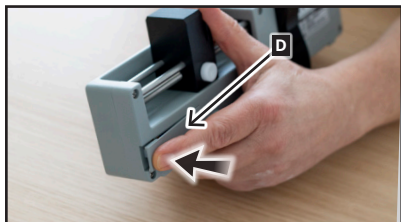
1. Zatláčeme do vybrání **A** v krytu napájecích článků ve směru šípky a vyjmeme kryt napájecích článků **B**.



2. Zatláčeme na napájecí článek na straně kladného (+) pólu a vyjmemu napájecí článek. Vyjmemu druhý napájecí článek.



3. Zakládání napájecích článků se provádí obráceným postupem než vyjmutí napájecích článků, přičemž je nutno dbát na dodržení správné polaritě napájecích článků podle štítku **C**, který je umístěn v otvoru pro napájecí články.



4. Zaklapneme kryt napájecích článků **D** ve směru šípky.



Upozornění

- Další informace jsou uvedeny v kapitole Vyjmutí a založení napájecích článků a v kapitole Napájení a doba provozu.
- Obsluha se musí vyvarovat zkratu akumulátorů, musí s nimi zacházet, nabíjet je a likvidovat je podle doporučení výrobce akumulátorů.
- Obsluha se musí vyvarovat zkratu baterií, musí s nimi zacházet a likvidovat je podle doporučení výrobce baterií.



ONYX CZ, s.r.o.

Pražákova 503/36, 619 00 Brno, Česká Republika

www.onyxcz.com