

# MONIDOR

## Monidrop<sup>®</sup> W Infuusiomonitori

### Käyttöohje

Ohjelmistoversiolla 1.X.X

CE0598

FI

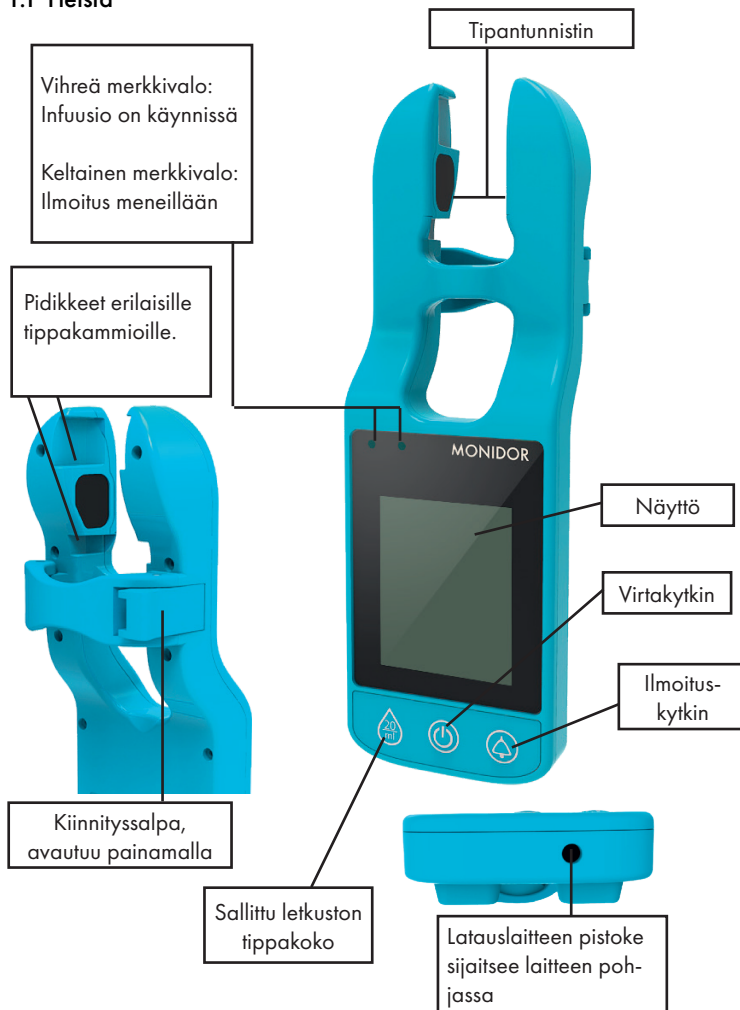




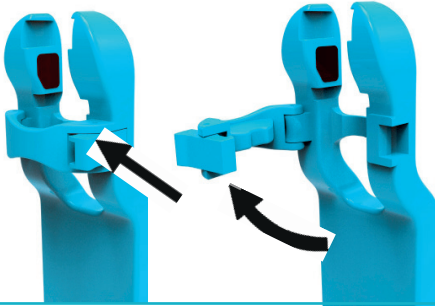
<b>1 Monidrop® W Infuusiomonitori / Yleistä</b>	<b>4</b>
1.1 Yleistä	4
1.2 Monidropin kiinnittäminen tippakammioon	5
1.3 Potilasturvallisuus	7
1.3.1 Käyttötarkoitus	7
1.3.2 Käyttö	7
1.3.3 Verensiirto	9
1.3.4 Muut infuusion osatekijät	10
1.3.5 Turvallisuusstandardit	10
<b>2 Symbolit / Valikkorakenne</b>	<b>11</b>
<b>3 Laitteen käyttö</b>	<b>14</b>
3.1 Käyttöönotto ja infuusion aloitus	14
3.1.1 Valmistelut	14
3.1.2 Laitteen käynnistäminen	14
3.1.3 Infuusion monitoroinnin käynnistäminen	14
3.2 Uuden hoidon aloittaminen	15
3.3 Infuusion lopettaminen	15
3.4 Laitteen sammuttaminen	15
<b>4 Ilmoitukset</b>	<b>16</b>
4.1 Ilmoitukset	16
4.1.1 Infuusionopeus alle 6 ml/h	16
4.1.2 Akun varaustila	17
4.1.3 Infuusionopeus yli 1200 ml/h	17
4.1.4 Itsetestausohjelma ja pakotettu uudelleenkäynnistys	17
4.2 Ääni-ilmoitusten hallinta	18
<b>5 Akun lataaminen ja huolto</b>	<b>19</b>
<b>6 Puhdistaminen</b>	<b>21</b>
<b>7 Takuu / Tarkastukset ja huolto / koulutus</b>	<b>22</b>
<b>8 Toimituksen sisältö ja tarkistus / Kierrätys</b>	<b>24</b>
<b>9 Tekniset tiedot</b>	<b>25</b>
<b>10 Oheistarvikkeiden käyttöohjeet</b>	<b>31</b>

## 1 Monidrop® W Infuusiomonitori / Yleistä

### 1.1 Yleistä



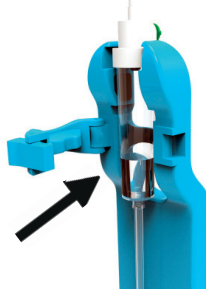
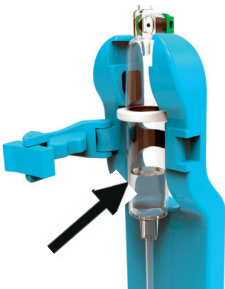
## 1.2 Monidropin kiinnittäminen tippakammioon



1. Avaa lukitusmekanismi painamalla lukitusvipua ja avaa salpa.

Kauluksellinen

Kaulukseton



2. Aseta tippakammio paikalleen kuvien mukaisesti.

Huomioi erilaisten tippakammio mallien oikea aseointi! Tarkempi ohje sivulla 6.

Kauluksellinen

Kaulukseton



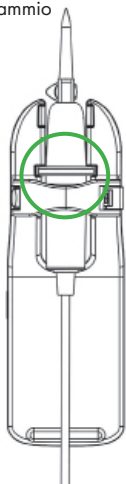
3. Napsauta salpa kiinni painamalla se takaisin lukitusasentoon.

Huom! Jos lukitus tuntuu tiukalta, tarkista tippakammion oikeanlainen aseointi.

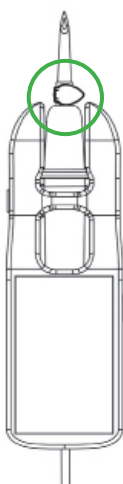
# 1 YLEISTÄ

Tippakammioiden oikeanlainen aseointi:

Kuva 1. Kauluksellinen tippakammio

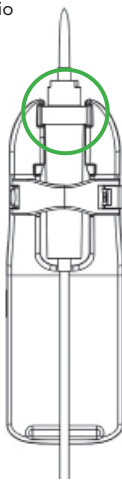


Takaa

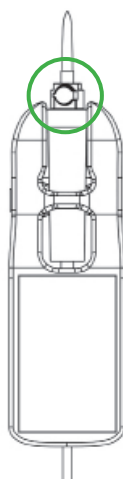


Edestä

Kuva 2. Kaulukseton tippakammio



Takaa



Edestä

Aseta tippakammio Monidrop® W-laitteeseen siten, että ilmanottoventtiilin korkki osoittaa eteen- tai taaksepäin. Kauluksellisen tippakammion kaulusreunus ohjataan alempaan uraan (kuva 1.). Kaulukseton tippakammio ohjataan sille varattuun ylempään uraan (kuva 2.).

## 1.3 Potilasturvallisuus

### 1.3.1 Käyttötarkoitus

Monidrop® W infuusiomonitori on tarkoitettu jaksottaiseen tai jatkuvaan parenteraalisten nesteiden annostelujen mittaamiseen laskimonsisäistä annostetietä käyttäen. Monidrop® W infuusiomonitoria käytetään infuusioterapiassa annostelun mittaamiseen. Laite EI annostele infuusiota, vaan annostelu tehdään infuusioletkuston oman säätimen (esim. rullasulkijan) avulla. Laite on tarkoitettu terveydenhoidon ammattilaisten käyttöön sairaaloissa, kotihoidossa ja poliklinikoilla.

Lääkinnällisen koulutuksen saaneen henkilökunnan on päätettävä laitteen soveltuvuudesta käyttötarkoitukseen laitteen ominaisuuksien ja teknisten tietojen perusteella.



**Monidrop® W EI SÄÄDÄ infuusionopeutta. Käytä AINA tippaletkuston rullasulkijaa tai säädintä infuusionopeuden säätämiseen.**

### 1.3.2 Käyttö

- Monidrop® W infuusiomonitorin käyttäjien tulee tutustua käyttöohjeeseen ennen laitteen käyttämistä. Monidorin myyntihenkilöstön tai muun valtuutetun henkilön tulee antaa ensimmäinen käytönopastus.
- Varmista, että laite on tukevasti paikallaan käytön aikana.
- Tarkista ennen käyttöönottoa laite ja kiinnitysmekanismit vaurioiden ja puuttuvien osien varalta.
- Älä avaa rullasulkijaa kokonaan auki tai siten, että neste tippuu tippakammioon norona.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi stabiilissa käyttöympäristössä sisätiloissa. Laite ei sovellu käytettäväksi ajoneuvoissa.
- Laitteen käyttöä ei suositella alle 10-vuotiaille tai alle 20 kg painaville potilaille tai sellaisissa tilanteissa, jolloin mittaustarkkuuden tulisi olla tarkempi kuin  $\pm 11,8\%$ .
- Laitetta ei tule käyttää auringon paisteessa, voimakkaassa kohdevalossa tai välkkyvän loisteputken alaisuudessa. Tällöin mittaustarkkuutta ei voida taata.

## 1.3 POTILASTURVALLISUUS

- Laitetta ei tule käyttää MRI-kuvauksen aikana.
- Monidrop® W Infuusiomonitori on suunniteltu mittalaitteeksi perustesteiden, ravintoliuosten, verituotteiden ja antibioottien tiputuksessa. Laite ei sovellu käytettäväksi erityistä tarkkuutta vaativien vahvojen lääkeaineiden yhteydessä.
- Käytä ainoastaan laitteeseen soveltuvia letkustoja, joiden tippakoko on AINA 20 tippaa (gtt)/millilitra (ml) ja tarkkuus vähintään  $\pm 10\%$ . Tarkista ennen käyttöä, että letkusto kiinnittyy laitteeseen luotettavasti.
- Monidrop® W Infuusiomonitorin infuusionopeuden mittausyksikkönä käytetään aina ml/h (millilitraa tunnissa).
- Varmista nesteen esteetön kulku oikeaisemalla letkusto.
- Infuusionestepussin korkeuden tulee olla painovoimaiseen infuusion soveltuva. Korkeuden tulee olla noin 60 ... 90 cm potilaan yläpuolella.
- Varmista, että tippakammion nestepinta ei yllä mittausalueelle. Täytä tippakammioista enintään 1/2.
- Noudata tippaletkuston vaihtovälissä letkustovalmistajan suosituksia (huomioi maakohtaiset hygieniamääräykset).
- Laitteen käyttöolosuhteiden tulee täyttää asianmukaiset vaatimukset (esim. VDE 0100, VDE 0107 tai IEC -säännökset). Huomioi maakohtaiset ohjeet ja erot.
- Laite on hyväksytty käytettäväksi myös kotisairaanhoidossa 60601-1-11 standardin mukaisesti.
- Älä käytä laitetta tilassa, jossa on räjähdysalttiita aineita.
- Suojaa latauslaite kosteudelta.
- Jos laite putoaa tai siihen kohdistuu voimakas isku, se täytyy tarkistuttaa laitehuollossa.
- Käytä laitteen lataamiseen vain Monidrop® W infuusiomonitorille tarkoitettua latauslaitetta.



- Älä käytä laitetta voimakkaasti kallistettuna. Jos laite kallistuu yli 20 astetta, mittaustarkkuutta ei voida taata.
- Käyttäjän tulee aina arvioida näytöllä näkyvien tietojen oikeellisuus ennen hoitopäätöksiä.
- Suositusrajoista riippumatta potilaan hoitoon valittujen arvojen on oltava lääketieteellisesti oikeita.
- Käyttäjän on varmistettava, että potilastiedot ovat oikein ja valitut tavoitepitoisuudet ja mitattavat annosnopeudet noudattavat asianomaisen maan määräyksiä.
- Kytkeminen vain Monidor Oy:n hyväksymiin laitteisiin ja järjestelmiin on sallittua.

**VAROITUS:** Laite ei tunnista letkustossa mahdollisesti olevaa ilmaa tai kuplaa.

**VAROITUS:** Laite ei tunnista erittäin suurta virtausta (jatkuvaa nora) jos rullasulkija avataan täysin. Näissä tapauksissa laite ei aina anna välitöntä ilmoitusta.

**VAROITUS:** Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua.

**VAROITUS:** Latauslaitteen johto voi aiheuttaa pienten lasten kuristumisen.

**VAROITUS:** Älä käytä laitetta, mikäli sen latauslaite tai johto ovat vioittuneet.

### 1.3.3 Verensiirto

- Monidrop® W infuusiomonitoria voidaan käyttää verituotteiden infuusion monitorointiin. Käytä tähän hoitoon vain verituotteille tarkoitettuja ja merkittyjä kertakäyttötuotteita. Veriletkuston tippakoko tulee olla 20 tippaa (gtt)/millilitra (ml).

## 1.3 POTILASTURVALLISUUS

### 1.3.4 Muut infuusion osatekijät


- Varmista valmistajien tiedotteista käytettävien tuotteiden ja lääkkeiden yhteensopivuus.

### 1.3.5 Turvallisuusstandardit

- Monidrop® W infuusiomonitori täyttää kaikki sähköisiä lääkintälaitteita koskevat IEC/EN 60601-1 ja EN 60601-1-11:2015 julkaisujen turvallisuusstandardit.
- Laite täyttää EMC-vaatimukset (electromagnetic compatibility) standardin IEC/ EN 60601-1-2 ja julkaisujen Draft EN 301 489-1 V2.2.0 ja Draft EN 301 489-17 V3.2.0 mukaisesti.
- Tämä tuote on direktiivin 2014/53/EU mukainen. Asianmukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus on luettavissa osoitteessa [www.monidrop.com](http://www.monidrop.com).
- Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, jotka saattavat tuottaa voimakasta häiriötä, (esim. korkeataajuiset kirurgiset laitteet, tietokonetomografia -laitteet, infrapunavalolla toimivat lähetimet jne.) noudattakaa näille laitteille suositeltuja turvaetäisyyksiä.
- Jos Monidrop® W infuusiomonitoria säilytetään ilmoitettuja käyttöolosuhteita viileämmässä, sen on annettava olla huoneenlämmössä vähintään tunnin ajan ennen käyttöä.
- Jos Monidrop® W infuusiomonitoria säilytetään ilmoitettuja käyttöolosuhteita kuumemmassa tilassa, sen on annettava olla huoneenlämmössä vähintään 30 minuutin ajan ennen käyttöä.

## 2 Symbolit / Valikkorakenne


Laitteen symbolit:

Virtakytkin On/Off 

Ilmoituskytkin 

Näytön symbolit:

 Akun varaustila

 Äänenvaimennus

 Äänet päällä

 Tippaindikaattori

 Etänä asetettu tavoitearvo

tai raja-arvo (jos IV Screen käytössä)


 Nestemäärä

 Hoidon kesto


 Infusionopeus

 Ilmoitus







 Laite tai tippakammio vinossa

 Infusionopeus yli 1200 ml/h

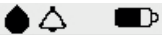



 Infusionopeus alle 6 ml/h


 Epävarma tipantunnistus

## Tuotetarra:

Symboli	Symbolien selitykset
	Huomio, katso tuotteen mukana toimitetut ohjeet
	Tippakoko 20 tippaa (gtt) /ml
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät direktiivin 2002/96/EY (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) mukaisesti
<b>CE 0598</b>	Direktiivin 93/42/ETY mukainen CE-merkintä
	Lämpötilaraja
	Kosteusraja
	Ilmanpainerajoitus
	Ei ionisoiva sähkömagneettinen säteily (IEC 60417-5140)

## Päänäyttö (mittausnäkyvä)

	—	Yläriivi kertoo laitteen toimintatilan; akun varaus, tipan tippuminen ja ääni
 9h 20min	—	Hoidon kesto (tunnit ja minuutit)
 105 $\frac{\text{ml}}{\text{h}}$	—	Meneillään oleva infuusionopeus
 950 ml	—	Tiputettu nestemäärä

	—	Jos infuusionopeuden kohdalla näkyy viereisen kuvan mukainen katkoviiva, mittaustulos on epävarma tai tippaa ei tunnisteta. Tarkista, että tippakammio ja laite ovat suorassa ja kiinnitys on oikein. Puhdista mahdollinen vaahto tippakammioista.
--	---	--


### 3 Laitteen käyttö

#### 3.1 Käyttöönotto ja infuusion aloitus

##### 3.1.1 Valmistelut

1. Työnnä letkuston pistokärki pystyasennossa pulloon. Täytä tippakammioista enintään 1/2, jotta tipantunnistus toimii.
2. Täytä letkusto ja sulje rullasulkija.
3. Tarkista, että Monidrop® W-laite on ehjä ja sisältää kaikki siihen kuuluvat osat.

##### 3.1.2 Laitteen käynnistäminen

1. Käynnistä laite painamalla virtapainikkeesta.  Jos laite on liitettyä latauslaitteeseen, näkyy sen näytöllä akun lataamista kuvaava symboli ja oranssi valo latauksen aikana.

Huomioi itsetestaus: Laite suorittaa käynnistämisen yhteydessä itsetestausohjelman.

##### 3.1.3 Infuusion monitoroinnin käynnistäminen


1. Kiinnitä Monidrop® W tippakammioon ohjeistuksen mukaisesti.
2. Varmista, että laite on tukevasti paikallaan ja pystyasennossa.
3. Säädä nopeus infuusioletkuston rullasulkijan ja Monidropin® W näyttämän mittaustuloksen perusteella.
4. Monidrop® W antaa ilmoituksen, jos infuusionopeus on yli 1200 ml/h tai akun varaustila on vähäinen (alle 10%).
5. Jos haluat aktivoida ilmoitukset päälle, kun infuusionopeus on alle 60ml/h, paina ilmoituspainiketta laitteen etulaidasta.

**Huomautus:** Erialaisten letkustojen kiinnittäminen Monidrop® W-laitteeseen tulee tehdä ohjeiden mukaisesti.


**VAROITUS:** Älä pakota tippakammiota Monidrop® W-laitteeseen kiinni. Jos kiinnitysmekanismi tuntuu tiukalta, tarkista infuusionletkun ja sulkiijan oikeanlainen asemointi ja asennus.

- Käytä ainoastaan laitteeseen soveltuvia letkustoja, joiden tippakoko on AINA 20 tippaa (gtt)/millilitra (ml) ja tarkkuus vähintään  $\pm 10\%$ . Tarkista ennen käyttöä, että letkusto kiinnittyy laitteeseen luotettavasti.


### 3.2 Uuden hoidon aloittaminen

Voit aloittaa uuden hoidon nollaamalla edellisen hoidon asetukset sammuttamalla virran laitteesta painamalla virtanappia  kolme (3) sekuntia yhtäjaksoisesti. Tämän jälkeen käynnistä laite uudelleen, jolloin se on valmis uudelleen käytettäväksi.

### 3.3 Infuusion lopettaminen

Voit lopettaa meneillään olevan hoidon monitoroinnin sammuttamalla virran laitteesta painamalla virtanappia  kolme (3) sekuntia yhtäjaksoisesti.

### 3.4 Laitteen sammuttaminen

Sammuta virta laitteesta painamalla virtapainiketta  yhtäjaksoisesti kolmen (3) sekunnin ajan. Kun sammutat laitteesta virran, aiemmin asetetut tiedot ja asetukset nollataan.


### 4 Ilmoitukset

Monidrop® W infuusiomonitori on varustettu omalla ilmoitusjärjestelmällä (ilmoitusääni ja optinen ilmoitus).

Ilmoitus- tyyppi	Ilmoitu- sääni	Optinen ilmoitus			Kuittaus
		Kel- tainen LED	Punai- nen LED	Teksti/kuva	
Visuaali- nen ilmoi- tus	Ei	Vilkku- va		Vilkkuva kolmio	Automaat- tinen, kun hälytyksen syy poistuu
Ääni-ilmoi- tus	Kyllä	Vilkku- va		Vilkkuva kolmio	Automaat- tinen, kun hälytyksen syy poistuu
Itsetestau- silmoitus	Kyllä		Jatku- va	Virhekoodi (katso luku 4.1.3.)	Laitteen voi sammuttaa ja yrittää käyn- nistää uudel- leen

#### 4.1 Ilmoitukset

##### 4.1.1 Infuusionopeus alle 6 ml/h

Ilmoituksen voi aktivoida painamalla laitteen etulaidasta ilmoituspainiketta . Ilmoitus ilmenee vilkkuvalla keltaisella valolla ja äänellä ja näytöl-  
lä näkyy vilkkuva ilmoituskolmio infuusionopeuden symbolin kohdalla  
vaihdellen.

- Ilmoitus, kun infuusionopeus on alle 6ml/h



#### 4.1.2 Akun varaustila

Laite ilmoittaa vilkkuvalla keltaisella valolla, ja äänellä ja näytöllä näkyy vilkkuva ilmoituskolmio infuusionopeuden symbolin kohdalla vaihdellen. Ilmoitus poistuu automaattisesti, kun laite yhdistetään latauslaitteeseen.

- Ilmoitus, kun akun varausta on jäljellä 10%.

#### 4.1.3 Infuusionopeus yli 1200 ml/h

Ilmoitus ilmenee vilkkuvalla keltaisella valolla ja äänellä ja näytöllä näkyy vilkkuva ilmoituskolmio infuusionopeuden symbolin kohdalla vaihdellen.

- Ilmoitus, kun infuusionopeus on yli 1200 ml/h

#### 4.1.4 Itsetestausohjelma ja pakotettu uudelleenkäynnistys

Laite suorittaa käynnistämisen yhteydessä itsetestausohjelman. Jos testauksen aikana ilmenee ongelmia, laite antaa hälytyksen punaisella jatkuvalla valolla ja äänellä, ja laitteen toiminnot lukitaan. Laitteen voi sammuttaa ja käynnistää uudelleen, jolloin itsetestaus suoritetaan uudelleen.


Jos laite jumiutuu, sen voi pakottaa uudelleenkäynnistymään painamalla virtanapista yhtäjaksoisesti kahdeksan (8) sekunnin ajan. Ota yhteys huoltoon, jos laite ei uudelleen käynnistämisestä huolimatta käynnisty.

## 4 ILMOITUKSET

### 4.2 Ääni-ilmoitusten hallinta

Ääni-ilmoitukset voidaan vaimentaa ja aktivoida ääni-ilmoituspainikkeesta



Laitteen näytön ylälaudassa näkyy äänenvaimennuksen symboli, silloin kun alle 6ml/h ilmoitus on vaimennettuna.  Tämä ilmoitus on vaimennettuna aina oletuksena, kun laite käynnistetään.

Painamalla toisen kerran ääni-ilmoituspainikkeesta, aktivoituvat ääni-ilmoitukset päälle, jos infuusionopeus menee alle 6 ml/h.

## 5 Akun lataaminen ja huolto

Monidrop® W infuusiomonitori on varustettu uudelleen ladattavalla Lithium Ion Polymer-akulla. Uudella akulla toiminta-aika on tyypillisesti 40 tuntia. Optimaalisen käytön varmistamiseksi laite on varustettu suojauskella ylläladaukselta ja liiallisen tyhjenemistä (syväpurkauksen esto) vastaan.

Näytön ylälaudassa näkyvä akun varaustila on ilmaistu prosentteina ja akkua kuvaava symboli kuvaa akun varaustilaa asteittain. Symbolit kuvaavat akun varaustilaa alla olevien kuvien mukaisesti. Vasemmalla puolella akku on kokonaan tyhjä ja oikealla puolella täyteen ladattu. Alla näkyvä prosenttiluku kuvaa akun varaustilaa karkealla tasolla prosentuaalisesti.



0%



25%



50%



75%



100%

Monidrop® W infuusiomonitoria voidaan käyttää myös akun lataamisen aikana, jolloin se toimii normaalisti. Kun laite on liitetty latauslaitteeseen, näytön ylälaudan keskimäinen LED valo palaa oranssina akun latautuksessa ja akun varausasteen tilalla näkyy alla näkyvä symboli.



Jos akkuvaraus loppuu kokonaan, laite sammuu automaattisesti. Jos akku on täysin tyhjentynyt, pidä sitä latauksessa, kunnes latausvalo syttyy tunnin kuluessa. Tämän jälkeen akun voi ladata normaalisti täyteen.

Huom: Käytä Monidrop® W Infuusiomonitorin akun lataamiseen ainoastaan laitteen mukana tulevaa latauslaitetta. Huomioi latauskaapelin aiheuttama liikkuvuusrajoite.

## 5 AKUN LATAAMINEN JA HUOLTO

### Ohjeet optimaaliseen akun käyttöön:

- Lataa akkua vähintään kerran kolmessa kuukaudessa.
- Normaalisissa käyttölämpötilassa akku voidaan ladata ja purkaa keskimäärin 500 kertaa ennen kuin sen kapasiteetti heikkenee alle 80% maksimiarvosta.
- Akun lataus purkautuu hitaasti itsestään, kun infuusiomonitori ei ole liitettyinä verkkovirtaan ja vaikka laitetta ei käytetä.
- Täysi toiminta-aika akulle on saavutettavissa vain silloin, kun laite toimii tauotta täyteen ladatulla akulla huoneenlämmössä. Akun kapasiteetti näkyy näytöllä suuntaa antavana. Jos akku on vanha, voi todellinen toiminta-aika poiketa kapasiteettinäytöstä.

Huomautus: Akku voi räjähtää tai vuotaa, jos se avataan tai poltetaan/kuumennetaan. Huomioi jätteiden käsittelyohjeet.

Huomautus: Kun laite ladataan, katkaiseminen verkkovirrasta tapahtuu poistamalla laturi verkkovirtapistokkeesta.

**VAROITUS:** Kun lataat Monidrop-laitetta käytön aikana, varmista, että verkkojohdon käyttö ei ole estynyt, jotta laturi voidaan irrottaa sähköverkosta hätätilanteessa.

### Akun huolto:

Akku vaihdetaan kahden vuoden jälkeen määräaikaishuollossa uuteen. Akun vaihdon saa suorittaa vain Monidorin valtuuttama huoltotaho.

## 6 Puhdistaminen

Pyyhi laitteen pinta puhtaaksi mietoon saippuavesiliuokseen kostutetulla liinalla. Desinfioi tarvittaessa ApoWipe tai vastaavalla desinfiointipyhkeellä.

Desinfionti voidaan tehdä myös:

- 80% isopropanol

TAI

- Mieto emäksinen desinfiointiaine

TAI

- Phenoxyethanol + kvaternaarinen desinfiointiaine, laimennos 1:10

TAI

- Klooripitoinen desinfiointiaine, jonka aktiiviklooripitoisuus korkeintaan 2% (esim. Klorilli), laimennos 1:10

Huom: Laitetta ei saa upottaa nesteeseen tai suihkuttaa vedellä tai puhdistusaineilla.

Huom: Älä kosketa tai paina puhdistuspuikolla laitteen kaiuttimen rakojen ja ripojen takana olevaa suojakalvoa.

### 7 Takuu / Tarkastukset ja huolto / koulutus

#### Valmistajan vastuu

Valmistaja, kokoonpanija, asentaja tai maahantuoja on vastuussa laitteen turvallisuudesta vain silloin kun:

- Asennus, laajennukset, lisäykset, muutokset tai korjaukset on tehnyt valtuutettu henkilö.
- Sähköasennukset käyttötiloissa ovat säännösten mukaiset (esim. VDE 0100, 0107 ja/tai IEC julkaisujen mukaiset, huomioiden maakohtaiset vaatimukset).
- Laitetta käytetään käyttöohjeen mukaisesti.
- Määräaikaishuolto on suoritettu säännöllisesti.

#### Takuu

- Monidor myöntää kaikille valmistamilleen Monidrop® W Infuusio-monitoreille ja oheistuotteille 12 kuukauden takuun. Takuu kattaa asennuksen ja viallisten osien korvauksen, jos syynä on rakenne-, valmistus- tai materiaalivirhe. Takuu lakkaa, jos omistaja/käyttäjä tai kolmas osapuoli tekee muutoksia laitteeseen.
- Takuu ei kata vikoja, jotka johtuvat väärästä tai asiantuntemattomasta käytöstä tai normaalista kulumisesta.
- Laite on hävitettävä erikseen sähkö- ja elektroniikkajätteen mukana (toistaiseksi ainoastaan EU:n alueella).

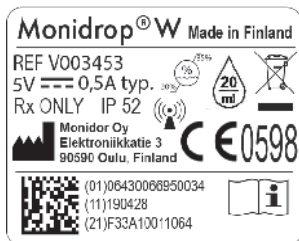
#### Tekniset tarkastukset ja huolto

- Tekninen käyttöturvallisuustarkastus ja määräaikaishuolto suositellaan tehtäväksi 2 vuoden välein. Tarkistuslistan mukaiset merkinnät on kirjattava laitehuoltorekisteriin. Huoltotyön saa suorittaa ainoastaan Monidorin tai sen jakelijan kouluttama/valtuuttama henkilökunta.
- Monidor Oy toimittaa pyynnöstä huolto-ohjeen valtuutetuille huolto-organisaatioille.

## Säännölliset tarkistukset:

Tarkista laitteen puhtaus, toimintakuntoisuus ja vauriottomuus. Käytä laitetta ainoastaan käyttöohjeen mukaisesti.

Alla olevassa kuvassa valkoisella kehyksellä merkityt tilat laitteen taakosassa on varattu esimerkiksi sairaaloiden tai poliklinikoiden merkintätarroja varten.



Laitteen sarjanumero  
(kuvassa näkyvä sarjanumero on  
esimerkki, eikä vastaa laitteen  
oikeaa sarjanumeroa)

## Koulutus

Monidrop® W infuusiomonitorin käyttöön on mahdollista saada koulutusta. Kysy lisätietoja laitteen myyjältä.

### 8 Toimituksen sisältö ja tarkistus / Kierrätys

#### Toimituksen sisältö

Monidrop® W -infuusiomonitori, latauslaite, pöytäteline, käyttöohjevihko ja pikakäyttöohje

#### Toimituksen tarkistus

Huolimatta huolellisesta pakkaamisesta, kuljetusvaurioita saattaa syntyä. Tarkista, että lähetyksestä ei puutu mitään. Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut. Ota yhteys laitehuoltoon.

Testaa laitteen asianmukainen toiminta ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tämä toimenpide on monissa maissa lakisäätäinen.

#### Kierrätys

Laitteet ja akut on hävitettävä erikseen sähkö- ja elektroniikkajätteen mukana.



Huomioikaa kertakäyttötuotteisiin ja infuusionesteisiin liittyvät hygienia- ja jätteenkäsittelyohjeet.



## 9 Tekniset tiedot

Laitetyyppi	Infuusiomonitori
Luokitus (IEC/EN 60601-1 mukaisesti)	Lääkinnällinen laite, jossa on sisäinen teholaähde. Latauslaite ja laite täyttävät luokan II vaatimukset kytkettynä verkkovirtaan.
Luokka (Direktiivi 93/42 EEC)	Im
Kosteussuojaus	Monidrop® W IP 52 (Pölytiivis, suojaus pystysuoraan tai korkeintaan 15 asteen kulmassa tippuvalta vedeltä)  (Latauslaite IP 22)
Ulkoinen virtalähde	5V 100-240V~47-63Hz 0.30-0.15A  Käyttäen Monidrop® W-laitteen mukana tulevaa latauslaitetta
Käyttöperiaate	Laite kiinnitetään mekaanisesti suoraan infuusiioletkuston tippakammioon. Se laskee pisaroita, jotka putoavat tippakammion sisään. Pudotuksen ilmaisu perustuu IR-valon lähettämiseen tippakammion kautta. Kun pudotus katkaisee valon, tapahtuma voidaan mitata vastaanottamalla valoanturia. Tulos lasketaan ja osoitetaan käyttäjälle sopivissa yksiköissä (ml/h ja ml).
Häiriösuojaus EMC	IEC/EN 60601-1-2
Käyttöaste	100 % (jatkuva toiminta)
Käyttöolosuhteet:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suhteellinen kosteus %</li> <li>• Lämpötila</li> <li>• Ilmanpaine</li> </ul>	<p>20 % ... 85 % (ilman kosteuskondensaatiosta)</p> <p>+5 ... +40 °C</p> <p>80 kPa ... 106 kPa</p>

## 9 TEKNISET TIEDOT

<b>Varastointi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suhteellinen kosteus</li> <li>• Lämpötila</li> <li>• Ilmanpaine</li> </ul>	20 % ... 85 % (ilman kosteus kondensaatiosta)  -20 ... +55 °C  80 kPa ... 106 kPa
Akkutyyppe	Li-ion-polymeeri
Akun toiminta-aika	n. 40 tuntia
Latausaika	n. 2 tuntia
Paino	n. 110 g
Mitat (L x K x S)	54 x 166.1 x 43.4 mm
Mittausalue	6 ml/h ...1200 ml/h
Volyymialue	0 ml ... 9999 ml
Hoidon keston aikaraja	99 tuntia 59 minuuttia
Mittaustarkeuus	Tyypillinen mittaustarkeuus ±1,8% Lisäksi mittaustarkeuteen vaikuttaa infuusioletkuston tarkkeuus, joka on laitteeseen kytkettynä 0%±10%. Kokonaistarkeuus ±11,8%.
Määräaikaishuolto (käyttöturvallisuus)	Suosittelaa 2 vuoden välein
Odotettu käyttöikä	4 vuotta
Radiomoduuli (laitteessa optiona)	Yhteensopiva WiFi protocols 802.11 b/g/n version kanssa. Taajuusalue: 2.4 GHz ~ 2.5 GHz (2400M ~ 2483.5M). Standardit FCC/CE


Valmistajan ohjeet ja ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta		
Häiriöpäästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Monidrop® W käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen häiriöpäästöt ovat erittäin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin sähkölaitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Monidrop® W tai sen osat sopivat käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä asuinrakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 6100-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhteensopiva	
<p><b>Huomautus:</b> Enimmäispäästöt on mitattu, kun järjestelmä on ollut täydellinen. (Monidrop tai sen osat)</p>		

## Valmistajan ohjeet ja ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Monidrop® W infuusiomonitori on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisessa ympäristössä. Monidrop® W infuusiomonitorin tai sen osien omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601-1-2	Yhteensopivuu- saso	Sähkömagneettinen ympäris- tö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC/EN 60601-1-2 mukaan	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	± 8 kV ei häiriötä  ± 2 kV ei häiriötä ± 4 kV ei häiriötä ± 8 kV ei häiriötä ± 15 kV ei häiriötä	Lattioiden oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden täytyy olla vähintään 30%.
Sähköstaattinen transientti/purske standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV tehonsyöttölinjat ± 1 kV tulo-/lähtölinjat	± 2 kV  ± 1 kV	Verkkovirran laadun täytyy vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijänniteaalto standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	± 2 kV  ± 1 kV	Verkkovirran laadun täytyy vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua
Jännitteen laskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut tehonsyöttölinjoissa standardin IEC 61000-4-11 mukaan	<5 % $U_T$ (>95 %:n lasku $U_T$ :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ (60 %:n lasku $U_T$ :ssä) 5 jakson ajan  70 % $U_T$ (30 %:n lasku $U_T$ :ssä) 25 jakson ajan  <5 % $U_T$ (>95 % lasku $U_T$ :ssä) viiden sekunnin ajan  <5 % $U_T$ 5 s:n ajan (>95 %:n lasku	Yhteensopiva käytettäessä sisäistä akkua	Verkkovirran laadun täytyy vastata tyypillisen kaupallisen ympäristön tai sairaalaympäristön laatua.

**Huomautus 1:** Standardin IEC 60601-2-24 eri testiarvot on merkitty taulukkoon. Näillä testiarvoilla ei sallita mitään vaarallisia häiriöitä, kun taas IEC 60601-1-2 -standardin matalammilla testiarvoilla häiriöt ovat sallittuja.

<p>Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä standardin IEC 61000-4-8 mukaan</p>	<p>IEC 60601-2-24: 400 A/m</p>	<p>400 A/m</p>	<p>Verkkotaajuuksien magneettikenttien pitää olla tyyppiselle kaupalliselle ympäristölle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.</p>
<p>Säteilyt sähkömagneettiset HF-kentät standardin IEC 61000-4-6 mukaan</p> <p>Säteilyt sähkömagneettiset HF kentät standardin IEC 61000-4-3 mukaan</p>	<p>IEC 60601-1-2: 3V<sub>eff</sub> normaali ja 10V<sub>eff</sub> ISM-taajuusalueella</p> <p>IEC 60601-2-24: 10V<sub>eff</sub> 150 kHz - 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>10V<sub>eff</sub> 150 KHz - 80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz - 3 GHz</p>	<p>Kannettavia ja liikuteltavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä Monidropia tai sen osia kuin mitä on lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä laskettu etäisyys.</p> <p><b>Suosittelut etäisyys</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> Kentänvoimakkuuksien pitää olla alle 10V/m</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>missä P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttamien kentänvoimakkuuksien, jotka voidaan määrittää sähkömagneettisella paikatutkimuksella, on oltava kullakin taajuusalueella yhteensopivuustasoa alhaisempia.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
<p><b>Huomautus 2:</b> 80 MHz:n ja 800 MHz:n yhteydessä voimassa on korkeampi taajuusalue.</p> <p><b>Huomautus 3:</b> Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttaa imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.</p> <p><b>Huomautus 4:</b> Standardin IEC 60601-2-24 eri testiarvot on merkitty taulukkoon. Näillä testiarvoilla ei sallita mitään vaarallisia häiriöitä, kun taas IEC 60601-1-2 -standardin matalammilla testiarvoilla häiriöt ovat sallittuja</p>			

## Suositteltu etäisyys kannettavien ja liikuteltavien RF-viestintälaitteiden ja Monidrop® W Infuusiomonitorin välillä

Monidrop® W infuusiomonitori on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyt RF-häiriöt ovat kontrolloituja. Monidropin® tai sen osan omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja liikuteltavien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja Monidropin® välisen vähimmäisetäisyyden seuraavien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäisantotehon mukaisesti.

Radiolähettimen nimellisteho  W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan  m		
	150 KHz – 80 MHz 1,2√P	80 MHz – 800 MHz 1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz 2,3√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

**Huomautus 1:** Jos lähettimen enimmäisantotehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu etäisyys  $d$  metreinä ( $m$ ) voidaan määrittää lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä, jossa  $P$  on lähettimen enimmäisantoteho watteina ( $W$ ) lähettimen valmistajan mukaan.

**Huomautus 2:** Lisäkerrointa  $10/3$  käytetään suositellun etäisyyden laskemisessa lähettimille, jotka toimivat taajuusalueella  $0,15 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ . Tämä pienentää todennäköisyyttä, että kannettavat/liikuteltavat viestintälaitteet voivat aiheuttaa häiriötä, jos ne tuodaan vahingossa potilasalueelle.

**Huomautus 3:** Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttaa imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin, sekä heijastuminen niistä.

## 10 Oheistarvikkeiden käyttöohjeet

### Latauslaite

Monidrop® W infuusiomonitori on varustettu latauslaitteella, jonka avulla akkua voidaan ladata sekä käytön aikana, että käytön ulkopuolella.

Monidrop® W infuusiomonitoria saa ladata ainoastaan pakkauksen mukana tulevalla latauslaitteella. Tarkista aina, että oikea latauslaite on käytössä.

**Tekniset tiedot:** 100-240V~47-63Hz 0.30-0.15A

**Valmistaja:** Sinpro, made in Taiwan

**Mallinumero:** HPU10C-102

IP 22

### Tärkeitä latauslaitteen turvallisuusohjeita:

Tämä tuote on tarkoitettu vain sisäkäyttöön. Sähkölaitetta käytettäessä on aina noudatettava turvatoimenpiteitä, mukaan lukien seuraavat asiat:

**VAARA** - Sähköiskun vaaran vähentämiseksi: Virtalähdettä ei saa koskaan jättää vartioimatta, kun se on kytketty pistorasiaan. Irrota tämä virtalähde aina pistorasiasta heti käytön jälkeen.

**VAROITUS** - Palovammojen, tulipalon, sähköiskun tai henkilövahinkojen vähentämiseksi:

1. Ei saa käyttää leluna. Ole tarkkana, kun tätä virtalähdettä käyttävät lapset tai sitä käytetään lasten lähellä.
2. Käytä tätä virtalähdettä vain siihen tarkoitettuun käyttöön, kuten tässä käyttöohjeessa on kuvattu. Käytä vain valmistajan suosittelemia lisälaitteita tämän käyttöohjeen mukaisesti.
3. Älä koskaan käytä tätä virtalähdettä, jos sen johto tai pistoke on vaurioitunut, jos se ei toimi oikein, jos se on pudonnut, vaurioitunut tai pudonnut veteen. Palauta tällaisissa tapauksissa laite lähimmälle valtuutetulle jälleenmyyjälle tai huoltoon tarkastusta, korjausta, tai sähköistä tai mekaanista säätöä varten.
4. Älä koskaan pudota tai aseta mitään esineitä latauslaitteen aukkoihin.
5. Älä käytä ulkona.

6. Älä käytä paikassa, jossa käytetään aerosolituotteita (spray) tai annetaan happea.
7. Pistorasia tulee asentaa lähelle virtalähdettä ja sen tulisi olla helposti saatavilla.
8. Älä irrota vetämällä johdosta. Irrota pistoke vetämällä pistokkeesta, ei johdosta.
9. Yksiköitä, joilla ei ole tasoa V Efficiency ei saa enää käyttää kotitalous- ja toimistolaitteisiin.
10. Valmistajan yhteystiedot: Sinpro Electronics Co.,Ltd. No.5, Yanxi St. P.E.P.Z. Pingtung City, Pingtung County 90093, Taiwan









# MONIDOR



Monidor Oy  
Elektroniikkatie 3  
90590 Oulu  
Finland

+358 10 3115 860  
[www.monidor.com](http://www.monidor.com)

Versionumero 4.0  
Hyväksytty: 02/04/2020