

MEDCAPTAIN

Pompa a siringa SYS-50/52

Manuale d'uso

Leggere attentamente il presente “Manuale d'uso” e seguire le indicazioni contenute in “Precauzioni per l'uso” prima di utilizzare la pompa a siringa SYS-50/52.

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Proprietà intellettuale e dichiarazioni

I diritti di proprietà intellettuale di questo prodotto e del suo Manuale d'uso appartengono alla società MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (di seguito denominata MEDCAPTAIN)

©2020 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Tutti i diritti riservati.

Nessuno, organizzazione o individuo, può fotocopiare, modificare o tradurre il presente Manuale d'uso, per intero o parzialmente, senza previa autorizzazione scritta da parte di MEDCAPTAIN.

 , MEDCAPTAIN e  sono marchi o marchi registrati di MEDCAPTAIN.

Dichiarazioni

MEDCAPTAIN si riserva il diritto di interpretazione finale del presente Manuale d'uso.

MEDCAPTAIN si riserva il diritto di apportare modifiche ai contenuti del presente Manuale d'uso per garantire un servizio più accurato e efficace. Le modifiche ai contenuti dovranno essere incluse nella versione aggiornata del Manuale d'uso.

MEDCAPTAIN è responsabile per la sicurezza, affidabilità e prestazioni di questa apparecchiatura solo a condizione che:

- L'utilizzo sia conforme al Manuale d'uso.
- Tutte le operazioni di smontaggio, sostituzione, verifica, modifica e riparazione siano svolte da personale qualificato approvato da MEDCAPTAIN.
- Tutte le parti di ricambio, gli accessori di supporto e i materiali di consumo per la manutenzione siano forniti da MEDCAPTAIN.
- I registri di manutenzione del prodotto sono riservati.

Informazioni sulla versione

V1.1

- Manuale d'uso: seconda edizione
- Software: V1
- Rilasciata in data: 03-2020

Assistenza post-vendita

Grazie per aver acquistato la pompa a siringa di MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

- Durante il periodo di validità della garanzia, forniamo un servizio di assistenza post-vendita gratuito, esclusi gli interventi dovuti alle seguenti cause:
 - Danni indotti.
 - Uso improprio.
 - La tensione della rete di alimentazione supera l'intervallo prescritto.
 - Eventi naturali incontrollabili.
 - Sostituzione o utilizzo di parti, accessori e materiali di consumo senza approvazione di MEDCAPTAIN.
 - Altri problemi non causati dal prodotto stesso.

Al termine del periodo di validità della garanzia, forniamo un servizio di manutenzione a pagamento. In caso di domande su l'utilizzo della pompa a siringa, rivolgersi al proprio distributore locale o contattare direttamente MEDCAPTAIN.

Informazioni di contatto del servizio di Assistenza post-vendita di MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.:

Indirizzo: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Telefono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Codice postale: 518055

Sito web: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: info@medcaptain.com

- MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. e tutti i distributori locali hanno creato una rete di centri di assistenza post-vendita in grado di risolvere i problemi tempestivamente.



ATTENZIONE:

- L'apparecchiatura deve essere utilizzata da personale medico qualificato o seguendo le istruzioni di personale medico qualificato. L'operatore deve aver ricevuto la formazione necessaria sull'uso del prodotto.

INDICE

1	PANORAMICA	1
1.1	SCOPO.....	1
1.2	CONTROINDICAZIONI.....	1
1.3	CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO	1
2	PRECAUZIONI PER L'USO	3
3	SPECIFICHE DEL PRODOTTO	8
4	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	12
4.1	PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	12
4.2	COMPOSIZIONE DELLA POMPA A SIRINGA SYS-50	12
4.3	COMPOSIZIONE DELLA POMPA A SIRINGA SYS-52.....	14
4.4	MORSETTO PER PALO	16
4.5	CERCAPERSONE INFERMIERI	18
4.6	ACCESSORI IN DOTAZIONE	18
4.7	ACCESSORI OPZIONALI	19
5	PREPARAZIONE ALL'IMPIEGO	20
6	ISTRUZIONI PER L'USO.....	21
6.1	DISPLAY E PULSANTI.....	21
6.2	ACCENSIONE DELLA POMPA	25
6.3	INSTALLAZIONE DELLA SIRINGA	26
6.4	SPURGO.....	28
6.5	SETTAGGIO DELLA VELOCITÀ DI INFUSIONE	29
6.6	PUNTURA	31
6.7	AVVIO INFUSIONE	31
6.8	CAMBIO VELOCITÀ IN FASE DI INFUSIONE	31
6.9	BOLO	32
6.10	ARRESTO INFUSIONE	36
6.11	SOSTITUZIONE DELLA SIRINGA.....	36
6.12	SPEGNIMENTO DELLA POMPA	36
7	SETTAGGIO DELLA POMPA A SIRINGA.....	38
7.1	SETINFUSIONE	38
7.1.1	Modo Infusione	39

Indice

7.1.2	Livello OCCL.....	42
7.1.3	Mod.Bolo.....	43
7.1.4	KVO	44
7.1.5	Marca.....	44
7.1.6	Set Relay (solo per SYS-52).....	44
7.1.7	Sett.Micro Mode.....	45
7.1.8	Quasi Finito.....	46
7.1.9	Terapia recente.....	46
7.2	SET SISTEMA.....	46
7.2.1	Settagg.Volume	46
7.2.2	Set Display.....	46
7.2.3	Setup. Internet	47
7.2.4	Set BloccoSchermo	48
7.2.5	Setup Preferito.....	49
7.2.6	UnitàPress.	50
7.2.7	Set Data/Ora.....	50
7.2.8	Service.....	51
7.3	STORIA	51
7.4	FILE PAZIENTE	53
7.5	USO DELLA BATTERIA INTEGRATA	54
7.6	CONNESSIONE AL <SISTEMA DI MONITORAGGIO CENTRALE INFUSIONI>(OPZIONALE)	55
7.7	CERCAPERSONE INFERMIERI (OPZIONALE).....	56
7.8	CONNESSIONE LAN (OPZIONALE)	56
8	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	57
8.1	ALLARME.....	57
8.2	GUASTI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	58
8.3	ERRORI E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	60
9	MANUTENZIONE	61
9.1	PULIZIAE DISINFEZIONE	61
9.2	MANUTENZIONE PERIODICA	61
9.2.1	Ispezione esterna.....	61
9.2.2	Controllo cavo di alimentazione	62
9.2.3	Controllo della velocità di infusione.....	62
9.2.4	Allarmis	62

Indice

9.2.5	Sicurezza elettrica e meccanica	62
9.2.6	Controllo della batteria integrata	63
9.2.7	Sostituzione della batteria	63
9.3	MANUTENZIONE	64
9.4	STOCCAGGIO	65
9.5	TRASPORTO	65
9.6	PROTEZIONE DELL'AMBIENTE E RICICLO.....	65
10	CARATTERISTICHE DI PORTATA	66
10.1	CARATTERISTICHE DI PORTATA.....	66
10.2	CARATTERISTICHE DI OCCLUSIONE	67
	APPENDICE A COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC).....	69
	APPENDICE B - SETTAGGI DI FABBRICA.....	76

1 Panoramica

1.1 Scopo

Questo prodotto è concepito per essere utilizzato con una siringa, per il controllo del dosaggio di liquido infuso al paziente in ambito clinico.

1.2 Controindicazioni

Nessuna.

1.3 Caratteristiche del prodotto

MEDCAPTAIN SYS-50/52 è una pompa a siringa micro-volumetrica a funzionamento continuo. Garantisce velocità di infusione costante e precisione di dosaggio in caso di infusioni prolungate.

La pompa a siringa viene utilizzata per infusioni micro-volumetriche continue di liquidi o farmaci liquidi a basso volume e alta concentrazione, ad esempio per l'infusione di agenti chemioterapici, farmaci cardiovascolari, antineoplastici, farmaci ossitocici, anticoagulanti e agenti anestetici.

- Supporta tutte le siringhe monouso attualmente conformi allo standard IEC per i dispositivi medici monouso.
- Le siringhe monouso da 5mL, 10mL, 20mL, 30mL e 50/60mL possono essere identificate automaticamente.
- 11 livelli di occlusione disponibili e visualizzazione dello stato della pressione del tubo.
- Ampio range di velocità (fino a 2000mL/h per siringa da 50/60mL).
- Le funzioni di calibrazione garantiscono precisione di infusione.
- Design di sicurezza mediante il monitoraggio dello stato di infusione della siringa.
- Vari modi di infusione.
- La velocità di infusione può essere modificata durante l'infusione.
- Test autodiagnostico all'accensione che comprende alimentazione, circuito, motori e sensori
- Funzione WIFI che consente la connessione al sistema di monitoraggio centrale.
- Comunicazione cablata tramite LAN per la connessione al sistema di monitoraggio centrale.
- Funzione di chiamata infermieri.
- Il touchscreen fornisce un'interfaccia uomo-macchina pratica e veloce.

Panoramica

- Il display in modalità notte riduce l'impatto luminoso sul paziente e l'ambiente.
- Supporta tre tipi di alimentazione: alimentazione AC, alimentazione DC e batteria integrata al litio.
- CPU doppia/quadrupla e design ridondante delle unità centrali per la protezione del paziente da sovrainfusione e sottoinfusione.
- Sistema di allarme a due vie per il monitoraggio del circuito di controllo principale e del circuito di azionamento del motore.
- CPU di azionamento motore indipendenti e chip di azionamento del motore separati per la protezione del paziente da sovrainfusione e sottoinfusione.
- Nella pompa a siringa SYS-52 a due canali, i canali A e B possono lavorare separatamente o insieme in modalità relè.
- Impostazione dell'intervallo di manutenzione e manutenzione in avvio automatico.

Nota:

Il moduli di comunicazione WIFI e LAN, la funzione di chiamata infermieri e l'infusione in modalità relè sono funzioni opzionali.

2 Precauzioni per l'uso

In questo manuale le precauzioni sono classificate nei paragrafi ATTENZIONE e AVVERTENZE secondo il grado di importanza. I significati sono i seguenti:



ATTENZIONE:

Le informazioni riguardano sicurezza e efficienza. L'uso non conforme alle precauzioni può causare lesioni.

AVVERTENZE:

Le informazioni includono consigli d'uso. L'uso non conforme alle precauzioni può influire sul normale utilizzo del prodotto. Leggere attentamente le precauzioni (ATTENZIONE e AVVERTENZE) contenute in questo manuale.



ATTENZIONE:

- L'uso della pompa a siringa è consentito solo a personale medico qualificato.
- Prima dell'uso, verificare lo stato della pompa, del cavo di alimentazione e dei relativi accessori per assicurare il normale e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura.
- La pompa a siringa non supporta il rilevamento dell'aria in linea. Spurgare l'aria dal sistema prima di ogni utilizzo.
- Prestare particolare attenzione alle torsioni della linea di infusione quando viene utilizzata per infusioni a bassa velocità. Una velocità di infusione inferiore determina un intervallo di tempo maggiore tra l'occlusione e il suo rilevamento portando a una lunga sospensione dell'infusione.
- Per evitare rischi di incendio o esplosione, non utilizzare la pompa a siringa in ambiente infiammabile o con elevata concentrazione di ossigeno.
- La pompa deve essere posizionata a una distanza massima di 100cm al di sopra o al di sotto del cuore del paziente. Una distanza minore in altezza determina una maggiore precisione del sensore di pressione.
- La torsione del tubo, la presenza di condensa nel tubo o l'occlusione durante l'infusione causeranno un aumento della pressione interna al tubo di infusione. In caso di attivazione dell'allarme di occlusione, il motore ruota automaticamente in senso inverso per rilasciare la pressione presente nel tubo (funzione anti-bolo), onde evitare che altri boli siano infusi durante le operazioni di disattivazione dell'allarme di occlusione.
- Si raccomanda di utilizzare esclusivamente siringhe specificate dal produttore.
- Se viene utilizzata una siringa di altra marca o se i parametri della siringa non sono definiti correttamente, l'accuratezza di infusione potrebbe risultare compromessa.

Precauzioni per l'uso

- La pompa a siringa può essere utilizzata esclusivamente con siringhe, tubi, aghi e altri componenti medicali conformi alle norme locali. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio distributore locale.
- L'utilizzo non conforme a requisiti, procedure, avvisi o avvertenze contenuti in questo manuale può causare errori di infusione, dosaggio inadeguato o eccessivo e/o altri rischi potenziali.
- Durante l'utilizzo dell'apparecchiatura si richiede un costante monitoraggio da parte di personale medico qualificato.
- Posizionare accuratamente il cavo di alimentazione e il relativo cablaggio onde evitare che i pazienti inciampino o si creino interferenze elettromagnetiche.
- Apparecchiature elettriche come elettrobisturi ad alta frequenza e telefoni cellulari possono creare interferenze elettromagnetiche con la pompa a siringa.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- Al termine del ciclo vitale, rottamare e smaltire la pompa e i suoi accessori in conformità alle leggi locali o alle norme ospedaliere. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio agente di vendita locale.
- Non utilizzare componenti diversi per questa apparecchiatura senza autorizzazione del produttore.
- Durante il funzionamento della pompa o il controllo dei sistemi di allarme, l'operatore deve essere posizionato frontalmente all'apparecchiatura a una distanza non inferiore a 1 metro.
- Questa apparecchiatura non prevede un circuito paziente. Il dispositivo di uscita non consente l'accesso al paziente.
- L'operatore non deve operare sulla pompa e sul paziente simultaneamente.
- Prima di utilizzare la pompa e avviare l'infusione, verificare più volte i parametri sull'apposita schermata.
- Per evitare variazioni di velocità di infusione e infusioni di aria al paziente, assicurarsi che nessun altro sistema di infusione o accessorio sia collegato alla linea paziente.

AVVERTENZE:

- Il set di infusione è considerato parte applicata della pompa.
- L'infusione può essere avviata esclusivamente quando i valori prescritti corrispondono a quelli impostati sulla pompa a siringa.










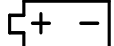




Precauzioni per l'uso

- Assicurarsi che la pompa a siringa sia saldamente fissata al supporto e che il supporto sia stabile, o posizionata in sicurezza su una superficie piatta.
- Per prevenire eventuali danni, evitare che la pompa subisca colpi, cadute, vibrazioni meccaniche o sia sottoposta ad altre forze esterne.
- Prima di premere il pulsante [Avvio], verificare che la velocità di infusione sia corretta, in modo particolare in riferimento ai separatori decimali.
- Non toccare lo schermo con oggetti appuntiti. In caso contrario lo schermo potrebbe danneggiarsi.
- L'infusione ad alta velocità con agocannula di liquidi a elevata viscosità potrebbe attivare un allarme di occlusione. In questo caso aumentare il livello di occlusione o diminuire la velocità di infusione.
- Tenere la pompa a siringa fuori dalla portata dei pazienti e del personale medico non autorizzato.
- Evitare l'esposizione diretta alla luce solare, alle alte temperature e all'umidità.
- Non sterilizzare la pompa a siringa in autoclave.
- Prima di utilizzare la pompa alimentata da batteria integrata, verificare che la batteria sia sufficientemente carica. Ricaricare la batteria se necessario.
- Prima dell'attivazione, assicurarsi che la batteria sia installata nella pompa a siringa. Altrimenti, in caso di interruzione dell'alimentazione esterna a causa di mancanza di corrente o corto circuito, il sistema potrebbe arrestarsi senza generare alcun allarme causando, una condizione di pericolo.
- Se la pompa a siringa non può operare come descritto in questo manuale per motivi sconosciuti, arrestarla e riportare i dettagli (inclusi modello della siringa, portata di infusione, numero di serie della pompa a siringa e tipo di liquido infusionale) al proprio distributore locale o al dipartimento di assistenza clienti di MEDCAPTAIN.
- Non smontare o ricostruire la pompa a siringa.
- L'intrusione di liquido nella presa di alimentazione AC, nella porta USB o nella presa del dispositivo di chiamata agli infermieri potrebbe causare corto circuito. Collegando il cavo di alimentazione assicurarsi che tutte le parti da collegare siano asciutte. In caso di versamento di liquido nella pompa a siringa, pulire la pompa con un panno asciutto e utilizzare la pompa solo dopo averla fatta ispezionare da personale addetto alla manutenzione.
- La temperatura massima sulla parte applicata della pompa può raggiungere 42.2°C in caso di funzionamento continuo alla massima temperatura ambientale e alla massima velocità di infusione.




Precauzioni per l'uso

- La massima pressione all'estremità del tubo di infusione non è superiore a 1900 mmHg in caso di occlusione.
- Il ritardo relativo alla determinazione di una CONDIZIONE DI ALLARME è approssimativamente di 100ms.
- Il tempo di ritardo medio dall'attivazione della CONDIZIONE DI ALLARME al momento in cui la CONDIZIONE DI ALLARME emette il SEGNALE UNITÀ INPUT/OUTPUT è di circa 3.1s.

Simboli:

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE: conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 sui dispositivi medici.
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di serie
	Parte applicata tipo CF
	Corrente alternata
	Corrente continua
	Corrente alternata e corrente continua
	Batteria
	SMALTIMENTO: Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. Si richiede la raccolta separata come rifiuto a trattamento speciale.
	AVVERTENZE! Leggere il documento allegato.
	Segnale di avvertimento generico
	Fare riferimento al Manuale d'uso.
IP24	Livello di protezione da intrusione di liquidi

Precauzioni per l'uso

	Possibili interferenze in prossimità di dispositivi recanti questo simbolo.
	ON/OFF
	HOME

3 Specifiche del prodotto

Nome del prodotto	Pompa a siringa/pompa a siringa a due canali
Modello	SYS-50/SYS-52
Alimentazione	Alimentazione AC: SYS-50: AC 100-240V, 50/60 Hz, potenza di ingresso 40 VA SYS-52: AC 100-240V, 50/60 Hz, potenza di ingresso 60 VA
	Alimentazione DC esterna: SYS-50: DC 12 V, 1.5A SYS-52: DC 12 V, 3.0A
	Batteria integrata: batteria al litio Modello batteria: 18650-3S1P-02 2600mAh @10.8V Tempo di ricaricabatteria: Config1: Alimentazione accesa: meno di 10 h per la ricarica completa Alimentazione spenta: meno di 5 h per la ricarica completa Config2: Alimentazione accesa: meno di 20 h per la ricarica completa Alimentazione spenta: meno di 10 h per la ricarica completa
Configurazione batteria	Config1: una batteria 2600mAh@10.8V Config2: due batterie 2600mAh@10.8V Nota: Config1. di fabbrica
Durata della batteria	SYS-50: pompa a siringa Config1: non meno di 10 ore Config2: non meno di 20 ore Nota: infusione a 5 mL/h con batteria nuova a temperatura ambiente
	SYS-52: pompa a siringa a due canali Config1: non meno di 5 ore Config2: non meno di 10 ore Nota: infusione a 5 mL/h con batteria nuova a temperatura ambiente

Specifiche del prodotto

Siringhe compatibili	Tutte le siringhe da 5ml, 10ml, 20ml, 30ml e 50/60ml conformi agli standard.
Modo di infusione	Velocità, Tempo, Peso, Sequenza, Dose iniziale, Trapezio, Micro, TIVA e Relay (solo per SYS-52)
Range impostazioni di infusione	0.10-100.0ml/h(siringa 5ml) 0.10-300.0ml/h (siringa 10ml) 0.10-600.0ml/h (siringa 20ml) 0.10-900.0ml/h (siringa 30ml) 0.10-2000ml/h (siringa 50/60ml) Vedere l'incremento minimo nella tabella 6-3
Range impostazioni VTBI	0.10 - 99.99ml (incremento minimo 0.01) 100.0 - 999.9ml (incremento minimo 0.1) 1000 - 9999ml (incremento minimo 1)
Visualizzazione volume totale	0-99999.99ml
Precisione	Precisione meccanica: $\pm 1\%$ Precisione (con siringa collegata): $\pm 2\%$
Velocità KVO	Il valore 0.1~5ml/h. può essere disattivato quando la velocità KVO è impostata su 0 ml/h.
Livello di occlusione	11 livelli disponibili, 225mmHg~975mmHg
Operazione di spurgo	100.0ml/h (siringa5ml) 300.0ml/h (siringa 10ml) 600.0ml/h (siringa 20ml) 900.0ml/h (siringa 30ml) 2000.0ml/h (siringa50/60ml)
Operazione di bolo	0.10-100.0ml/h (siringa 5ml) 0.10-300.0ml/h (siringa 10ml) 0.10-600.0ml/h (siringa 20ml) 0.10-900.0ml/h (siringa 30ml) 0.10-2000ml/h (siringa 50/60ml) La velocità di bolo calcolata automaticamente mediante la quantità di bolo non può essere inferiore alla velocità corrente.

Specifiche del prodotto

Allarmi	Quasi Finito, Terminato, Siringa Vuota, Prossimità Fine, OCCL, Allarme Press., Batt.Bassa, Batt.Esaurita, No Batteria, No Alimentazione, Sir.Sconosciuta, Err.Installaz.Siringa, Fine Standby, Err.Avvio Siringa, Err.Promem Allarme
Funzioni speciali	Ripetizione allarmi: dopo che il suono di un allarme viene disattivato, l'allarme si ripete dopo due minuti se la condizione di allarme persiste. Registrazione eventi: è possibile registrare e richiamare fino a un massimo di 2000 eventi. Volume del suono: 10 livelli disponibili Commutazione alimentazione: quando l'alimentazione AC/DC viene interrotta, la pompa infusoriale passa automaticamente all'alimentazione mediante batteria integrata.
Funzione WIFI	Consente la connessione al sistema di monitoraggio centrale, al dispositivo cercapersone degli infermieri e alla rete informativa sulle infusioni.
Funzione LAN	Funzione LAN: utilizza il modulo LAN (opzionale) per la connessione al sistema di monitoraggio centrale.
Condizioni di esercizio	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità: da 15% a 95% RH, assenza di condensa Pressione atmosferica: 54.0kPa-106.0kPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura: da -20°C a +55°C Umidità: da 10% a 95% RH, assenza di condensa Pressione atmosferica: 22.0kPa-107.4kPa
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Classificazione	1. Classe I/Apparecchiatura alimentata internamente; 2. Parte applicata tipo CF; 3. IP24; 4. Nessun requisito di sterilizzazione per la pompa 5. Apparecchiatura non appartenente alla categoria AP/APG; 6. Modalità di funzionamento: continuo
Dimensioni	SYS-50: 362 x 151 x 130 mm (L x H x P) SYS-52: 367 x 216 x 146 mm (L x H x P)
Peso	SYS-50: 1.8 kg circa (configurazione standard)

Specifiche del prodotto

	SYS-52: 3.0 kg circa (configurazione standard)
Ciclo vitale	10 anni
Principali standard di sicurezza	<p>IEC60601-1 Apparecchi elettromedicali-Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali</p> <p>IEC60601-2-24 Apparecchi elettromedicali-Parte 2 -24: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo</p> <p>IEC60601-1-8 Apparecchi elettromedicali-Parte 1 -8: Prescrizioni generali per la sicurezza e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e le linee guida per sistemi di allarme in apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali</p> <p>IEC60601-1-2 Apparecchi elettromedicali-Parte 1 -2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - requisiti e prove</p>

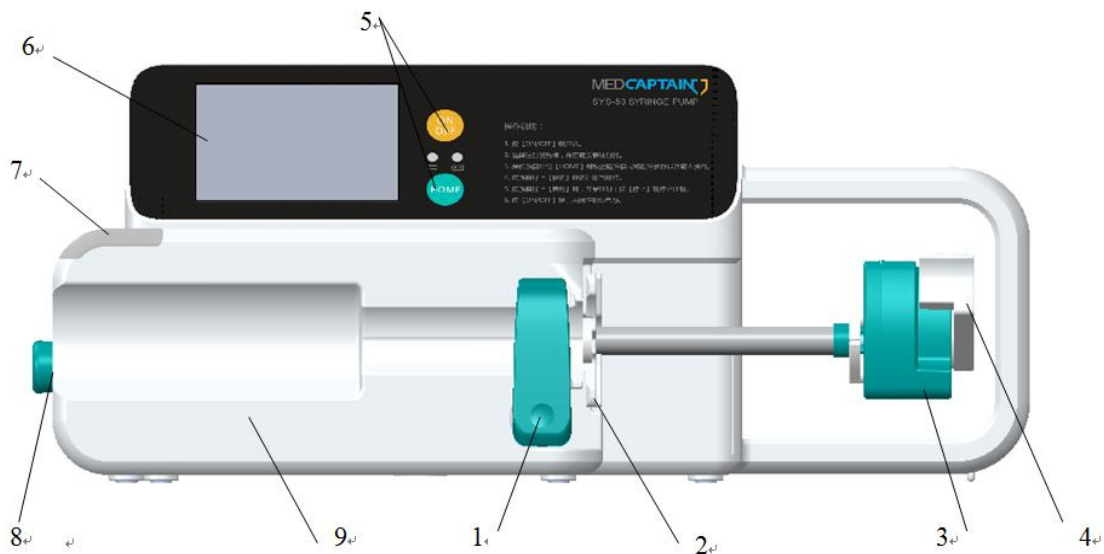
4 Descrizione del prodotto

4.1 Principio di funzionamento

La pompa a siringa SYS-50/52 presenta i seguenti componenti: involucro e display, sistema operativo, sistema di monitoraggio, sistema di allarme, sistema di azionamento motore, modulo di azionamento, sistema di alimentazione, modulo WIFI (opzionale), modulo LAN e morsetto per palo (opzionale).

La pompa a siringa SYS-50 adotta una struttura con processore doppio (la pompa SYS-52 adotta un processore quadruplo), controlla il motore con la massima precisione, guida i pattini peristaltici attraverso il dispositivo di azionamento meccanico, monitora il sensore e il processo di infusione e fornisce segnali di allarme luminosi e sonori.

4.2 Composizione della pompa a siringa SYS-50



1 - Morsetto

2 - Fissaggio siringa

3 - Cursore

4 - Frizione

5 - Pulsante di funzionamento

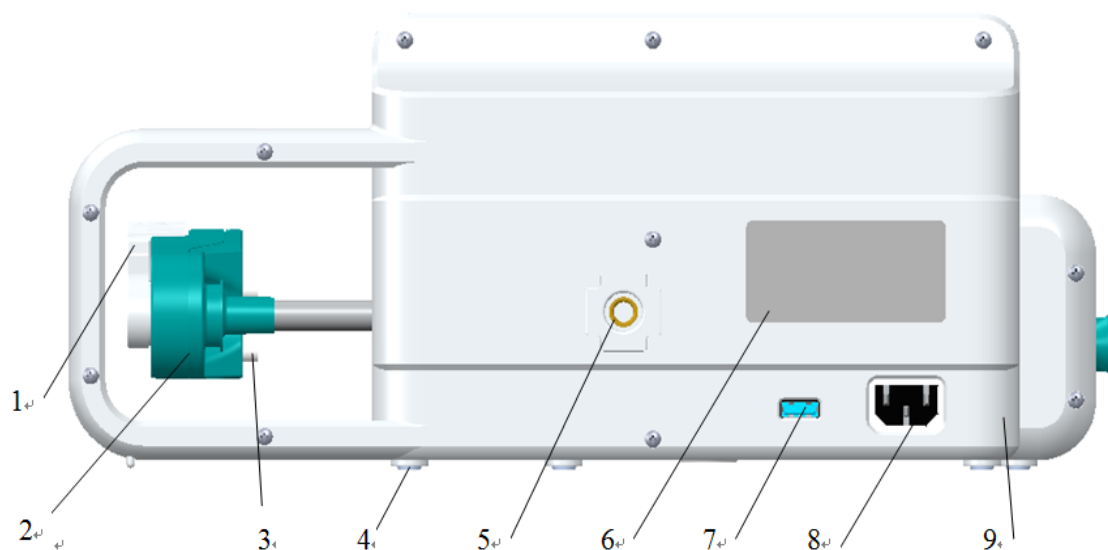
6 - Touchscreen

7 - Indicatore di allarme

8 – Morsetto per tubo

9 - Alloggiamento anteriore

Descrizione del prodotto



1 - Frizione

2 - Corsore

3 - Fissaggio siringa

4 - Piedino d'appoggio

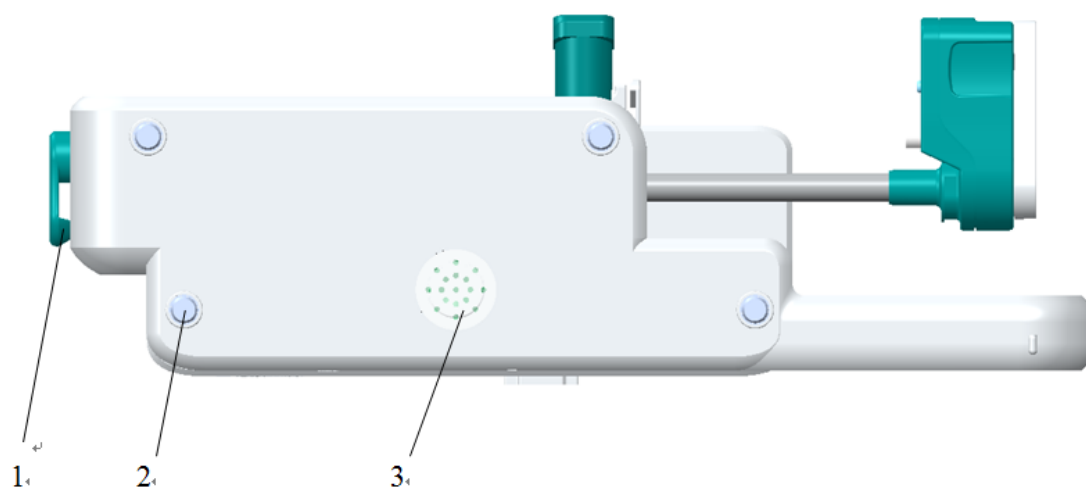
5 - Foro filettato

6 - Etichetta

7 - Ingresso esterno

8 - Ingresso alimentazione AC

9 - Alloggiamento posteriore

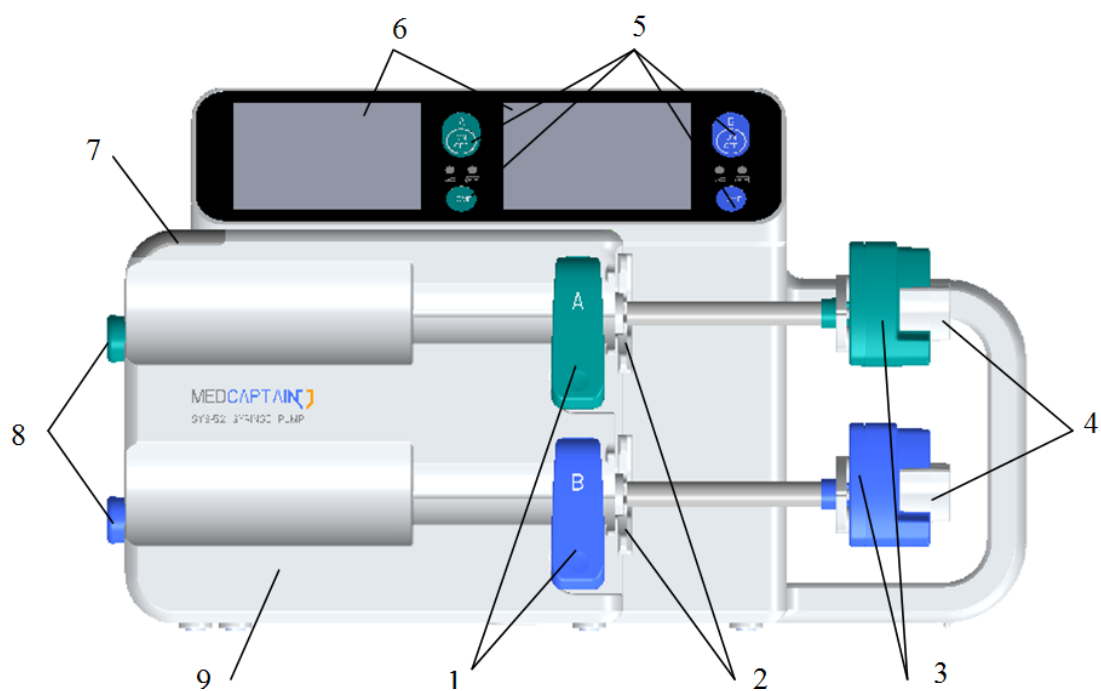


1- Morsetto per tubo

2 - Piedino d'appoggio

3 - Buzzer

4.3 Composizione della pompa a siringa SYS-52



1 - Morsetto

2 - Fissaggio siringa

3 - Corsore

4 - Frizione

5 - Pulsante di funzionamento

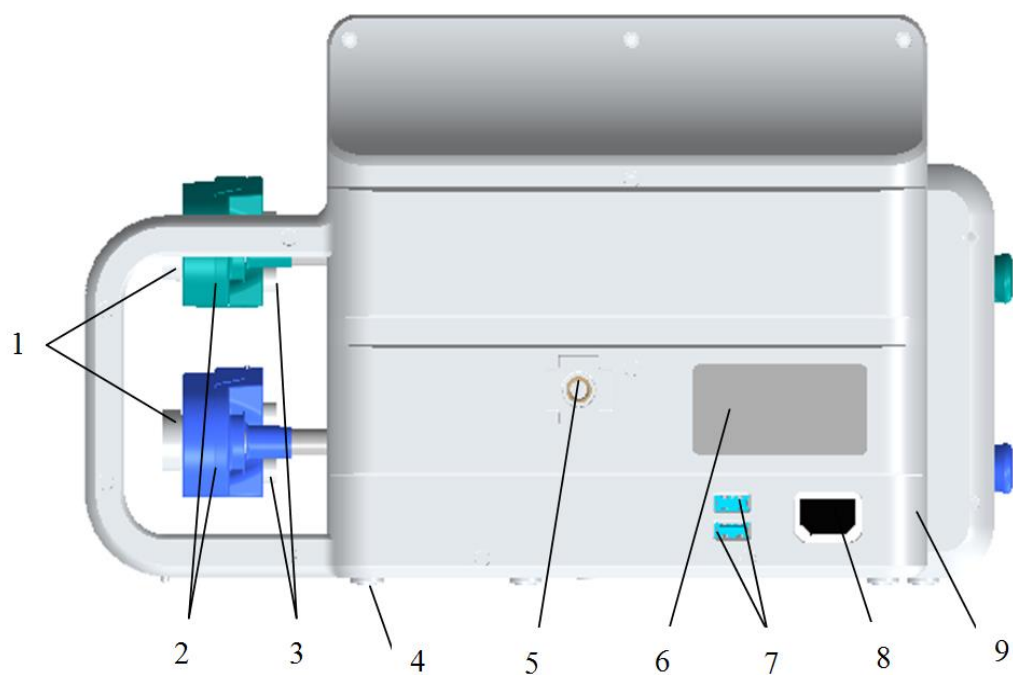
6 - Touchscreen

7 - Indicatore di allarme

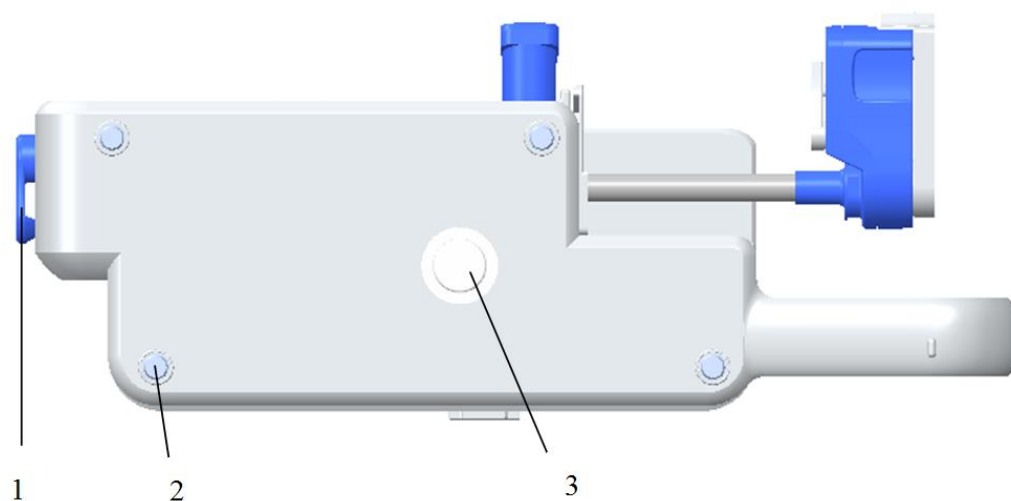
8 - Morsetto per tubo

9 - Alloggiamento anteriore

Descrizione del prodotto



1 - Frizione	2 - Corsore
3 - Fissaggio siringa	4 - Piedino d'appoggio
5 - Foro filettato	6 - Etichetta
7 - Ingressi esterni	8 - Ingresso alimentazione AC
9 - Alloggiamento posteriore	



1 - Morsetto per tubo	2 - Piedino d'appoggio
3 - Buzzer	

Descrizione del prodotto

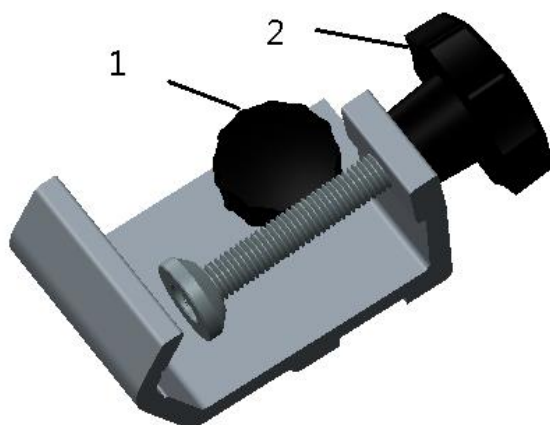
AVVERTENZE:

- I dispositivi aggiuntivi collegati all'apparecchiatura elettromedicale mediante accoppiamento rete/dati (porta USB o LAN) devono essere conformi ai relativi standard IEC o ISO (ad esempio IEC 60950 e IEC 62368-1 per apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettromedicali (vedere clausola 16 della Terza Edizione della norma IEC 60601-1).
- Non collegare alle porte esterne accessori non specificati dal produttore.
- Chiunque colleghi dispositivi aggiuntivi all'apparecchiatura elettromedicale ne modifica la configurazione e si assume dunque la responsabilità della conformità del sistema ai requisiti per i sistemi elettromedicali. Attenzione: le leggi locali hanno la priorità sulle norme di cui sopra. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio rappresentante locale o all'ufficio tecnico.
- La spina viene utilizzata come dispositivo di disconnessione dall'alimentazione di rete. Non posizionare l'APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE in modo tale che non sia possibile disconnetterla.

⚠ATTENZIONE:

- SYS-52 è una pompa a due canali (canale A e canale B). Dispone inoltre di due schermi, quello di sinistra per il canale A e quello di destra per il canale B.
- Prima di avviare l'infusione, confermare il parametro sul relativo schermo.

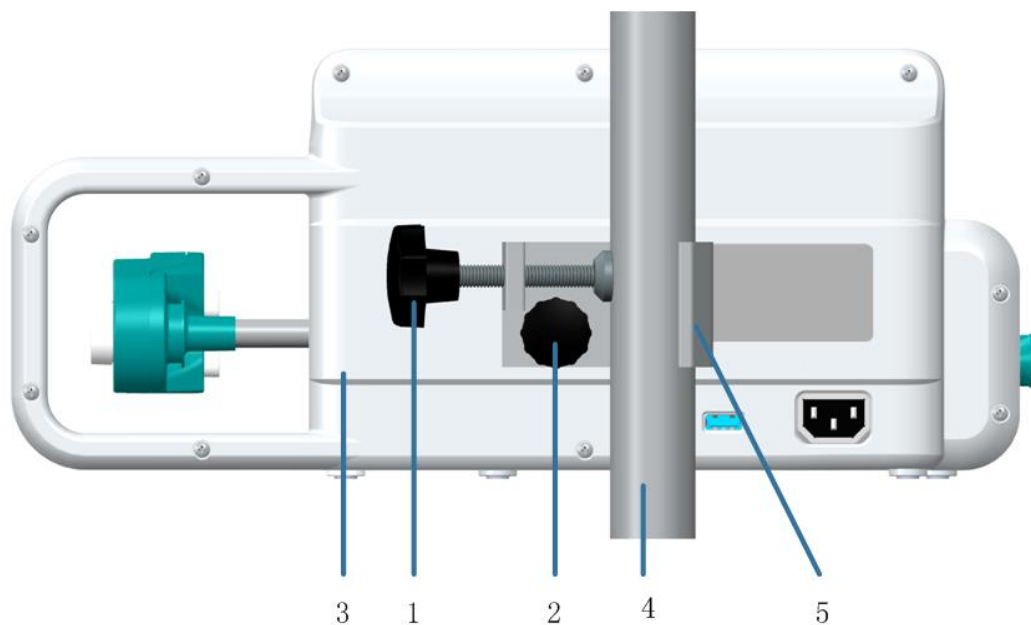
4.4 Morsetto per palo



1 - Vite di montaggio

2 - Manopola di montaggio del supporto per infusione

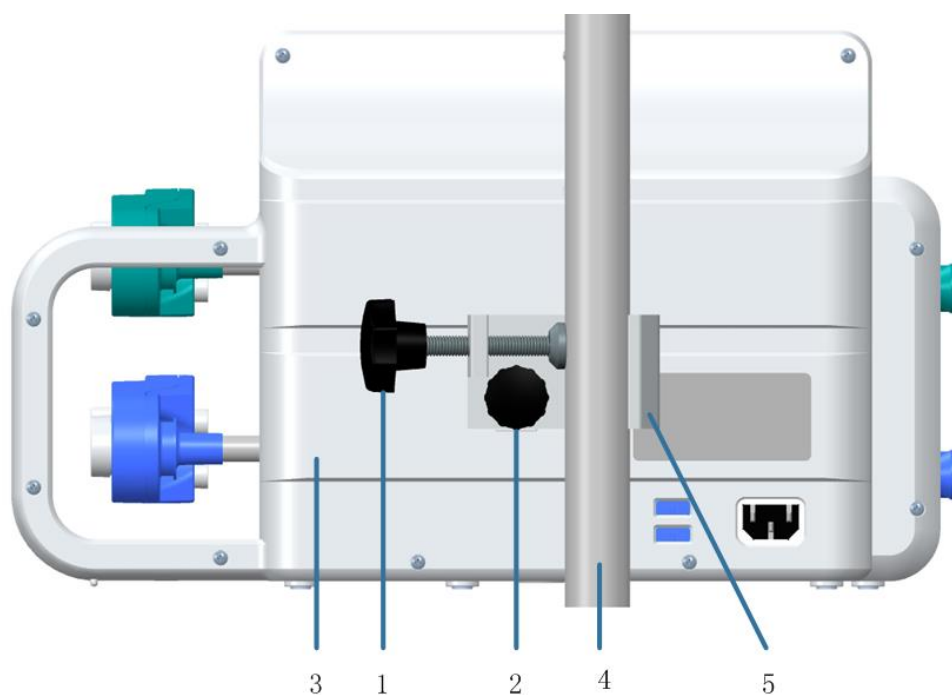
Descrizione del prodotto



- 1 - Manopola di montaggio del supporto per infusione 2 - Vite di montaggio
- 3 - Pompa SYS-50 4 - Supporto antigoccia
- 5 - Morsetto per palo

Procedura di installazione:

1. Fissare la vite di montaggio (2) nel foro filettato posto sul retro della pompa SYS-50.
2. Afferrare la maniglia e fissare la pompa al supporto antigoccia (4) serrando la manopola di montaggio del supporto per infusione (1).



Descrizione del prodotto

- 1 - Manopola di montaggio del supporto per infusione 2 - Vite di montaggio
- 3 - Pompa SYS-50/52 4 - Supporto antigoccia
- 5 - Morsetto per palo

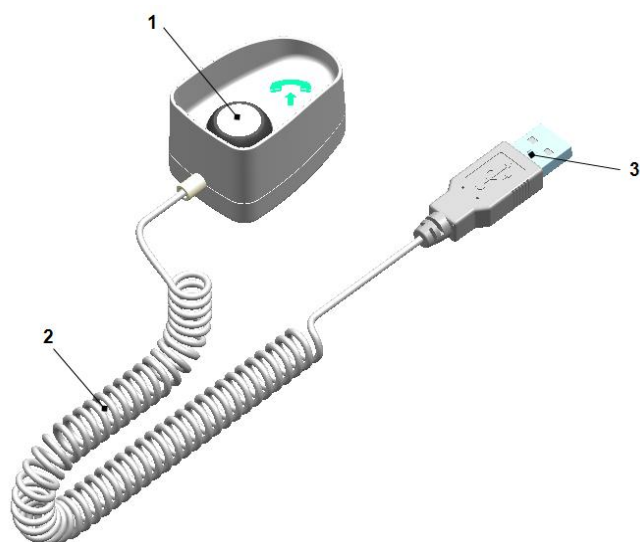
Procedura di installazione:

1. Fissare la vite di montaggio (2) nel foro filettato posto sul retro della pompa SYS-50/52.
2. Tenere la maniglia e fissare la pompa al supporto antigoccia (4) serrando la manopola di montaggio del supporto per infusione (1).

Nota:

- Il diametro del supporto antigoccia deve essere di 12~30mm. Dimensioni superiori a questo range potrebbero rendere l'installazione non sicura.
- Assicurarsi che il pavimento sia solido e in piano. Non fissare altri dispositivi sul palo IV poiché potrebbe cadere.
- Durante l'installazione assicurarsi che la manopola di montaggio sia bene fissata alla vite di montaggio.

4.5 Cercapersone infermieri



1 - Pulsante

2 - Cavo

3 - Connettore

4.6 Accessori in dotazione

- 1 - Cavo di alimentazione AC x 1 2 - Morsetto per palo x 1
- 3 - Manuale d'uso x 1 4 - Guida rapida all'uso x 1
- 5 - Packing list x 1

4.7 Accessori opzionali

Tabella 4-1 Lista degli accessori opzionali

Opzioni	Descrizione
Cavo di alimentazione	Configurazione standard di fabbrica
Pacco batterie al litio	10.8V@2600mAh
Cercapersone infermieri	MP-2
Morsetto per palo	—
Modulo LAN	Modulo comunicazione LAN

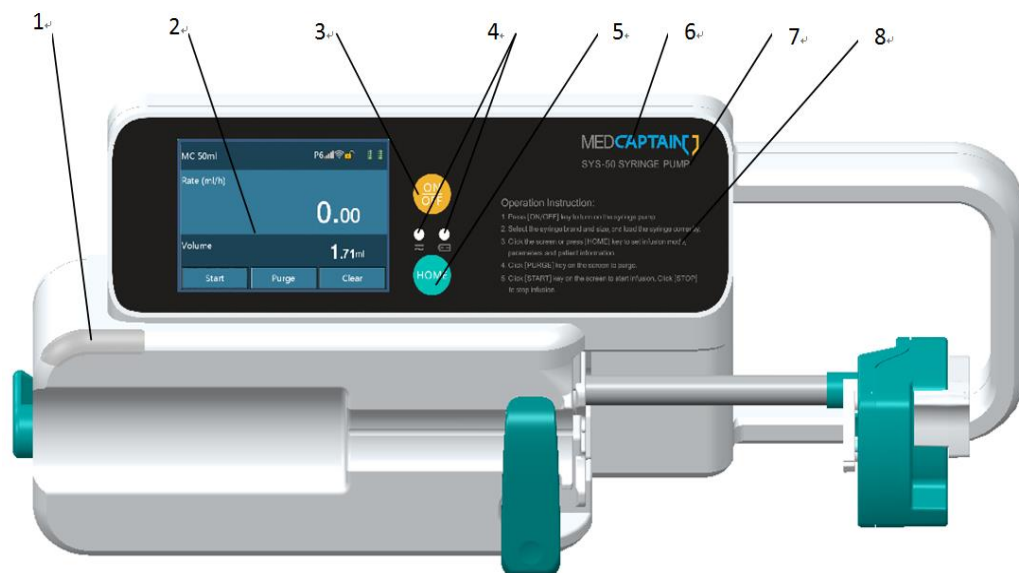
5 Preparazione all'impiego

- Prima di utilizzare la pompa a siringa, leggere attentamente le procedure operative e le precauzioni contenute nel presente manuale.
- Prima di utilizzare la pompa a siringa per la prima volta, impostare data e ora per assicurare la corretta registrazione dei dati storici.
- Prima di utilizzare la pompa a siringa per la prima volta, selezionare la marca della siringa.
- Prima di utilizzare la pompa a siringa per la prima volta, ricaricare completamente la batteria integrata. Se la pompa a siringa è spenta, ricaricare la batteria completamente dopo averla collegata a un'alimentazione esterna.
- Posizionare la pompa a siringa su una superficie stabile.
- In alternativa, utilizzare il morsetto per palo fornito per montare la pompa a siringa su un supporto per infusione.
 - Posizionare la pompa a siringa sul morsetto per palo allineando la manopola di fissaggio al foro filettato e ruotare la maniglia per fissare la pompa a siringa al morsetto.
 - Agganciare il morsetto per palo al supporto per infusione, collocare la pompa a siringa in una posizione adeguata e stringere la manopola di fissaggio al morsetto.
- Collegare l'alimentazione esterna.
 - Inserire il cavo di alimentazione AC in dotazione nella presa AC sul lato sinistro della pompa a siringa. Inserire il cavo in una presa di corrente AC con terminale di messa a terra.
 - Per alimentare la pompa a siringa con un alimentatore DC esterno, rivolgersi al proprio distributore locale.

6 Istruzioni per l'uso

6.1 Display e pulsanti

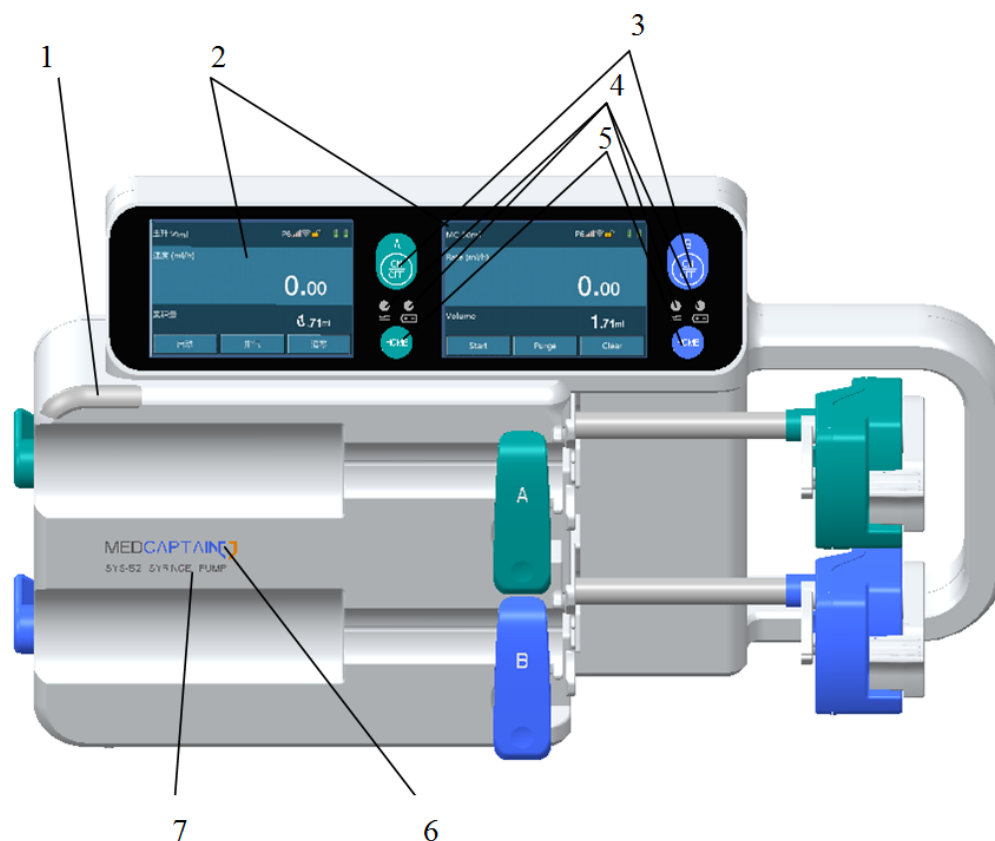
- Display della pompa SYS-50



1 - Indicatore di allarme	2 - Touchscreen TFT
3 - Pulsante ON/OFF	4 - Indicatore
5 - Pulsante Home	6 - Logo
7 - Modello prodotto	8 - Istruzioni per l'uso

- Display della pompa SYS-52

Istruzioni per l'uso



1 - Indicatore di allarme	2 - Touchscreen
3 - Pulsante ON/OFF	4 - Indicatore
5 - Pulsante Home	6 - Logo
7 - Modello prodotto	

L'indicatore di allarme segnala gli allarmi in due colori: rosso e giallo. L'indicatore segnala la gravità dell'allarme (alta, media o bassa) utilizzando diverse modalità di lampeggiamento. La luce verde indica il corretto funzionamento.

Touchscreen TFT, risoluzione: 480*320

Indicatore: indicatore AC/DC sulla sinistra, indicatore batteria sulla destra.

- Indicatore AC/DC: utilizzato per indicare lo stato dell'alimentazione AC e DC. La luce dell'indicatore è fissa sul verde quando l'apparecchiatura è collegata a un'alimentazione AC o DC.
- Indicatore della batteria: utilizzato per indicare lo stato della batteria. La luce dell'indicatore della batteria è fissa sul verde quando la batteria è in carica e lampeggia sul verde quando la batteria sta alimentando l'apparecchiatura. Altrimenti l'indicatore della batteria è spento.

Istruzioni per l'uso


Il display è diviso in tre parti: area informativa, area dati di lavoro e area dei pulsanti di funzionamento. Vedere di seguito per ulteriori descrizioni e spiegazioni.


- Area informativa: visualizza la marca e le specifiche della siringa, il livello di pressione di occlusione, la pressione in tempo reale, l'alimentazione esterna, il volume della batteria e il segnale WIFI. Toccare la zona relativa alla marca e alle specifiche per accedere alla pagina di impostazione della marca della siringa. Toccare la zona relativa al livello della pressione di occlusione per accedere alla pagina di impostazione del livello di occlusione.





Ulteriori descrizioni sono riportate di seguito.

 Livello di pressione di occlusione: 2

 Livello di pressione in tempo reale. 5 tacche in totale. Più tacche illuminate indicano un livello di pressione più alto.

 Simbolo alimentazione esterna. Il simbolo viene visualizzato quando la pompa è collegata a un alimentatore AC/DC esterno.

 Simbolo blocco schermo. Due stati: bloccato e sbloccato.

 Volume della batteria e stato di carica. 4 tacche in totale. Più tacche illuminate indicano una più elevata capacità residua.

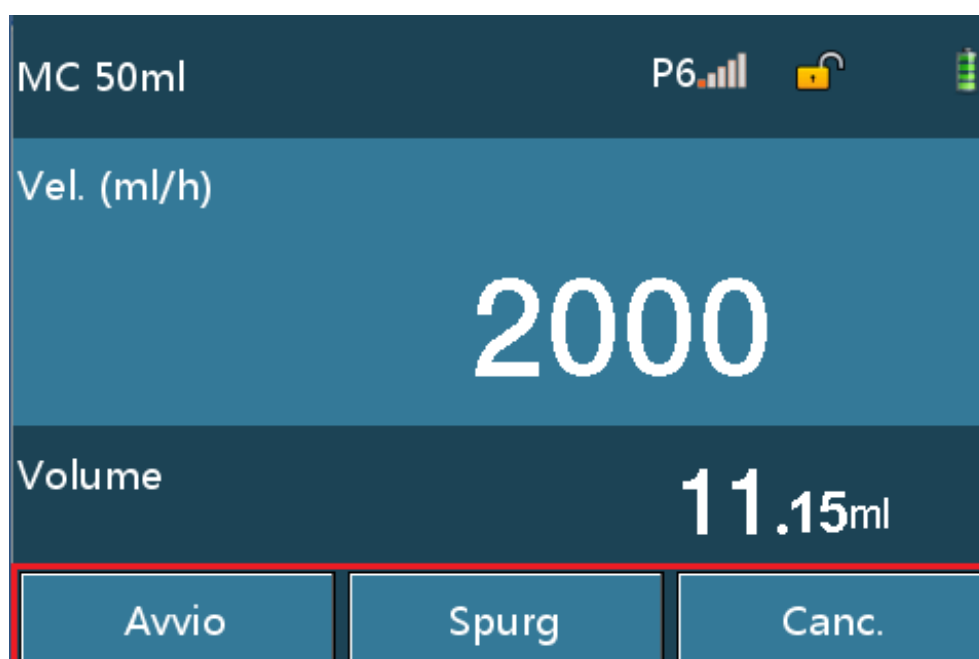
 Segnale WIFI

Istruzioni per l'uso

Area dati di lavoro: visualizza la velocità di infusione corrente e il volume di infusione o i dati di infusione in base al modo di infusione. I dati di lavoro possono essere regolati toccando la zona specifica nelle diverse modalità di lavoro.



Area pulsanti di funzionamento: visualizza i pulsanti di [Avvio], [Spurg], [Canc], [Stop] e [Bolo]. I pulsanti di settaggio come numeri e lettere appaiono nelle interfacce corrispondenti.



Istruzioni per l'uso

● Pulsanti

Oltre ai pulsanti sul touchscreen sono presenti altri due pulsanti sul pannello pulsanti. [HOME] e [ON/OFF].

- [HOME]: pulsante del menu principale. Prima di iniziare l'infusione premere [HOME] una volta per accedere a un menu di settaggio come Set infusione, Set Sistema, Storia e File Paziente. Per ritornare alla schermata di preparazione infusione, premere nuovamente [HOME] su una qualsiasi interfaccia di settaggio.
- [ON/OFF]: pulsante di accensione e spegnimento della pompa. Quando la pompa è spenta, premere [ON/OFF] per accenderla. Quando la pompa è accesa, premere [ON/OFF] e toccare il pulsante di spegnimento sul display per arrestare la pompa o tenere premuto [ON/OFF] per 3 secondi per arrestarla forzatamente.

6.2 Accensione della pompa

AVVERTENZE:

- Accendere la pompa e installare la siringa.
 - Premere [ON/OFF] per accenderla.
 - Si avvia il test autodiagnostico.
 - Al termine del test autodiagnostico viene visualizzata la schermata di preparazione infusione.
 - La schermata visualizza le ultime informazioni relative al paziente, alla marca della siringa e al livello di occlusione salvate prima dell'ultimo spegnimento dell'apparecchiatura.
 - Se il test autodiagnostico riporta anomalie, le informazioni saranno visualizzate nell'area informativa.

Schermata di preparazione infusione:

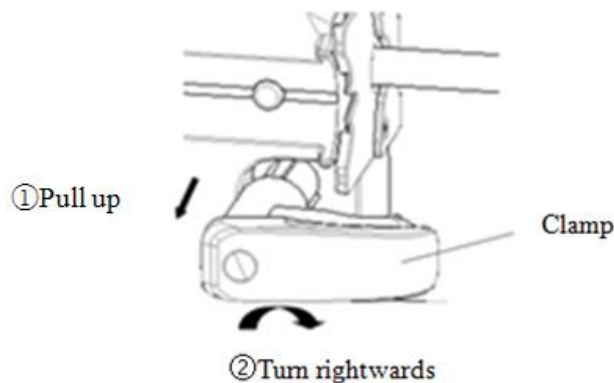


ATTENZIONE

- Dopo l'accensione della pompa, confermare il corretto funzionamento dell'altoparlante e dell'indicatore di allarme. Verificare che al termine del test autodiagnostico non appaiano messaggi di errore. (Fare riferimento al Capitolo 8 Risoluzione dei problemi.)
- Confermare che la marca della siringa visualizzata corrisponda alla marca della siringa in uso.
- Se il settaggio della marca della siringa non corrisponde alla marca della siringa in uso, la precisione di infusione e la funzione dell'allarme non sono garantiti.
- Il volume totale viene cancellato quando si tocca il pulsante [Canc.].

6.3 Installazione della siringa

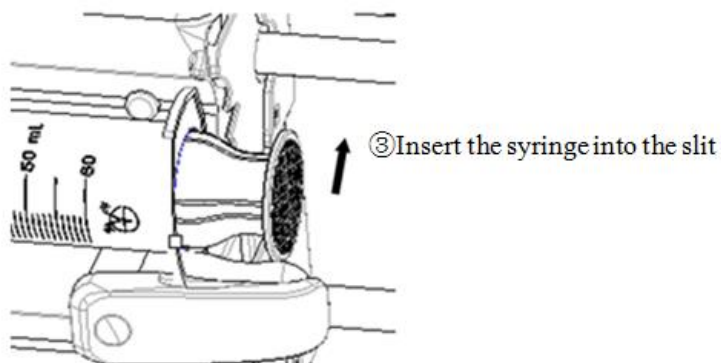
- Tirare il morsetto e ruotarlo verso destra (①/②).



Istruzioni per l'uso

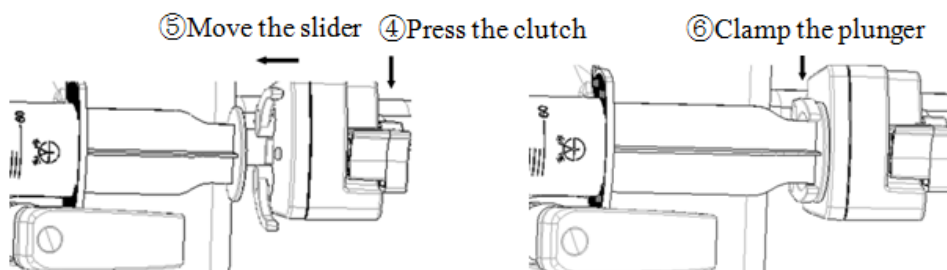
① Pull up	① Tirare
② Turn rightwards	② Ruotare verso destra
Clamp	Morsetto di fissaggio

- Premere la frizione e spostare il cursore completamente verso destra.
- Collegare la siringa. Inserire la flangia della siringa nell'apposita fessura (③).



③ Insert the syringe into the slit	③ Inserire la siringa nella fessura
------------------------------------	-------------------------------------

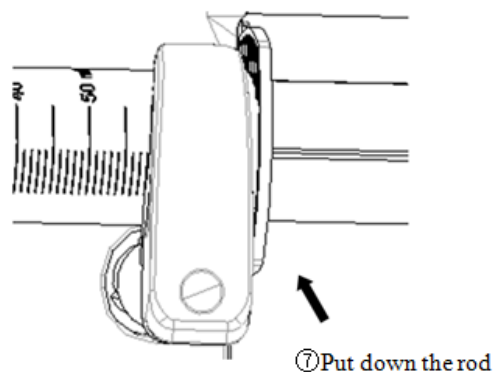
Premere la frizione e spostare il cursore fin quando il perno di contatto non raggiunge lo stantuffo della siringa. (④/⑤/⑥)



④ Press the clutch	④ Premere la frizione
⑤ Move the slider	⑤ Spostare il cursore
⑥ Clamp the plunger	⑥ Bloccare in posizione lo stantuffo

- Riportare indietro il morsetto e abbassarlo lentamente per fissare saldamente la siringa (⑦).

Istruzioni per l'uso



⑦ Put down the rod

⑦ Abbassare l'asta

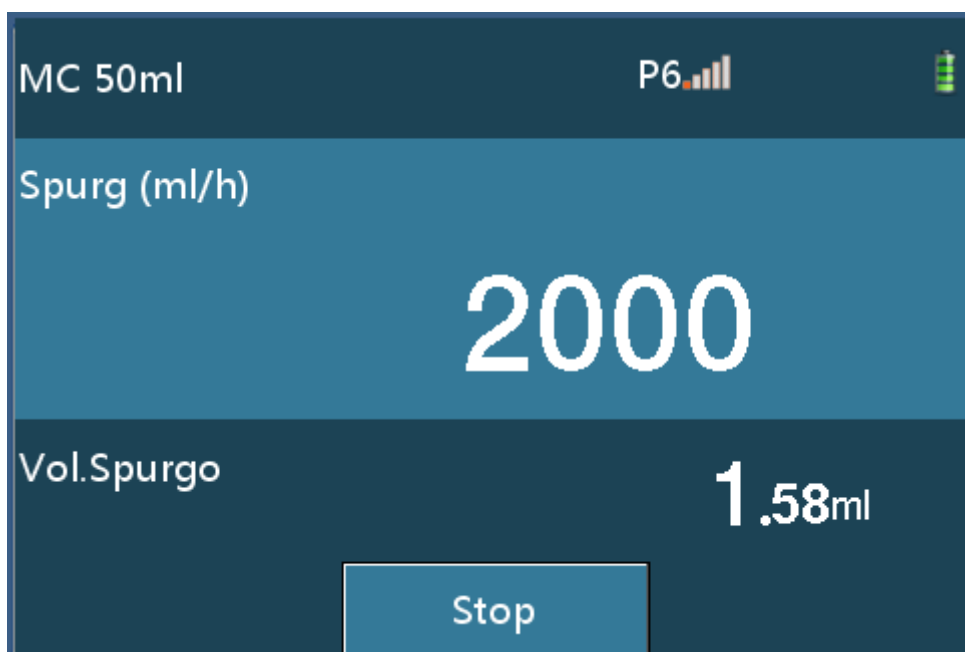
ATTENZIONE

- Assicurarsi che non siano presenti bolle d'aria all'interno della siringa.
- Se la flangia non è posizionata correttamente nell'apposita guida, la precisione di portata e il funzionamento dell'allarme non sono garantiti.

6.4 Spurgo

ATTENZIONE:

- Dopo aver installato una siringa sulla pompa a siringa, rimuovere l'aria dalla linea IV della siringa.
- Prima di eseguire lo spurgo della linea IV, assicurarsi che la linea IV non sia collegata al paziente.
- Lo spurgo può essere eseguito solo a infusione disattivata.
- Arrestare lo spurgo dopo aver verificato che il liquido sia fuoriuscito dall'ago.



Istruzioni per l'uso

- Toccare [SPURG] per visualizzare l'interfaccia dello spurgo. Toccare [Stop] per arrestare lo spurgo.
- Durante le operazioni di spurgo l'indicatore verde lampeggia.
- La velocità di spurgo varia in base alla dimensione della siringa. Fare riferimento alla tabella 6-1.

Tabella 6-1 Rapporti tra dimensione della siringa e velocità di spurgo

Dimensione della siringa	Velocità di spurgo (mL/h)
5	100.0
10	300.0
20	600.0
30	900.0
50/60	2000.0

AVVERTENZE:

- L'infusione di fluidi IV a elevata viscosità mediante agocannula per lo spurgo, potrebbe attivare un allarme di occlusione. In questo caso, ridurre la velocità di infusione manualmente.
- Il volume utilizzato per lo spurgo sarà aggiunto al volume totale rilasciato.
- Utilizzando la funzione di avanzamento rapido è possibile eliminare eventuali gap meccanici. Se lo spurgo non viene eseguito è possibile che l'infusione inizi con un considerevole ritardo.
- A infusione avviata non è possibile cancellare il volume totale senza arrestarla.
- Il volume in funzione di avanzamento rapido non sarà calcolato nel volume totale.

6.5 Settaggio della velocità di infusione

- Toccare l'area velocità sul touchscreen per accedere all'interfaccia di settaggio.

Istruzioni per l'uso



- Inserire un valore di portata e toccare [OK] per tornare alla schermata di preparazione infusione.
- La portata varia in base alla dimensione della siringa. Per ulteriori dettagli, vedere la tabella 6-2. La tabella 6-3 indica i rapporti tra range di velocità e incremento minimo.

Tabella 6-2 Rapporti tra dimensione della siringa e velocità

Dimensione della siringa (mL)	Range di settaggio (mL/h)
5	0.1-100.0
10	0.1-300.0
20	0.1-600.0
30	0.1-900.0
50/60	0.1-2000.0

Tavola 6-3 Rapporti tra range di velocità e incremento minimo

Range di velocità (ml/h)	Incremento minimo (ml/h)
0.10 - 99.99	0.01
100 - 999.9	0.1
1000 - 2000	1

AVVERTENZE:

Istruzioni per l'uso

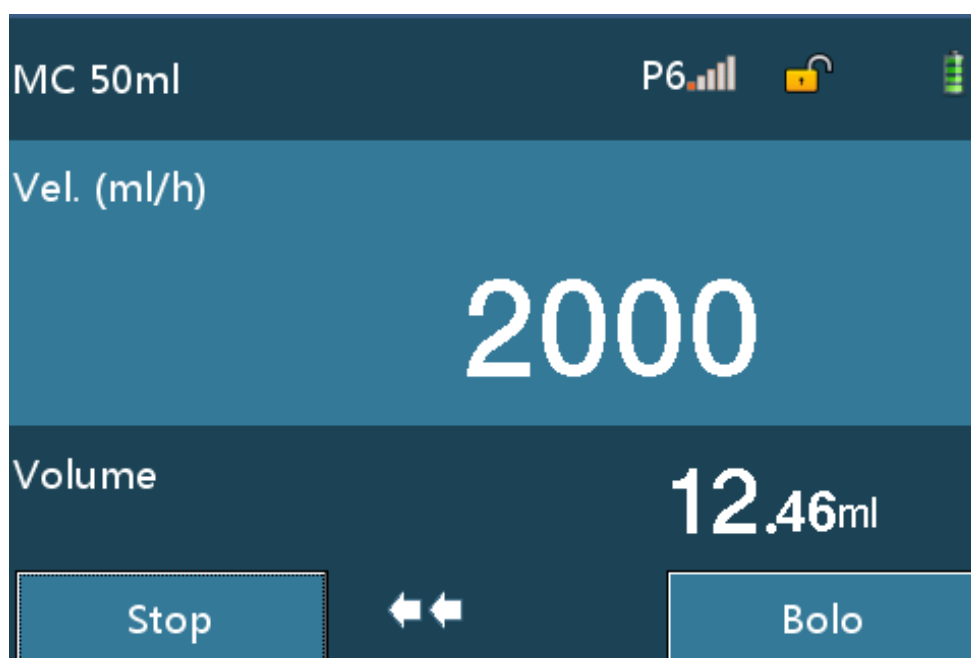
- Quando si installa una siringa di altra dimensione e la portata è fuori range, ripristinare la velocità al valore massimo consentito.
- Durante l'infusione è possibile modificare la portata senza arrestare l'operazione. Dopo aver modificato e confermato la modifica in fase di infusione, l'infusione viene eseguita alla nuova velocità impostata.

6.6 Puntura

Inserire l'ago per infusione venosa nella vena del paziente.

6.7 Avvio infusione

Toccare [Avvio] per avviare l'infusione alla velocità impostata. L'indicatore verde si illumina.



AVVERTENZE:

- L'infusione può essere avviata esclusivamente quando i valori prescritti corrispondono a quelli impostati sulla pompa a siringa.
- Se dopo l'installazione della siringa non viene eseguita alcuna operazione per più di due minuti, si attiva l'allarme di promemoria avvio.

6.8 Cambio velocità in fase di infusione

- Toccare l'area di visualizzazione della velocità sullo schermo durante l'infusione.

Istruzioni per l'uso

Vel. (ml/h)			
50.00_			
1	2	3	←
4	5	6	C
7	8	9	Cancel
.	0	Shift	OK

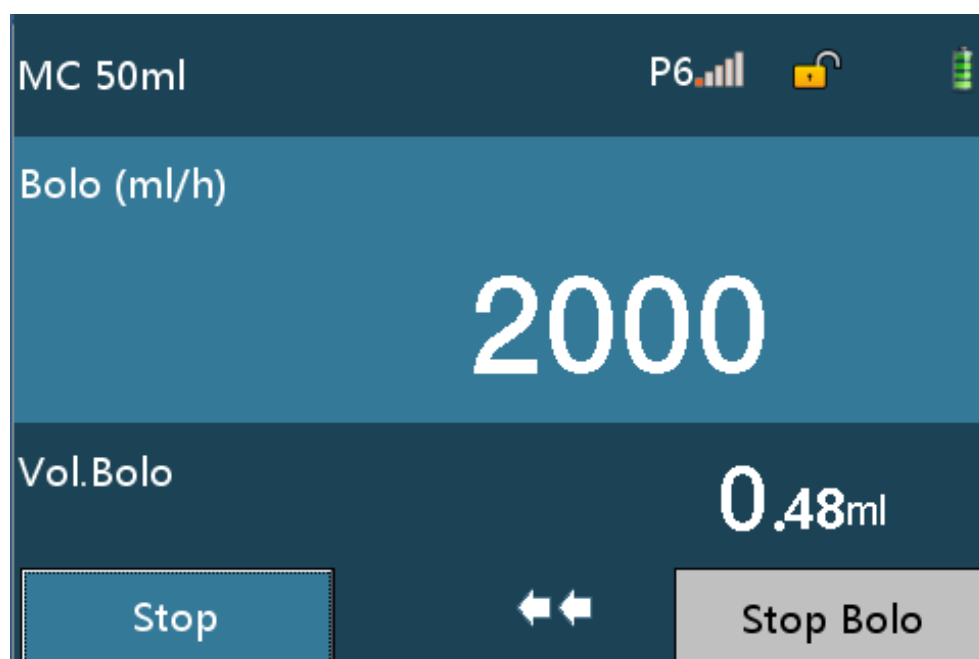
- Dopo aver inserito la velocità e aver confermato premendo [OK], il sistema torna all'interfaccia di infusione iniziale ed esegue l'infusione alla nuova velocità; toccando [Cancel], il sistema torna all'interfaccia di infusione iniziale senza apportare cambiamenti.

AVVERTENZE:

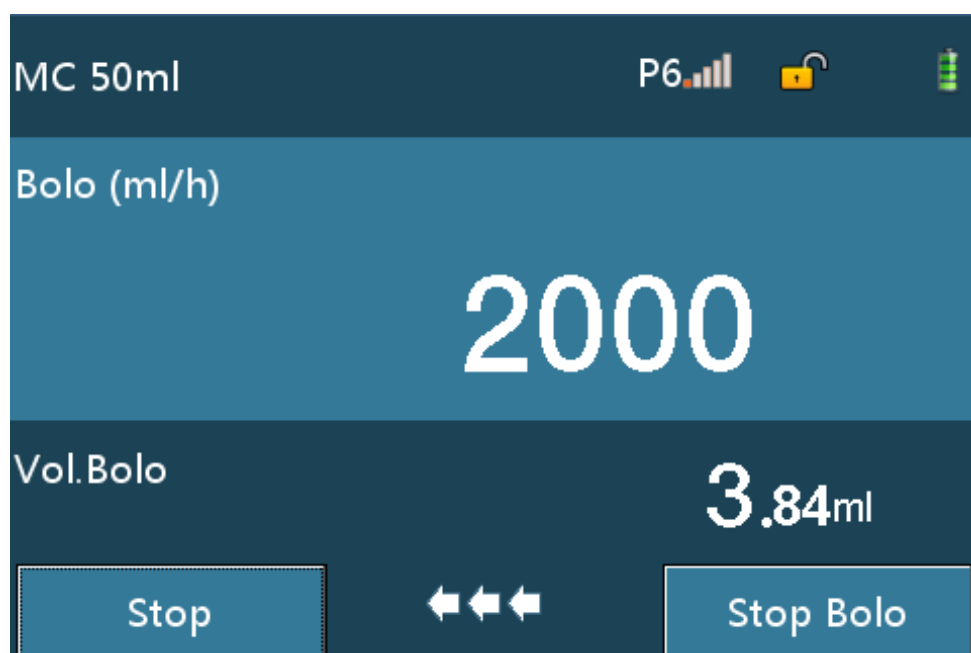
- Se non viene eseguita alcuna operazione sull'interfaccia di riferimento o di settaggio della velocità per più di 10 secondi, il sistema torna all'interfaccia di infusione automaticamente.

6.9Bolo

- Selezionare "Bolo Manuale" durante l'infusione; toccare [Bolo] per 1s per accedere all'interfaccia bolo. L'operazione di bolo continuerà fin quando si terrà premuto il pulsante e si arresterà immediatamente rilasciando il pulsante.

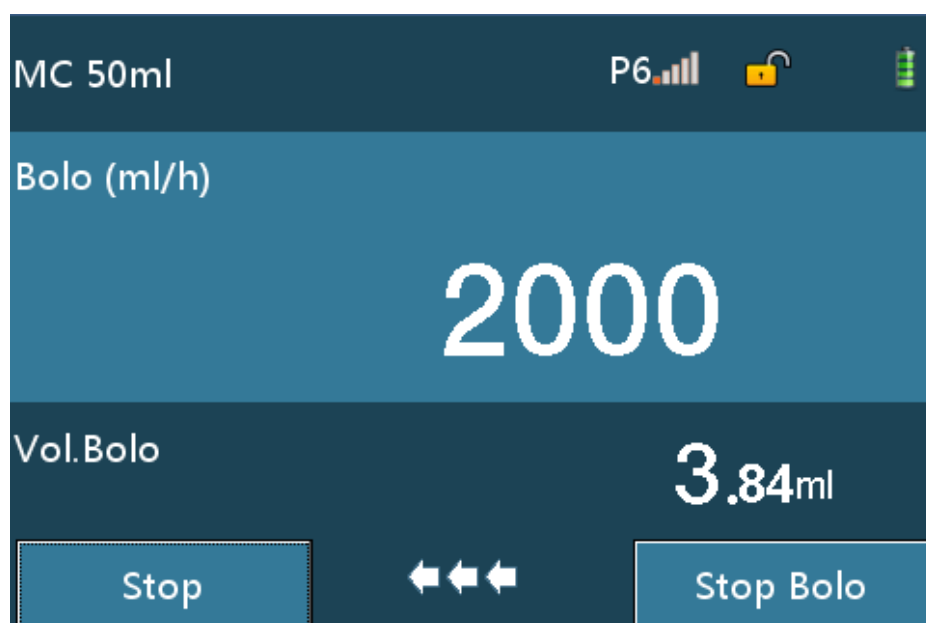
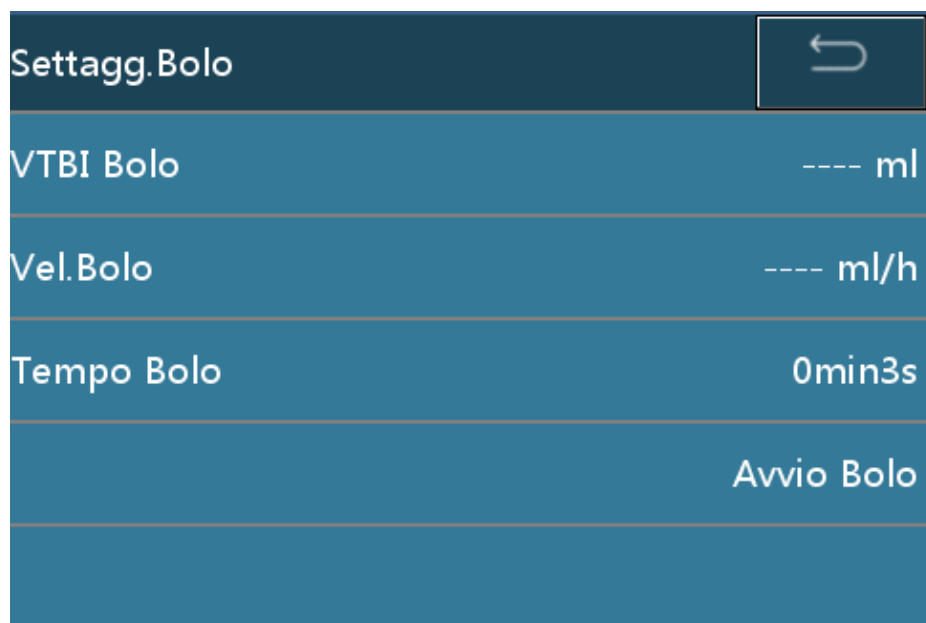


- Selezionare "Bolo Rapido VTBI" durante l'infusione; toccare [Bolo] per accedere all'interfaccia bolo VTBI, impostare il volume di bolo, toccare [OK] per avviare e [Stop Bolo] per arrestare il bolo e tornare all'interfaccia di infusione.



- Selezionare “Bolo Automatico” durante l’infusione; toccare [Bolo] per accedere all’interfaccia di settaggio del bolo. Selezionare uno dei due settaggi di bolo VTBI, Vel. Bolo e Tempo Bolo, toccare [Avvio Bolo] per accedere all’interfaccia bolo, toccare [Stop Bolo] per arrestare il bolo.

Istruzioni per l'uso



Le velocità di bolo variano in base alle seguenti specifiche della siringa.

Tabella 6-4 Rapporti tra dimensione della siringa e velocità di bolo

Dimensione della siringa (ml)	Velocità di bolo (ml/h)	Volume minimo bolo (ml)	Volume massimo bolo (ml)
5	0.10 ~ 100.0	0.1	0.10 ~ 5.0
10	0.10 ~ 300.0	0.1	0.10 ~ 10.0
20	0.10 ~ 600.0	0.1	0.10 ~ 20.0
30	0.10 ~ 900.0	0.1	0.10 ~ 30.0

Istruzioni per l'uso

50/60	0.10~ 2000.0	0.1	0.10 ~ 50.0
-------	--------------	-----	-------------

AVVERTENZE:

- Il volume corrente del bolo viene visualizzato quando il bolo è in esecuzione.
- Il volume del bolo sarà accumulato nel volume totale.

6.10 Arresto infusione

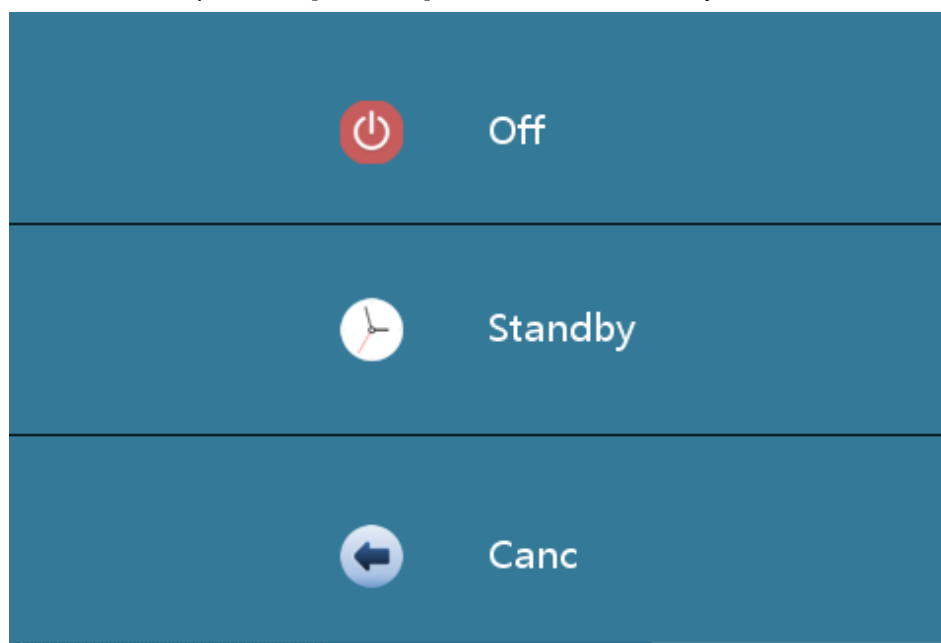
Durante o al termine del processo di infusione, toccare [Stop] per arrestare l'operazione.

6.11 Sostituzione della siringa

Se la quantità di soluzione nella siringa si sta esaurendo, ripetere le operazioni indicate nelle sezioni 6.3-6.6 per sostituire la siringa.

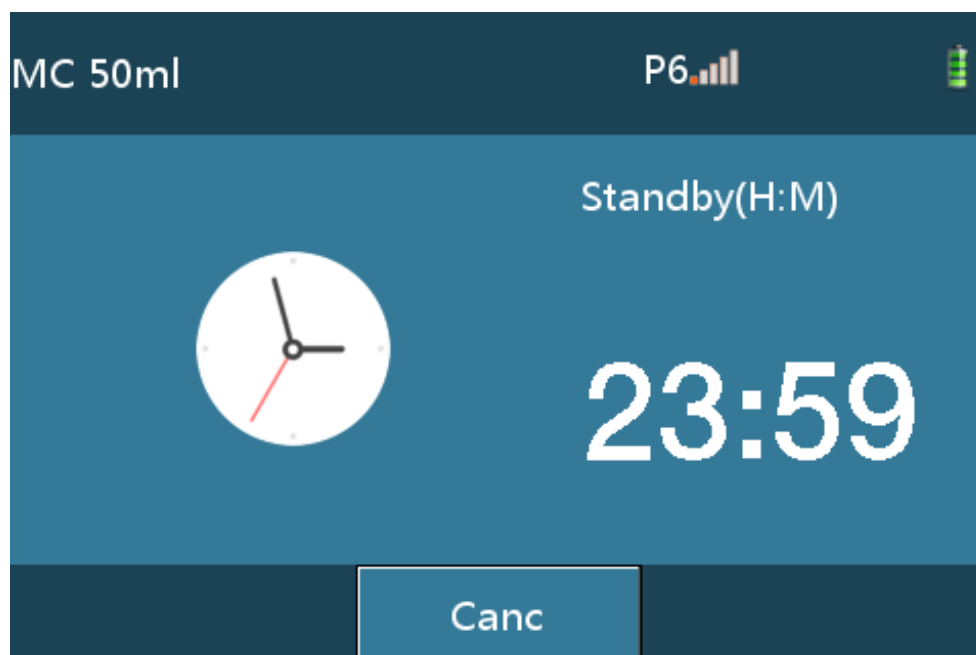
6.12 Spegnimento della pompa

- Premere il pulsante [ON/OFF] e toccare Off, Standby o Cancel.



- Toccare [Off] per spegnere.
- Toccare [Standby] per accedere all'interfaccia di standby. Il tempo di standby può essere modificato.

Istruzioni per l'uso



- Toccare [Cancel] per tornare all'interfaccia precedente.

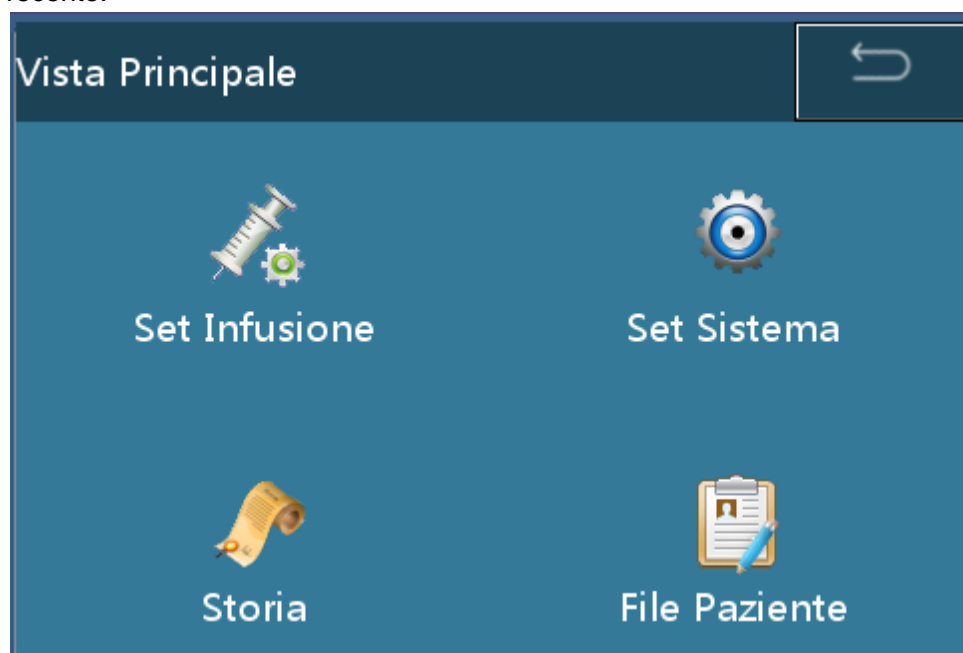
7 Settaggio della pompa a siringa

AVVERTENZE:

- Dopo aver spento la pompa, tutti i settaggi dei parametri saranno salvati automaticamente.
- Alcuni parametri potrebbero non essere salvati se l'apparecchiatura viene spenta forzatamente.

7.1 Set infusione

Premere il pulsante [HOME] per accedere all'interfaccia di settaggio, toccare [Set infusione] per accedere all'interfaccia dettagliata di settaggio dell'infusione. Da questa interfaccia è possibile settare e regolare i seguenti parametri: Modo Infusione, Livello OCCL, Mod.Bolo, Vel.KVO, Marca, Relay Set, Micro Mode, Quasi Finito e Terapia recente.



Settaggio della pompa a siringa

Set Infusione		↩
Modo Infusione	Mod. Vel.	▲
Livello OCCL	600mmHg	
Mod.Bolo		
Vel.KVO	1.00 ml/h	
Marca	MC	▼

7.1.1 Modo Infusione

- Sono disponibili sette modi di infusione: Velocità, Tempo, Peso, Trapezio, Dose iniziale, Sequenza e TIVA.

- Modo Velocità

In modo Velocità, impostare nome del farmaco, velocità e VTBI, toccare [OK] per avviare l'operazione.

Mod. Vel.		↩
Nome Farmaco	Nessuno	
Vel.	88.00 ml/h	
VTBI	---- ml	
Volume	11.15 ml	
OK		

- Modo Tempo

In modo Tempo, impostare nome del farmaco, VTBI e tempo, toccare [OK] per avviare l'operazione.

Settaggio della pompa a siringa

Mod Tempo	
Nome Farmaco	Nessuno
VTBI	---- ml
Tempo	--h--min
Vel.	---- ml/h
OK	

■ Modo Peso

In modo Peso, impostare le informazioni farmaco, velocità della dose, il peso e VTBI e attendere che l'apparecchiatura calcoli la velocità automaticamente. Premere [OK] per avviare l'operazione.

Mod.Peso	
Info Farmaco	---- ug/ml 
Peso	---- kg
Vel.Dose	---- ug/kg/min
Vel.	---- ml/h
VTBI	---- ml 

■ Modo Trapezio

Settaggio della pompa a siringa

In modo Trapezio, impostare nome del farmaco, VTBI, velocità, tempo salita e tempo discesa e attendere il calcolo automatico della velocità. Toccare [OK] per avviare l'operazione.

Mod.Trapezio		↩
Nome Farmaco	Nessuno	▲
VTBI	---- ml	
Vel.	---- ml/h	
Tempo Salita	--h--min	
Tempo Discesa	--h--min	▼

■ Modo Dose Iniziale

In modo Dose Iniziale, impostare nome del farmaco, VTBI, velocità di mantenimento, velocità iniziale e tempo di caricamento e attendere il calcolo automatico della velocità. Toccare [OK] per avviare l'operazione.

Mod.Dose Iniz		↩
Nome Farmaco	Nessuno	▲
VTBI	---- ml	
Vel.Mantenim	---- ml/h	
Vel.iniziale	---- ml/h	
Tempo Caricamento	-- h-- min	▼

■ Modo Sequenza

Settaggio della pompa a siringa

In modo Sequenza, impostare nome del farmaco, 10 gruppi di velocità di sequenza e tempo. Toccare [OK] per avviare la sequenza.

Mod. Sequenza	
Nome Farmaco	Nessuno
Vel.1	---- ml/h
Tempo 1	--h--min
Vel.2	---- ml/h
Tempo 2	--h--min

■ Modo TIVA

In modo TIVA, impostare informazioni del farmaco, caricamento dose, tempo di caricamento, velocità della dose e peso e attendere il calcolo automatico della velocità.

Toccare [OK] per avviare l'operazione.

Mod. TIVA	
Info Farmaco	---- ug/ml
Peso	---- kg
Tempo Caricamento	--h--min
Caricamento Dose	---- ug/kg
Vel.iniziale	---- ml/h

7.1.1 Livello OCCL


Settaggio della pompa a siringa

- Sono disponibili undici livelli di occlusione (il livello 6 corrisponde all'impostazione di fabbrica)

Tabella 7-1 Rapporti tra livello di occlusione e pressione

Livello di occlusione	Display	Pressione (mmHg)	Pressione (Kpa)	Pressione (bar)	Pressione (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

AVVERTENZE:

- In caso di attivazione dell'allarme di occlusione, il motore ruota automaticamente in senso inverso per rilasciare la pressione presente nel tubo (funzione anti-bolo), onde evitare che altri boli siano infusi durante le operazioni di disattivazione dell'allarme di occlusione.
- Se si procede all'infusione di soluzioni viscosi con un livello di occlusione inferiore a 4 e il tubo è libero, è possibile che si attivi un allarme di occlusione. Osservare attentamente il simbolo  nell'area informativa in alto e modificare il livello di occlusione se sono illuminate più di due tacche.
- Quando si aziona la pompa con il livello di occlusione impostato oltre il livello 8, la pressione in linea si accumula significativamente fino ad attivare un allarme di occlusione. Assicurarsi sempre che la linea IV sia connessa saldamente alla siringa.
- L'infusione ad alta velocità con agocannula di liquidi a elevata viscosità potrebbe attivare un allarme di occlusione. In questo caso aumentare il livello di occlusione o diminuire la velocità di infusione.

7.1.2 Mod.Bolo

Settaggio della pompa a siringa

- Sono disponibili 3 modi bolo: Bolo Manuale, Bolo VTBI e Bolo Automatico. Fare riferimento al capitolo 6.9 per ulteriori istruzioni.

7.1.3 KVO

- La velocità KVO può essere regolata da 0.1ml/h a 5ml/h (step di regolazione: 0.01ml/h). La velocità predefinita è 1ml/h.
- Settare la velocità su 0.00 ml/h per disattivare la funzione KVO.

AVVERTENZE:

- La funzione KVO viene avviata quando si raggiungono il valore VTBI o il tempo di infusione.

7.1.4 Marca

- Selezionare la marca di consumo seguendo la sequenza indicata:[Home]->[Set infusione]->[Marca].
- Diverse marche di siringhe da 5ml, 10mL, 20mL, 30mL e 50/60mL sono state preimpostate e customizzate. Selezionare la siringa per l'uso clinico appropriato.

AVVERTENZE:

- Gli operatori devono utilizzare marche di consumo specificate dal produttore.
- Prima di aggiungere una siringa di altra marca, si raccomanda gli operatori di contattare il produttore o un suo rappresentante per le opportune impostazioni e verifiche e per garantire dunque la precisione di infusione.

7.1.5 Set Relay (solo per SYS-52)

- In modo Relay, attivare Relay, settare il numero relay, selezionare Attivazione Ciclo Relay e impostare Partenza Ripet.

Settaggio della pompa a siringa

Relay Set	
Relay On-Off	<input type="checkbox"/>
Relay Index	0
Attivazione Ciclo Relay	<input type="checkbox"/>
Partenza Ripet	--min--s

AVVERTENZE:

- Il numero relay deve essere impostato in sequenza partendo dal numero 1.
- “Partenza Ripet.” è il tempo che intercorre tra il completamento dell’iniezione da parte di una pompa e l’inizio dell’iniezione da parte della pompa successiva. Settare questo parametro in base ai requisiti clinici.

7.1.6 Sett.Micro Mode

- Dopo aver selezionato Micro Mode è possibile regolare la velocità massima in Micro mode.

Sett.Micro Mode	
Micro Mode	<input checked="" type="checkbox"/>
Micro Mode	1200.00 ml/h

Settaggio della pompa a siringa

7.1.7 Quasi Finito

- L'allarme Quasi Finito viene attivato quando l'infusione è quasi completata. Il tempo di intervallo tra l'attivazione dell'allarme e il completamento dell'infusione può essere regolato tra 1 e 30 min (step di regolazione: 1 min). Impostazione predefinita: l'allarme si attiva 3 minuti prima del completamento dell'infusione.

7.1.8 Terapia recente

- Vengono salvate le ultime 20 terapie eseguite. È possibile attivare direttamente la terapia salvata selezionandola.

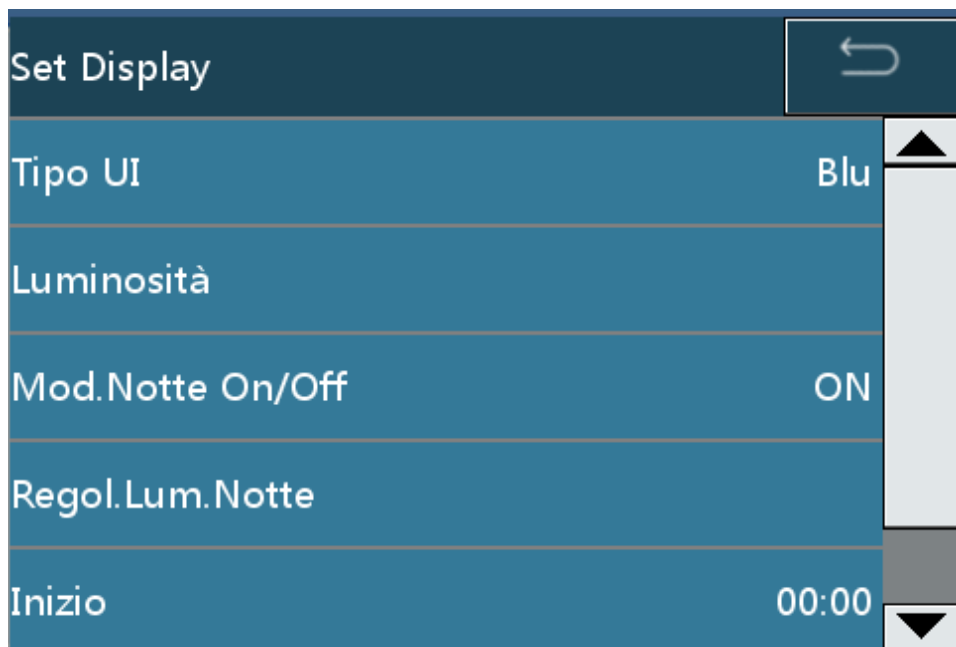
7.2Set Sistema

7.2.1 Settagg.Volume

- Sono disponibili 10 livelli di volume (il livello 5 corrisponde all'impostazione di fabbrica)

AVVERTENZE:

- Per garantire il corretto e tempestivo riconoscimento degli allarmi, non impostare il volume ad un livello inferiore al rumore ambientale.
- Il sistema di allarme potrebbe non funzionare se il volume è impostato su un valore troppo alto. Controllare i valori limite di allarme basati sulle condizioni cliniche.



7.2.2 Set Display

- Sono disponibili sette diverse opzioni colore nell'interfaccia utente.
- Regolare la luminosità in [Luminosità].

Settaggio della pompa a siringa

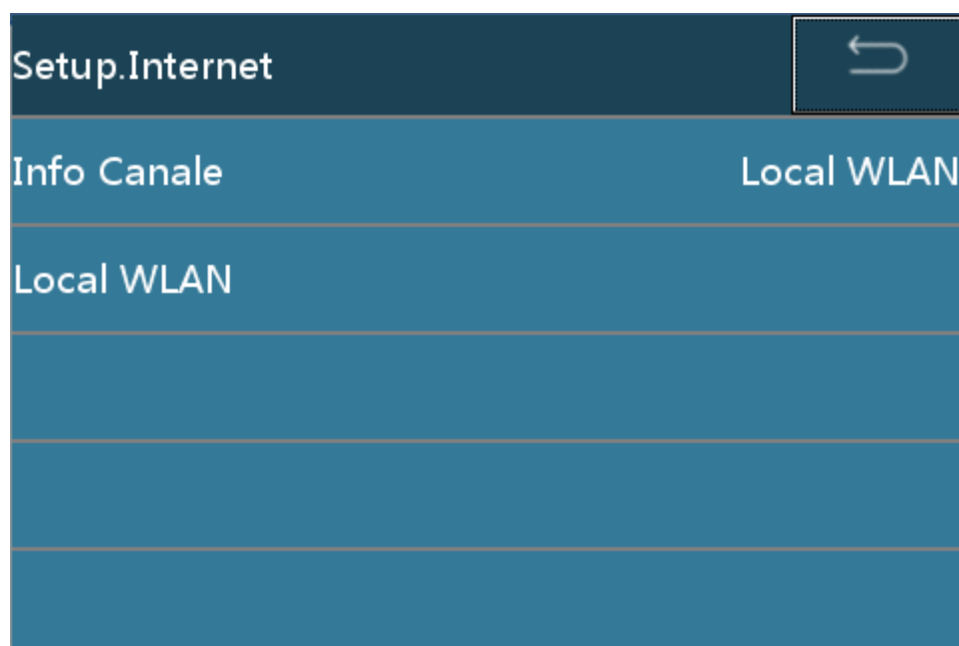
- Qui è possibile regolare tutti i parametri della modalità notturna.

AVVERTENZE:

- In modalità notturna è possibile impostare l'ora di inizio e fine nella fascia oraria che va dalle 17:00 alle 9:00. Impostazione predefinita: l'ora di inizio e fine sono impostate su 00:00.

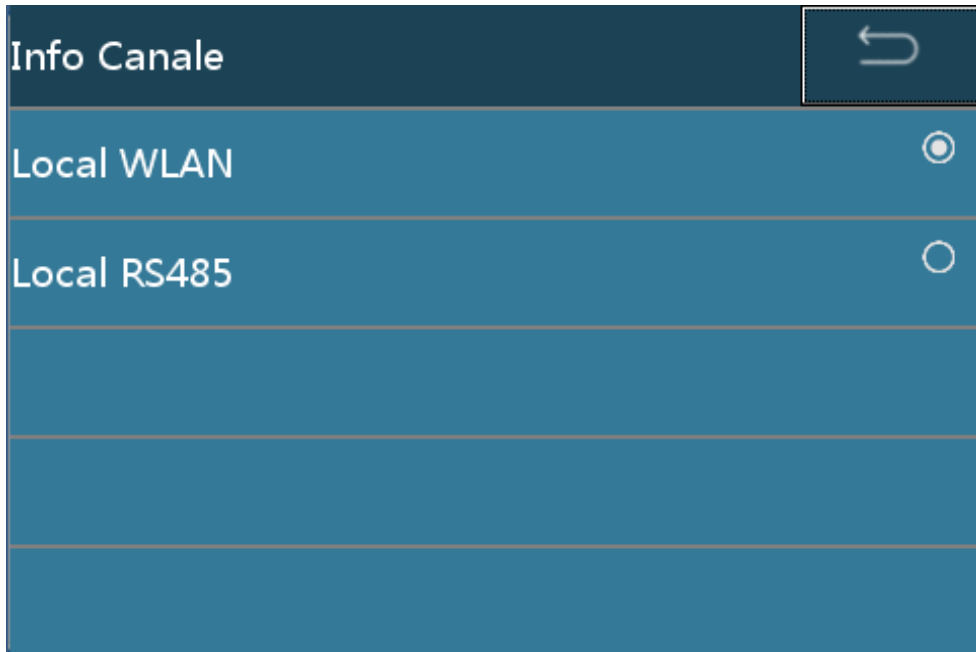
7.2.3 Setup. Internet

- È possibile selezionare e settare [Info Canale] e [Local WLAN].



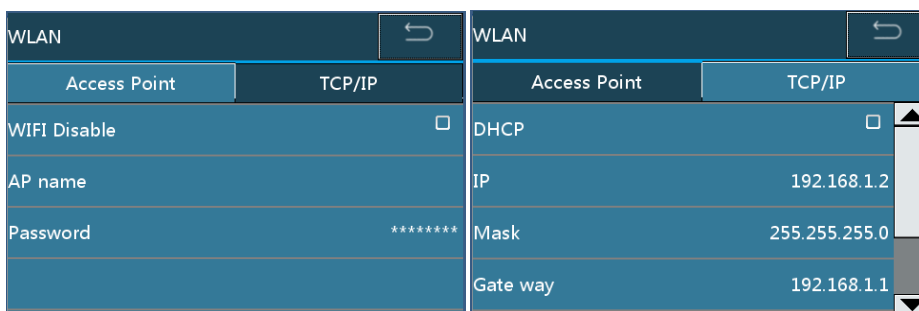
- Toccare [Info Canale] per selezionare il tipo di canale.
 - Selezionare [Local WLAN] per utilizzare il canale WLAN locale per la connessione di rete e impostare i parametri di WLAN locale.
 - Selezionare [Local RS485] per utilizzare il cavo RS485-LAN locale per la connessione di rete.

Settaggio della pompa a siringa



AVVERTENZE:

- Il settaggio di [Local WLAN] e [Local RS485] deve essere eseguito da personale autorizzato dal produttore. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore o il proprio distributore locale.
- È consentito collegare alla pompa solo accessori o dispositivi forniti o specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbero verificarsi anomalie alla pompa e altri pericoli non prevedibili.
- Toccare [Local WLAN] per il settaggio dei parametri WLAN.
- Deselezionare [Disabilita WIFI], immettere il nome AP della rete e settare le informazioni TCP/IP.

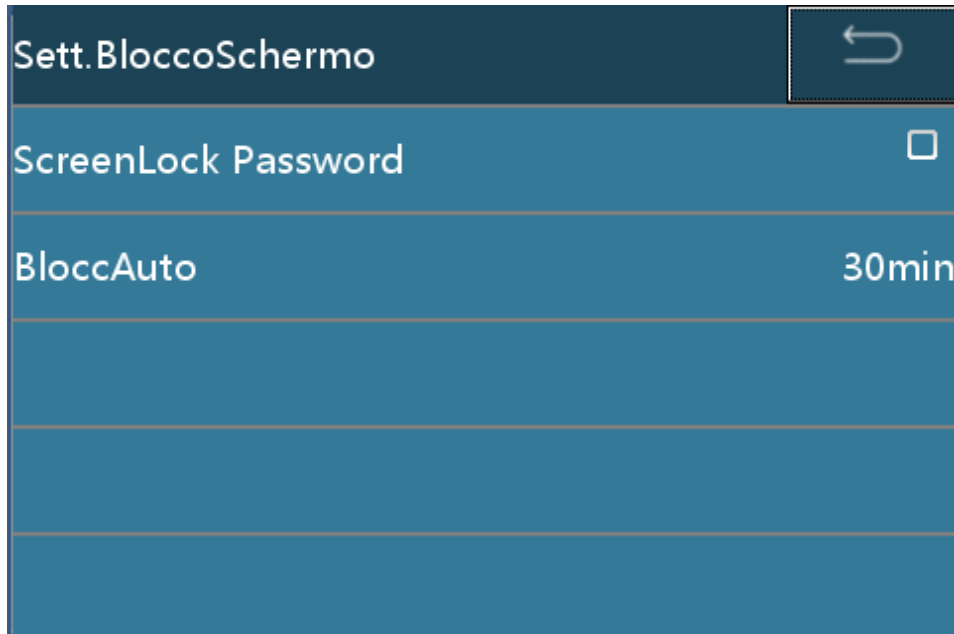


7.2.4 Set BloccoSchermo

- Toccare [ScreenLock Password] per attivare/disattivare l'inserimento della password per il blocco dello schermo. Quando la funzione è attivata, è richiesta la password per sbloccare lo schermo. Quando la funzione è disattivata, non è richiesta la password per sbloccare lo schermo.

Settaggio della pompa a siringa

- Toccare [BloccAuto] per il settaggio della funzione di blocco automatico dello schermo. Impostazioni della funzione: OFF, 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min o 30min. Il valore predefinito è OFF e indica che la funzione di blocco automatico dello schermo è disattivata.



7.2.5 Setup Preferito

- [Mod. Preferita]: consente di selezionare il modo di infusione più utilizzato dall'opzione [Modo Infusione]. Dopo aver selezionato i modi di infusione più utilizzati, i modi non necessari non saranno visibili tra quelli indicati come opzione, v. capitolo 7.1.1 [Modo Infusione]. Impostazione predefinita: "sono selezionati tutti i sette modi di infusione", modo Velocità, modo Tempo, modo Peso, modo Trapezio, modo Dose Iniziale, modo Sequenza e modo TIVA.
- [Marca Preferita]: consente di selezionare la marca di set di infusione più utilizzata dall'opzione [Marca]. Dopo aver selezionato le marche più utilizzate, le marche non necessarie non saranno visibili tra quelle indicate come opzione, v. capitolo 7.1.5 [Marca]. Impostazione predefinita: tutte le marche sono selezionate.
- [Farmaci Preferiti]: consente di selezionare i farmaci più utilizzati dalla libreria farmaci. Dopo aver selezionato i farmaci più utilizzati, i farmaci selezionati saranno visualizzati in cima alla lista della libreria farmaci. Impostazione predefinita: nessun farmaco selezionato. I dati contenuti nella libreria farmaci non sono forniti dal produttore.

Settaggio della pompa a siringa



7.2.6 Unità Press.

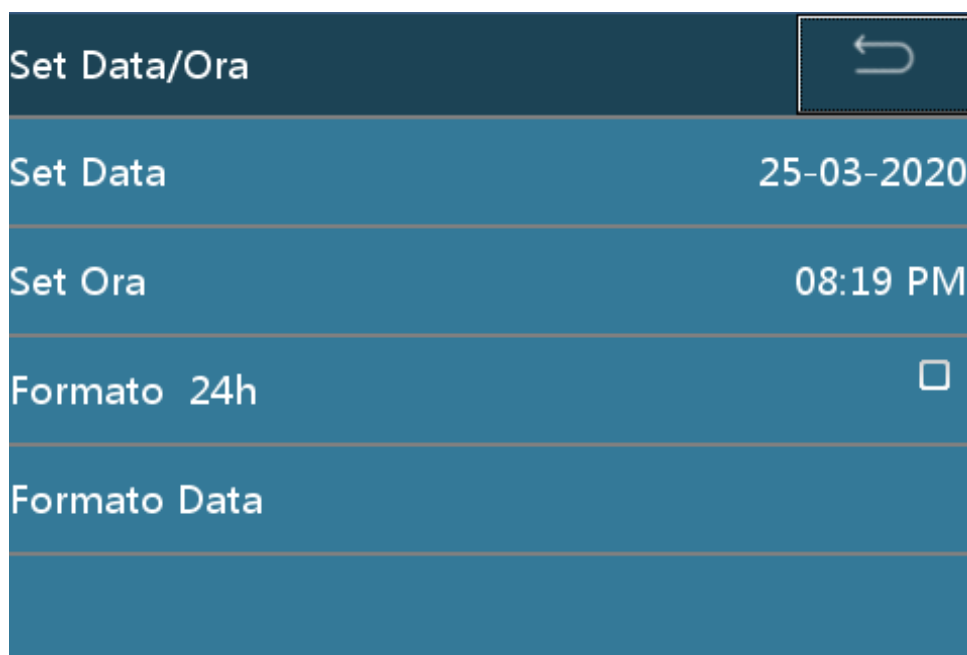
- Selezionare l'unità di misura della pressione. Le unità selezionabili sono: mmHg, kPa, bar e PSI. Impostazione predefinita: mmHg.



7.2.7 Set Data/Ora

- Consente di settare data, ora e formato.

Settaggio della pompa a siringa



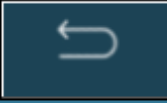
7.2.8 Service

- Toccare l'opzione [Service] per [Selezione Lingua], [RegolazTouch], [Ripristino di Fabbrica], [Set Locale] e verificare le informazioni sulla versione.
- Verificare le informazioni sulla versione seguendo la sequenza indicata: [Home] -> [Set Sistema] -> [Service] -> [Info Versione].

7.3Storia



Settaggio della pompa a siringa

Storia:1 

Tempo
25-03-2020 08:06:32PM

Evento: Standby

TempoStandby: 24h0min

Volume: 11.15 ml

I dati storici sono elencati nella tabella 7-2.

Tabella 7-2 Dati storici

Evento	Parametri registrati
Accensione	Ora
Spegnimento	Ora
Standby	Ora, ora settaggio standby
Avvio	Ora, velocità, volume
Bolo	Ora, velocità bolo, modo bolo
Stop Bolo	Ora, velocità bolo, volume accumulato bolo
Stop	Ora, velocità, volume accumulato
KVO	Ora, volume accumulato, velocità KVO
Stop KVO	Ora, velocità KVO, volume accumulato KVO
Cambio di portata	Ora, velocità di portata prima e dopo la modifica
Allarme	Ora, evento allarme, errore sistema e codice errore
Spurgo	Ora, velocità spurgo, volume accumulato
Stop spurgo	Ora, velocità spurgo, volume accumulato spurgo

AVVERTENZE:

Settaggio della pompa a siringa

- Quando la pompa a siringa si scollega dall'alimentazione (alimentazione di rete o alimentazione esterna), il registro dell'allarme viene salvato automaticamente nella memoria indipendentemente da quando avverrà il ripristino dell'alimentazione. Il sistema caricherà automaticamente il registro dell'allarme al ripristino dell'alimentazione.
- È possibile salvare un massimo di 2000 dati storici. Quando si raggiunge il numero limite di dati storici salvati, il primo dato registrato sarà sostituito da uno nuovo.
- Il sistema di allarme non può essere disattivato da un operatore a meno che la pompa non venga spenta. L'ora di spegnimento viene registrata tra i dati storici.

7.4 File Paziente

- Toccare [File Paziente] per accedere alla pagina del file del paziente. Consente di inserire i seguenti dati: [Reparto], [Nr.Stanza.], [Nr.Letto] e [Dati Paziente].



The screenshot shows a mobile application interface for 'File Paziente'. At the top, there is a dark blue header with the text 'File Paziente' on the left and a white back arrow icon on the right. Below the header, there are four stacked input fields, each with a light blue background and white text. The fields are labeled 'Reparto', 'Nr.Stanza', 'Nr.Letto', and 'Dati Paziente'. The 'Dati Paziente' field is the largest and is currently empty.

- Toccare l'opzione [Dati Paziente] per accedere alla pagina di settaggio dei dati del paziente. Selezionare [Nuovo] per creare un nuovo file di dati paziente. I precedenti dati saranno cancellati automaticamente. Selezionare [Modific.] per modificare i dati attuali del paziente.

Settaggio della pompa a siringa

Dati Paziente	↩
Nuovo	
Modific.	

Dati Paziente	↩
Nr.Ospedale	▲
Nome	
Sesso	Male
Età	0
Peso	0.0 kg ▼

7.5 Uso della batteria integrata

- In assenza di alimentazione AC/DC, l'alimentazione è fornita dalla batteria integrata.
- In caso di interruzione dell'alimentazione esterna, la batteria integrata si attiva e l'indicatore giallo si illumina (allarme di livello basso) emettendo un breve segnale di allarme.
- Prima di utilizzare la pompa per la prima volta o dopo un lungo inutilizzo, caricare la batteria completamente.

Settaggio della pompa a siringa

- La carica residua approssimativa della batteria integrata viene visualizzata dagli indicatori [batteria]. Durante il funzionamento della batteria, il consumo di carica della batteria viene visualizzato dal decrescere del numero degli indicatori attivi.
- Quando la pompa a siringa è collegata a una alimentazione esterna AC o DC, la batteria integrata inizia a caricarsi automaticamente. Quando la batteria è in carica, sullo schermo verrà visualizzato il simbolo di un fulmine posto al lato sinistro del simbolo della batteria.

AVVERTENZE:

- Se l'alimentazione AC o DC è collegata, la batteria si caricherà automaticamente.
- Utilizzare l'alimentazione AC per ricaricare la batteria. Se collegata a un alimentatore esterno da 12 V DC, la batteria non può essere caricata completamente (al massimo 50%).
- Se la pompa SYS-52 funziona con un solo canale (A o B), il tempo di durata della batteria si raddoppia.
- In fase di infusione, quando la pompa è alimentata dalla batteria integrata, se si attiva l'allarme batteria bassa, toccare [Silenz] per silenziare l'allarme. L'allarme si riattiverà dopo due minuti. Collegare immediatamente la pompa a un'alimentazione AC/DC. In caso di allarme "batteria esaurita", l'allarme non potrà essere silenziato e la pompa a siringa andrà in arresto.
- La pompa si arresterà automaticamente 3 minuti prima che la batteria si esaurisca completamente.
- L'effettiva durata della batteria può variare e può essere influenzata dalla temperatura ambientale, dalla portata e dal tipo di connessione esterna.
- Se la batteria non è nuova, l'effettiva durata della batteria potrebbe essere inferiore. Verificare la batteria periodicamente.
- Per garantire la durata di funzionamento, la batteria dovrebbe essere sostituita ogni due anni.

7.6 Connessione al <Sistema di monitoraggio centrale infusioni>(opzionale)

Le pompe a siringa possono essere collegate al <Sistema di monitoraggio centrale infusioni>, in grado di ricevere in remoto i dati sulle prestazioni di tutte le pompe collegate.

AVVERTENZE:

Settaggio della pompa a siringa

- La pompa a siringa non può essere azionata attraverso il < Sistema di monitoraggio centrale infusioni>.

7.7 Cercapersone infermieri (opzionale)

Dopo che la pompa a siringa è collegata al sistema di monitoraggio centrale, il paziente può premere il cercapersone infermieri dal proprio letto. Il sistema di monitoraggio centrale nella postazione infermieri emetterà un suono e visualizzerà le informazioni del paziente sullo schermo in modo che il personale venga avvisato della necessità del paziente in tempo utile.

7.8 Connessione LAN (opzionale)

Le pompe a siringa possono essere collegate al <Sistema di monitoraggio centrale infusioni> in grado di ricevere in remoto i dati sulle prestazioni di tutte le pompe collegate attraverso il modulo di connessione LAN. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore o un suo rappresentante.

8 Risoluzione dei problemi

8.1 Allarme

La pompa a siringa fornisce agli operatori una vasta gamma di informazioni sul prodotto e sul processo di iniezione. In caso di anomalie, la pompa a siringa genera un allarme e lo notifica agli operatori con un suono, un indicatore luminoso o un messaggio.

Tutti gli allarmi di questa pompa sono di tipo tecnico.

In base all'importanza dell'anomalia e alla sicurezza, le informazioni relative all'allarme sono classificate in tre livelli: basso, medio e alto. Per la descrizione dei segnali sonori e visivi per livello, fare riferimento alla tabella 8-1. Il volume dell'allarme varia da 45 dB a 80dB.

Tabella 8-1 Gravità degli allarmi, indicatori sonori e visivi per livello

Allarme	Suono	Indicatore luminoso
Allarme livello basso	Emette tre segnali acustici (bip) a intervalli di 25 secondi.	L'indicatore giallo è acceso fisso.
Allarme livello medio	Emette tre segnali acustici (bip) a intervalli di 15 secondi.	L'indicatore giallo lampeggia.
Allarme livello alto	Emette una serie di segnali acustici (bip) a intervalli di 15 secondi.	L'indicatore rosso lampeggia.

Quando si attiva un allarme (escluso **Batt.Esaurita**), toccare [SILENZ] per silenziare il suono dell'allarme. Il segnale acustico riprenderà dopo due minuti se l'allarme non viene eliminato.

AVVERTENZE:

- In caso di interruzione dell'alimentazione, le impostazioni degli allarmi saranno salvate. Quando la pompa si riattiva dopo un'interruzione di corrente, le impostazioni degli allarmi verranno ricaricate e non subiranno modifiche dall'interruzione di corrente.



ATTENZIONE:

- Rischio di pericolo se gli stessi dispositivi o dispositivi simili utilizzano impostazioni di allarme diverse per area specialistica.

8.2 Guasti e risoluzione dei problemi

Tabella 8-2 Indicazione di allarme, livello, causa del guasto e risoluzione dei problemi

Indicazioni dell'allarme	Livello allarme	Cause	Risoluzione dei problemi
No alimentazione	Livello basso	Alimentazione AC/DC esterna non collegata.	Collegare immediatamente l'alimentazione AC o l'alimentazione DC esterna.
No Batteria	Livello basso	La pompa a siringa non contiene la batteria integrata o la batteria integrata sta funzionando in modo anomalo.	Sostituire la batteria integrata.
Batt.Bassa	Livello basso	La batteria integrata è quasi scarica.	Collegare immediatamente l'alimentazione AC o l'alimentazione DC esterna.
Batt.Esaurita	Livello alto	La batteria è completamente scarica.	Collegare immediatamente l'alimentazione AC o l'alimentazione DC esterna.
Quasi Finito	Livello basso	Il tempo di infusione ha raggiunto il limite impostato per l'allarme Quasi Finito	Attendere la fine dell'infusione.
Allarme pressione	Livello basso	La pressione di occlusione è elevata.	Controllare il tubo di infusione, rimuovere la causa e continuare l'infusione.

Risoluzione dei problemi

Indicazioni dell'allarme	Livello allarme	Cause	Risoluzione dei problemi
OCCL	Livello alto	1.La siringa della linea IV è occlusa. 2.Il livello OCCL è troppo basso per l'infusione di farmaci a elevata viscosità.	Toccare [Stop] per arrestare l'iniezione. Controllare, rimuovere la causa e continuare l'infusione.
Prossimità Fine	Livello basso	L'infusione terminerà in meno di 3 minuti.	Attendere il completo svuotamento della siringa.
Siringa Vuota	Livello alto	La siringa è vuota.	Toccare [Stop] per disattivare l'allarme.
Siringa Sconosciuta	Livello alto	La siringa fuoriesce dalla slitta durante l'infusione.	Toccare [Stop] per disattivare l'allarme. Verificare che il morsetto di fissaggio della siringa o la siringa siano fissati correttamente.
Err.Installaz.Siringa	Livello alto	Il cursore si allenta in fase di infusione o non è installato correttamente.	Toccare [Stop] per disattivare l'allarme. Verificare che il supporto di bloccaggio sia montato correttamente.
Terminato	Livello alto	Il tempo limite o il tempo di infusione è stato raggiunto.	Toccare [Stop] per disattivare l'allarme.
Err.Promem Allarme	Livello basso	Allarme non attivato (dopo due minuti dall'installazione della siringa, non viene eseguita alcuna operazione)	Toccare qualsiasi pulsante per disattivare l'allarme.
FineStandby	Livello basso	Il modo Standby è quasi terminato	Toccare Canc per uscire dal modo Standby.

Risoluzione dei problemi

Indicazioni dell'allarme	Livello allarme	Cause	Risoluzione dei problemi
Err.Avvio Siringa	Livello alto	La pompa a siringa non può essere avviata in modo Relay.	Controllare la pompa a siringa e rimuovere il problema che causa l'errore di avvio.

8.3 Errori e risoluzione dei problemi

Quando l'apparecchiatura è difettosa, sull'interfaccia appare il corrispondente codice di errore e si attiva un allarme di livello alto.

Tabella 8-3 Errori e risoluzione dei problemi

Codice errore	Livello allarme	Risoluzione dei problemi
Err.Sensore	Livello alto	Registrare il codice di errore, spegnere la pompa e contattare il produttore o un suo rappresentante.
Err.Motore	Livello alto	
Err.Interno	Livello alto	
Err.Driver	Livello alto	
Err.Sistema	Livello alto	

9 Manutenzione

9.1 Pulizia e Disinfezione

- Prima di pulire la pompa, assicurarsi di spegnere l'alimentazione e di scollegare i cavi di alimentazione AC o DC.
- In caso di versamento di soluzioni sulla pompa o di sporco eccessivo, pulirla con un panno morbido inumidito con acqua fredda o tiepida.
- Utilizzare un panno morbido asciutto per pulire la presa di alimentazione AC, la presa USB o la presa del dispositivo di chiamata infermieri e assicurarsi che le prese siano asciutte prima di utilizzarle.
- Se è necessario rimuovere e pulire il morsetto di fissaggio o la frizione, contattare il proprio distributore locale.
- Non utilizzare solventi organici come alcol e diluente.
- In caso di disinfezione, utilizzare un disinfettante comune come gluconato di clorexidina e cloruro di benzalconio. Dopo aver utilizzato il disinfettante con un panno morbido, rimuoverlo con un panno morbido inumidito di acqua o acqua calda. Utilizzare l'agente disinfettante seguendo le abituali precauzioni per l'uso.
- Non sterilizzare la pompa a siringa in autoclave.
- Non utilizzare mai un essiccatore o un dispositivo simile per asciugare la pompa a siringa.
- In caso di versamento di liquido nella pompa, verificare che la pompa funzioni correttamente. Verificare l'isolamento e la corrente di dispersione se necessario.
- Non immergere la pompa a siringa in acqua.



ATTENZIONE:

- Non pulire o disinfettare la pompa in fase di funzionamento.

9.2 Manutenzione periodica

Eseguire un'ispezione di manutenzione periodica per garantire il funzionamento sicuro della pompa a siringa e la massima durata. Controllare la pompa a siringa ogni 2 anni. È possibile eseguire la manutenzione di alcuni componenti in maniera autonoma e contattare il proprio distributore locale per la manutenzione di altri componenti. In caso di dubbi, contattare il produttore o un suo rappresentante.

9.2.1 Ispezione esterna

Manutenzione

- Controllo esterno: Non ci sono crepe o danni.
- Pulsanti di funzionamento: rispondono correttamente a una leggera pressione.

9.2.2 Controllo cavo di alimentazione

- Ispezionare il cavo esternamente. In presenza di danni visibili e se spina e presa non fanno contatto, rivolgersi al produttore o a un suo rappresentante per sostituirlo tempestivamente.
- Se collegando la pompa a siringa all'alimentazione AC/DC non ci sono segnali di accensione, contattare il produttore o un suo rappresentante per un tempestivo intervento di manutenzione.

9.2.3 Controllo della velocità di infusione

- Controllare la portata di infusione ogni 2 anni utilizzando la scala graduata e il cronometro.

Condizione di verifica:

Siringa	Velocità di infusione	Tempo di infusione	Volume nella scala graduata
MC/B.Braun 50/60ml	60mL/h	10min	9.8-10.2mL

9.2.4 Allarmis

- Sir. Sconosciuta

Estrarre il morsetto di fissaggio in fase di infusione. L'informazione dell'allarme sarà udibile e visibile su display.

- Err.Installaz.Siringa

Premere la frizione in fase di infusione. L'informazione dell'allarme sarà udibile e visibile su display.

- Occlusione

Condizione di verifica:

Siringa	Velocità di infusione	Livello di occlusione	Tempo allarme
MC/B.Braun 50/60ml	25mL/h	P6	Entro 3 minuti

AVVERTENZE:

All'accensione la pompa a siringa eseguirà un test autodiagnostico del sistema di allarme. Verificare il corretto funzionamento del sistema di allarme come descritto di seguito. In caso di anomalie, arrestare la pompa a siringa e contattare il proprio distributore locale per una tempestiva riparazione.

9.2.5 Sicurezza elettrica e meccanica

Manutenzione

Per garantire la sicurezza, testare la tensione di isolamento, la corrente di dispersione e la resistenza di terra in conformità alla norma IEC 60601-1.

9.2.6 Controllo della batteria integrata

- Eseguire le seguenti ispezioni sulla batteria ogni 6 mesi o dopo un lungo periodo di inutilizzo della pompa:
- Collegare la pompa a siringa all'alimentazione AC per caricare completamente la batteria.
- Accendere la pompa e installare la siringa (siringa 50/60 mL).
- Settare la velocità di infusione a 5 mL/h e avviare l'infusione. Registrare l'ora di avvio.
- Azionare il sistema fino a quando si arresta l'infusione a causa dell'allarme di batteria esaurita.
 - Se la durata a funzionamento continuo raggiunge l'80% o più del tempo di funzionamento della batteria dichiarato, la batteria è in buone condizioni.
 - Se la durata a funzionamento continuo è inferiore al 50% del tempo di funzionamento della batteria dichiarato, la batteria è al termine del suo ciclo vitale. In questo caso è necessario sostituire la batteria. ***Si suggerisce di contattare il proprio distributore locale per la sostituzione della batteria.***
 - Registrare il tempo di funzionamento residuo dall'attivazione dell'allarme di batteria bassa e batteria esaurita. Se il tempo di funzionamento è inferiore a 30 minuti dopo il messaggio dell'allarme di batteria bassa o inferiore a 3 minuti dopo l'allarme di batteria esaurita, **contattare il proprio distributore locale per la sostituzione della batteria.**
- Dopo aver completato il controllo del livello batteria, ricaricare completamente la batteria prima dell'uso successivo.

Avvertenze:

- A causa delle caratteristiche di invecchiamento della batteria, per garantire un sicuro utilizzo delle pompe a siringa, dopo aver utilizzato la batteria integrata per 2 anni, contattare il produttore o un suo rappresentante per sostituirla.

9.2.7 Sostituzione della batteria

- **Rimuovere la batteria integrata.**
 - Spegner e scollegare il cavo di alimentazione.
 - Utilizzare un cacciavite per allentare le viti di fissaggio della copertura della batteria tra il pannello anteriore e il pannello posteriore.

Manutenzione

- Scollegare il connettore del cavo della batteria.
- Rimuovere la batteria.
- **Installare la batteria integrata.**
 - Inserire la nuova batteria nell'alloggiamento della batteria.
 - Inserire il connettore del cavo della batteria nella batteria.
 - Utilizzare un cacciavite per fissare le viti tra il pannello anteriore e il pannello posteriore.

AVVERTENZE:

- Sostituire la batteria se non si prevede di utilizzare la pompa; la durata di funzionamento della batteria si riduce.



ATTENZIONE:

- La sostituzione della batteria deve essere eseguita da personale qualificato.
- Seguire attentamente le istruzioni per la sostituzione della batteria. La batteria deve essere fornita dal produttore. L'uso di altre batterie porterà alla perdita della garanzia del produttore in quanto il funzionamento in sicurezza non può essere garantito.
- Non smontare, mettere in cortocircuito o gettare la batteria nel fuoco. Pericolo causato da perdita della batteria o esplosione.
- Per smaltire la batteria usata, seguire le normative locali.
- Per garantire la durata di funzionamento, la batteria dovrebbe essere sostituita ogni due anni.

9.3 Manutenzione

- In caso di problemi, spiegare la situazione al produttore o ad un suo rappresentante e richiedere un intervento di riparazione.
- Non smontare o cercare di riparare autonomamente la pompa a siringa. Si potrebbero causare gravi problemi di funzionamento. Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per pompe smontate, modificate o utilizzate per scopi diversi da quelli per le quali sono state concepite.
- In caso di caduta o impatto violento, arrestare la pompa a siringa anche se non mostra visibili danni esterni. Chiedere al produttore o ad un suo rappresentante di verificare la presenza di possibili problemi interni.

AVVERTENZE:

- Se necessario, i tecnici del servizio manutenzione possono richiedere al produttore il relativo manuale di manutenzione.



ATTENZIONE:

Manutenzione

- La sostituzione degli accessori deve essere eseguita esclusivamente dai tecnici del servizio di manutenzione qualificati per queste operazioni.
- Non eseguire interventi di manutenzione sulla pompa in uso e collegata al paziente.

9.4 Stoccaggio

- Evitare versamenti di acqua.
- Non conservare in ambiente caldo e umido.
- Conservare la pompa lontana da vibrazioni, polvere e gas corrosivi.
- Conservare la pompa lontano da luce solare diretta perché i raggi ultravioletti possono causare scolorimento.

9.5 Trasporto

La pompa a siringa può essere trasportata da veicoli comuni ma dovrebbe essere protetta da urti, scosse o eccessiva umidità come l'esposizione diretta a pioggia e neve. Il metodo di trasporto deve essere scelto in conformità alle specifiche contrattuali indicate nell'ordine originale delle pompe a siringa.

9.6 Protezione dell'ambiente e riciclo

Al termine del ciclo vitale del prodotto, contattare il distributore del prodotto per un appropriato processo di riciclo. In alternativa, smaltire il prodotto e la batteria secondo le norme e regolamenti locali vigenti.

10 Caratteristiche di portata

Il seguente test viene eseguito in conformità agli standard IEC60601-2-24:2012. Consente di osservare la precisione di infusione e la risposta di occlusione. (Per le condizioni dettagliate del test, fare riferimento agli standard IEC60601-2-24:2012).

AVVERTENZE:

- La precisione di infusione e la risposta di occlusione possono subire l'influenza delle condizioni di utilizzo, inclusi pressione, temperatura, umidità, set IV e tubo di infusione.
- La precisione di infusione non riflette gli standard clinici, ad esempio l'età e il peso del paziente e il tipo di farmaco.
- I dati dell'esperimento rappresentano esclusivamente i dati di misurazione di laboratorio.
- La differenza di precisione massima è $\pm 40\%$ con l'incidenza di un solo errore.

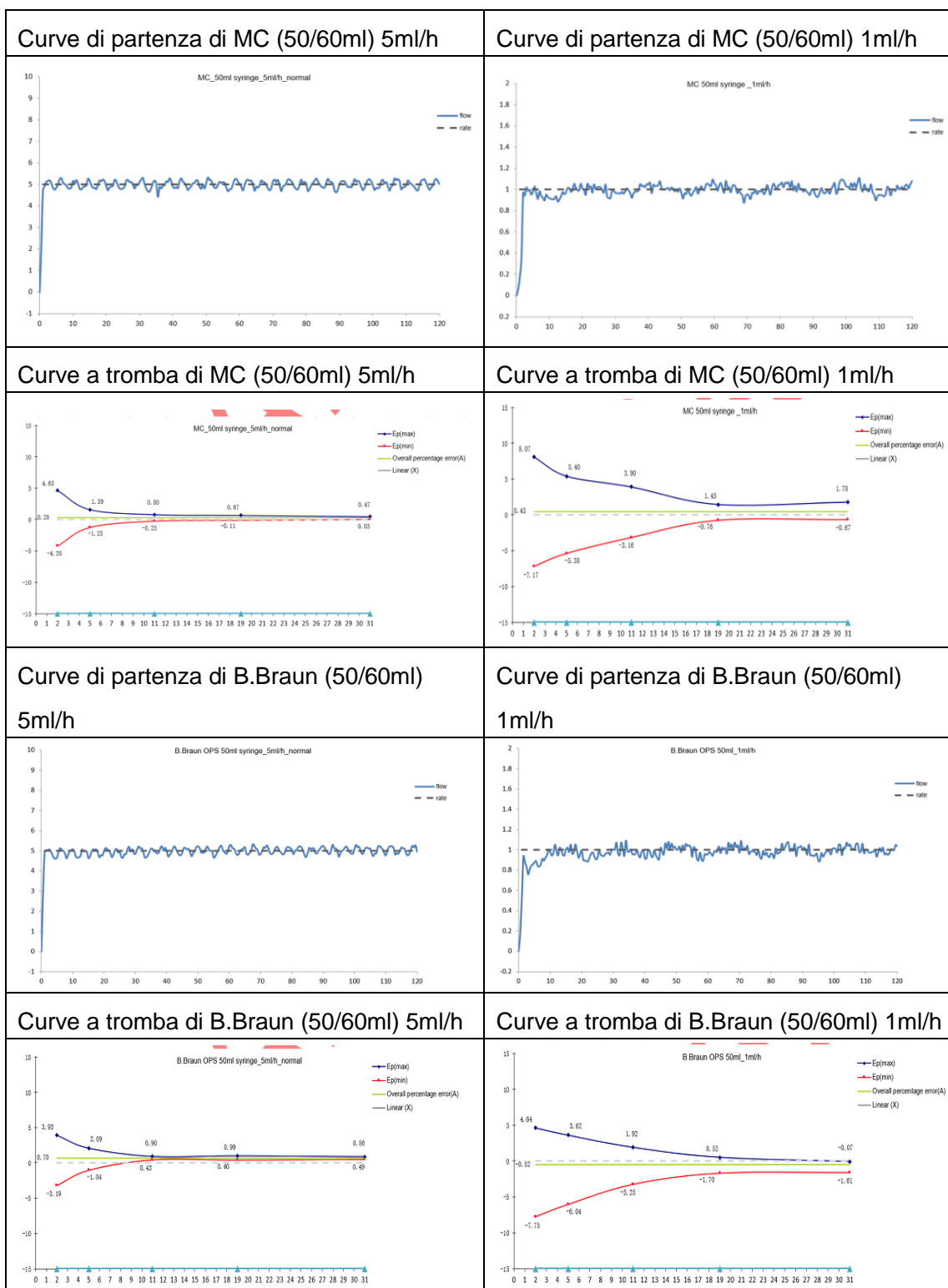
10.1 Caratteristiche di portata

Le curve a tromba e di partenza mostrano le caratteristiche della pompa a siringa dopo l'avvio e il cambio di stato dell'iniezione quando la pompa a siringa raggiunge la normale portata.

Il seguente test viene eseguito in conformità al metodo menzionato nel capitolo 201.12.1.102 degli standard IEC 60601-2-24:2012.

- Condizioni del test di precisione:
 - Temperatura: 21°C;
 - Umidità relativa: 60%;
 - Tipo di siringa: MC (5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml), B.Braun (20ml, 50/60ml); 4 set cad.
 - Pompa a siringa: 1 set
 - Intervallo di misurazione: 0.5min
 - Durata test: 120min

Caratteristiche di portata



10.2 Caratteristiche di occlusione

Le caratteristiche di occlusione si riflettono nel tempo massimo di ritardo di attivazione di un allarme e il relativo volume di bolo.

Il seguente test viene eseguito in conformità al metodo menzionato nel capitolo 201.12.4.4.104 degli standard IEC 60601-2-24:2012.

Caratteristiche di portata

- Condizioni del test di occlusione:
 - Temperatura: 21°C;
 - Umidità relativa: 65%;
 - Tipo di siringa: MC (50/60ml); 1 set
 - Lunghezza del tubo di infusione: 1m

Tabella 10-1 Livello di occlusione, tempo di ritardo dell'allarme e gocciolamento alla velocità di 5mL/h

Velocità di infusione	Livello di pressione di occlusione	Pressione di occlusione (mmHg)	Ora allarme di occlusione (hh:mm:ss)	Bolo (ml)
5mL/h	P1	225±145	00:09:30	0,08
	P11	975±145	00:17:28	0.63

Tabella 10-2 Livello di occlusione e tempo di ritardo dell'allarme alla velocità di 1mL/h

Velocità di infusione	Livello di pressione di occlusione	Pressione di occlusione (mmHg)	Ora allarme di occlusione (hh:mm:ss)
1mL/h	P1	225±145	01:00:05
	P11	975±145	02:01:38

Tabella 10-3 Livello di occlusione e tempo di ritardo dell'allarme alla velocità di 0.1mL/h

Velocità di infusione	Livello di pressione di occlusione	Pressione di occlusione (mmHg)	Ora allarme di occlusione (hh:mm:ss)
0.1mL/h	P1	225±145	08:24:20
	P11	975±145	22:44:13

AVVERTENZE:

Lista conversione unità

Descrizione	Unità	Conversione unità
Pressione	kPa	1kPa=7.5mmHg
	psi	1psi=51.724mmHg
	bar	1bar=750mmHg

Appendice A Compatibilità elettromagnetica (EMC)

La pompa a siringa SYS-50/52 è conforme agli standard di compatibilità elettromagnetica EN 60601-1-2:2014.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
La pompa a siringa SYS-50/52 è concepita per l'uso nell'ambiente di seguito specificato. L'operatore deve assicurarsi che la pompa a siringa SYS-50/52 venga utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
Emissioni radiofrequenze CISPR 11	Gruppo 1	La pompa a siringa SYS-50/52 utilizza la radiofrequenza esclusivamente durante l'esercizio delle sue funzioni interne, per cui la radiofrequenza è molto bassa e interferisce minimamente con i dispositivi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni radiofrequenze CISPR 11	Classe A	La pompa a siringa SYS-50/52 può essere utilizzata in qualsiasi edificio, inclusi quelli ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	

Appendice A

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La pompa [SYS-50/52] è concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'operatore deve assicurarsi che la pompa [SYS-50/52] venga utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di verifica IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
elettrostatica Scarica (ESD) IEC 61000-4-2	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	Scarica a contatto ± 8 kV Scarica in aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Transitori elettrici veloci (EFT) IEC61000-4-4	cavo alimentazione ± 2 kV cavo I/O ± 1 kV	cavo alimentazione ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	


Appendice A

<p>Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>per 0% 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°;</p> <p>per 0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli Fase singola: a 0°</p> <p>per 0% 300 cicli</p>	<p>per 0% 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°;</p> <p>per 0% 1 ciclo e 70% 25/30 cicli Fase singola: a 0°</p> <p>per 0% 300 cicli</p>	<p>La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'operatore della pompa [SYS-50/52] necessita di funzionamento continuo durante l'interruzione di corrente, alimentare la pompa [SYS-50/52] con un gruppo di continuità o una batteria.</p>
<p>di rete</p> <p>Frequenza campi magnetici (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m</p>	<p>30A/m</p>	<p>I campi magnetici impulsivi devono essere dei livelli di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero</p>
<p>NOTE U_{Ti} è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di verifica.</p>			

Appendice A

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
La pompa [SYS-50/52] è concepita per essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'operatore deve assicurarsi che la pompa [SYS-50/52] venga utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato.			
Prova di immunità	Livello di verifica IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotta IEC6100 0-4-6	3 Vrms tra 150 kHz e 80MHz; 6 Vrms nella banda di frequenza ISM tra 0.15MHz e 80 MHz; 80% AM a 1 kHz	3 Vrms tra 150 kHz e 80MHz; 6 Vrms nella banda di frequenza ISM tra 0.15MHz e 80 MHz; 80% AM a 1 kHz	La distanza tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili in uso e i componenti della pompa [SYS-50/52], compresi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata:

Appendice A

<p>RF radiata IEC6100 0-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz; 27V/m:380-390 MHz; 28V/m:430-470 MHz; 9V/m:704-787 MHz; 28V/m:800-960 MHz; 28V/m:1700-19 90MHz; 28V/m:2400-25 70MHz; 9V/m:5100-580 0MHz;</p>	<p>3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz; 27V/m:380-390M Hz; 28V/m:430-470M Hz; 9V/m:704-787M Hz; 28V/m:800-960M Hz; 28V/m:1700-199 0MHz; 28V/m:2400-257 0MHz; 9V/m:5100-5800 MHz;</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80M~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800M~2.5GHz</p> <p>Con p come coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d come distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>La potenza dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da rilevamento ^a elettromagnetico su campo, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^aLa potenza dei campi emessi da trasmettitori RF fissi quali basi per telefoni (cellular/cordless) e radiomobili via terra, stazioni per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e TV non può essere prevista con precisione su base teorica. Per misurare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori RF fissi, sarebbe necessario eseguire un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se la potenza del campo misurato nel punto in cui la pompa [SYS-50/52] viene utilizzata è superiore al livello di conformità RF applicabile su indicato, è necessario osservare la pompa [SYS-50/52] per verificarne il normale funzionamento. Se si rileva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario applicare delle misure aggiuntive, come il riorientamento e riposizionamento</p>			

Appendice A

della pompa [SYS-50/52].

^bOltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, la potenza del campo dovrebbe essere inferiore a [3] V/m.

Appendice A

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili e la pompa [SYS-50/52]

La pompa [SYS-50/52] è concepita per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiate sono controllate. Il cliente o l'operatore della pompa [SYS-50/52] può limitare le interferenze magnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e la pompa [SYS-50/52], come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m).		
	150k~80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80M~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800M~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con una potenza nominale in uscita massima non riportata, la distanza di separazione raccomandata in metri può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è il coefficiente massimo di potenza del trasmettitore in watt secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Appendice B - Settaggi di fabbrica

Questo capitolo indica alcuni dei settaggi di fabbrica previsti per la pompa a siringa. Gli operatori non possono modificare i settaggi di fabbrica, ma se necessario possono riportare la pompa a siringa allo stato delle impostazioni di fabbrica predefinite.

Parametri

Settaggio parametri	Settaggio di fabbrica
Portata KVO	1ml/h
Unità Press.	mmHg
Pressione di occlusione	P6 (livello medio)
Quasi finito	3min
Marca di consumo prevista	MC (5,10, 20, 30, 50/60ml), B.Braun OPS (20,50/60ml)

Ora sistema

Ora e data sistema	Settaggio di fabbrica
Ora	00:00
Data	2014-1-1
Formato ora	24 ore
Formato data	Anno-mese-giorno

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Produttore: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Indirizzo del produttore: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Sede operativa: 1-4 Floor, 11th Factory Building, Nangang 1st Industrial Park, Songbai Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, REPUBBLICA POPOLARE CINESE

Nome del rappresentante europeo: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo del rappresentante EU: Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania

Telefono: +86-755-26953369

Fax: +86-755-26001651

Codice postale: 518055

Sito web: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: info@medcaptain.com



©2020 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Tutti i diritti riservati.