




Brugervejledning og
tekniske specifikationer

1 Introduktion

Dripmate anvendes til regulering af strømning ved kontinuerlig intravenøs medicinering administreret af infusionsæt. Systemet er beregnet til kontinuerlig levering af medicin, som almindeligvis administreres af infusionsæt. Systemet er ikke egnet til høj potentielt medicin eller til behandlinger, der kræver strømningshastigheder på mindre end 20 ml per time. Dripmate indeholder et drevsystem, en rørkanal, et låg til fastgørelse af røret i den rigtige position og en strømforsyning. Batteriet er genopladeligt, dog placeret inde i apparatet og ikke servicebart. Dripmate er designet til brug i et hospitalsmiljø.

2 Advarsel

Må kun anvendes med standard 20 d/ml infusionsæt mærket med:  med en ydre drypkammerdiameter på 15 til 21 mm og en rørdiameter på 4,1 +/- 0,3 mm i henhold til ISO 8536-4 og ISO 8536-8. Læs brugervejledningen omhyggeligt, før du tager Dripmate i brug.

Brug ikke Dripmate med høj potentiel medicin.

Brug ikke Dripmate til behandlinger, der kræver strømningshastigheder mindre end 20 ml per time.

Dripmate må kun bruges af uddannet personale.

Brug af uegnede infusionsæt kan forårsage funktionsfejl.

Indlæsning, priming, udskiftning og genindlæsning af infusionsættet skal følge infusionsættets leverandørs anvisninger.

Sørg for, at infusionsættet er helt lukket (ingen væske flyder igennem), når du indlæser, primer, udskifter og genindlæser infusionsættet for at undgå fri flow.

Dråbestørrelse dannet af dråbedysen i drypkammeret kan påvirkes, hvis den anvendes i et vibrerende miljø, f.eks. under transport. Da Dripmate beregner strømningen ved at tælle dråber, kan dette påvirke dosisnøjagtigheden.

Ethvert udstyr forbundet med infusionslinjen kan påvirke reguleringen af væsken.

Dripmate opfylder kravene i EMC. Dette er dog ingen garanti for, at udstyret ikke påvirkes af elektromagnetiske forstyrrelser.

3 Indholdsfortegnelse

1	Introduktion	2
2	Advarsel	2
3	Indholdsfortegnelse	3
4	Forberedelse af Dripmate	4
4.1	Overblik	4
4.2	Procedure	7
5	Brug Dripmate	8
5.1	Tilslut til infusionsæt	8
5.2	Tænd	9
5.3	Indstil flow rate	10
5.4	Start	11
5.5	Natfunktion	11
5.6	Kørende	12
5.7	Advarsel	13
5.8	Pause	14
5.9	Sluk	15
6	Alarmer	15
6.1	Lavt flow	16
6.2	Flow stop	16
6.3	Højt flow	17
6.4	Lavt batteri	17
6.5	Fejl	18
6.6	Låge åben	18
7	Rengøring	19
8	Service og vedligeholdelse	19
9	Tilbehør	19
10	Tekniske specifikationer	20
11	Symboler	23

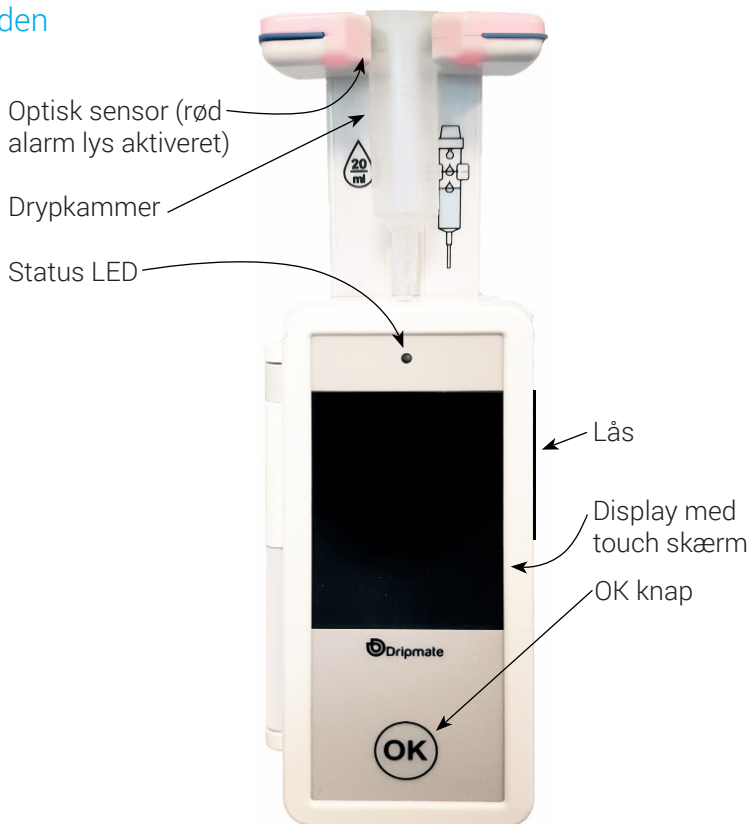
4 Forberedelse af Dripmate

Boksen skal indeholde:

- 1 Dripmate
- 1 oplader
- 1 IFU mini guide

4.1 Overblik

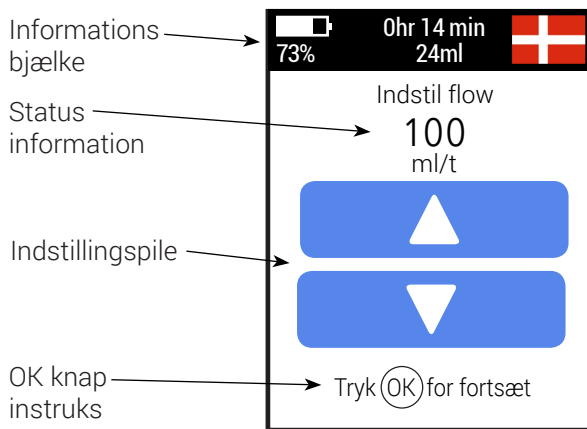
Forsiden



Indersiden



Displayet



Status LED'en

Status LED'en placeret i toppen af Dripmate indikerer den status Dripmate er i. Dette er især vigtigt, når skærmen er slukket.

Under opstarten og selv-test skifter LED lyset fra grøn til gul.

OBS: Hvis status LED'en ikke lyser gult eller grønt, skal Dripmate straks returneres til service.

Når flowet indstilles, eller når Dripmate er sat på pause, lyser status LED'en grønt.

Når Dripmate kører eller regulerer, flowet blinker status LED'en grønt.

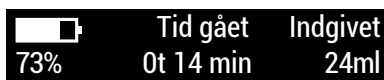
Når Dripmate går i okklusions alarmtilstand, blinker status LED'en gult.

Når Dripmate oplader, blinker status LED'en gult. Når Dripmate er fuldt opladet, skifter den til at lyse grønt.

Optiske sensor

Ved siden af den infrarøde lyssender og den infrarød lysmodtager, sidder den optiske sensor, som blinker rødt under selv-test og i alarmtilstand.

Informationsbjælken



Informationsbjælken viser den resterende batteri kapacitet i procent (%), hvor længe infusionen har været i gang vist i timer og minutter siden start eller nulstilling, samt hvor stor en mængde væske, der er blevet tilført siden start eller nulstilling, opgivet i ml.

4.2 Procedure

Inden Dripmate tages i brug for første gang skal den oplades i minimum 5 timer ved at tilslutte opladeren til et strømstik og Dripmate vha. mini USB stikket til opladeren.



Bemærk: Et batteriikon vises på skærmen, når Dripmate oplader.

Displayet slukker efter 7 sekunder, men status LED'en vil blinke gult og indikere at Dripmate oplader. Når batteriet er fuldt opladet, vil status LED'en lyse grønt.



OBS: Dripmate skal være slukket, når den oplades. Sørg for altid at fuldt oplade Dripmate.

5 Brug Dripmate

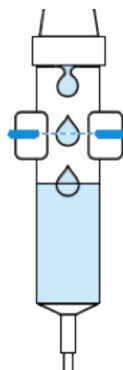
5.1 Tilslut til infusionsæt

Forbered infusionsættet, som ved konventionel infusion. Skru på klemskruen for at lukke for flowet.

Sikre dig at beholderen med væske er placeret minimum 50 cm og maksimum 200 cm over patientens hjerte.

Tilslut Dripmate til slangen lige under drypkammeret:

- 1 Hold Dripmate i én hånd.
- 2 Åben Dripmate ved at trykke låsen opad.
- 3 Træk den optiske sensor op.
- 4 Sæt slangen i slange guiden.
OBS: Sikre dig at slangen er placeret korrekt.
- 5 Luk Dripmate.
OBS: Låse knappen vil automatisk glide ned og derved låse slangen fast inde i Dripmate.
- 6 "Klik" den optiske sensor fast på drypkammeret, så den blå streg peger på en position, hvor dråberne falder frit i kammeret.




OBS: Hvis den optiske sensor ikke holder fast på drypkammeret, returnér Dripmate til service.

Hvis dråbe sensoren ikke er placeret korrekt på drypkammeret, vil der ikke bliver registret nogle dråber.

Når Dripmate er blevet tændt, søger den efter dråberne. Hvis ingen dråber bliver registreret, starter Dripmate en "flow stop"-alarm og slukker for flowet. (Hvis den optiske sensor er placeret forkert eller ikke virker korrekt, er der en risiko for at der er et frit flow i den tid, det tager Dripmate at åbne og lukke for flowet.)

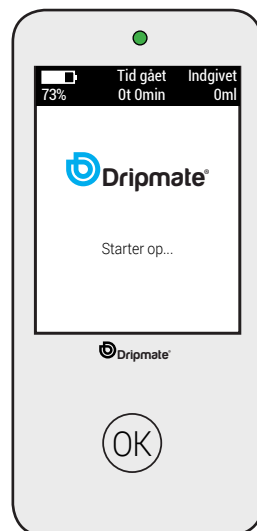
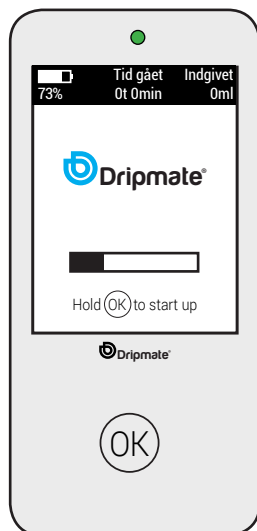
5.2 Tænd

Tryk og hold

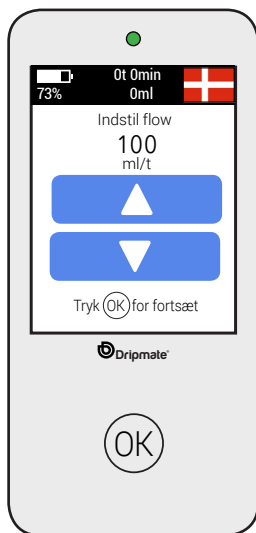
 knappen nede i 2 sekunder.

Dripmate vil herefter foretage en selv-test og starte skærmen. Det røde lys placeret ved siden af den optiske sensor vil blinke, motoren begynde at køre, status LED'en lyse grønt efterfulgt af gul og tre bip vil lyde.

OBS: Sluk for Dripmate og returnér til service, hvis displayet ikke virker korrekt, det røde alarm lys og status LED'en ikke virker, eller hvis der ikke afgives tre bip.



5.3 Indstil flow



Efter Dripmates selv-test bliver du bedt om at indstille flowet.

Bemærk: Det sidst indstillede flow vil blive vist.


OBS: Når slange guiden er lukket vil Dripmate lukke for flowet og klemskruen kan åbnes. Når slange guiden er åben, vil Dripmate åbne for flowet, så slangen nemt kan udskiftes.

Når slange guiden er lukker, og klemskruen er åben, kan der falde et par dråber. Sikre dig ved inspektion, at flowet stopper indenfor 5 sekunder. Hvis flowet fortsætter, luk for klemskruen og sæt slangen korrekt i slange guiden. Luk Dripmate igen.


Flowet kan justeres ved at trykke på pilene, vist på touch skærmen.

Bemærk: Det er muligt at betjene Dripmate selv med handsker på.

Når det ønskede flow er indstillet tryk på

 knappen for at bekræfte.

Bemærk: Hvis der ikke bliver trykket på nogle knapper, vil skærmen slukke for at spare på strømmen. Tænd igen for skærmen ved at trykke på OK knappen.

 Det er muligt af ændre sprog på Dripmate ved at trykke på flaget øverst i højre hjørne. Find brugervejledningen på andre sprog på www.dripmate.eu/IFU.


5.4 Start

Når Dripmate venter på bekræftelse af indstillet flow, kan der vælges at:

Skift flow

Herefter vil Dripmate vende tilbage til indstil flow tilstand, beskrevet i: punkt 5.3 Indstil flow.

Tryk på

 knappen for at starte.

Bemærk: Dripmate vil åbne for flowet, indtil første dråbe er registreret, og vil herefter begynde at regulere.

OBS: Tjek om dråberne falder i det forventede flow.

5.5 Natfunktion

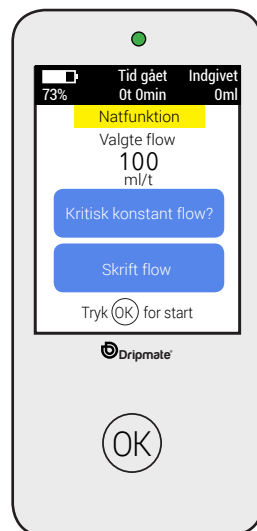
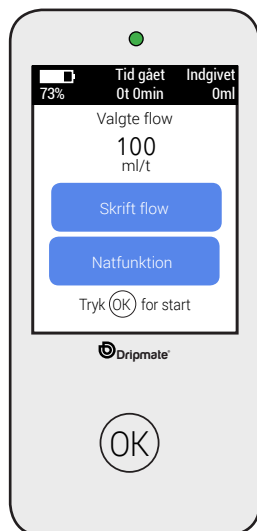
Når Dripmate venter på bekræftelse af indstillet flow, kan der vælges:

Natfunktion

Natfunktionen kan bruges, hvis "lavt flow"-alarmen forstyrrer patientens søvn.

OBS: Natfunktion bør IKKE bruges, hvis det er kritisk at opretholde et konstant flow. I natfunktion vil "lavt flow"-alarmen først aktiveres efter 45 minutter af et kontinuerligt lavt flow. Dvs. at det faktiske flow kan til tider være lavere end det valgte.

Bemærk: I natfunktion vil lavt flow aktivere en advarsel som beskrevet i punkt 5.7



5.6 Kørende

Bemærk: Når Dripmate er kørende, vil flowet blive opretholdt. Skærmen vil slukke for at spare strøm, men status LED'en vil blinke grønt. Hvis Dripmate ikke er i stand til at opretholde flowet, vil en alarm gå i gang.

For at sætte Dripmate på pause, tryk og hold

 knappen nede.

For at låse Dripmate tryk:

 Lås

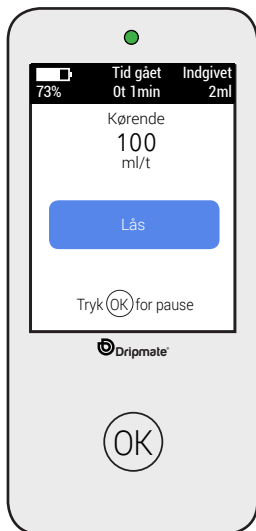
OBS: Når Dripmate er låst er

 knappen inaktiv.

For at låse op for Dripmate tryk på:

 Lås op og Alarm

Dripmate vil herved låse op, samt afgive tre bip.



Langvarig infusion

Hvis en infusionsbehandling tager længere tid end batteriet har kapacitet til, vil det være nødvendigt at udskifte Dripmate til en ny fuldt opladet enhed, før behandlingen kan fortsætte.

Følg standard procedurerne for stop og start af Dripmate, se punkt 5.9 og punkt 5.4.

OBS: Den forløbne tid samt indgivet volumen vil blive nulstillet, når Dripmate slukkes. Den fuldt opladte Dripmate vil starte med at tælle tid forløbet og volumen indgivet fra nul. Hvis der er behov for at kende den totale tid og volumen, må tallene beregnes manuelt ved at lægge tallene fra de to enheder sammen.

5.7 Advarsel

OBS: En advarsel vil opstå, hvis Dripmate har et fuldt åbent stempel, men ikke har mulighed for at opretholde flowet. Sørg for, at der ikke er nogle bøj på slangen, at kateteret i blodåren ikke er blokeret og at højden målt fra patientens hjerte til væskebeholderen er stor nok (min. 50 cm, maks. 200 cm).

Bemærk: I advarselstilstand vil Dripmate lade flowet være åbent, selv om væsken ikke flyder hurtigt nok. Hvis problemet med flow okkulationen er løst ved at fjerne bøj på slangen, at omlægning af kateteret eller at hæve medicinposen, vil Dripmate vende tilbage til almindelig regulering punkt 5.6.



5.8 Pause

I kørende tilstand kan Dripmate sættes på pause ved at holde

Ⓚ knappen nede i 2 sekunder.

Dripmate stopper flowet, når den er sat på pause.

Førløbne tid og indgivet volumen kan nulstilles, når Dripmate er sat på pause ved at trykke på:

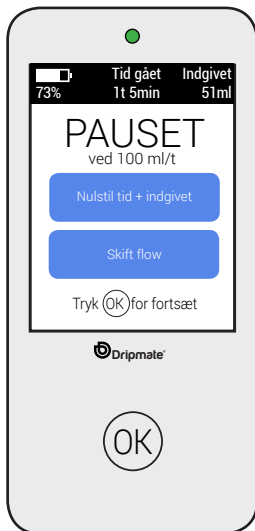
Nulstil tid og indgivet

Flowet kan justeres ved at trykke på:

Skift flow

For at fortsætte infusionen tryk på

Ⓚ knappen.



5.9 Sluk

Dripmate kan slukkes fra "indstil flow" samt "pause" tilstand ved at holde

Ⓞ knappen nede i 2 sekunder.

Efter at have holdt

Ⓞ knappen nede i 2 sekunder vil displayet forblive tændt i 5 sekunder imens den blinker "luk slange". Efter 5 sekunder åbner Dripmate for flowet.

OBS: Den forløbne tid og indgivet volumen vil blive slettet, når Dripmate slukkes.



6 Alarmer

Når alarmbiplyden er på, blinker det røde alarm lys og flowet er lukket. Biplyden kan slukkes ved at trykke på

Ⓞ knappen.

Selve alarmer kan slukkes ved at holde

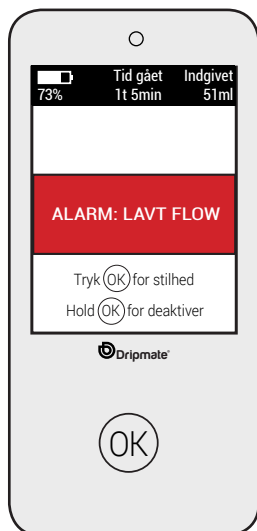
Ⓞ knappen nede i 2 sekunder.

Dripmate vil herefter vende tilbage til "indstil flow".

OBS: Observeres et flow i drypkammeret efter at alarmer er gået i gang, luk manuelt for flowet vha. klemskruen. Returnér Dripmate til service.

6.1 Lavt flow

Hvis Dripmate er i okklusions advarselstilstand i mere end 5 minutter, vil en "lavt flow"-alarm gå i gang.

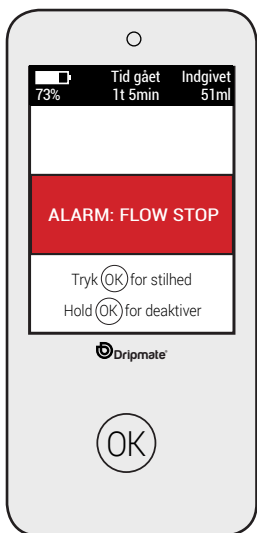


6.2 Flow stop

Hvis der ikke registreres noget flow under opstart, vil "flow stop"-alarmen gå i gang.

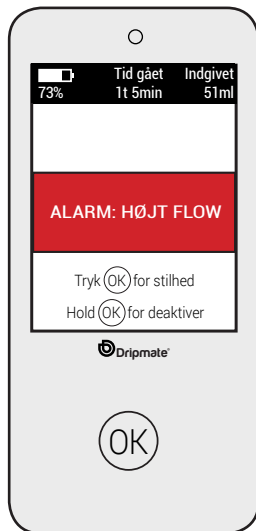
Hvis ingen dråber er registreret af Dripmate, i den tid det tager 15 dråber at falde for den angivne flow indstilling eller i maksimum 30 sekunder, vil en "lavt flow"-alarm gå i gang.

Bemærk: Grænsen på de 15 dråber, er til for at undgå, at drypkammeret tørrer ud, når medicinbeholderen er tom.



6.3 Højt flow

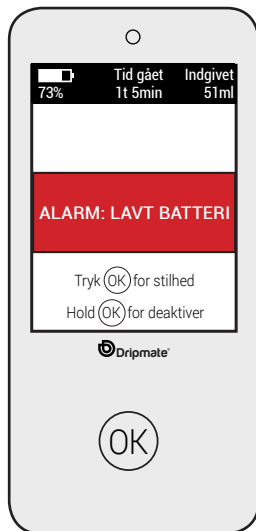
Hvis dråberne falder for hurtigt i den tid det tager 20 dråber at falde for den angivne flow indstilling, vil "højt flow"-alarmen gå i gang.



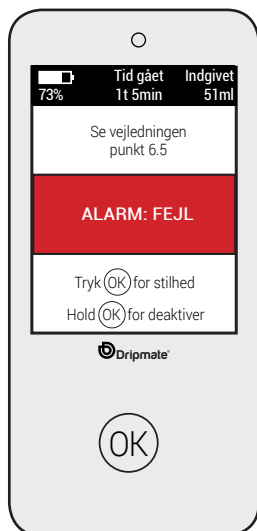
6.4 Lavt batteri

Hvis batteriet er ved at løbe tør for strøm, vil "lavt batteri"-alarmen gå i gang.

OBS: Hvis "lavt batteri"-alarmen har lydt, skal batteriet fuldt oplades, før Dripmate igen kan bruges.



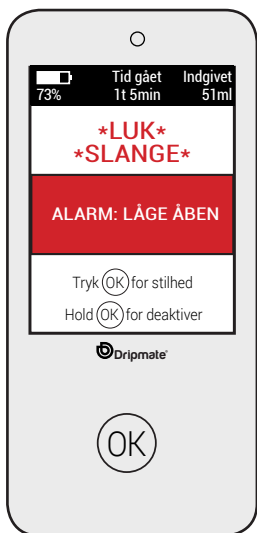
6.5 System fejl



Hvis Dripmate registrerer en fejl for eksempel under selv-testen, vil en "fejl"-alarm gå i gang. Genstart Dripmate og prøv igen som beskrevet i afsnit 5.

OBS: Hvis "fejl"-alarmen bliver ved med at blive aktiveret, skal Dripmate returneres til service.

6.6 Låge åben



Hvis Dripmate er åben, imens den kører, vil en "låge åben"-alarm gå i gang.

OBS: I tilfælde af en "låge åben"-alarm, luk hurtigst muligt for klemskruen for at undgå frit flow.

7 Rengøring

Dripmate skal rengøres vha. aftørring med papir eller en klud fugtet med vand, almindeligt brugte rengøringsmidler eller alkohol.

Rengøring af Dripmate skal foretages minimum en gang om året, eller når snavs er observeret.

8 Service og vedligeholdelse

Dripmate er designet som en ikke servicerbar enhed.

Det er ikke muligt at skille Dripmate ad og skifte batteriet.

Det er ikke muligt at kalibrere Dripmate, da der for sensorerne ikke er noget drift over tid.

En årlig kontrol af Dripmate kan gennemføres i henhold til brugervejledning.

Desuden kan en dosis-nøjagtighedsprøve udføres i henhold til IEC 60601-2-24.

Kontakte din lokale leverandør ved spørgsmål eller klager.

9 Tilbehør

Oplader specifikationer:

Friwo Type: FW8002/05 ACDC adapter med mini USB stik.

Spænding: 5V +-10%

Strøm: 1A

10 Tekniske specifikationer

Flow: 20 til 600 ml per time kan justeres med intervaller af 1 ml per time fra 20-180 ml per time og med intervaller på 10 ml per time fra 180 til 600 ml per time.

Det indgivet volumen er beregnet fra starttidspunktet for behandlingen og målt i ml.

Den forløbne tid er beregnet fra starttidspunktet for behandlingen og målt i timer og minutter.

Dripmate er designet til at skulle hænge vertikalt på infusionsslangen, men vil dog ikke blive påvirket af en vinkel på +/- 12 grader.

Højde: -91 til 3000 meter

Vandsikker: IP klasse 42.

Luftfugtighedsgrænser: 20 - 90% RH ikke kondenserende.
Temperaturbegrænsninger: + 5°C til + 40°C.

Gennemsnitlig batteritid: 24 timer under normale forhold. Kraftig brug af displayet kan reducere batteritiden.

Bemærk: Displayet har et højt strømforbrug. Ved hyppigt brug af skærmen, kan der opleves en kortere batteritid. Batteriindikatoren tager hensyn til dette, ved at tælle hurtigere, når displayet er tændt.

Opladningstid: maks. 5 timer.

Fysiske dimensions: 14 x 6,6 x 3,5 cm, målt med de optiske sensor arme slået ned.

Vægt: 210g

Må kun anvendes med standard 20 d/ml infusionsæt med en ydre drypkammerdiameter på 15 til 21 mm og en rørdiameter på 4,1 +/- 0,3 mm i henhold til ISO 8536-4 og ISO 8536-8.

Dosis nøjagtighed:

Volumetrisk dosisnøjagtighed, herunder drypkammerets nøjagtighed på +/- 10% er +/- 12% i henhold til IEC 60601-2-24.

Dripmate har en nøjagtighed på dråbehastigheden på +/- 2%

EMC- og ESD-test er blevet udført i overensstemmelse med følgende standarder:

Udledning og immunitet:

EN / IEC 60601-1-2: 2015 Elektromedicinsk udstyr - Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber - Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og prøvninger

Produkt familie standarder:

EN / IEC 61000-3-2: 2014 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Del 3-2: Grænseværdier - Grænseværdier for emission af harmonisk strøm (indgangsstrøm til udstyret ≤ 16 A pr. fase)

EN / IEC 61000-3-3: 2013 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - Del 3-3: Grænseværdier - Begrænsning af spændingsændringer, spændingsfluktuationer og flimrer i offentlige lavspændingsforsyningsnet for udstyr med mærkestrøm ≤ 16 A pr. fase og ikke underlagt regler om betinget tilslutning

Test resultater

Fænomen	Brugt grundlæggende standard	Test på	Resultat
RF-emissioner	CISPR 11: 2009 + A1: 2010	Enclosure port	Krav opfyldt
RF-emissioner	CISPR 11: 2009 + A1: 2010	Input AC power port	Krav opfyldt
Harmoniske emissioner	EN/IEC 61000-3-2: 2014	Input AC power port	N/A
Spændingsudsving/ ickeremissioner	EN/IEC 61000-3-3: 2013	Input AC power port	N/A
Elektrostatisk udladning (ESD) immunitet	EN 61000-4-2: 2009 IEC 61000-4-2: 2008	Enclosure port	Krav opfyldt
Feltbåren RF immunitet	EN/IEC 61000-4-3: 2006 + A1 + A2	Enclosure port	Krav opfyldt
Ledningsbåren RF immunitet	EN 61000-4-6: 2009 IEC 61000-4-6: 2008	Input AC power port Signal ports	Krav opfyldt
Hurtige elektriske overspændinger/ strømstød immunitet	EN/IEC 61000-4-4: 2004 + A1	Input AC power port Signal ports	Krav opfyldt
Overspænding immunitet	EN 61000-4-5: 2014 IEC 61000-4-5: 2014	Input AC power port	Krav opfyldt
Strømfrekvens magnetfelt immunitet	EN 61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	Enclosure port	Krav opfyldt
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving immunitet	EN/IEC 61000-4-11: 2004	Input AC power port	Krav opfyldt

N/A: Ikke relevant

Bemærk: Udstyret opfylder EMC's krav. Dette er dog ingen garanti for, at udstyret ikke påvirkes af elektromagnetiske forstyrrelser.

Garanti: 2 år

11 Symboler



Produktet er CE mærket i henhold til EU direktivets 93/42/EC.

SN

Serie nummer.

REF

Produkt nummer.



Produktionsår og måned.



Producent.

IPX 2

Vandbeskyttelsesklasse.



Type BF udstyr.



Indeholder litium-polymer batteri. Bortskaffes i henhold til lokal lovgivning.



Opmærksom! Konsultér medfølgende dokumentation.



Opmærksom! Konsultér medfølgende brugervejledning.



Plastik brugt.



Henviser til dråbestørrelsen i infusions sæt, der skal bruges med Dripmate.



CE
1370

IPX 2



DRIPMATE A/S
Fruebjergvej 3
2100 København Ø
Danmark
www.dripmate.eu