

# **Drepturi de autor**

Ediția: B

Nr.: 046-001101-01

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

## **Informații privind produsul**

Denumire produs: Modelul pompei de infuzie: ME600

Adresă: Clădirea FIYTA Timepiece nr. 2, Bd. Nanhuan, sub-districtul Gongming, Guangming New District, Shenzhen, 518106, Guangdong, China.

## **Declarație**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (numită în continuare Comen sau societatea Comen) deține drepturile de autor asupra prezentului manual de utilizare (publicație privată), și își rezervă dreptul de a prelucra manualul drept material restricționat. Manualul de utilizare este destinat utilizatorilor ca ghid pentru operare, întreținere și reparare a produselor Comen. Nicio altă persoană nu are dreptul să divulge conținutul manualului de utilizare.

Manualul de utilizare conține date exclusive protejate de legislația privind drepturile de autor. Toate drepturile sunt rezervate. Niciun individ sau organizație nu are dreptul să reproducă, modifice sau traducă nicio parte din prezentul manual de utilizare, fără acordul scris prealabil din partea societății Comen.

Numărul ediției manualului de utilizare poate fi modificat fără preaviz ca urmare a modificărilor software, specificațiilor tehnice sau altor cauze.

Prezentul manual de utilizare se aplică strict modelului ME600 fabricat de societatea Comen.

## **Garanție**

Comen își asumă responsabilitatea pentru siguranța, fiabilitatea și performanța produselor, în măsura în care sunt satisfăcute următoarele condiții:

- Produsele sunt utilizate în conformitate cu manualul de utilizare;
- Produsele sunt montate, întreținute și îmbunătățite de către persoane acceptate sau autorizate de către societatea Comen;
- Mediul de depozitare, mediul de lucru și mediul electric în care se află produsele respectă specificațiile acestora;
- Eticheta cu numărul de serie sau indicația producătorului sunt clare și lizibile, astfel încât Comen să poată verifica dacă produsele sunt autentice, fabricate de societatea Comen;
- Daunele nu sunt cauzate de către factori umani (precum scăpare prin accident, sabotaj deliberat etc.);

Societatea Comen pune la dispoziție servicii gratuite de garanție pentru toate produsele care satisfac condițiile Comen privind garanția. Comen poate tarifa orice servicii ce nu intră sub incidența garanției produsului. Utilizatorul trebuie

să suporte toate costurile de transport (inclusiv taxele vamale) pentru expedierea produselor către Comen.



### **Atenție**

- **Acest aparat nu poate fi utilizat acasă.**



### **Avertizare**

- **Acest aparat nu este un dispozitiv pentru tratamente medicale.**

## **Returnarea produsului**

În cazul în care returnarea produsului este strict necesară, vă rugăm să urmați pașii de mai jos:

Invocarea dreptului de retur: Contactați departamentul de servicii post-vânzări al societății Comen și comunicați numărul de serie al dispozitivului Comen. Numărul de serie poate fi găsit pe plăcuța indicatoare a produsului. Dacă numărul de serie al dispozitivului nu este clar sau lizibil, returnarea produsului poate fi refuzată. În plus, vă rugăm să indicați numărul de serie și data fabricației dispozitivului, precum și o scurtă descriere a motivelor returnării.

## **Furnizorul de servicii post-vânzări**

Furnizor: Departamentul de servicii post-vânzări, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adresă: Clădirea FIYTA Timepiece nr. 2, Bd. Nanhuan, sub-districtul Gongming, Guangming New District, Shenzhen, 518106, Guangdong, China.

Tel: +86 755 26431236

Fax: +86 755 26431232

Linie directă service: 400-700-9488

Cod poștal: 518106

## **Prefață**

Acest manual de utilizare descrie performanța, metodele de operare și alte informații privitoare la siguranța pompei de infuzie ME600 fabricată de Comen. Acest manual servește drept ghid de pornire pentru utilizatorii pompei de infuzie.

## **Domeniu de aplicare**

Pompa de infuzie este utilizată pentru administrarea fluidelor intravenoase (lichide, soluții nutritive etc.) la o rată de debit constantă în corpul pacientului în spital.

## **Ilustrații**

Toate ilustrațiile furnizate în prezentul manual au caracter strict orientativ. Meniurile, setările și parametrii afișați în ilustrații pot să nu fie identici cu ceea ce vedeți pe pompa de infuzie.

## **Convenții**

- —>: Indică pașii de utilizare.
- [Text]: Reprezintă șirul de caractere din aplicația software.

## **Durata de viață a produsului**

Durata de viață a acestui produs este de 5 ani.

# CUPRINS

<b>Capitolul 1</b>	<b>Prezentare generală.....</b>	<b>1-1</b>
1.1	Aspect .....	1-1
1.1.1	Față.....	1-1
1.2	Alcătuire.....	1-2
1.3	Caracteristici .....	1-2
<b>Capitolul 2</b>	<b>Informații referitoare la siguranță .....</b>	<b>2-1</b>
2.1	Prezentare generală a informațiilor referitoare la siguranță.....	2-1
2.1.1	Avertizare.....	2-1
2.1.2	Atenție.....	2-2
2.1.3	Atenție.....	2-3
2.2	Montaj și depozitare .....	2-3
2.3	Alimentarea cu curent electric .....	2-5
2.4	Operare .....	2-7
<b>Capitolul 3</b>	<b>Principiul de funcționare .....</b>	<b>3-1</b>
<b>Capitolul 4</b>	<b>Configurație .....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Configurație .....	4-1
4.1.1	Față.....	4-1
4.1.2	Sparte.....	4-2
4.2	Panou frontal.....	4-3
4.3	Simboluri și semnificația acestora .....	4-11
<b>Capitolul 5</b>	<b>Ghid de utilizare .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	Pornire .....	5-1
5.2	Verificare înainte de utilizare.....	5-1
5.2.1	Auto-verificare la pornire .....	5-1
5.2.2	Verificarea clemei de picurare .....	5-2
5.2.3	Mentenanța sistemului .....	5-2
5.2.4	Calibrarea acurateții ratei de debit.....	5-4
5.2.4.1	Calibrarea măsurării .....	5-4
5.2.4.2	Setarea valorii de calibrare .....	5-6
5.3	Pornirea pompei de infuzie.....	5-8
5.4	Oprirea pompei de infuzie .....	5-9
5.5	Selectarea și setările modurilor.....	5-9
5.5.1	Modul Debit ([Rate Mode]) .....	5-9

5.5.2 Modul Picurare ([Drop Mode]).....	5-10
5.5.3 Modul Perioadă ([Time Mode]).....	5-12
5.6 Setarea tipului setului de infuzie.....	5-14
5.7 Selectarea mărcii setului de infuzie .....	5-15
5.8 Setarea presiunii .....	5-17
5.9 Setarea sistemului de încălzire.....	5-18
5.10 Setarea ceasului și a datei sistemului.....	5-20
5.10.1 Setarea ceasului.....	5-20
5.10.2 Setarea datei.....	5-20
5.11 Utilizarea bateriei integrate pentru alimentarea cu curent electric .	5-21
5.12 Starea de încărcare a bateriei .....	5-22
5.13 Informațiile din fișierul-jurnal .....	5-23
5.14 Conectorul pentru chemarea asistentei .....	5-25
5.15 Conectorul RS232 standard .....	5-26
5.16 Oprire.....	5-26
<b>Capitolul 6 Montaj și racordare .....</b>	<b>6-1</b>
6.1 Montarea tubului de infuzie.....	6-1
6.2 Montarea clemei de picurare .....	6-3
6.3 Demontarea tubului de infuzie.....	6-5
<b>Capitolul 7 Alarmer.....</b>	<b>7-1</b>
<b>Capitolul 8 Depanare.....</b>	<b>8-1</b>
<b>Capitolul 9 Îngrijire și mentenanță .....</b>	<b>9-1</b>
9.1 Curățare și dezinfectare .....	9-1
9.2 Mentenanța bateriei .....	9-2
9.3 Control de siguranță.....	9-4
9.4 Înlocuirea unității.....	9-4
9.4.1 Înlocuirea clemei de picurare.....	9-4
9.4.2 Înlocuirea bateriei integrate .....	9-5
9.5 Eliminarea și reciclarea fără generare de poluare.....	9-5
9.6 Substanțe/elemente toxice/periculoase .....	9-6
<b>Capitolul 10 Caracteristici referitoare la infuzie .....</b>	<b>10-1</b>
10.1 Caracteristica acurateții ratei de debit.....	10-1
10.2 Caracteristica răspunsului la ocluzie .....	10-2
<b>Capitolul 11 Informații CEM.....</b>	<b>11-1</b>

<b>Capitolul 12</b>	<b>Specificațiile produsului.....</b>	<b>12-1</b>
12.1	Specificațiile produsului .....	12-1
12.2	Listă de standarde .....	12-4
<b>Capitolul 13</b>	<b>Ambalajul și accesoriile produsului.....</b>	<b>13-5</b>



# Capitolul 1      Prezentare generală

---

Acest manual prezintă metode sigure și corespunzătoare pentru utilizarea pompei de infuzie ME600. Vă rugăm să citiți acest manual cu atenție înainte de utilizare și să îl păstrați la îndemână pentru consultări ulterioare.

## 1.1    Aspect

---

### 1.1.1    Față

---



## 1.2 Alcătuire

---

Pompa de infuzie ME600 este alcătuită dintr-o carcasă, un sistem de acționare cu motor, un sistem de intrare, un sistem de stocare, un sistem de control, un sistem de afișare, un sistem de detectare cu senzori și un sistem de alarmă.

## 1.3 Caracteristici

---

- Inteligență superioară: procesorul dublu permite monitorizarea în timp real a întregului proces de infuzie, asigurând astfel un proces de infuzie mai sigur și mai fiabil.
- Gamă largă de rate ale debitului de infuzie: 0,1 ml/h ~ 1500 ml/h.
- Domeniu larg de aplicare: pentru seturi de infuzie de 20 picături/ml și 60 picături/ml.
- Becul LED cu înaltă luminozitate este utilizat pentru a indica starea de alarmă, permițând personalului medical să vadă clar starea de infuzare de la depărtare.
- Setul de lămpi din pompă se aprinde automat de îndată ce ușa pompei este deschisă, permițând personalului medical să opereze pe timp de noapte.
- Funcția de încălzire a tubulaturii asigură precizia infuziei și reduce influența temperaturilor scăzute asupra preciziei infuziei.
- Funcția istoric permite stocarea a peste 800 înregistrări istorice de infuzie.

## Capitolul 2      Informații referitoare la siguranță

---

### 2.1 Prezentare generală a informațiilor referitoare la siguranță

---

Acest manual conține o serie de simboluri care semnalizează informații sau instrucțiuni importante. Pentru a opera pompa în mod corespunzător, vă rugăm să respectați următoarele simboluri:



#### **Avertizare**

- Operațiuni neadecvate ce pot pune în pericol viața sau pot cauza vătămări grave.



#### **Atenție**

- Operațiuni neadecvate ce pot cauza vătămări personale sau pot avaria pompa de infuzie.



#### **Notă**

- Informații de referință și suplimentare privind operarea.

#### 2.1.1 Avertizare

---



#### **Avertizare**

- Utilizatorii trebuie să verifice dispozitivul, conectorii și accesoriile

**înaintea utilizării.**

- **Folosiți dispozitivul la o distanță de cel mult 100 cm față de inima pacientului; cu cât pompa este amplasată mai aproape de inima pacientului, cu atât mai corectă va fi presiunea din tubul de transfuzie.**
- **Dispozitivul trebuie utilizat împreună cu aparatul de infuzie recomandat; în caz contrar, societatea Comen nu își asumă nicio răspundere privind acuratețea și funcțiile de alarmă.**
- **Vă rugăm să respectați legislația și regulamentele sau normele locale, respectiv normele și regulamentele din cadrul instituției spitalicești referitoare la eliminarea deșeurilor atunci când eliminați ambalajele dispozitivului. Ambalajele nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor.**
- **Utilizatorul trebuie să aibă în vedere situația clinică a pacientului și condiția de funcționare a pompei și să seteze limita de alarmă și volumul alarmei în conformitate cu condițiile de la fața locului. Nu vă bazați strict pe alarma sonoră. Setarea alarmei la volumul minim poate pune în pericol viața pacientului.**

### 2.1.2 Atenție

---



**Atenție**

- **După montarea tubului de infuzie, verificați nivelul de aburire înaintea utilizării.**
- **După transfuzie, utilizatorul trebuie să ajusteze poziția tubului sau să înlocuiască componentele de transfuzie pentru a asigura acuratețea;**

este recomandată ajustarea fixării tubului o dată la 6 ore pentru a asigura acuratețea.

### 2.1.3 Atenție



#### Atenție

- În timpul procesului de transfuzie, pompa de infuzie reglează cu acuratețe rata de debit, volumul și timpul de transfuzie și monitorizează rata de debit și direcția motorului în trepte pentru a evita producerea fenomenelor de deversare, mersul în gol și retracție.

## 2.2 Montaj și depozitare



#### Avertizare

- Nu montați sau depozitați pompa într-un loc în care lichidul poate stropi cu ușurință, întrucât poate surveni riscul de scurt-circuit dacă lichidul stropește cablul de alimentare al pompei.
- Nu montați sau depozitați pompa într-un loc în care sunt depozitate substanțe chimice sau unde sunt evacuate gaze.
- Vă rugăm să montați și să transportați acest dispozitiv în mod corespunzător și să evitați avarierea acestuia prin cădere, coliziune, vibrații puternice sau alte forțe mecanice externe.
- Pompa trebuie montată și fixată în mod sigur, după necesități; nu amplasați pompa pe un panou fără parapet din apropierea patului pacientului, pentru a nu pune pacientul în pericolul eventualei căderi

a pompei la tragerea tubului.

- **Pompa aplică principiul extrudării peristaltice complete și astfel NU poate fi folosit pentru transfuzia de sânge.**
- **Performanța acestui produs nu este influențată de gravitate.**



#### **Atenție**

- **Vă rugăm să utilizați acest produs în următoarele condiții de mediu:**  
**Temperatură ambientală: 5 °C ~ 40 °C**  
**Umiditate relativă: 20% ~ 90%**  
**Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa**  
**Tensiune de alimentare c.a.: 100 V-240 V ~ 50/60 Hz**  
**Putere: ≤ 35 VA**
- **Acest dispozitiv nu poate fi utilizat într-un mediu cu amestec de oxigen și anestezice inflamabile care conțin oxinitură; utilizarea acestui dispozitiv într-un astfel de mediu înconjurător poate cauza explozii.**
- **Asigurați-vă că mediul înconjurător în care este montat și utilizat acest dispozitiv nu prezintă interferențe electromagnetice puternice, precum interferențele de la transmițătoarele radio și telefoanele mobile.**



#### **Notă**

- **Vă rugăm să montați acest dispozitiv într-un loc unde poate fi observat, operat și întreținut cu ușurință.**
- **Vă rugăm să păstrați acest manual de utilizare în apropierea**

**dispozitivului, în așa fel încât acesta să poată fi accesat cu ușurință și în timpul util, ori de câte ori este nevoie.**

## **2.3 Alimentarea cu curent electric**



### **Avertizare**

- **Înainte pornirii dispozitivului, vă rugăm să vă asigurați că sursa de alimentare cu curent electric respectă cerințele privind tensiunea de alimentare și frecvența inscripționate pe eticheta produsului sau menționate în manualul de utilizare al dispozitivului.**
- **Această pompă trebuie alimentată în conformitate cu specificațiile; în caz contrar, există riscul de producere a incendiilor sau șocurilor electrice.**
- **Cablul de alimentare furnizat trebuie utilizat și conectat la priza din perete prevăzută cu împământare. Este interzisă avarierea cablului de alimentare întrucât astfel poate surveni riscul de producere a incendiilor sau șocurilor electrice.**
- **Nu conectați sau deconectați cablul de alimentare cu mâinile umede; în caz contrar, există riscul de electrocutare.**
- **În cazul în care se montează un cablu de protecție extern sau dacă există dubii privind cablajul pompei de infuzie, vă recomandăm să utilizați bateria integrată de alimentare cu curent electric pentru stația de lucru.**
- **Dacă bateria integrată nu alimentează cu curent în mod normal în**

**timpul utilizării, vă rugăm să reparați sau să înlocuiți bateria.**

- **Pentru a asigura siguranța pacientului și a personalului medical, vă rugăm să vă asigurați că dispozitivul este împământat în mod corespunzător și că împământarea prizei electrice este în condiție bună; nu conectați niciodată cablul cu 3 fire al acestui dispozitiv la o priză cu doi pini.**
- **Nu desfaceți carcasa acestui dispozitiv în timpul utilizării sau în timpul conectării la sursa de alimentare cu curent electric; carcasa poate fi desfăcută doar de către un tehnician autorizat.**



#### **Atenție**

- **Vă rugăm să conectați cablul de alimentare la o priză cu capacitate suficientă.**
- **Trebuie să utilizați o priză c.a. separată, specială pentru dispozitive de înaltă-frecvență sau pentru echipamente cu consum ridicat de putere (de ex. dispozitive chirurgicale electrice).**
- **În cazul în care folosiți bateria în timpul utilizării, vă rugăm să verificați starea de încărcare și condiția bateriei (de ex. verificați dacă tensiunea este prea mică) înaintea utilizării. Dacă dispozitivul este utilizat pentru prima dată sau dacă acesta este pus din nou în folosință după o perioadă îndelungată de neutilizare, vă rugăm să conectați bateria la o sursă de alimentare cu curent electric c.a. pentru a o încărca în totalitate.**



## 2.4 Operare



### **Avertizare**

- **Acest dispozitiv de monitorizare este folosit pentru infuzia clinică; astfel, acest echipament poate fi folosit doar de către medicii, specialiștii electricieni medicali și asistentele medicale calificate prin instruire.**
- **Această pompă de infuzie poate fi folosită doar de către medicii și asistentele medicale calificate prin instruire.**
- **Monitorizați întotdeauna condiția de funcționare a pompei de infuzie și verificați setul de infuzie și tubul de infuzie; nu vă bazați exclusiv pe funcția de alarmă a sistemului.**
- **Utilizarea unui set de infuzie neconform sau necalibrat poate duce la o rată a debitului de infuzie necorespunzătoare, ceea ce poate vătăma pacientul.**
- **Utilizați seturi de infuzie de unică folosință pentru a evita infectarea încrucișată.**
- **În timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să nu permiteți pătrunderea aerului în corpul pacientului, pentru a evita producerea vătămarilor.**
- **Bulele de aer dintre pompă și pacient nu pot fi detectate; acestea trebuie eliminate manual.**
- **În timpul utilizării, tubul de infuzie trebuie montat în pompă în**

**secvența și direcția corespunzătoare iar acesta trebuie îndreptat; utilizarea fără respectarea secvenței corespunzătoare poate rezulta într-un debit prea mic sau prea mare de lichid, ceea ce poate vătăma pacientul.**

- **Înainte pornirii, verificați dacă toți parametrii sunt setați în mod corespunzător.**
- **Dacă orice alt sistem sau accesoriu este conectat la setul de infuzie al pompei, vă rugăm să vă asigurați că nu sunt introduse bule de aer și că setul de infuzie al pompei este echipat cu o supapă de verificare.**
- **Înainte să apăsați pe butonul de „Start”, vă rugăm să vă asigurați că tipul tubului de infuzie selectat este cel corespunzător. Un tip necorespunzător poate cauza o rată a debitului de infuzie incorectă, poate declanșa erori de alarmă de presiune etc.**
- **Pentru siguranța pacientului, pacientul sau membrii familiei acestuia nu au voie să opereze dispozitivul în timpul utilizării.**
- **Înainte utilizării, utilizatorul trebuie să verifice dacă dispozitivul prezintă orice avarii care ar putea pune în pericol siguranța pacientului; ciclul de verificare recomandat este o dată pe lună sau chiar mai frecvent. În cazul în care se observă avarii evidente, vă rugăm să înlocuiți componentele defecte.**

## **Capitolul 3      Principiul de funcționare**

---

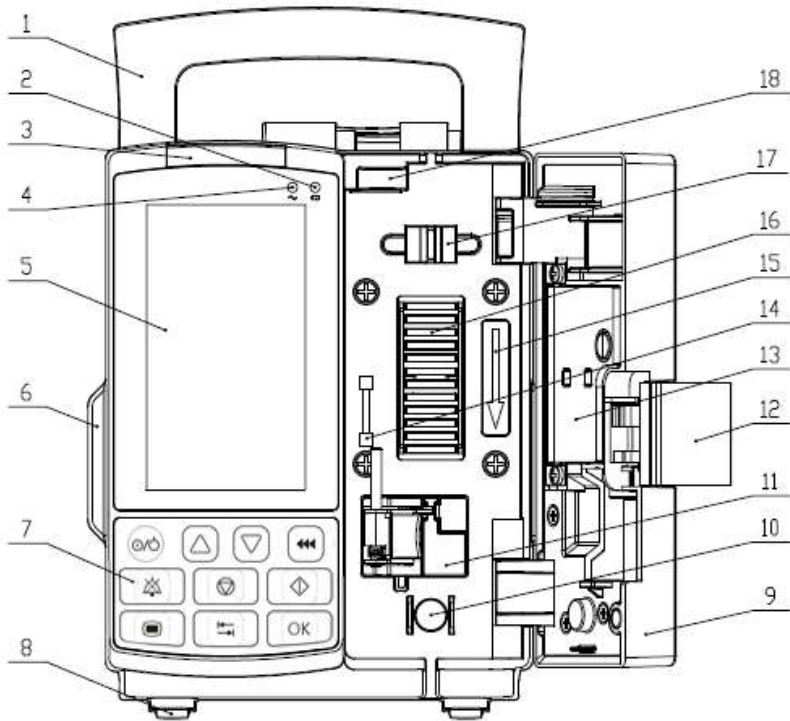
Pompa de infuzie ME600 este o pompă volumetrică de infuzie; structura de transmisie mecanică este realizată prin controlarea corespunzătoare a preciziei motorului în trepte de către microprocesor, ceea ce generează o mișcare regulată a componentei peristaltice; rata de debit a setului de infuzie de unică folosință este controlată în mod corespunzător cu ajutorul senzorilor și a plăcii de extrudare; acest dispozitiv este o pompă de infuzie de înaltă precizie care controlează procesul de infuzie în mod fiabil. Pompa de infuzie ME600 poate fi folosită împreună cu seturi de infuzie sterile, de unică folosință; în plus, funcția de depanare a aplicației software permite utilizarea seturilor de infuzie obișnuite de la orice producător.

Pompa de infuzie este prevăzută cu o funcție de alarme sonore multiple și alarme luminoase, facilitând utilizatorului operarea pompei și asigurând o infuzie sigură și fiabilă. Pompa de infuzie poate fi folosită pentru tratamente clinice care necesită un control de durată, uniform și corect al ratei debitului de infuzie și o bună monitorizare a procesului de infuzie. Dispozitivul poate fi folosit în cadrul tratamentelor cu infuzie în secțiile de medicină internă, chirurgie, pediatrie, ginecologie și obstetrică, anestezie și terapie intensivă, terapie intensivă coronariană și sălile de operație din spitale, precum și în alte situații clinice (cu toate acestea, dispozitivul nu poate fi folosit pentru transfuziile de sânge).

## Capitolul 4 Configurație

### 4.1 Configurație

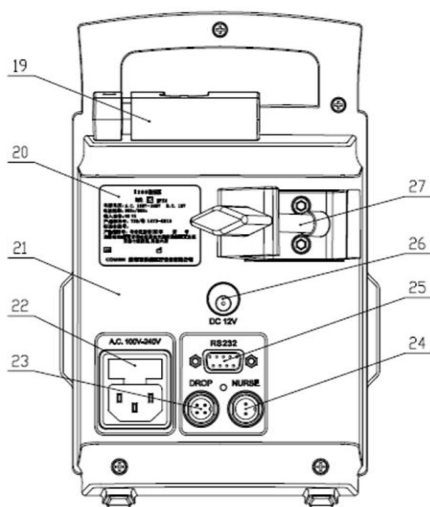
#### 4.1.1 Față



1	Mâner	10	Senzor de presiune
2	Indicator de încărcare	11	Clemă pentru recipientul gol

3	Bec de alarmă	12	Comutator al ușii pompei
4	Indicator c.a.	13	Placă de presare peristaltică
5	Ecran afișaj	14	Suport ușă
6	Carcasă față	15	Etichetă privind direcția de infuzie
7	Panou cu butoane	16	Sistem peristaltic
8	Piciorușe antiderapante	17	Senzor de bule
9	Ușa pompei	18	Lampă

### 4.1.2 Spate



19	Clemă picurare	24	Conector pentru chemarea asistentei
20	Plăcuță indicatoare	25	Conector RS232
21	Carcasă spate	26	Conector DC12V



1.	Meniu	<p>Selectați acest buton pentru a intra în modul Standby (selecție multiplă a Meniului, cursorul meniului din primul nivel nu se aprinde intermitent la intrarea în modul Standby); părăsiți modul Standby pentru a intra în modul de selectare a meniurilor din primul nivel. Folosiți acest buton pentru a selecta și a seta meniurile din primul nivel pe ecranul LCD; există două meniuri din primul nivel pe ecranul LCD; puteți comuta între aceste două meniuri prin apăsarea acestui buton.</p>
2.	Creștere	<p>Când treceți cu cursorul peste o opțiune de parametru care trebuie setat, puteți apăsa acest buton pentru ajustarea parametrului; valoarea parametrului va crește rapid dacă țineți apăsat pe acest buton.</p>
3.	Scădere	<p>Când treceți cu cursorul peste o opțiune de parametru care trebuie setat, puteți apăsa acest buton pentru ajustarea parametrului; valoarea parametrului va scădea rapid dacă țineți apăsat pe acest buton.</p>
4.	Derulare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apăsați acest buton în starea de Opreire. Dacă</li> </ul>

	<p>rapidă înainte</p>	<p>apăsați acest buton din nou în termen de 2 secunde și țineți apăsat, sistemul va intra în modul de derulare rapidă înainte; după eliberarea butonului, acțiunea de derulare rapidă înainte se va opri iar sistemul va reveni la modul de setare a parametrilor. Dacă nu apăsați din nou acest buton în termen de 2 secunde, sistemul va părăsi modul de derulare rapidă înainte iar notificarea de derulare rapidă înainte va dispărea automat; în acest moment, operarea butonului „Derulare rapidă înainte” nu va fi inclusă în volumul total.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apăsați acest buton în starea de Infuzie. Dacă apăsați acest buton din nou în termen de 2 secunde și țineți apăsat, sistemul va intra în modul de „derulare rapidă înainte a infuziei” (modul Bolus); după eliberarea butonului, sistemul va reveni la modul normal de infuzie.</li> </ul>
--	-----------------------	---



		<p>În acest moment, operarea butonului „Derulare rapidă înainte” va fi inclusă în volumul total.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Setarea funcției vitezei de derulare rapidă înainte (rata Bolus) și limitei de infuzie (volumul Bolus).</li></ul> <p>Apăsați butonul de derulare rapidă înainte în timpul infuziei pentru a afișa pagina de setări pentru viteza de derulare rapidă înainte și limita de infuzie. Pe această pagină puteți seta viteza de derulare rapidă înainte și limita de infuzie; apăsați butonul Start și puteți porni derularea rapidă înainte automată; dispozitivul se va opri automat după atingerea limitei de infuzie prestabilite și va reveni la rata de debit normală. În timpul infuziei, apăsați butonul de derulare rapidă înainte de pe pagina de derulare rapidă</p>
--	--	--

		<p>înainte și puteți face setarea manual; cât timp țineți apăsat pe buton, viteza de derulare rapidă înainte prestabilită va continua fără limitare.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Funcția de setare a debitului de purjare.</li> </ul> <p>În starea de oprire, apăsați butonul de derulare rapidă înainte; pe ecran va fi afișată pagina de setare a debitului de purjare; aici puteți seta debitul de purjare. Țineți apăsat butonul de derulare rapidă înainte pe această pagină pentru a drena aerul din tubulatură.</p>
5.	Tab	<p>Acest buton este folosit pentru a selecta și seta meniurile din al doilea nivel pe ecranul LCD; când apăsați butonul „Meniu” pentru a comuta la meniul corespunzător, sistemul va intra în interfața setărilor meniului corespunzător după apăsarea butonului „Tab”.</p> <p>Atunci când cursorul se aprinde intermitent peste un număr, apăsați butonul „Tab” pentru a muta cursorul</p>
















		în stânga sau în dreapta unui număr.
6.	OK	Acest buton este folosit pentru a seta meniurile din al treilea nivel pe ecranul LCD.
7.	Start	După setarea corespunzătoare a tuturor parametrilor, puteți apăsa butonul „Start” pentru a porni infuzia; pompa de infuzie va intra astfel în modul de infuzie.
8.	Oprire	Puteți apăsa butonul „Oprire” („ <i>Stop</i> ”) pentru a opri operațiunea de infuzie în desfășurare; parametrii pot fi setați în starea de oprire. După declanșarea unei alarme, puteți apăsa butonul „Oprire” („ <i>Stop</i> ”) pentru a opri atât infuzia, cât și semnalul de alarmă emis de dispozitiv. În starea de oprire, nu pot fi operate alte modificări dacă acest buton este apăsat în mod repetat.
9.	Dezactivare sunet	După declanșarea unui sunet de alarmă, puteți apăsa butonul „Dezactivare sunet” („ <i>Mute</i> ”) o dată pentru a opri sunetul de alarmă. În cazul alarmelor „Baterie epuizată” („ <i>Battery Depleted</i> ”) și „Eroare de sistem” („ <i>System Error</i> ”), sunetul de alarmă nu poate fi oprit

	<p>prin apăsarea butonului „Dezactivare sunet” („<i>Mute</i>”). În cazul alarmei memento, dacă alarma nu este procesată în termen de 2 minute, sunetul de alarmă va reveni la 2 minute după emiterea acestei alarme.</p> <p>În cazul alarmei „Curent alternativ oprit” („<i>AC Off</i>”), prima apăsare a butonului „Dezactivare sunet” („<i>Mute</i>”) va anula doar această alarmă, iar restul alarmelor vor rămâne active; a doua apăsare a butonului va dezactiva și restul alarmelor.</p> <p>În cazul în care procesul de infuzie se apropie de final și dispozitivul urmează să emită alarma de finalizare, prima apăsare a butonului „Dezactivare sunet” („<i>Mute</i>”) va anula doar această alarmă, iar restul alarmelor vor rămâne active; a doua apăsare a butonului va dezactiva și restul alarmelor.</p> <p>Dacă alarma „Curent alternativ oprit” („<i>AC Off</i>”) și alarma de finalizare se declanșează simultan, prima apăsare a butonului „Dezactivare sunet” („<i>Mute</i>”) va anula doar alarma „Curent alternativ oprit” („<i>AC</i></p>
--	---

		<p><i>Off</i>”).</p> <p>Acest buton este inactiv dacă nu s-a declanșat nicio alarmă.</p> <p>Apăsăți butonul „Dezactivare sunet” („<i>Mute</i>”) pentru a restaura sunetul alarmei în timpul alarmei.</p>
10.	Dezactivare sunet + OK	Dacă apăsați aceste două butoane simultan, volumul total va fi redus la zero.
11.	Dezactivare sunet + Oprire	Dacă apăsați aceste două butoane simultan, funcția „Timp de expirare alarmă” („ <i>Timeout alarm</i> ”) poate fi oprită.
12.	Dezactivare sunet + Meniu	Dacă apăsați aceste două butoane simultan, puteți accesa meniul de mentenanță (ACCU și dEFt).
13.	Dezactivare sunet + Tab	Dacă apăsați aceste două butoane simultan, selectați dAtE și puteți seta data și ora.
14.	Meniu + Creștere sau Scădere	Dacă apăsați aceste două butoane simultan, puteți ajusta nivelul volumului: 1 pentru volumul minim, 5 pentru volumul maxim; valoarea curentă a volumului se setează apăsând lung pe butonul de setare sau

		apăsând pe butoanele Meniu + Creștere sau Scădere afișate imediat în zona de cod a tubului de infuzie de origine.
--	--	---

### 4.3 Simboluri și semnificația acestora


	Data fabricației		Această parte în sus
	Parte aplicată tip CF		Fragil Manipulați cu grijă
	Adresa producătorului		Limite de stivuire
	Număr de serie		Mențineți într-un mediu uscat
	Colectare separată a echipamentelor electrice și electronice		Atenție
IPX4	Protejat împotriva stropirii cu apă		Consultați manualul de instrucțiuni / broșura
	Baterie încărcată complet		Baterie neîncărcată complet
	Baterie scăzută		Baterie descărcată

## Capitolul 5 Ghid de utilizare

---

### 5.1 Pornire

---

După conectarea la sursa externă de alimentare cu curent electric, indicatorul sursei externe de alimentare cu curent electric pornește; apăsați lung  timp de aproximativ 2 secunde pentru a porni sistemul.



#### Notă

- **Dacă dispozitivul nu este conectat la o sursă de alimentare cu curent electric (curent alternativ), bateria integrată a pompei de infuzie va alimenta pompa cu curent după pornirea acesteia.**

### 5.2 Verificare înaintea utilizării

---

#### 5.2.1 Auto-verificare la pornire

---

La pornire, sistemul efectuează o auto-verificare; pompa de infuzie va testa automat fiecare funcție. La pornirea ecranului, dispozitivul afișează întreg conținutul interfeței pentru ca utilizatorul să poată verifica dacă afișajul corespunzător zonei este normal.

După finalizarea auto-verificării, ecranul LCD va afișa interfața setărilor funcției tubului de infuzie; în acest moment, apăsați butonul Start pentru a accesa interfața setărilor funcției tubului de infuzie: la fiecare pornire, în partea de jos a

interfeței se afișează setările funcției tubului de infuzie, cursorul inițial indicând selectarea modelului. Pentru setările specifice, vă rugăm consultați capitolele 5.6, 5.7, 5.8 și 5.9. După setarea parametrilor, apăsați butonul Meniu pentru a naviga direct către interfața principală.

### 5.2.2 Verificarea clemei de picurare



---

Mutați o dată degetul în jos către receptorul de lumină infraroșie. Injecția picură în jos iar indicatorul clemei de picurare se aprinde o dată. În caz contrar, există o defecțiune la nivelul clemei de picurare. Vă rugăm să contactați producătorul pentru mentenanță.






În condiții normale de operare, atunci când infuzia picură o dată, indicatorul clemei de picurare se trebuie să se aprindă o dată. Dacă indicatorul nu se aprinde sau se aprinde de mai multe ori, clema de picurare poate fi montată în mod necorespunzător sau poate fi defectă. Vă rugăm să verificați și să montați din nou clema de picurare respectând cerințele.

### 5.2.3 Mentenanța sistemului


---

1. Apăsați butoanele „ + ” pentru a accesa meniul de calibrare. Există două opțiuni disponibile în acest meniu: [ACCU] (Calibrarea acurateței) și [DEFT] (Restaurarea setărilor din fabrică).



2. Apăsați butonul  pentru a selecta o opțiune și apăsați butonul  pentru a accesa catalogul aferent.
3. Accesați opțiunea [DEFT] (Restaurarea setărilor din fabrică); puteți apăsa butonul de confirmare „” și butonul de creștere „” sau scădere „”, pentru a selecta între codurile U01-U04. Pentru mai multe detalii privind codurile U01-U04, vă rugăm să consultați tabelul de mai jos. Pentru informații suplimentare privind opțiunea [ACCU] (Calibrarea acurateței), vă rugăm să consultați secțiunea **5.2.4 Calibrarea acurateței ratei de debit**.

Cod	Semnificația codului
U01	Golirea jurnalului
U02	Restaurarea parametrului injecției la valoarea implicită
U03	Restaurarea opțiunii [ACCU] (Calibrarea acurateței) la valoarea implicită
U04	Golirea jurnalului și restaurarea opțiunii [ACCU] (Calibrarea acurateței) și a parametrului injecției la valoarea implicită

4. Apăsați butonul  pentru a părăsi acest meniu și a reveni la interfața modului de operare.

## 5.2.4 Calibrarea acurateții ratei de debit

---

Recalibrarea este necesară atunci când doriți să utilizați un set de infuzie nedefinit în sistem sau atunci când infuzia nu este suficient de precisă.

### 5.2.4.1 Calibrarea măsurării



---

Materiale necesare pentru calibrare: 1 cilindru de măsurare standard de 50 ml (sau 1 cântar de precizie), 500 ml de apă distilată și cel puțin 1 set de infuzie nou care urmează a fi calibrat.

Accesați interfața se calibrare a acurateții ratei de debit (ACCU); pentru detalii privind accesarea acestei interfețe, vă rugăm consultați secțiunea [5.2.3 \*Mentenanța sistemului\*](#). Sistemul intră în mod implicit în pasul de calibrare 1 [STEP -01-] cu limita de infuzie de 10 ml. Valoarea „ACCU” (acuratețe) afișată în partea de jos a afișajului reprezintă abaterea procentuală a setului de infuzie curent. Această valoare procentuală nu reprezintă acuratețea curentă de infuzie, ci mai degrabă abaterea dintre valoarea de calibrare curentă și valoarea de calibrare implicită.

1. În această interfață, puteți apăsa butonul de confirmare „

5-4

de creștere „” sau scădere „” pentru a selecta marca (b01-b09 și U01-U03) și modelul (20 picături/ml și 60 picături/ml) setului de infuzie ce urmează a fi calibrat.

2. După selectarea mărcii și modelului setului de infuzie ce urmează a fi calibrat, folosiți apă distilată pentru a vida setul de infuzie în baza cerințelor de infuzie efective. Apoi, încărcați setul de infuzie în pompa de infuzie cu capătul de ieșire introdus în cilindrul de măsurare uscat cu capacitatea de 50 ml;
3. Apăsăți butonul „Start” pentru a calibra la o rată de debit joasă. Apoi, opțiunea [ACCU] (Acuratețe) din partea din dreapta jos a dispozitivului se schimbă în opțiunea [CALIB] (calibrare) iar ecranul va afișa volumul de infuzie măsurat intern. Atunci când volumul de infuzie măsurat intern atinge valoarea de 10 ml, dispozitivul va emite o alarmă de finalizare. În acest moment, apăsați butonul Stop pentru a opri alarma iar cursorul va indica volumul de infuzie de 10 ml din dreapta opțiunii [CALIB] (calibrare). Acum, citiți volumul de lichid măsurat efectiv și apăsați pe butoanele de creștere sau scădere pentru a schimba volumul de lichid din dreapta opțiunii [CALIB] (calibrare) la volumul măsurat efectiv. Apăsăți butonul „OK” pentru a trece la următorul pas de calibrare;
4. Sistemul intră în pasul 2 de calibrare [STEP -02-], cu limita de infuzie de 40

ml. Introduceți capătul de ieșire în cilindrul de măsurare uscat cu capacitatea de 50 ml și apăsați direct butonul „Start” pentru a porni calibrarea la o rată de debit mai mare. Atunci când volumul măsurat intern atinge valoarea de 40 ml, dispozitivul va emite o alarmă de finalizare. În acest moment, apăsați butonul „Stop” pentru a opri alarma și mutați cursorul pe volumul de infuzie de 40 ml din dreapta opțiunii [CALIB] (calibrare). Acum, citiți volumul de lichid măsurat efectiv și apăsați pe butoanele de creștere sau scădere pentru a schimba volumul de lichid din dreapta opțiunii [CALIB] (calibrare) la volumul măsurat efectiv. Apăsați butonul „OK” pentru a trece la următorul pas de calibrare;

În pașii 3 și 4, dacă abaterea dintre infuzia de calibrare setată și infuzia implicită setată (valoarea de calibrare curentă și valoarea de calibrare implicită – denumită „ACCU”) depășește 80%, sistemul va respinge această valoare și va reveni la pasul 1 pentru a reporni calibrarea.



#### **Notă**












- **Pentru a asigura un rezultat precis de calibrare, pot fi realizate mai multe calibrări. Setul de infuzie este calibrat corect dacă volumul de infuzie măsurat efectiv este foarte apropiat de limita de infuzie.**

#### **5.2.4.2 Setarea valorii de calibrare**


---

Valoarea de calibrare poate să reflecte valoarea abaterii calibrării. După

calibrare, valoarea de calibrare se va modifica în mod corespunzător. Valoarea de calibrare poate fi folosită pentru calibrarea în bloc. După calibrarea unui dispozitiv, introduceți aceeași valoare de calibrare (CALIB) și în celelalte dispozitive prevăzute cu un set de infuzie de aceeași marcă și același model și finalizați procesul de calibrare fără a repeta operațiunile de calibrare precizate mai sus.



1. În interfața de setare [ACCU], apăsați  și  sau  pentru a selecta marca și modelul; selectați  de două ori; opțiunea „CALIB” se va aprinde intermitent.
2. Apăsați  sau  pentru a regla valoarea de calibrare; valoarea de calibrare se va aprinde intermitent.
3. După setarea valorii de calibrare, apăsați  pentru a salva valoarea de calibrare la o rată de debit joasă și apoi valoarea de calibrare la o rată de debit mai mare se va aprinde intermitent. Apăsați  sau  pentru a regla valoarea de calibrare la o rată de debit mai mare. Apăsați  pentru a salva modificările. Dacă nu doriți să salvați valoarea de calibrare, apăsați  pentru a ieși din modul de setare a valorii de calibrare. După ieșirea din modul de setare a valorii de calibrare, abaterea procentuală a acurateții

de infuzie se va modifica.

Butonul „Meniu” nu este disponibil în modul de setare a valorii de calibrare (valoarea de calibrare se aprinde intermitent). Utilizatorul poate apăsa butonul „Meniu” pentru a părăsi acest meniu și a reveni la interfața modului de operare doar după ieșirea din modul de setare a valorii de calibrare (opțiunea „Calibrate” nu se aprinde intermitent). Apăsați  pentru a reveni la meniul de calibrare a acurateței.



### 5.3 Pornirea pompei de infuzie

După setarea tuturor parametrilor, apăsați butonul  de două ori consecutiv și țineți butonul apăsat la a doua apăsare până când fluidul iese din vârful tubului de infuzie; introduceți acul în vena pacientului (arteră) și apoi apăsați butonul ; acum pompa de infuzie va începe infuzia.




#### Atenție

- Dacă rata de debit este zero, sau dacă valoarea totală depășește limita, pompa de infuzie nu va porni infuzia iar cursorul se va muta către un

parametru greșit.

## 5.4 Oprirea pompei de infuzie

Apăsați butonul  pentru a opri pompa de infuzie după confirmare.

## 5.5 Selectarea și setările modurilor

Pompa de infuzie ME600 are trei moduri de infuzie: Modul Debit, modul Picurare și modul Perioadă.










### Notă

- **În interfața de setare a parametrilor din fiecare mod, comutați către interfața de setare a parametrilor din fiecare mod. Parametrii setați în modul curent nu vor reveni la zero; la oprirea pompei, aceasta poate salva setările privind debitul, picurarea, timpul, limitele și alți parametri. La pornirea pompei, modul implicit care se deschide este modul activ la momentul opririi.**

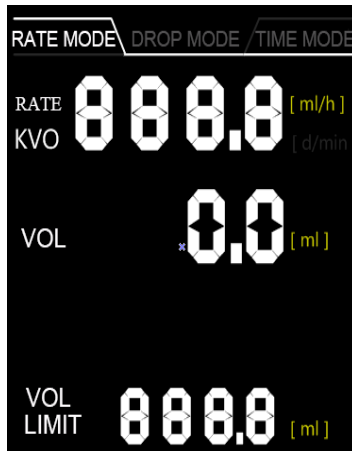
### 5.5.1 Modul Debit (*[Rate Mode]*)

În modul Debit sunt afișați patru parametri: Debit, Menținere venă deschisă (KVO), Volum Total și Limită de volum.

1. Apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setări aferente modului.

2. Apăsați butonul  pentru a selecta [Modul Debit] (*[Rate Mode]*); apoi apăsați butonul  pentru a accesa meniul de setare a parametrilor.
3. Apăsați butonul  pentru a comuta între [Debit], [KVO] și [Limită de volum] (*[Rate]*, *[KVO]* și *[Volume Limit]*); atunci când parametrul selectat se aprinde intermitent, puteți apăsa butonul  sau   pentru a seta valoarea parametrului corespunzător.








Interfața setărilor din modul Debit este prezentată mai jos:



### 5.5.2 Modul Picurare (*[Drop Mode]*)



În modul Picurare sunt afișați patru parametri: Debit, Menținere venă deschisă (KVO), Volum Total și Limită de volum.

1. Apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setări aferente modului.
2. Apăsați butonul  pentru a selecta [Modul Picurare] (*[Drop Mode]*); apoi apăsați butonul  pentru a accesa meniul de setare a parametrilor.
3. Apăsați butonul  pentru a comuta între [Debit], [KVO] și [Limită de volum] (*[Rate]*, *[KVO]* și *[Volume Limit]*); atunci când parametrul selectat se aprinde intermitent, puteți apăsa butonul  sau   pentru a seta valoarea parametrului corespunzător.







Interfața setărilor din modul Picurare este prezentată mai jos:



### 5.5.3 Modul Perioadă (*[Time Mode]*)

---

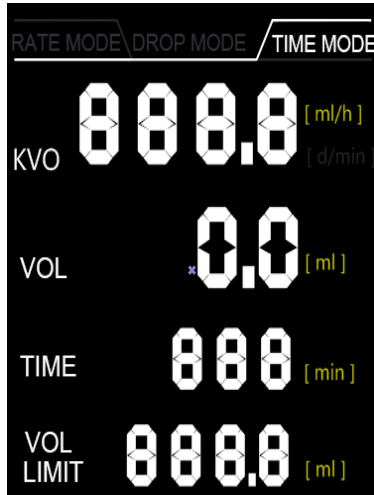
În modul Perioadă sunt afișați cinci parametri: Debit, Menținere venă deschisă (KVO), Volum Total, Perioadă și Limită de volum.

1. Apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setări aferente modului.
2. Apăsați butonul  pentru a selecta [Modul Perioadă] (*[Time Mode]*); apoi apăsați butonul  pentru a accesa meniul de setare a parametrilor.
3. Apăsați butonul  pentru a comuta între [Perioadă], [Limită de volum] și [KVO] (*[Time]*, *[Volume Limit]* și *[KVO]*); atunci când parametrul selectat se aprinde intermitent, puteți apăsa butonul  sau  sau



pentru a seta valoarea parametrului corespunzător.







Interfața setărilor din modul Perioadă este prezentată mai jos:



### Notă

- După setarea opțiunilor „Perioadă” („*Time*”) și „Limită de volum” („*Volume Limit*”), textul „KVO” (menținere venă deschisă) afișat se schimbă în „Debit” („*Rate*”).
- Textul „KVO” (menținere venă deschisă) indică menținerea venei deschise; atunci când pompa de infuzie finalizează comenzile, aceasta va menține un debit scăzut al infuziei pentru a evita producerea circumfluenței sau blocajelor sanguine.

## 5.6 Setarea tipului setului de infuzie






1. Apăsați butonul  pentru a comuta către interfața de setare a parametrilor; atunci când banda albă orizontală de pe ecran se aprinde intermitent, apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setare a parametrilor.
2. Apăsați butonul  până când se selectează opțiunea [TUBE] (Set de infuzie); cele două numere [20] și [60] vor fi afișate în cadrul selecției ciclice după apăsarea butonului ; atunci când numărul corespunzător se aprinde intermitent, sistemul indică că s-a selectat tipul corespunzător al setului de infuzie.
3. După selectarea parametrilor corespunzători, apăsați  sau  pentru a finaliza setarea.



### Notă


- **Parametrii setului de infuzie sunt determinați de setul de infuzie utilizat; tipul setului de infuzie trebuie selectat după verificare și confirmare și nu poate fi modificat în mod aleatoriu.**

## 5.7 Selectarea mărcii setului de infuzie

1. Apăsați butonul  pentru a comuta către interfața de setare a parametrilor; atunci când banda albă orizontală de pe ecran se aprinde intermitent, apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setare a parametrilor.
2. Apăsați butonul  până când se selectează codul de marcă [bxx] sau [Uxx]; codul de marcă se va aprinde intermitent.
3. Pe ecranul afișajului digital vor fi afișate numere sub forma „-b01-”; puteți apăsa pe  sau  pentru a selecta oricare dintre seturile de infuzie fabricate de următorii producători de seturi de infuzie.

Nr.	Producător	Specificații privind tipul
b01	Double-Dove	IS-VA-2D 0,7×2,5 RWLB
b02	LONGXIN	IS-G-V4, IS-G-V4-60
b03	HANACO	H-06APD
b04	WEIGAO	/
b05	TERUMO® (pentru POMPE TERUFUSION)	SET DE ADMINISTRARE SOLUȚIE TERUFUSION® PENTRU POMPA DE





		INFUZIE REF:TI*PU200L (20 picături/ml)
b06	M.E. MEDITEK	20 picături/ml: SET DE INFUZIE CU AC I.V. 21G*1 1/2" (0,8*38 mm) ȘI DISPOZITIV DE ADMISIE AER
		60 picături/ml: SET PICURARE MICRO CU AC I.V. 25G*1" (0,5*25 mm) ȘI DISPOZITIV DE ADMISIE AER
b07	B.M.I. (BEVER MEDICAL INDUSTRY)	Set de administrare soluție intravenoasă cu ac i.v. 21G*1 1/2" (20 picături/ml)
b08	TERUMO®	Set de administrare soluție TERUFUSION®, REF:TI*U200L07 (20 picături/ml)
b09	Tianjin Hanaco Medical	SET DE INFUZIE CU AC, model: H-09A-6 (20 picături/ml)
U01	Definit de utilizator	
U02	Definit de utilizator	
U03	Definit de utilizator	

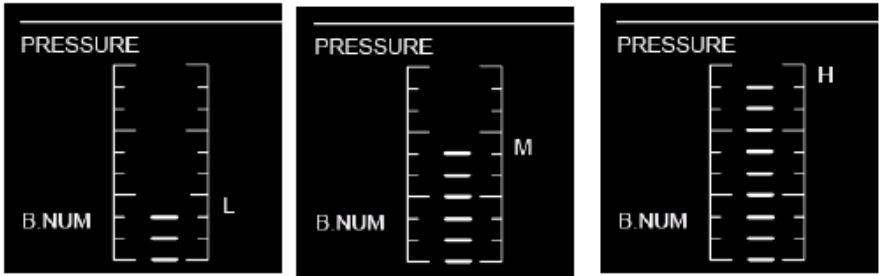
4. Apăsați butonul  pentru a confirma și a părăsi modul de selectare a setului de infuzie.



5. Apoi, apăsați butonul  pentru a reveni în modul Standby.

## 5.8 Setarea presiunii

---





1. Apăsați butonul  pentru a comuta către interfața de setare a parametrilor; atunci când banda albă orizontală de pe ecran se aprinde intermitent, apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setare a parametrilor.
2. Apăsați butonul  până când se selectează opțiunea [Pressure] (*[Presiune]*); atunci când literele [L], [M] sau [H] se aprind intermitent, apăsați butonul  pentru a selecta unul dintre următoarele niveluri: [Scăzut], [Mediu], și [Ridicat] (*[Low]*, *[Medium]*, și *[High]*). Vă rugăm să consultați figurile de mai jos:



3. Selectați nivelul corespunzător al presiunii și apăsați  sau  pentru a finaliza setarea.



## 5.9 Setarea sistemului de încălzire



---

1. Apăsați butonul  pentru a comuta către interfața de setare a parametrilor; atunci când banda albă orizontală de pe ecran se aprinde intermitent, apăsați butonul  pentru a accesa interfața de setare a parametrilor.
2. Apăsați butonul  până când se selectează opțiunea [HEAT]; atunci când textele aferente opțiunii [Heat] (*[Încălzire]*) se aprind intermitent, opțiunile [On] și [Off] vor fi afișate în cadrul selecției ciclice după apăsarea butonului ; atunci când textul corespunzător se aprinde intermitent,



sistemul indică că s-a selectat opțiunea „On”, respectiv „Off”.

- Dacă s-a selectat [On], cifrele și unitatea vor fi afișate pe partea dreaptă; puteți apăsa pe  sau  pentru a ajusta temperatura de încălzire în intervalul 25 °C – 40 °C.
- Dacă s-a selectat [Off], cifrele și unitatea nu vor fi afișate pe partea dreaptă.

3. După selectarea parametrilor corespunzători, apăsați  sau  pentru a finaliza setarea.



#### **Avertizare**

- **Nu porniți funcția de încălzire în cazul medicamentelor sensibile la temperatură.**



#### **Notă**











- **Limita inferioară și superioară a temperaturii este setată la 40 °C, respectiv 25 °C; totuși, temperatura efectivă poate să nu atingă valoarea setată ca urmare a mai multor factori de influență, precum mediul înconjurător și debitul de infuzie.**

## 5.10 Setarea ceasului și a datei sistemului

---



### 5.10.1 Setarea ceasului








---

1. În timp ce infuzia este oprită, apăsați pe  și  pentru a accesa meniul de setare a datei.
2. Apăsați  și selectați opțiunea [dAtE]; când textul [dAtE] se aprinde intermitent, apăsați pe  pentru a accesa interfața de selectare a datei.
3. Apăsați pe  până accesați setarea „Hour” („Oră”); apoi, apăsați   
sau  pentru a seta ora.
4. Apăsați din nou pe  până accesați setarea „Minute” („Minut”); apoi, apăsați  sau  pentru a seta minutul.

### 5.10.2 Setarea datei

---

1. Cu pompa de infuzie oprită, apăsați simultan pe  și  pentru a accesa meniul de setare a datei.

2. Apoi, apăsați  și selectați opțiunea [dAtE]; când textul [dAtE] se aprinde intermitent, apăsați pe  pentru a accesa interfața de selectare a datei.
3. Apăsați din nou pe  și selectați valorile corespunzătoare pentru „An”, „Lună” și „Zi” („Year”, „Month” și „Day”) de sus în jos; atunci când cifrele se aprind intermitent, apăsați pe  sau  pentru a selecta cifrele corespunzătoare.
4. După finalizarea setării, apoi butonul  pentru a reveni la meniul de setare a datei.
5. Apoi, apăsați butonul  pentru a reveni la interfața de infuzie curentă.

## 5.11 Utilizarea bateriei integrate pentru alimentarea cu curent electric

---

- Dacă dispozitivul nu este conectat la o sursă de curent c.a./c.c., sistemul va fi alimentat cu curent de la bateria integrată.
- În cazul unei căderi de tensiune când dispozitivul se alimentează de la o

sursă de c.a. sau c.c., bateria integrată va porni automat. În acest caz, dispozitivul va declanșa alarma privind deconectarea cablului de alimentare.




- Dacă sistemul este alimentat de la baterie, indicatorul bateriei se va aprinde.
- Dacă bateria integrată este complet încărcată, dispozitivul poate funcționa până la 8 ore cu alimentare de la baterie.
- Capacitatea rămasă aproximată a bateriei integrate este indicată prin intermediul indicatorului de baterie cu trei liniuțe.



## 5.12 Starea de încărcare a bateriei

---

După conectarea la sursa de alimentare cu curent electric (curent alternativ), indicatorul de încărcare se aprinde, semnalizând că pompa se încarcă.





Simbolul bateriei afișat pe panoul frontal indică starea curentă de încărcare a bateriei:

-  Baterie încărcată complet.
-  Baterie neîncărcată complet
-  Lumina galben-verzuie este aprinsă în permanență.

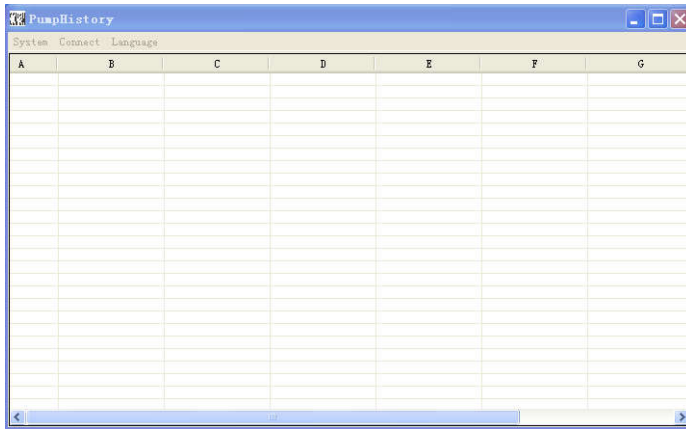
-  Lumina galben-verzuie se aprinde intermitent, indicând faptul că bateria este descărcată și că este necesară încărcarea acesteia; după declanșarea acestei alarme, dispozitivul poate funcționa pentru încă aproximativ 30 minute la un debit de 25 ml/h.
-  Alarmă privind epuizarea bateriei; simbolul cu cadrul bateriei se aprinde intermitent.

### 5.13 Informațiile din fișierul-jurnal

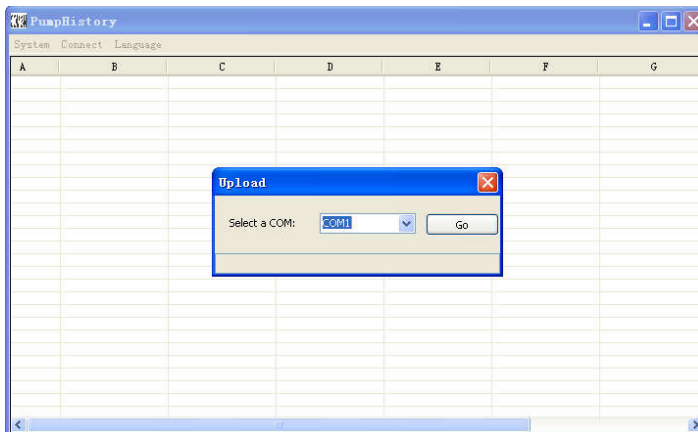
---

1. Conectați un capăt al cablului de date în portul serial RS232 din spatele dispozitivului și celălalt capăt la PC.
2. Cu pompa de infuzie oprită, apăsați simultan pe  și  pentru a accesa meniul de citire a informațiilor din fișierul-jurnal.
3. Apăsați butonul  și selectați [SEND]; când textul [SEND] se aprinde intermitent, apăsați butonul  pentru a confirma selecția.
4. Acum, textul [SEND] nu se va mai aprinde intermitent timp de câteva secunde, indicând faptul că informațiile din fișierul-jurnal sunt transmise către PC.

- De pe calculator, deschideți fișierul-jurnal de export din aplicația software denumită PumpHistory.exe.



- Faceți clic pe [Conectare] (*Connect*), selectați o comandă (COM) și faceți clic pe [GO].






## 5.15 Conectorul RS232 standard

---

Pompa este prevăzută cu un conector RS232 standard pentru comunicarea bidirecțională. Este recomandată utilizarea unui cablu ecranat pentru cablul de comunicare RS232, iar orice dispozitiv conectat la conectorul RS232 trebuie să respecte cerințele prevăzute de standardul GB4943.1-2011 *Echipamente de tehnologia informației – Siguranță*. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați departamentul de vânzări din cadrul societății noastre privind protocolul de interfață RS232. Orice dispozitiv conectat la pompă trebuie să fie aprobat de societatea noastră.

## 5.16 Oprire

---

1. Asigurați-vă că pompa de infuzie poate fi oprită.
2. Țineți apăsat pe butonul  timp de aproximativ 2 secunde pentru a opri dispozitivul.



## Capitolul 6 Montaj și racordare



### Avertizare

- Acest dispozitiv trebuie montat de către un inginer aprobat de către producător.

### 6.1 Montarea tubului de infuzie

1. Ridicați comutatorul ușii pompei de infuzie cu o mână, conform ilustrației de mai jos:



2. Deschideți ușa pompei de infuzie, conform ilustrației de mai jos:



3. Deschideți clema pentru recipientul gol, conform ilustrației de mai jos:



4. Montați tubul de infuzie în ghidajul tubului de infuzie, conform ilustrației de mai jos:



5. Aranjați tubul de infuzie astfel încât să se fixeze de panoul tubului de infuzie, conform ilustrației de mai jos:



6. Închideți ușa pompei de infuzie:



7. Tubul de infuzie este montat.



### Avertizare

- Tubul de infuzie trebuie fixat în ghidajul pentru tub.
- Încercați să folosiți tubul prevăzut; în caz contrar, realizați calibrarea conform instrucțiunilor.

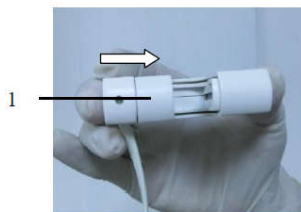
## 6.2 Montarea clemii de picurare



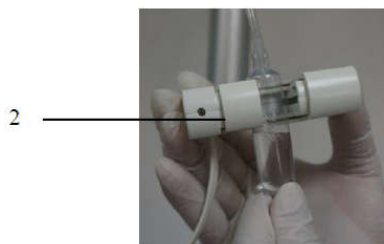
### Avertizare

- **Clema de picurare nu poate fi folosită într-un mediu cu lumină directă a soarelui.**
- **Nivelul de lichid din camera de picurare trebuie să fie de aproximativ 1/3 din camera de picurare; clema de picurare trebuie montată deasupra nivelului de lichid.**

1. Apucați clema de picurare cu degetele și împingeți-o în interior pentru a o deschide:



2. Amplașați camera de picurare a tubului de infuzie în clema de picurare:



3. Desfaceți clema de picurare pentru ca aceasta să fixeze strâns camera de picurare a tubului de infuzie, conform ilustrației de mai jos:



#### Notă

- După montarea tubului de infuzie, vă rugăm să reglați bine tubul de infuzie pentru a vă asigura că acesta nu se îndoaie și nu se curbează.
- Asigurați-vă că clema de picurare este fixată drept în jos; în caz contrar, semnalele de picurare pot să nu fie detectate sau echipamentul le poate interpreta drept o situație anormală și va emite o alarmă sonoră și luminoasă.

## 6.3 Demontarea tubului de infuzie

---

Vă rugăm să urmați pașii prevăzuți la secțiunea **6.2 Montarea tubului de infuzie** în sens invers.



#### Notă

- Vă rugăm să eliminați sau să reciclați tuburile de infuzie în conformitate cu reglementările relevante.
- Tuburile de infuzie sunt de unică folosință și nu pot fi utilizate în mod repetat.

## Capitolul 7 Alarmer

Anumite mesaje de alarme fiziologice și tehnice esențiale sunt enumerate în acest capitol; totuși, există anumite mesaje de alarmă ce nu figurează în listă.

Atenție: În acest capitol, L semnifică nivelul implicit de alarmă; H semnifică nivelul crescut, M semnifică nivelul mediu iar L semnifică nivelul scăzut.

Pentru fiecare mesaj de alarmă sunt specificate măsurile care se impun. În cazul în care problema persistă chiar și după realizarea măsurilor indicate, vă rugăm să luați legătura cu persoanele responsabile cu mentenanța.

### 1 Alarmer fiziologice:

Mesaj de alarmă	Nivelul alarmei	Cauze și măsuri	Sonoră	Vizuală
<b>Air Bubbles</b> ( <i>Bule de aer</i> )	H	Senzorul ultrasonic de bule din pompă detectează bule de aer care ies din pompă sau butonul „Start” este apăsat când setul de infuzie nu este montat în mod corespunzător. Anulați alarma apăsând butonul „Stop” și eliminați manual bulele de aer.	71,0 dB	Da
<b>Tube Occlusion</b>	H	Infuzie anormală cauzată de blocarea acului sau curbarea	71,0 dB	Da

<b>Alarm</b> <i>(Alarmă privind blocarea tubului)</i>		tubului de infuzie. Înlocuiți acul și reglați tubul de infuzie pentru a asigura o infuzie normală.		
<b>Door Open Alarm</b> <i>(Alarmă privind deschiderea ușii)</i>	H	Ușa pompei este deschisă în timpul funcționării pompei de infuzie; pompa va emite alarme luminoase intermitente și se va opri.	71,0 dB	Da
<b>Infusion Finished Alarm</b> <i>(Alarmă privind finalizarea infuziei)</i>	H	Lichidul din volumul de infuzie setat este complet infuzat; acest mesaj de alarmă este însoțită de alarme sonore și luminoase.  După finalizarea infuziei, sistemul va porni automat infuzia la rata KVO (menținere venă deschisă). Dacă dispozitivul nu este oprit sau dacă tubul de infuzie nu este înlocuit în termen de jumătate de oră, dispozitivul se va opri automat.	71,0 dB	Da
<b>Empty Alarm</b> <i>(Alarmă privind golirea)</i>	H	În „modul de picurare”, clema de picurare nu poate detecta semnalul când fluidul din tubul de infuzie este complet infuzat.  Opriti infuzia.	71,0 dB	Da
<b>Close to Completion Alarm</b>	L	În cazul infuziei un o limită de volum setată, un mesaj de alarmă va fi emis atunci când	65,9 dB	Da

<i>(Alarmă privind apropierea de finalizare)</i>		<p> timpul rămas pentru volumul de infuzie setat este de aproximativ 2 minute.</p> <p> Anulați alarma apăsând butonul „Stop”.</p>		
--	--	---	--	--

## 2 Alarmer tehnice:

Mesaj de alarmă	Nivelul alarmei	Cauze și măsuri	Sonoră	Vizuală
<b>Drop Signal Error Alarm</b> <i>(Alarmă de eroare la semnalul de picurare)</i>	H	<p> Dacă se detectează orice anomalie privind semnalul de picurare în „modul de picurare”, dispozitivul se va opri.</p> <p> Anulați complet alarma apăsând butonul „Stop”. Verificați dosarul privind detectarea picurării și, dacă este necesar, înlocuiți componenta.</p>	71,0 dB	Da
<b>Timeout Alarm</b> <i>(Alarmă de expirare)</i>	L	<p> După setarea parametrilor, dacă infuzia nu a pornit sau niciun alt buton nu este apăsat timp de 2 minute, dispozitivul va emite o alarmă de expirare. Puteți apăsa orice buton pentru a anula această alarmă.</p>	65,9 dB	Da
<b>AC Off Alarm</b> <i>(Alarmă privind oprirea)</i>	L	<p> Dacă dispozitivul este pornit fără a fi conectat la o sursă de alimentare cu c.a. sau dacă cablul de alimentare devine slăbit în timpul utilizării, pompa va emite</p>	68,5 dB	Da



<b><i>alimentării cu curent)</i></b>		un sunet de alarmă intermitent. Verificați și conectați cablul de alimentare.		
<b>Low Battery Alarm (Alarmă de baterie scăzută)</b>	L	Bateria este scăzută. Conectați dispozitivul la o sursă de alimentare cu c.a.	65,9 dB	Da
<b>Battery Depleted Alarm (Alarmă privind epuizarea bateriei)</b>	H	La declanșarea alarmei privind epuizarea bateriei, dispozitivul se va opri automat în 3 minute. Conectați dispozitivul la o sursă de alimentare cu c.a.	71,0 dB	Da
<b>System Error Alarm (Alarmă de eroare de sistem)</b>	H	Eroare de driver cauzată de utilizarea necorespunzătoare, de o eroare de comunicare internă sau de alte erori de sistem. Asigurați-vă că dispozitivul este operat în mod corespunzător. Dacă alarma persistă, vă rugăm să contactați personalul de mentenanță al producătorului.	71,0 dB	Da

## Capitolul 8 Depanare

Pentru produsele care se află în perioada de garanție oferită de Comen, puteți beneficia de servicii de reparații gratuite; pentru produsele ieșite din garanție, puteți beneficia de servicii de reparații contra cost. Costurile de transport (inclusiv taxe vamale) pentru orice produs trimis către Comen în vederea reparațiilor sunt suportate de către utilizator.

Eroare:	Cauză	Soluție
Rată de debit incorectă	Setul de infuzie este montat în mod necorespunzător	Montați setul de infuzie din nou, respectând specificațiile
	Detectorul de picături nu este montat sau este montat în mod necorespunzător	Montați din nou detectorul de picături, respectând specificațiile
	Setul de infuzie nu este calibrat	Calibrați setul de infuzie înainte de utilizare, respectând specificațiile
Picură lichid în tub când dispozitivul este oprit	Setul de infuzie este montat în mod necorespunzător sau setul de infuzie utilizat nu respectă specificațiile	Reajustați setul de infuzie
	Componenta este avariata sau deformată sau șurubul este desfăcut	Reajustați sau înlocuiți componenta (reglajul trebuie realizat de profesioniști)
Alarmă de baterie scăzută	Dispozitivul nu a fost utilizat pentru o perioadă îndelungată sau nivelul de	Încărcați dispozitivul la timp

	încărcare a bateriei este scăzut	
	Bateria integrată este avariata sau defectă ca urmare a utilizării necorespunzătoare	Înlocuiți bateria
Ecranul nu se aprinde la pornirea dispozitivului	Tensiunea bateriei este prea joasă	Încărcați sau înlocuiți bateria
	Eroare de sistem	Reporniți dispozitivul; dacă problema persistă, contactați producătorul pentru reparații
Alarma „Occlusion” („Ocluzie”) se declanșează frecvent în timpul infuziei	Tubul de infuzie este blocat	Verificați din nou tubul de infuzie
	Nivelul setat al presiunii este prea scăzut	Setați nivelul presiunii la o valoare mai înaltă
	Eroare la sistemul de detectare a presiunii	Vă rugăm să contactați producătorul pentru reparații
Alarma de „bule” este declanșată frecvent în timpul procesului de infuzie	După utilizarea tubului de infuzie pentru o anumită perioadă de timp, schimbați poziția de fixare dacă în poziția senzorului de bule există o deformare de rulare	Schimbați poziția tubului de infuzie astfel încât porțiunea plină a tubulaturii să se localizeze în pompă, pentru a evita deformarea tubulaturii din poziția senzorului de bule
Eroare la senzorul fotoelectric	Eroare de sistem	Vă rugăm să contactați producătorul pentru reparații
Alarma E106	Eroare la stocarea datelor	Vă rugăm să realizați din nou calibrarea

## Capitolul 9      Îngrijire și mentenanță

---



### Avertizare

---

- **Vă rugăm să nu realizați operațiuni de mentenanță în timpul utilizării dispozitivului pentru a evita pericolele.**
- **Vă rugăm să contactați personalul de service din cadrul societății noastre pentru servicii de mentenanță. Persoanele fără experiență în mentenanța unor astfel de echipamente nu au voie să realizeze lucrări de mentenanță asupra dispozitivului.**



### Atenție

---

- **Componentele avariate trebuie înlocuite cu piese aprobate de societatea noastră; acestea trebuie testate pentru a verifica dacă dispozitivul întrunește cerințele producătorului.**
- **Dacă este necesar, vă rugăm să contactați personalul de service din cadrul societății noastre.**
- 
- **Vă rugăm să contactați personalul de service pentru mai multe detalii și date tehnice privind produsele noastre. Vă putem pune la dispoziție anumite documente în conformitate cu o serie de condiții specifice.**

### 9.1 Curățare și dezinfectare

---



### Avertizare

- **Uperizarea, fasciculele de electroni și radiațiile  $\gamma$  nu sunt permise pentru dezinfectare.**

1. Mențineți mereu dispozitivul și clema de picurare în condiții de curățenie.
2. Periodic, utilizați o lavetă moale și umezită cu apă caldă și puțin detergent pentru a șterge suprafața exterioară; apoi, folosiți o lavetă curată și uscată pentru a șterge suprafața; în final, folosiți o lavetă curată pentru a usca suprafața și plasați dispozitivul într-un loc uscat.

\* Pașii de mai sus au caracter orientativ; vă rugăm să adoptați metode adecvate pentru a verifica rezultatul dezinfectării.



### Notă

- **Înainte de dezinfectării dispozitivului, vă rugăm să îl opriți să deconectați cablul de alimentare c.a. și c.c.**
- **Vă rugăm să nu curățați pompa de infuzie cu xilen, acetonă sau alți solvenți similari, pentru a evita avarierea carcasei.**

## 9.2 Mentenanța bateriei

- Dacă pompa de infuzie ME600 emite alarme intermitente sonore și luminoase în condițiile în care tensiunea bateriei este joasă, vă rugăm să

schimbați bateria în timp util sau să conectați pompa de infuzie la o sursă de alimentare cu c.a. Dacă pompa de infuzie ME600 emite alarme sonore și luminoase de nivel înalt indicând epuizarea bateriei, vă rugăm să opriți pompa imediat și să o conectați la o sursă de alimentare cu c.a înaintea repornirii. Metodă de încărcare: Conectați pompa de infuzie ME600 la o sursă de alimentare cu c.a în timp ce pompa este oprită; pompa de infuzie se încarcă dacă indicatorul de încărcare se aprinde.



#### **Notă**

- **Dispozitivul trebuie lăsat la încărcat timp de 5 ore, fără întreruperi, în timp ce este oprit.**
- Dacă pompa de infuzie ME600 nu este utilizată pentru o perioadă îndelungată de timp, aceasta trebuie încărcată o dată la trei luni pentru a evita defectarea bateriei integrate ca urmare a descărcării automate.
- Dacă pompa de infuzie ME600 nu este utilizată pentru o perioadă îndelungată de timp, trebuie să verificați starea de încărcare și descărcare a bateriei integrate înaintea repornirii, pentru a vă asigura că bateria poate fi folosită în cazul unei căderi de tensiune. Dacă observați că bateria nu poate fi încărcată sau descărcată în mod obișnuit, vă rugăm să contactați

departamentul post-vânzări din cadrul societății noastre pentru a înlocui bateria cu o baterie nouă ce poate fi încărcată.



#### **Avertizare**

- **Vă rugăm să scoateți bateria integrată din dispozitiv dacă acesta nu va mai fi folosit pentru o perioadă îndelungată de timp.**

### **9.3 Control de siguranță**

---

Controlul de siguranță de mai jos trebuie realizat doar de către personal familiarizat cu echipamentul și care are experiență prin instruire bienală sau în conformitate cu normele impuse de autorități.

- Verificați dacă există avarii mecanice și deteriorări funcționale.
- Verificați dacă etichetele privind siguranța sunt lizibile.
- Verificați dacă funcționarea respectă comenzile.

### **9.4 Înlocuirea unității**

---

#### **9.4.1 Înlocuirea clemei de picurare**

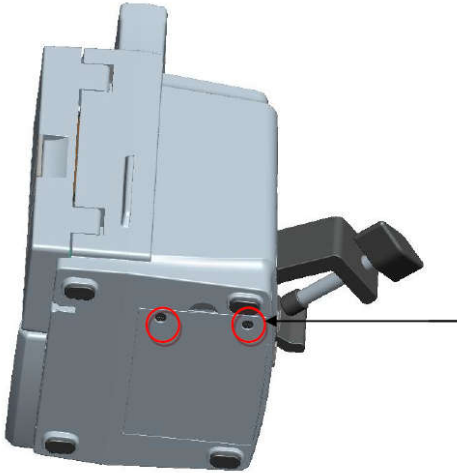
---

Vă rugăm să consultați secțiunea **6.2 Montarea clemei de picurare** pentru dezasambarea și înlocuirea clemei de picurare.

## 9.4.2 Înlocuirea bateriei integrate

---

Deșurubați cele două șuruburi din partea de jos a pompei de infuzie și înlocuiți bateria, conform ilustrației de mai jos:



## 9.5 Eliminarea și reciclarea fără generare de poluare

---

- Acest produs are o durată de viață de 5 ani; orice dispozitiv care și-a depășit durata de viață trebuie raportat drept inutilizabil.
- Pompa de infuzie ME600 scoasă din uz poate fi trimisă înapoi distribuitorului, producătorului sau vânzătorului de la care ați cumpărat



produsul, pentru o reciclare corespunzătoare.

- Bateriile uzate trebuie eliminate în conformitate cu legile și reglementările în vigoare.
- Seturile de infuzie de unică folosință uzate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările privind tratarea deșeurilor medicale.

## 9.6 Substanțe/elemente toxice/periculoase

---

Componentă		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBD E
Carcasă	Carcasă față	O	O	O	O	O	O
	Carcasă spate	O	O	O	O	O	O
	Butoane	O	O	O	O	O	O
	Înveliș	O	O	O	O	O	O
	Etichete	O	O	O	O	O	O

Capitolul 9 Îngrijire și mentenanță

Dispozitiv de monitorizare	Dispozitiv de monitorizare	×	×	×	×	×	×
Unitate principală	Elemente hardware	○	○	○	×	○	○
	Cabluri interne	○	○	○	○	○	○
	Circuit imprimat (PCBA)	×	○	○	○	○	○
Ambalaj	Materiale de ambalare	×	×	○	○	×	
Componente generale	Conectori	○	○	○	×	○	○
	Cablu de alimentare	○	○	○	○	○	○
Baterie	Baterie cu	×	×	×	×	×	×

	litium						
Notă	<p>O: Aceste substanțe periculoase/toxice conținute în toate materialele omogene care formează această componentă intră sub incidența limitelor de conținut prevăzute în SJ/T11363-2006.</p> <p>×: Aceste substanțe periculoase/toxice conținute într-unul sau mai multe materiale omogene care formează această componentă nu intră sub incidența limitelor de conținut prevăzute în SJ/T11363-2006.</p>						

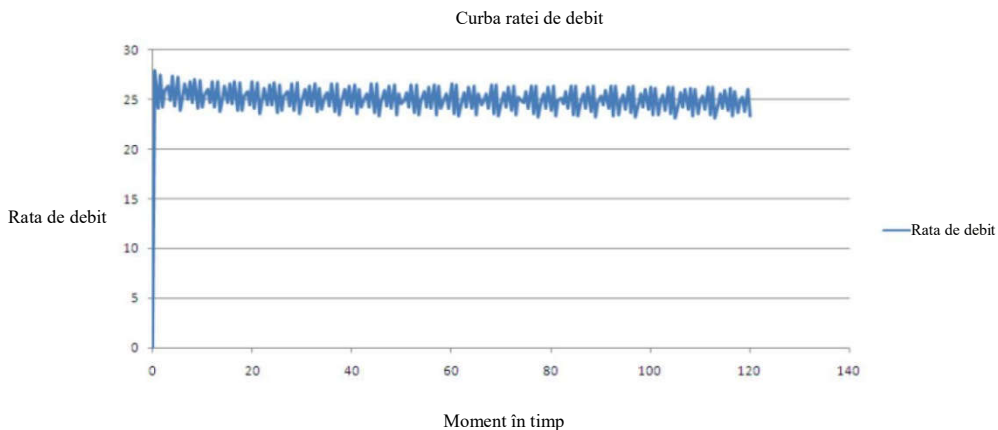
# Capitolul 10      Caracteristici referitoare la infuzie

## 10.1 Caracteristica acurateții ratei de debit

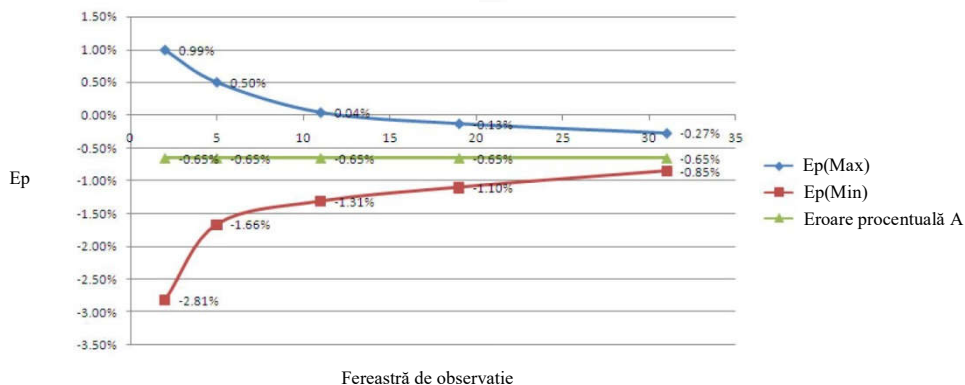
Setul de infuzie utilizat în cadrul testului: Set de infuzie Double-Dove cu 20 picături/ml

Metodă de testare: În conformitate cu metoda prevăzută de standardul IEC 60601-2-24.

Rezultatele testului sunt următoarele:



Curba în formă de trompetă



## 10.2 Caracteristica răspunsului la ocluzie

Perioada de alarmă de ocluzie este indicatorul principal al caracteristicii răspunsului la blocare; în cadrul acestui test este utilizat setul de infuzie Double-Dove cu 20 picături/ml; următoarele date reprezintă concluziile obținute strict pentru setul de infuzie utilizat în cadrul testului. Notă: Perioada de alarmă de ocluzie este influențată de mulți factori precum rata debitului de infuzie, procesul de fabricație a setului de infuzie, specificațiile setului de infuzie, volumul de fluid, lungimea și presiunea din tubul pacientului.

	Rata de debit (ml/h)	Nivelul alarmei de ocluzie	Presiunea de ocluzie (mmHg)	Timpul de răspuns la alarmă
1	1	Scăzut	300	t < 13 min 50 s

Capitolul 10 Caracteristici referitoare la infuzie

2	1	Mediu	500	$t < 22 \text{ min } 10 \text{ s}$
3	1	Ridicat	900	$t < 52 \text{ min } 05 \text{ s}$
4	25	Scăzut	300	$t < 28 \text{ s}$
5	25	Mediu	500	$t < 47 \text{ s}$
6	25	Ridicat	900	$t < 1 \text{ min } 28 \text{ s}$
7	100	Scăzut	300	$t < 6 \text{ s}$
8	100	Mediu	500	$t < 11 \text{ s}$
9	100	Ridicat	900	$t < 20 \text{ s}$



### Avertizare

- Se recomandă să nu utilizați dispozitivul ME600 în apropierea altor echipamente; dacă amplasarea în vecinătatea altor echipamente este totuși necesară, dispozitivul ME600 trebuie observat pentru a vă asigura că acesta funcționează în condiții normale în configurația actuală.



### Avertizare

- Dispozitivul ME600 respectă cerințele privind compatibilitatea electromagnetică prevăzute de standardul IEC 60601-1-2.
- Utilizatorul trebuie să monteze și să utilizeze dispozitivul în conformitate cu informațiile privind compatibilitatea electromagnetică atașate.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot influența performanța dispozitivului ME600. Din acest motiv, dispozitivul ME600 trebuie ținut la distanță de acestea în timpul utilizării.
- Vă rugăm să consultați indicațiile și declarația producătorului din anexă.

<b>Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice</b>		
<p>Dispozitivul ME600 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Beneficiarul sau utilizatorul dispozitivului ME600 trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mod corespunzător.</p>		
<b>Test de emisii</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic – indicații</b>
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul ME600 utilizează energie de radiofrecvență numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile să cauzeze interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul ME600 este destinat uzului în orice fel de incintă, exclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețeaua de alimentare cu curent electric de joasă tensiune care furnizează energie către clădiri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii ale Fluctuațiilor de tensiune / Flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

<b>Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică</b>			
<p>Dispozitivul ME600 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.</p> <p>Beneficiarul sau utilizatorul dispozitivului ME600 trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mod corespunzător.</p>			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel test IEC</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic – indicații</b>



	<b>60601</b>		
<p>Descărcare electrostatică (ESD)</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>descărcare la contact de <math>\pm 8</math> kV</p> <p>descărcare în aer de <math>\pm 15</math> kV</p>	<p>descărcare la contact de <math>\pm 8</math> kV</p> <p>descărcare în aer de <math>\pm 15</math> kV</p>	<p>Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.</p>
<p>Trenuri de impulsuri rapide de tensiune IEC 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică</p>	<p><math>\pm 2</math> kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p>
<p>Supratensiune IEC 61000-4-5</p>	<p><math>\pm 1</math> kV linie(ii) la linie(ii)</p> <p><math>\pm 2</math> kV linie(ii) la pământ</p>	<p><math>\pm 1</math> kV linie(ii) la linie(ii)</p> <p><math>\pm 2</math> kV linie(ii) la pământ</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p>
<p>Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare de</p>	<p><math>&lt; 5\%</math> <math>U_T</math> (cădere <math>&gt; 95\%</math> în <math>U_T</math>), 0,5 cicluri</p>	<p><math>&lt; 5\%</math> <math>U_T</math> (cădere <math>&gt; 95\%</math> în <math>U_T</math>), 0,5 cicluri</p> <p>40% <math>U_T</math> (cădere de 60 % în</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p> <p>Dacă utilizatorul dispozitivului ME600 solicită</p>

<p>intrare IEC 61000-4-11</p>	<p>40% <math>U_T</math> (cădere de 60 % în <math>U_T</math>), 5 cicluri</p> <p>70% <math>U_T</math> (cădere de 30 % în <math>U_T</math>), 25 cicluri</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (cădere &gt; 95 % în <math>U_T</math>), 5 secunde</p>	<p><math>U_T</math>), 5 cicluri</p> <p>70% <math>U_T</math> (cădere de 30 % în <math>U_T</math>), 25 cicluri</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (cădere &gt; 95 % în <math>U_T</math>), 5 secunde</p>	<p>funcționarea continuă în timpul penelor de curent, se recomandă ca dispozitivul ME600 să fie prevăzut cu o sursă de alimentare electrică neîntreruptă sau un acumulator.</p>
<p>Câmp magnetic la frecvență înaltă (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>400 A/m</p>	<p>400 A/m</p>	<p>Câmpurile magnetice de frecvență înaltă trebuie să aibă niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc.</p>


**NOTĂ**  $U_T$  este tensiunea de curent alternativ de alimentare înainte de aplicarea nivelului de testare.

**Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică**

Dispozitivul ME600 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Beneficiarul sau utilizatorul dispozitivului ME600 trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mod corespunzător.

Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
RF condusă IEC 61000-4	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea niciunei părți a dispozitivului ME600, inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. <b>Distanță de separare recomandată</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$
-6 RF radiată IEC 61000-4 -3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,5 GHz unde $P$ este puterea de ieșire maximă nominală a

			<p>transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și <math>d</math> este distanța de separare recomandată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la locație, <sup>a</sup> trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. <sup>b</sup></p> <p>Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.</p>			
<p><sup>a</sup> Nu se poate face o estimare teoretică precisă a intensităților câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și stațiile radio mobile terestre, stațiile de radioamatorism, emisiile radio în AM și FM și emisiile TV. Pentru evaluarea mediului electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic la locație. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat dispozitivul ME600 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul ME600 trebuie urmărit pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului ME600.</p> <p><sup>b</sup> Într-o bandă de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p>			

**Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul ME600**

Dispozitivul ME600 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările cauzate de RF radiată sunt controlate. Beneficiarul sau utilizatorul dispozitivului ME600 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice păstrând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul ME600 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Putere de ieșire maximă nominală a transmițătorului W	Distanță de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele ale căror putere de ieșire maximă nominală nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată  $d$ , măsurată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde  $P$  este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și  $d$  este distanța de separare recomandată în metri (m).

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare corespunzătoare intervalului de frecvență mai ridicat.

NOTA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate

situațiile.

Propagarea electromagnetică este afectată de absorbțiile și reflexiile cauzate de construcții, obiecte și persoane.

# Capitolul 12      Specificațiile produsului

---

## 12.1 Specificațiile produsului

---

- Specificații privind condițiile de mediu:
  - a) Temperatură ambientală: 5 °C ~ 40 °C
  - b) Umiditate relativă: 20% ~ 90%
  - c) Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa
  - d) Pompa de infuzie trebuie să funcționeze într-un mediu fără șocuri sau vibrații puternice, fără gaze corozive și unde apa și alte fluide nu pot pătrunde în interiorul dispozitivului.
  
- Condiții de transport și depozitare:
  - a) Temperatură ambientală: -40 °C ~ +60 °C
  - b) Umiditate relativă: 0% ~ 90%
  - c) Presiune atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa
  
- Dimensiuni totale: 132 mm × 196 mm × 219 mm
  
- Masă netă: 1,8 kg
  
- Rată de debit

„ml/h” este selectat drept unitate:

set de infuzie cu 20 picături/ml: 0,1 – 1500 ml/h; măsurare în trepte de 0,1 ml/h în intervalul 0,1 – 100 ml/h, măsurare în trepte de 1 ml/h pentru intervale de peste 100 ml/h;

set de infuzie cu 60 picături/ml: 0,1 – 300 ml/h; măsurare în trepte de 0,1 ml/h în intervalul 0,1 – 100 ml/h, măsurare în trepte de 1 ml/h pentru intervale de peste 100 ml/h;

„d/min” este selectat drept unitate:

set de infuzie cu 20 picături/ml: 1 – 400 d/min; măsurare în trepte de 1 d/min;

set de infuzie cu 60 picături/ml: 1 – 300 d/min; măsurare în trepte de 1 d/min;

Rată KVO: 0,1 – 5 ml/h; măsurare în trepte de 0,1 ml/h.

Setări implicite din fabrică: 5 ml/h Viteză de derulare rapidă înainte: Măsurare în trepte minime de 0,1 ml/h;

- Intervalele volumului total și limitei de volum

Volum total: 0,1 – 9999 ml; măsurare în trepte de 0,1 ml în intervalul 0,1 – 1000 ml, măsurare în trepte de 1 ml pentru intervale de peste 1000 ml.

Limită de volum: 0,1 – 9999 ml; măsurare în trepte de 0,1 ml în intervalul 0,1 – 100 ml, măsurare în trepte de 1 ml pentru intervale de peste 100 ml.

Limita de volum în interfața de derulare rapidă înainte: la setarea limitei



fiecărui mod, viteza maxim permisă de derulare rapidă înainte (Limita de volum în interfața de derulare rapidă înainte) = Limita de volum - totalul curent - 0,1.

- Valorile-prag pentru nivelurile de presiune sunt următoarele:

Ridicat: 900 mmHg  $\pm$  100 mmHg (120  $\pm$  13,3 KPa);

Mediu: 500 mmHg  $\pm$  100 mmHg (66,7  $\pm$  13,3 KPa);

Scăzut: 300 mmHg  $\pm$  50 mmHg (39,9  $\pm$  6,6 KPa);

- Acuratețea ratei de debit:  $\pm$  5% (acuratețea infuziei unui tub de infuzie calibrat se poate regăsi în intervalul  $\pm$  3%).
- Alarmer: Ocluzia tubulaturii, Apropierea de finalizare, Infuzie finalizată, Bule de aer, Ușă deschisă, Ștergere operațiune, Eroare de sistem, Depășire de viteză, Deconectarea cablului de alimentare, Baterie scăzută, Baterie epuizată (*Tube Occlusion, Close to Completion, Infusion Finished, Air Bubbles, Door Open, Forgetting Operation, System Error, Over-speed, Power Cord Off, Low Battery, Battery Depleted*).
- Alimentarea cu curent electric: 100 – 240 V  $\sim$  50 Hz / 60 Hz; baterie cu litiu reîncărcabilă integrată de 11,1 VDC, 2200 mAh; bateria complet încărcată poate alimenta pompa timp de peste 8 ore la o rată de debit de

25 ml/h (rata de debit prevăzută în standardul IEC 60601-2-24).

- Putere: 35 VA

## **12.2 Listă de standarde**

---

Directiva 2007/47/CE referitoare la dispozitivele medicale

ISO 13485

ISO 14971

IEC 60601-1

IEC 60601-2-24

EN 1041

EN ISO 15223-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-8

IEC 62366-1

IEC 60601-1-6

IEC 62304

## Capitolul 13    Ambalajul și accesoriile produsului

---

Nr.	Nume	Unitate	Cantitate
1.	Unitate principală	BUC	1
2.	Instrucțiuni de utilizare	Exemplar	1
3.	Card calificare	BUC	1
4.	Fișă garanție	BUC	1
5.	Cablu de alimentare	BUC	1
6.	Clemă picurare	BUC	1

Pagină goală