

Manual Penggunaan IN-1

Versi : V1.0

Tahun Pembuatan : 2021



Pendahuluan

Lingkup Aplikasi dari Panduan pengguna

Dapat diterapkan untuk produk Pompa Infus MIKI IN-1. Panduan pengguna ini menjelaskan konfigurasi lengkap produk, aksesoris dan fungsi yang terdapat pada produk, yang dalam produk yang sampai kepada pengguna kemungkinan juga tidak terdapat, untuk detail informasi silakan menghubungi kami.

Pengguna

Pengguna yang diperkenankan ini adalah perawat, dokter dan teknisi pemeliharaan professional yang terlatih menangani alat ini.

Petunjuk Penggunaan

Panduan Pengguna ini mencakup informasi dasar dari keamanan dan efektivitas produk untuk memandu pengguna dalam melakukan pemasangan, pengujian, pengoperasian, penggunaan dan pemeliharaan produk secara benar. Bacalah panduan pengguna ini secara menyeluruh sebelum menggunakan alat.

Pabrikan menjamin kehandalan dan kinerja dari perangkat hanya apabila semua kondisi berikut sesuai:

- Penggunaan alat sesuai dengan Panduan Pengguna ini.
- Alat hanya dapat dibongkar, dirakit, diganti, diuji, disempurnakan dan diperbaiki oleh teknisi profesional yang ditunjuk oleh pabrikan.
- Semua komponen dan aksesoris demikian juga semua barang habis pakai untuk perbaikan yang disediakan oleh pabrikan.
- Perangkat listrik terkait sesuai dengan standar IEC/EN 60601-1 dan Panduan Pengguna ini.

Simbol dan penjelasan

- 【 】** Adalah tombol mekanis
- ┌┐** Adalah tombol sentuh
- ()** Informasi lebih lanjut
- tidak ada atau tidak bisa digunakan
- √** Tersedia
- Adalah langkah langkah pengoperasian
- Bolus:** Menginfus cairan dengan jumlah besar dalam rentang waktu pendek
- KVO:** *Keep Vein Open*, mencegah darah kembali ke selang IV dan jarum tersumbat
- Anti-bolus:** Motor Penggerak secara otomatis membalik ketika selang IV dalam tekanan tinggi
- DPS:** Digunakan untuk mengindikasikan deteksi real time dan menu dinamis dari tekanan sumbatan.
- Peringatan/ perhatian:** mungkin menyebabkan cedera fisik atau kematian bila kalimat peringatan tidak diikuti.

Peringatan: Memungkinkan menyebabkan cedera fisik atau kerugian bila peringatan tidak diikuti

Catatan: Apabila terjadi kealpaan untuk mengikuti informasi tambahan atau informasi pencegahan pada instruksi pengoperasian dapat menyebabkan cedera, kerusakan alat atau kerugian jika tidak ditaati.

Aksesori: Komponen tambahan yang diperlukan dan (atau) diperuntukan untuk digunakan bersama dengan alat, untuk mencapai fungsi yang dimaksud, atau memberikan kemudahan untuk mendapatkan fungsi yang dimaksud, atau menambah fungsi dari alat.

DAFTAR ISI

Pendahuluan	1
DAFTAR ISI	4
1. INSTRUKSI KESELAMATAN	9
1.1. Peringatan	9
1.2. Perhatian	12
1.3. Jendela dialog	14
1.4. Simbol	15
2. Gambaran Umum	17
2.1. Lingkup Aplikasi	17
2.1.1. Tujuan penggunaan	17
2.1.2. Lingkungan Kerja yang sesuai	17
2.1.3. Dapat Digunakan Untuk	17
2.2. Kontraindikasi	17
2.3. Prinsip Kerja	17
2.4. Struktur dan Kinerja	18
2.4.1. Struktur dan Kinerja	18
2.4.2 Aksesori	18
2.4.3. Spesifikasi Fungsional	19
2.5. Spesifikasi Produk	19
3. MENU FISIK	25
3.1. Tampak depan	25
3.2. Panel pengoperasian	26

3.3.	Menu display.....	28
3.3.1.	Bilah judul.....	28
3.3.2.	Deskripsi ikon antarmuka.....	29
3.4.	Tampak belakang.....	30
3.5.	Sensor tetesan (opsional).....	32
4.	INSTALASI.....	33
4.1.	Pembongkaran kemasan dan pemeriksaan.....	33
4.2.	Instalasi.....	34
4.2.1.	Instalasi pompa infus.....	35
4.2.1.	Instalasi sensor tetesan.....	36
5.	PERSIAPAN YANG PERLU DIPERHATKAN SEBELUM DIPERGUNAKAN.....	37
5.1.	Persiapan Penggunaan.....	37
5.2.	Yang perlu diperhatikan dalam pengoperasian.....	38
6.	DASAR DASAR PENGOPERASIAN.....	39
6.1.	Alur Pengoperasian.....	39
6.2.	Operasi Infus.....	39
6.2.1.	Memulai dan Pengujian Mandiri.....	40
6.2.2.	Pemasangan IV Set/ Selang infus.....	40
6.2.3.	Mengganti selang infus atau labu infus.....	43
6.2.4.	Memilih merek set infus.....	44
6.2.5.	Tetapkan parameter infus.....	44
7.	Pengaturan Sistem.....	50

7.1.	Pengaturan	50
7.1.1.	Perpustakaan Obat	50
7.1.1.1.	Pengantar Perpustakaan Obat	50
7.1.1.2.	Pengaturan perpustakaan Obat	50
7.1.2.	Laju KVO	51
7.1.3.	Laju Bolus	51
7.1.4.	Tekanan Oklusi	51
7.1.5.	Tingkat Deteksi Gelembung	52
7.1.6.	Gelembung Kumulatif	53
7.1.7.	Menyelesaikan Pra-Alarm	54
7.1.8.	Alarm Peningat	54
7.1.9.	Satuan Berat	55
7.1.10.	Satuan Tekanan	55
7.1.11.	Mode Mikro	55
7.1.12.	Sensor Tetesan	56
7.1.13.	Merek Tabung yang Umum Digunakan	56
7.2.	Umum	57
7.2.1.	Jaringan	57
7.2.1.1.	Mode Koneksi	57
7.2.1.2.	WLAN	57
7.2.2.	Suara	58
7.2.3.	Tanggal dan Waktu	58
7.2.4.	Kunci Layar	59

7.2.5.	Kecerahan.....	59
7.2.6.	Mode Malam.....	59
7.2.7.	Panggilan Perawat.....	59
7.2.8.	Tingkat Alarm Panggilan Perawat.....	60
7.2.9.	Menu Kapasitas Baterai.....	60
7.3.	Pasien.....	60
7.3.1.	Informasi Pasien.....	60
7.4.	Rekaman.....	61
7.4.1.	Entri riwayat.....	61
7.4.2.	Terapi terakhir.....	61
8.	Peringatan Alarm dan Penyelesaian Masalah.....	62
8.1.	Pengenalan Tingkat Alarm.....	62
8.2.	Aturan Alarm Multi-level.....	63
8.3.	Penanganan Alarm.....	63
8.4.	Analisis dan Solusi Kegagalan Fungsi.....	64
9.	Pemeliharaan.....	65
9.1.	Membersihkan, mendisinfeksi, dan mensterilisasi.....	65
9.1.1.	Membersihkan.....	66
9.2.	Pemeliharaan Produk Rutin.....	66
9.2.1.	Periksa Penampilan.....	67
9.2.2.	Pemeriksaan Kinerja.....	68
9.2.3.	Rencana Perawatan.....	68
9.3.	Menambah Set Infus Baru dan Kalibrasi.....	69

9.4	Perbaikan.....	71
9.4.1	Proses Perbaikan Normal.....	71
9.4.2	Perawatan untuk Penyimpanan Jangka Panjang.....	71
9.5	Komponen Perangkat / Aksesori.....	72
9.6	Tanggal Produksi.....	73
9.7	Daur ulang.....	73
10.	Baterai.....	74
10.1	Memeriksa Kinerja Baterai.....	74
11.	Layanan Purna Jual.....	76
12.	Lampiran.....	77
	Apendiks A Grafik Awal dan Kurva Trumpet.....	77
	Appendix B Occlusion Response Property.....	81
	Lampiran C Alarm dan Solusi.....	83
	Lampiran D Deklarasi Kompatibilitas Electro Magnetic.....	87
	Lampiran E Informasi Modul Nirkabel.....	95
	Lampiran F Data Set Standar Pabrik.....	95

1. INSTRUKSI KESELAMATAN

1.1. Peringatan

- Sebelum digunakan, periksalah perangkat, kabel penghubung dan aksesoris untuk memastikan bahwa alat dapat bekerja secara normal dan aman. Jika terdapat sesuatu yang abnormal, segera hentikan fungsi alat dan hubungi bagian layanan purna jual kami. Selain itu, adhesi atau intrusi cairan / obat pada perangkat dapat menyebabkan kesalahan perangkat dan kegagalan fungsi. Karena itu, harap bersihkan perangkat setelah digunakan, dan simpan dengan benar.
- Perangkat ini harus dioperasikan oleh personel perawat medis profesional yang terlatih.
- Perangkat ini tidak dapat digunakan untuk transfusi darah.
- Dilarang menyimpan dan menggunakan perangkat di lingkungan dengan obat bius atau benda-benda yang mudah terbakar atau meledak lainnya untuk menghindari kebakaran atau ledakan.
- Tidak diperbolehkan menyimpan atau menggunakan perangkat di lingkungan dengan gas kimia aktif (termasuk gas untuk disinfektan) dan lingkungan yang lembab, karena dapat memengaruhi komponen di dalam pompa infus dan dapat menyebabkan penurunan kinerja atau kerusakan komponen dalam.

- Pengguna harus menjamin bahwa parameter infus yang ditetapkan pada perangkat ini sama dengan saran medis sebelum memulai infus.
- Harap jangan hanya bergantung pada informasi yang diinput selama penggunaan, harap periksa secara berkala untuk menghindari kecelakaan.
- Pasang alat ini dengan kokoh padaudukan infus dan pastikan stabilitas dudukan infus. Hati-hati saat memindahkan dudukan infus dan perangkat, untuk menghindari jatuhnya perangkat dan jatuhnya dudukan infus atau membentur benda-benda di sekitarnya.
- Jika selang infus terpelintir, atau filter atau jarum infus tersumbat, atau ada gumpalan darah di jarum infus yang mungkin menyumbat, tekanan dalam selang infus akan meningkat. Pada saat menanggulangi oklusi semacam ini besar kemungkinan dapat menyebabkan "injeksi bolus" (infus berlebih sementara) kepada pasien. Metode yang benar adalah dengan memegang atau mengeratkan posisi selang infus di dekat posisi menusuk, kemudian melonggarkan selang infus, menanggulangi penyebab penyumbatan, dan memulai kembali infus. Jika infus dimulai kembali ketika masih terdapat penyebab oklusi, maka dapat menyebabkan alarm oklusi terus-menerus, dan tekanan pada tabung alat suntik dapat terus meningkat, dan dapat menghancurkan atau merusak selang, atau melukai pasien.
- Perangkat ini menyuntikkan cairan / obat melalui ekstrusi selang infus, tetapi tidak dapat mendeteksi kebocoran jika jalur infus terputus atau terlepas. Karena itu. Periksalah rutin secara berkala selama pengoperasian alat.
- Selama proses infus berjalan, harap periksa secara berkala kondisi tetesan cairan / obat dalam kantong / wadah infus intravena, untuk

memastikan infus berfungsi dengan benar. Perangkat ini tidak secara langsung mengukur jumlah cairan infus, oleh karena itu, ada kemungkinan bahwa perangkat ini tidak dapat mendeteksi aliran infus bebas dalam kondisi tertentu. Bahkan jika sensor tetesan digunakan, ada kemungkinan bahwa perangkat ini tidak dapat mendeteksi aliran infus bebas yang kurang dari nilai spesifik toleransi sesuai kemampuan alat.

- Perangkat ini memiliki fungsi deteksi oklusi untuk mendeteksi dan memperingatkan ketika jarum infus menyimpang dari posisi dalam vena atau jarum tidak tertusuk dengan benar di dalam vena. Namun, alarm hanya berbunyi ketika tekanan oklusi telah mencapai nilai numerik tertentu, dan bagian yang menusuk mungkin telah menjadi kemerahan, bengkak, atau berdarah. Selain itu, dimungkinkan bahwa perangkat tidak memperingatkan untuk jangka waktu lama jika tekanan oklusi aktual lebih rendah dari nilai ambang batas alarm, oleh karena itu, periksa secara berkala bagian tertusuk. Jika ada fenomena abnormal pada bagian tertusuk, mohon untuk melakukan tindakan, seperti menusuk kembali.
- Hanya perangkat infus, selang, jarum infus, dan komponen medis lainnya yang memenuhi undang-undang dan peraturan setempat serta persyaratan yang tercakup dan Panduan Pengguna ini yang dapat digunakan. Disarankan untuk menggunakan perangkat infus dengan merek yang direkomendasikan untuk digunakan dengan perangkat ini. Untuk memastikan akurasi infus jika selang infus yang tidak sesuai diadopsi.
- Tidak diperbolehkan untuk membongkar atau mereparasi perangkat ini atau menggunakannya untuk tujuan lain kecuali untuk infus.

- Tidak seorang pun diizinkan memperbaiki perangkat ini kecuali perusahaan kami atau teknisi perbaikan yang ditunjuk dari perusahaan kami.
- Pemeliharaan atau penggantian suku cadang dilarang dilakukan selama alat dalam pemakaian klinis.
- Untuk menghindari kejutan listrik, perlengkapan ini hanya boleh dihubungkan ke jala jala listrik dengan pelindung pentanahan

1.2. Perhatian

- Sebelum penggunaan pertama setelah pembelian, atau perangkat ini tidak digunakan untuk waktu yang lama, harap isi daya perangkat dengan catu daya jala jala listrik. Jika tidak terisi penuh, apabila terjadi kegagalan daya, perangkat tidak dapat terus bekerja dengan catu daya baterai bawaan.
- Perangkat ini tidak dapat digunakan di tempat-tempat dengan instalasi radiologis atau perangkat magnet serta tempat-tempat dengan terapi oksigen tekanan tinggi.
- Jangan menempatkan alat bersama dengan peralatan ME lain yang menyulitkan proses pemasangan dan pelepasan alat.
- Perangkat lain di dekat perangkat ini harus memenuhi persyaratan EMC yang sesuai jika tidak, maka dapat mempengaruhi kinerja perangkat ini.
- Di bawah kondisi normal, harap gunakan catu daya jala jala listrik yang mungkin dapat memperpanjang masa pakai baterai pada tingkat tertentu. Saat menggunakan daya jala jala listrik, pastikan kabel terhubung dengan baik dengan arde, dan hanya kabel daya jala jala listrik yang terpasang dengan perangkat ini yang boleh

digunakan. Baterai hanya dapat digunakan sebagai catu daya pembantu bila catu daya jala jala listrik tidak dapat dipastikan terhubung dengan pbumian atau tidak dalam kondisi normal (kegagalan daya atau dalam kondisi pasien berpindah)

- Sebelum menghubungkan perangkat ini dengan catu daya, harap jaga agar soket listrik dan steker tetap kering, tegangan dan frekuensi daya memenuhi persyaratan yang tercantum dalam label perangkat atau buku Panduan Pengguna ini.
- Perangkat ini dilengkapi dengan sistem alarm suara dan visual dan indikator alarm merah dan kuning akan menyala secara otomatis untuk memeriksa apakah sistem alarm dapat bekerja secara normal, dan speaker mengeluarkan bunyi "bip".
- Harap jauhkan perangkat dari stopkontak jala jala listrik untuk jarak tertentu untuk menghindari percikan cairan / obat atau jatuh ke soket, jika tidak, dapat menyebabkan korsleting.
- Silakan gunakan cairan / obat setelah mencapai atau hampir mencapai suhu kamar. Ketika cairan / obat digunakan pada suhu rendah, udara yang dilarutkan dalam cairan / obat dapat menyebabkan lebih banyak gelembung udara dan mengakibatkan sering memicu alarm gelembung udara.
- Tidak diperbolehkan menekan dan mengoperasikan tombol dengan benda tajam (seperti ujung pensil dan paku) jika tidak, dapat menyebabkan kerusakan pada tombol atau permukaan film.
- Jangan menggunakan selang infus selama 8 jam pada posisi memompa yang sama. Selang infus dapat berubah setelahnya menggunakan untuk waktu yang lama dan menyebabkan kesalahan laju aliran. Hal ini disegmentasikan untuk mengganti posisi pemompaan atau secara langsung mengganti selang infus setiap 8 jam.

- Harap tutup rapat setelah laju aliran perangkat infus sebelum mengeluarkan perangkat infus untuk menghindari kebocoran cairan.
- Dalam kondisi infus laju aliran rendah. Perhatikan oklusi. Semakin rendah laju aliran infus, semakin lama waktu mendeteksi okulasi, dan pada gilirannya dapat menyebabkan infus lama berhenti selama periode ini.
- Jika perangkat terjatuh atau terbentur, segera hentikan penggunaannya dan hubungi departemen layanan purna jual kami, karena komponen bagian dalam perangkat mungkin rusak walaupun menu luar tidak rusak dan tidak terjadi kelainan saat bekerja.
- Direkomendasikan untuk menggunakan aksesoris seperti yang ditetapkan dalam panduan ini untuk menjamin keselamatan pasien.

1.3. Jendela dialog

Jendela dialog terutama terdiri dari pemilihan operasi, konfirmasi operasi, dll. Untuk contoh

Figure 1.3-1 Operation select information

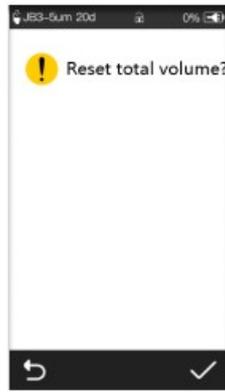
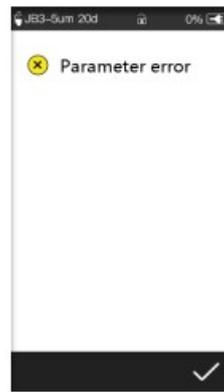


Figure 1.3-2 Parameter error reminder



1.4. Simbol

Tidak semua dari simbol di bawah ini ada di perangkat yang telah Anda beli.

Marks	Description	Marks	Description
	Batch code		Protective earth (ground)
	Serial number	IP44	Dustproof and waterproof Prevent the pouring of solid objects larger than 1.0 mm in diameter and the intrusion of splashing water in all directions
	Caution		Both direct and alternating current
	Defibrillation-proof type CF applied Part		battery
	Date of Manufacture		Handle with harmless method
	environment-friendly use period (20 a)		Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Input / output		Direct current
	Unlock		Lock
	This side up		Fragile items
	Keep dry		Stacking level limit
	CE-mark/Notified Body		Please refer to the instruction manual/manual
	Transportation package temperature limit range is -20~60°C		The limited humidity range of transportation package is 10%~95%
	The environmental pressure of transportation package is limited to 50~106kPa		

2. Gambaran Umum

2.1. Lingkup Aplikasi

2.1.1. Tujuan penggunaan

Pompa infus digunakan bersama dengan set infus untuk mengontrol dosis cairan yang dimasukkan ke dalam tubuh pasien. Contoh infus intravena.

2.1.2. Lingkungan Kerja yang sesuai

Pompa infus dapat digunakan di lembaga atau unit dengan kemampuan perawatan kesehatan. Termasuk tetapi tidak terbatas pada: departemen rawat jalan, bagian darurat, bangsal, ICU (unit perawatan intensif), unit perawatan intensif neonatus (NICU), ruang operasi, ruang observasi, Klinik dan panti jompo.

2.1.3. Dapat Digunakan Untuk

Dewasa, Anak-anak, atau Bayi (Neonatus)

2.2. Kontraindikasi

Tidak ada

2.3. Prinsip Kerja

Perangkat ini adalah sejenis instrument yang dapat mendorong pompa dengan motor untuk mengekstrusi selang infus untuk mengontrol secara

akurat tetesan infus atau laju aliran infus, dan mampu menjamin untuk mengalirkan cairan di vena pasien dengan laju dan dosis yang akurat.

2.4. Struktur dan Kinerja

2.4.1. Struktur dan Kinerja

Pompa infus terutama terdiri dari unit utama dan baterai internal dapat dipasang dengan sensor tetesan, CPU Ganda telah diadopsi ke pompa ini untuk memastikan keamanan infus. Perangkat ini menyediakan beberapa mode infus, seperti mode ml / h, mode berat badan, mode tetesan, memuat mode dosis, mode urutan, mode ramp naik / turun dan mode relai. Selain itu, ia juga memiliki fungsi seperti catatan pengoperasian, catatan obat, anti-bolus, dan alarm dan sebagainya.

2.4.2. Aksesori

Penjepit tiang, Kabel daya, Pegangan, Sensor tetesan (opsional)

2.4.3. Spesifikasi Fungsional

Function /Model		EN-V5
Infusion Mode	ml/h Mode	●
	Body-weight mode	●
	Drip mode	●
	Drug library mode	○
	Micro Mode	●
	Sequence Mode	●
Occlusion alarm level		5 Levels adjustable: Level 1: 50mmHg Level 2: 150mmHg Level 3: 300mmHg Level 4: 600mmHg Level 5: 900mmHg
Drug library		≥2000
History entries		≥5000
Brand Library		≥200
WIFI		○
Remarks : “●”Standard; “○” optional.		

2.5. Spesifikasi Produk

Klasifikasi Keamanan	
Tipe proteksi Elektrik	Kelas 1
Tingkat Proteksi Elektrik	Tahan terhadap defibrilasi tipe CF
Proteksi terhadap cairan	IP44

Mode kerja	Operasi terus menerus
Klasifikasi	Alat portable, pompa infus non portable
Parameter Spesifik	
Spesifikasi Infus	10 – 60 tetes/ml
Laju Infus	0.1 – 2000 ml/h, step minimum 0.01 ml/h < 100ml/h, step 0.01 ml/h < 1000ml/h, step 0.1 ml/h < 1000ml/h, step 1 ml/h
Akurasi Infus	<= +/- 5%
Laju tetesan	Jangkauan setelan tetesan infus 10 -60 tetes /ml, laju tetes 1 – 2000 tetes/ menit, step 1 tetes / menit
Akurasi laju tetes	<= +/- 5%
Laju bolus (bolus)	0.1 – 2000 ml/h, step minimum 0.01 ml/h < 100ml/h, step 0.01 ml/h < 1000ml/h, step 0.1 ml/h < 1000ml/h, step 1 ml/h
Laju pengurasan	100 – 2000 ml/h, step minimum 0.1 ml/h < 1000ml/h, step 0.1 ml/h >= 1000ml/h, step 1 ml/h
Akurasi laju pengurasan	<= +/- 5%
VTBI	0-9999.99ml, step minimum 0.01 ml
Akurasi Infus	<= +/- 5%
Total volume infus	0-9999.99ml
Laju KVO	0 – 5ml/ h, step minimum 0.01 ml/h
Akurasi laju KVO	<= +/- 10%
Jangkauan atur mode mikro	0.1 – 200ml/h

Jangkauan waktu	1d-99j-59m-59d
Gelembung terakumulasi	50-1000ul/15 menit
Acti agentia	0.01-99999
Volume	0.01-9999 ml
Conc.	0.01-99999
Laju dosis	0.01-9999
Gelembung akumulatif	50-1000ul/15 menit
Volume kegagalan bolus tunggal	<=2ml
Volum anti bolus	<=0.2ml
Dimensi	131.5*90*138 mm (Tanpa klem pengencang,tanpa kait sensor tetesan)
Berat	Baterai tunggal dengan klem <=1.45kg Baterai ganda dengan klem <=1.55kg
Catu daya	
Daya AC	100-240VAC, 50Hz/60Hz, 0.1-0.25A
Daya Masukan	50VA
Daya DC	DC 10-16V, 0.94-1.5A
Baterai	
Jumlah baterai	1 buah (standar) / 2 buah (opsional)
Jenis baterai	Baterai lithium
Tegangan baterai	7.4V

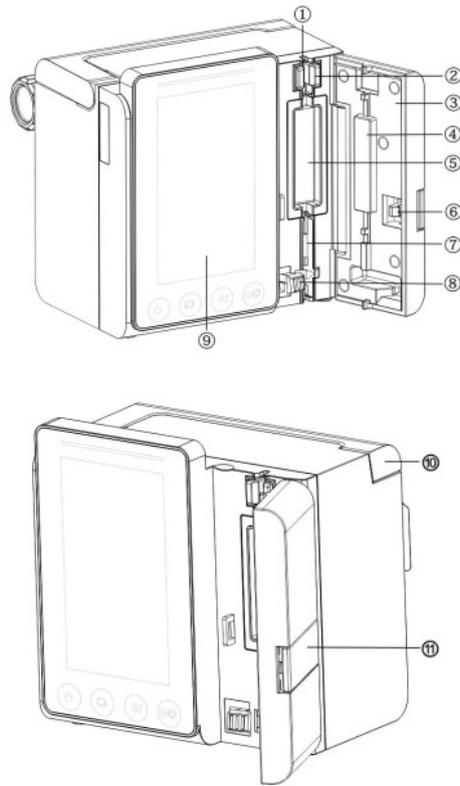
Kapasitas baterai	2600mah (1buah) / 5200mah (2buah)
Waktu pengisian	Dalam kondisi mati <=4jam (1baterai) / <= 8 jam (2 baterai)
Waktu hidup dengan baterai	Menggunakan baterai baru kondisi penuh : Standar (1 baterai), seting pada 25 ml/h, waktu hidup dari awal sampai matinya alarm baterai tidak kurang dari 5 jam. Opsional (2 baterai), seting pada 25 ml/h, waktu hidup dari awal sampai matinya alarm baterai tidak kurang dari 10 jam. Standar (1baterai), seting pada 2000 ml/h, waktu hidup dari awal sampai matinya alarm baterai tidak kurang dari 2.5 jam. Opsional (2 baterai), seting pada 2000 ml/h, waktu hidup dari awal sampai matinya alarm baterai tidak kurang dari 5 jam.
Versi perangkat lunak	
MIKI IN1	1.0
Alarm	
Tingkat bisingsinyal alarm	Pengaturan suara alarm pada level terbawah >=50dB (A) Pengaturan suara alarm pada level tertinggi >=80dB (A)
Informasi alarm	<i>VTBI near end, VTBI infused, Pressure high, Battery nearly empty, Battery empty, system</i>

	<p><i>error, No power supply, Reminder alarm, Standby time expired, KVO finished, Drop sensor connection, Drop error, Empty bottle, Single bubble, Cumulative Bubble, Door Open, Occlusion pre-alarm, Drop in pressure, Drug dose limits exceeded, Backup battery power exhaustion</i></p>
Tipe alat non AP/APG	Jangan digunakan dalam lingkungan yang terdapat udara dengan campuran gas anaestesi yang mudah terbakar dan campuran Antara oksigen atau NO2 dengan gas anaestesi yang mudah terbakar
Standar keamanan	
Keamanan utama	<p>IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance IEC 60601-1-2 :2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances Requirements And Tests IEC 60601-1-6 :2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015)</p>

	<p>Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 60601-1-8 : 2006+A1:2012</p> <p>Medical electrical equipment –Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance–Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems IEC 60601-2-24: 2012</p> <p>Medical electrical equipment –Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers</p>
--	---

3. MENU FISIK

3.1. Tampak depan

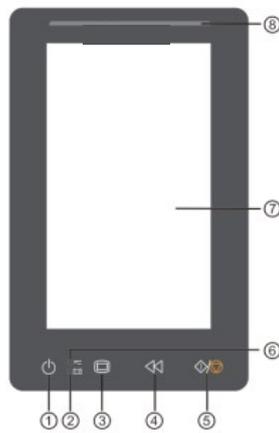


1. Pemandu selang infus
2. Sensor gelembung di selang
3. Pintu pompa
4. Pelat penekan
5. Lapisan tahan air
6. Pegangan pintu
7. Sensor tekanan aliran ke bawah
8. Klem anti alir bebas
9. Layar menu
10. Pemegang
11. Pembuka pintu

⚠ Catatan ⚠

- Direkomendasikan untuk mengganti lapisan tahan air setiap 2 tahun sekali.

3.2. Panel pengoperasian



1. [Power]

Tombol penghidup pompa, tekan dan tahan, pompa mati. Tombol pemilih stand by. Tekan tombol agak lama sampai layar tertutup dan pompa mati.

2. Indikator baterai (hijau)

Indikator berkedip : alat menyala, baterai dalam pengisian / ada daya masuk.

Indikator menyala tetap : baterai penuh.

Indikator mati : alat mati, tidak ada baterai

3. [Menu]

Memasuki menu utama sistem

4. [Bolus/Purge]

5. [Start/Stop]

6. Indikator AC/DC (hijau)

Menyala: Sumber daya AC/DC terhubung

Mati: Sumber daya AC/DC tidak terhubung

7. Layar sentuh TFT 4.3 In

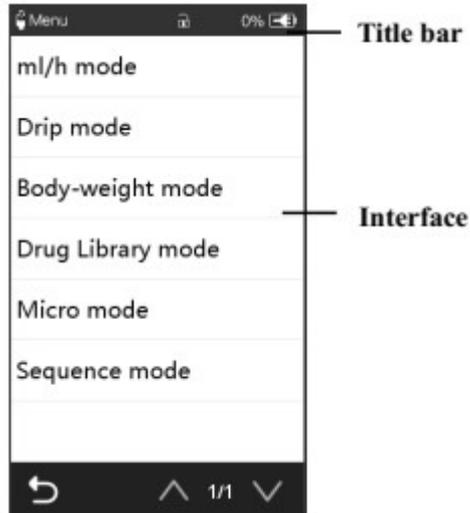
8. Indikator alarm (merah/kuning)

 **Catatan** 

- Apabila alarm pompa hidup lampu indicator berkedip dengan frekuensi dan warna berbeda. Informasi lebih lanjut lihat bagian 8.1

3.3. Menu display

Menu display terdiri dari bilah judul dan antarmuka pada umumnya



3.3.1. Bilah judul

Bilah judul menampilkan informasi status real time dan tidak dapat disentuh, sudut kiri atas menampilkan parameter yang sekarang sedang diedit.

Tabel 3.3.1-1

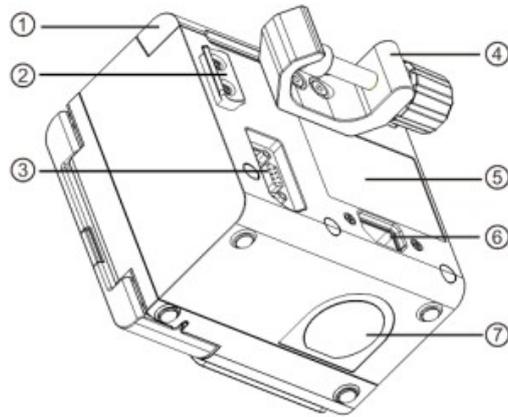
Icon	Paraphrase	Description
	Infusion apparatus indication icon	Infusion apparatus indication icon
	Lock screen indication icon	Unlock state icon is 
	Battery charging indication icon	Display the current battery charging state
	WIFI indication icon	Indicate WIFI connection state.
	Battery status indication icon	The percentage numerical or remaining time value at the left side of the icon displays the remained battery. Since the remained battery may change, it may possibly show the following states: 

3.3.2. Deskripsi ikon antarmuka

Tabel 3.3.2-1

Icon	Paraphrase	Description
X/Y	Page indication	Arabic numerals mean, X is the current page, Y is the total page
	Up	Click this icon, return to the back page
	Down	Click this icon to enter into the next page
	Return/Cancel	Click this icon, return to the back menu
	radio button-1	The current parameters is selected
	radio button-2	The current Level is selected
	Confirm	Click to save the input parameters or the selected parameters and exit
	ON	Mean this function is ON
	OFF	Mean this function is OFF.
	Clear button	Click it to clear input
	toggle key	click to switch into english or case input setting

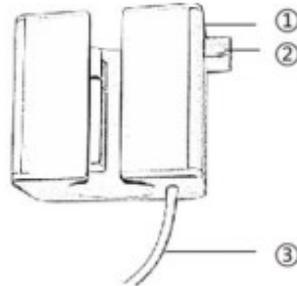
3.4. Tampak belakang



1. Pegangan
2. Dudukan sensor tetesan
3. Antarmuka multifungsi DB15 dengan fungsi sebagai berikut:
 - Antarmuka daya input DC
 - Antarmuka pengunggah perangkat lunak
 - Antarmuka panggilan perawat
 - Antarmuka sensor tetesan

⚠Catatan ⚠

- Fungsi diatas tidak dapat digunakan sekaligus dalam satu waktu.
4. Klem
 5. Label produk
 6. Soket adaptor AC/DC
 7. Speaker

3.5.Sensor tetesan (opsional)

1. Selungkup
2. Penggeser

Tekan penggeser ke arah kiri untuk menyetel jarak, longgarkan penggeser untuk kembali secara otomatis.

3. Kabel

4. INSTALASI

4.1. Pembongkaran kemasan dan pemeriksaan

1. Periksalah bagian luar sebelum membuka kemasan, apabila ada yang rusak segera hubungi perusahaan pengiriman atau layanan purna jual kami.
2. Hati-hati buka pengemas untuk menghindari kerusakan alat dan aksesoris di dalam kemasan.
3. Setelah mengeluarkan dari kemasan periksa isinya sesuai dengan daftar alat dalam kemasan, apabila terdapat kekurangan atau barang yang rusak segera hubungi kami.
4. Simpan dengan baik aksesoris terkait dan panduan penggunaan.
5. Simpan kotak pengemas dan material pengemas untuk pemindahan atau penyimpanan di masa depan.

 **Peringatan** 

- Simpanlah material pengemas jauh dari jangkauan anak-anak. Ikuti aturan dan regulasi tentang sistem pembuangan limbah di rumah sakit atau setempat bagi material pengemas.

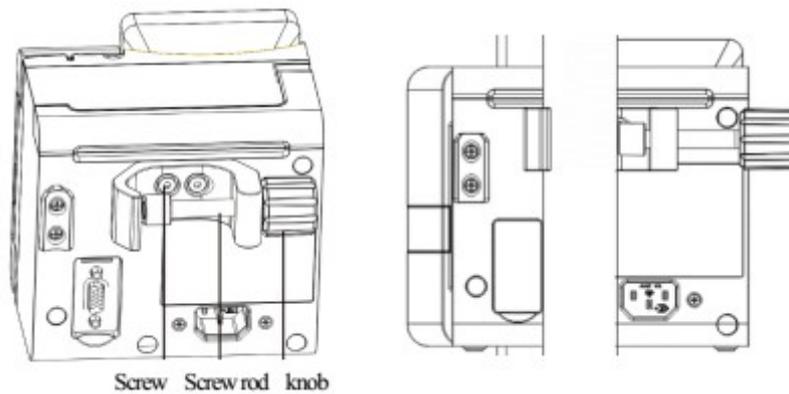
4.2. Instalasi

Peringatan

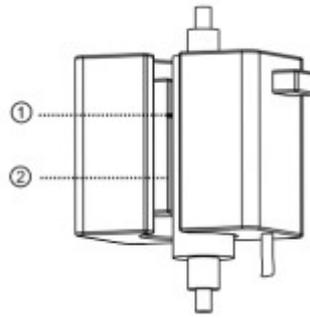
- Alat ini harus diinstalasi oleh teknisi yang ditunjuk dari pabrikan
- Peralatan ini harus digunakan dan disimpan di dalam lingkungan yang terkendali sesuai rekomendasi dari kami.
- Semua alat yang terhubung dengan alat ini harus memenuhi standar sertifikasi IEC yang ditetapkan (sebagai contoh : IEC60950 – Information Equipment safety), dan semua alat harus tersambung sesuai dengan versi resmi dari sistem IEC60601-1. Teknisi yang bertanggung jawab untuk menyambungkan peralatan tambahan pada antarmuka alat bertanggung jawab untuk memenuhi standar IEC60601-1. Hubungi perusahaan kami jika ada permintaan.
- Saat menghubungkan peralatan ini dengan perangkat listrik lain untuk membentuk kombinasi dengan fungsi khusus, jika kombinasi tersebut tidak dapat dikonfirmasi berbahaya atau tidak, hubungi perusahaan kami atau teknisi rumah sakit untuk memastikan bahwa keamanan yang diperlukan dari semua perangkat dalam kombinasi tidak terganggu.

4.2.1. Instalasi pompa infus

- (1) Putar sekrup klem tiang (kenop) dan longgarkan sesuai lebar tiang.
- (2) Kuncilah klem tiang pada dudukan infus, sesuaikan posisi pompa infus, kencangkan klem tiang untuk menetapkan posisi pompa infus pada dudukan infus (lihat gambar di bawah). Pegang pompa infus saat mengencangkan klem penjepit; lepaskan setelah klem kencang untuk menghindari jatuhnya alat.
- (3) Posisi klem tiang terpasang pada posisi standar. Untuk mengubah arah klem, lepaskan baut klem tiang dengan obeng, lepaskan klem tiang dan sesuaikan arahnya, lalu kencangkan kembali bautnya.



4.2.2. Instalasi sensor tetesan



1. Masukkan steker sensor tetesan ke dalam soket sensor tetesan dari peralatan ini dan pastikan koneksinya kencang.
2. Asal tetesan harus di atas garis ①.
3. Permukaan cairan harus di bawah garis ②.

Peringatan

- Volume Volume cairan / obat dalam penetes murphy harus kurang dari 1/3 volumenya.
- Posisi sensor tetesan jatuh harus vertikal.

5. PERSIAPAN PENGGUNAAN

5.1. Persiapan Penggunaan

Periksalah perangkat yang masih, atau digunakan kembali setelah disimpan untuk jangka waktu tertentu, atau digunakan kembali setelah perbaikan, untuk memastikan hal-hal tersebut di bawah ini sebelum digunakan:

- Menu luar perangkat harus bersih dan dalam kondisi baik tanpa retak atau kebocoran.
- Komponen yang bergerak dapat bergerak dengan halus dan efektif, misalnya: pintu pompa dapat dibuka dan ditutup dengan lancar, tombolnya efektif bekerja.
- Layar sentuh dapat dioperasikan dengan lancar dan efektif.
- Kabel daya terpasang dengan kuat dan tidak mudah rusak apabila tercabut.
- Atur dan periksa waktu sistem untuk memastikan bahwa catatan sejarah akan direkam secara konektif.
- Jika hanya baterai internal yang digunakan untuk memasok daya, harap isi penuh sebelum digunakan, dan pastikan baterai tetap pada kondisi kerja yang efektif.
- Bacalah dengan teliti peringatan, hal yang perlu diperhatikan, dan langkah-langkah operasi yang tercantum dalam Panduan Pengguna ini.

5.2. Yang perlu diperhatikan dalam pengoperasian

Perhatian

- Hindari sinar matahari langsung, suhu tinggi atau kelembaban tinggi.
- Perangkat harus diletakkan pada posisi kurang dari 1,2 m dari jantung pasien.
- Parameter hanya dapat diatur atau diubah oleh personel yang terlatih dan profesional.
- Hindari penggunaan perangkat yang berfungsi dengan tidak semestinya untuk menghindari kelalaian medis, yang dapat membahayakan kesehatan dan bahkan keselamatan pasien.
- Terdapat kemungkinan akurasi infus tidak sesuai atau alat bekerja secara abnormal jika perangkat bekerja dalam lingkungan dengan suhu melebihi kisaran yang ditentukan.
- Viskositas dan berat jenis cairan infus akan mempengaruhi akurasi infus.

6. DASAR PENGOPERASIAN

DASAR

6.1. Alur Pengoperasian

- Nyalakan daya
- Pasang set IV / selang infus
- Pilih merek selang infus atau tambahkan merek baru
- Pilih mode infus
- Atur parameter infus
- Hilangkan gelembung udara dari saluran
- Hubungkan saluran infus dengan pasien
- Mulai infus
- Selesai infus
- Lepaskan Set IV
- Matikan daya atau Siagakan alat

6.2. Operasi Infus

6.2.1. Memulai dan Pengujian Mandiri

1. Tekan tombol  pada perangkat.

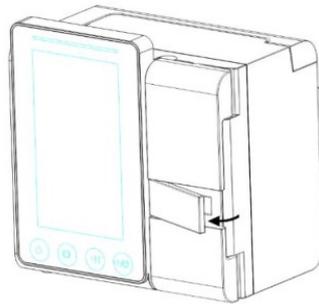
2. Setelah hidup, sistem akan secara otomatis memeriksa motor, sensor, baterai, memorizer, indikator alarm, komunikasi cpu.
3. Setelah melewati pengujian mandiri, muncul pilihan perintah : 'new treatment' dan 'last treatment'. Pilih 'new treatment' untuk masuk ke menu pengaturan ml/h. Pilih 'last treatment' untuk masuk ke menu parameter yang terakhir kali digunakan.

 **Peringatan** 

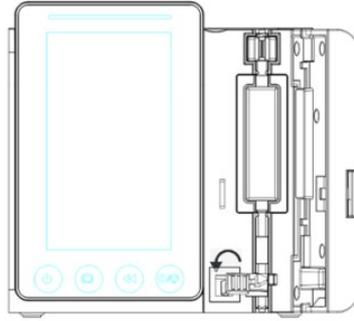
- jika pengujian mandiri gagal, silakan hubungi pabrikan dan hentikan penggunaan alat.

6.2.1. Pemasangan IV Set/ Selang infus

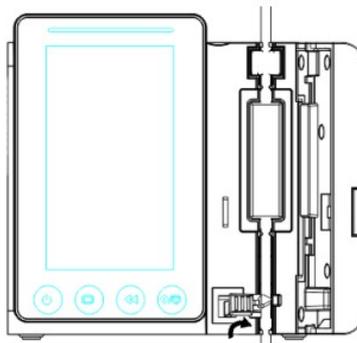
1. Tarik pengunci pintu pompa ke kiri dan buka pintu pompa.



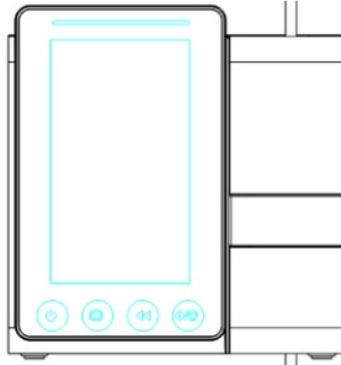
2. Tekan klip anti alir bebas kebawah



3. Perlahanlah Tarik selang infus, luruskan dan masukan selang infus tersebut ke celah yang ada di ujung alat dari atas sampai ke bawah, kemudian tutup klip anti alir bebas untuk mengklem selang infus.



4. Tutup pintu pompa, kemudian perhatikan munculnya menu pemilihan selang infus yang menunjukkan bahwa selang infus terpasang dengan benar. Jika tidak anda harus mengulang kembali pemasangan selang infus.



⚠ Peringatan ⚠

- Direkomendasikan untuk menggunakan set infus yang sesuai rekomendasi pabrik.

- Konfirmasikan spesifikasi merk set infus yang muncul pada display sesuai dengan set infus yang sedang digunakan.
 - Walaupun alat dapat melakukan kalibrasi untuk set infus lain, untuk memastikan akurasi infus sangat direkomendasikan agar pengguna menghubungi pabrikan untuk melakukan kalibrasi set infus dan pengujiannya oleh teknisi professional yang ditunjuk pabrikan.
5. Pasang sensor tetesan.

Pasang sensor tetesan sesuai dengan bagian 4.2.2. Setelah dipasang klik [setting] ->[drop sensor] untuk mengaktifkan fungsi sensor tetesan.

 **Perhatian** 

- Kondisi awal fungsi sensor tetesan adalah OFF, fungsi ini dapat secara manual diaktifkan oleh pengguna apabila sensor tetesan terpasang.

6.2.2. Mengganti selang infus atau labu infus

★Gantilah unit selang infus sesuai dengan langkah-langkah berikut:

- Tutup adjuster laju aliran selang infus, buka pintu pompa infus, dan kemudian lepaskan selang infus.
- Sesuai panduan Bab 6.2.2, isi dan pasang selang infus baru.
- Ulangi memulai kembali infus sesuai dengan langkah infus di atas jika diperlukan.

★ Ganti labu cairan / obat infus sesuai dengan langkah-langkah berikut:

- Tutup adjuster laju aliran selang infus.
- Lepaskan labu cairan / obat infus dari selang infus.
- Sambungkan selang infus dengan labu cairan / obat baru.
- Mulai kembali infus sesuai dengan langkah-langkah penggantian selang infus di atas.

 **Peringatan** 

- Selang infus akan berubah bentuk jika digunakan untuk waktu yang lama dan dapat menyebabkan kesalahan laju aliran, disarankan untuk mengganti posisi pres pompa atau selang infus setelah bekerja selama 8 jam

6.2.3. Memilih merek set infus

Di menu pemilihan selang infus, klik pada merek set infus yang saat ini digunakan. Lihat merek pada bagian 7.1.13 untuk merek tertentu.

6.2.4. Tetapkan parameter infus

Masuk ke menu 『Mode』 , pilih mode infus, lalu tetapkan parameter infus.

6.2.5.1. ml / jam mode

Dalam mode ini, ada tiga parameter: Laju/rate, VTBI (Volume yang akan diinfuskan) dan Waktu/time, atur dua dari tiga parameter tersebut, dan sistem akan secara otomatis menghitung parameter ketiga, jika VTBI adalah 0, maka peralatan akan bekerja pada laju yang ditetapkan sampai berhenti dengan alarm.

6.2.5.2. Mode berat badan

Dalam mode ini, atur Bobot (berat badan), Acti agentia (massa obat), Conc.unit (konsentrasi unit), Volume (volume cairan), Dosis rate, Dosis unit, VTBI. Sistem akan secara otomatis menghitung laju aliran dari laju dosis yang ditentukan (ug / kg / menit, mg / kg / menit, ug / kg / jam, mg / kg / jam, ... dll) sesuai dengan rumus $\{\text{tingkat dosis} \times \text{berat}\} / \{\text{Acti agentia (masa obat)} / \text{Volume (volume cairan)}\}$, dan secara otomatis menghitung waktu sesuai dengan (VTBI) / (laju aliran).

6.2.5.3. Mode tetesan

Dalam mode ini, atur VTBI dan laju tetesan, maka sistem akan secara otomatis menghitung laju aliran infus dan waktu.

Catatan

- Laju aliran dalam mode tetes dihitung sesuai dengan spesifikasi dari set infus yang digunakan, sebelum menggunakan mode tetes, pastikan bahwa spesifikasi peralatan dari alat infus saat ini sesuai dengan spesifikasi yang ditampilkan pada menu bilah judul di display, jika tidak sesuai, hubungi teknisi peralatan untuk memodifikasi, jika tidak, hal itu dapat menyebabkan penyimpangan serius dari laju aliran.

6.2.5.4. Mode perpustakaan obat

『Tidak ada』 berarti mode perpustakaan obat dimatikan. Klik pada nama obat dan ikuti petunjuk untuk memasukkan parameter infus.

DERS cocok untuk mode ini dan laju dosis obat akan dibatasi. Jika dosis kumulatif melebihi batas dosis yang telah ditetapkan untuk periode waktu tertentu, alarm "overrun dosis obat" akan terpicu.

 **Catatan** 

- Perangkat ini mendukung fungsi pengeditan informasi obat yang disesuaikan. Silakan hubungi pemberi lisensi jika perlu.

6.2.5.5. Mode Urutan

Mode urutan berarti melakukan infus sesuai dengan set urutan yang ditetapkan setelah mengatur laju dan waktu dari beberapa kelompok urutan yang berbeda. Paling banyak 5 urutan dapat diatur dalam mode ini.

6.2.5. Membuang gelembung

Untuk mencegah gelembung udara memasuki tubuh, gelembung udara dalam set infus harus dibuang sebelum masuk infus. Di bawah menu pengaturan parameter, tekan tombol **【Bolus】** untuk masuk ke menu pembuangan, dan buang sesuai dengan instruksi pada menu untuk membuang gelembung di selang infus. Volume total pembuangan tidak dihitung dalam Total Volume yang diinfuskan.

 **Perhatian** 

- Sebelum membuang gelembung udara, pastikan selang infus tidak terpasang pada pasien.

6.2.6. Mengatur parameter infus

Dalam setiap mode infus, pengguna menetapkan parameter infus melalui layar sentuh. Untuk rentang pengaturan parameter infus, lihat bagian 2.5 Spesifikasi Produk.

6.2.7. Memulai infus

Hubungkan selang IV dengan pasien, pastikan parameter infus, Tekan tombol **【Start】** .

6.2.8. Mengubah parameter infus selama infus

Selama proses infus berjalan, klik nilai laju aliran pada menu yang sedang berjalan untuk mengatur ulang laju aliran. Setelah konfirmasi, klik  untuk melanjutkan infus.

Catatan:

- Mode urutan tidak mendukung perubahan laju aliran selama infus.

6.2.9. Bolus

Dalam operasi, fungsi Bolus memiliki dua mode operasi: Bolus manual dan Bolus otomatis, volume Bolus termasuk dalam jumlah total infus.

1. Bolus Manual

Tekan sebentar tombol **【Bolus】** untuk masuk ke menu pengaturan infus fast forward, mengatur kecepatan infus cepat, tekan lama tombol **【Bolus】** untuk memajukan infus dengan cepat, dan lepaskan tombol untuk kembali ke kecepatan infus semula.

2. Bolus Otomatis

Tekan sebentar tombol **【Bolus】** untuk mengatur dua parameter dari jumlah preset, laju dan waktu infus maju cepat. Klik bagian bawah baris **【Start】** . Setelah volume pengaturan Bolus selesai, perangkat menggunakan kembali laju infus semula. Jika Anda ingin mengakhiri infus maju cepat lebih awal, tekan tombol **【Bolus】** .

Catatan

- Alarm "VTBI near end" atau proses VTBI mendekati akhir tidak terpicu selama Bolus.

6.2.10. Penyelesaian Infus

Ketika infus hampir selesai, pompa infus akan mengaktifkan alarm. Jika diabaikan, sistem akan tetap mengaktifkannya sampai infus selesai.

Setelah VTBI selesai, alat akan mengaktifkan alarm VTBI, jika fungsi KVO aktif, peralatan akan secara otomatis memulai fungsi KVO, klik  di menu alarm untuk menghentikan KVO dan menghilangkan alarm.

Waktu kerja standar sistem KVO adalah 30 menit, setelah mencapai batas waktu, alat akan mengaktifkan alarm penyelesaian KVO dan menghentikan infus.

Silakan merujuk Bab 7.1.2 untuk mengatur laju KVO.

6.2.11. Hentikan Infus

Selama proses infus atau setelahnya, klik **【Stop】**, infus berhenti. Display menampilkan Total Volume yang diinfus dan parameter yang disesuaikan.

6.2.12. Lepaskan set infus

Cabut set infus dari pasien. Setelah membuka pintu pompa, tekan tombol ke kiri bawah untuk melepas set infus.

6.2.13. Matikan atau Siaga

Metode 1: tahan Tombol  sampai layar MATI, peralatan MATI.

Metode 2: tekan tombol  untuk masuk ke menu OFF.

1. Matikan peralatan: klik ikon 『Power off』 , peralatan dimatikan.
2. Siaga: klik ikon 『Standby』 untuk masuk ke menu pengaturan waktu siaga, atur waktu siaga.

Rentang waktu siaga: 1 menit - 99 jam 59 menit

Dalam keadaan siaga, kecerahan layar akan menjadi yang terendah, setelah siaga selesai, kecerahan layar akan kembali.

3. Batal: klik 『Cancel』 , kembali ke menu sebelum pengaturan OFF.
4. Jika tidak ada operasi, perangkat akan memasuki menu siaga secara otomatis.

 **Catatan** 

- Peralatan hanya memiliki fungsi siaga dalam kondisi tidak bekerja.

7. Pengaturan Sistem

7.1. Pengaturan

Klik ikon **【settings】** di menu utama untuk masuk ke menu pengaturan parameter.

7.1.1. Perpustakaan Obat

Klik ikon **【Settings】** di menu utama untuk masuk ke sub menu, cari item menu **【Drug Library】**, klik untuk masuk kemudian mengatur kondisi ON / OFF perpustakaan obat dan lihat informasi di perpustakaan obat.

7.1.1.1. Pengantar Perpustakaan Obat

IN-1 mendukung lebih dari 2000 nama obat, yang dapat diimpor dengan perangkat lunak eksternal, dan memiliki fungsi Antara lain batas atas dan bawah, konsentrasi dan sebagainya. Pilih obat dan kemudian impor parameter obat, pengguna dapat mengubah parameter termasuk tingkat konsentrasi dan laju dosis, tetapi parameter tidak akan disimpan.

7.1.1.2. Pengaturan perpustakaan Obat

Setelah fungsi perpustakaan obat diaktifkan, pompa infus terpasang dengan benar, selang infus terpasang sesuai dengan merek set infus yang dipilih. Dalam menu pemilihan informasi obat yang muncul, klik nama obat yang telah ditetapkan. Obat yang dipilih akan ditampilkan dalam parameter mode infus.

7.1.2. Laju KVO

Klik **【KVO rate】** , masukkan angka, setelah konfirmasi. Klik  lihat bagian 2.5 untuk rentang KVO yang dapat disesuaikan.

7.1.3. Laju Bolus

Klik **【Bolus rate】**), masukkan angka, setelah konfirmasi, Klik  lihat bagian 2.5 untuk rentang Bolus yang dapat disesuaikan.

7.1.4. Tekanan Oklusi

Klik **【Occlusion Pressure】** untuk masuk ke menu pengaturan tingkat tekanan oklusi, geser kotak panjang ke tingkat preset, setelah mengkonfigurasi, klik .

Semakin tinggi tingkat pilihan yang diklik semakin tinggi tingkat oklusi, disarankan untuk memilih tekanan oklusi yang tepat sesuai dengan kebutuhan yang seharusnya.

DPS sudah diaktifkan, maka tekanan selang secara grafik dan dinamis dapat terlihat selama status penginfusan.

Peringatan

- Jika menggunakan cairan / obat dengan viskositas tinggi dan tekanan oklusi diatur pada level rendah, ada kemungkinan sistem akan menghidupkan alarm bahkan pada kondisi saluran tidak tersumbat. Dalam kondisi ini harap berhati-hati dan amati ikon indikasi tekanan di layar dan selang infus dan naikan tekanan oklusi jika diperlukan.

- Jika tekanan oklusi diatur pada tingkat tinggi. Kemungkinan dapat menyebabkan ketidaknyamanan pada pasien, setelah menaikkan tekanan oklusi perhatikan dengan seksama kondisi pasien dan segera mengambil langkah-langkah yang diperlukan jika terjadi hal-hal yang tidak normal.
- Dalam kondisi kegagalan perangkat. Tekanan maksimal yang dihasilkan pada selang infus adalah 1500mmHg. Dalam kondisi kegagalan tunggal maksimum volume infus adalah 2ml.
- Jika tidak digunakan untuk infus intravena. Misalnya infus intra-arteri, pengobatan TPN (Total Parenteral Nutrition) atau EN (Enteral Nutrition), tingkat oklusi harus disesuaikan ke tingkat yang lebih tinggi.

 **Catatan** 

- Tekanan terendah (50mmHg) membatasi laju aliran hingga ≤ 100 ml / jam, dan tingkat 2-5 yang tersisa tidak ada laju aliran.
- Pada saat oklusi pada selang mengaktifkan alarm oklusi, sistem akan secara otomatis memicu fungsi anti-bolus untuk menurunkan tekanan selang dan mencegah dampak bolus lebih lanjut terhadap pasien setelah terjadinya oklusi. Kebocoran cairan akan lebih kecil dari 0.2ml, tekanan selang akan kurang dari 300mmHg.

7.1.5. Tingkat Deteksi Gelembung

Klik 『Bubbles size』 untuk masuk ke menu pengaturan ukuran gelembung udara, geser kotak panjang ke tingkat yang telah ditetapkan, konfirmasi dan kemudian klik .

Sensitivitas gelembung adalah 20 μ l. Deteksi gelembung tunggal: Alarm gelembung tunggal terpicu jika volume gelembung tunggal di selang infus mencapai ambang deteksi alarm gelembung yang telah ditetapkan. Tingkat deteksi gelembung tunggal dirinci dalam tabel di bawah ini:

Perangkat lunak opsional	
Tingkat deteksi gelembung udara	Nilai ambang volume gelembung
Level 1	20 μ l
Level 2	50 μ l
Level 3	100 μ l
Level 4	200 μ l
Level 5	400 μ l
Level 6	800 μ l

Perangkat lunak standar	
Tingkat deteksi gelembung udara	Nilai ambang volume gelembung
Level 1	50 μ l
Level 2	100 μ l
Level 3	200 μ l
Level 4	400 μ l
Level 5	800 μ l

7.1.6. Gelembung Kumulatif

Klik **【Cumulative Bubble】** untuk masuk ke menu pengaturan gelembung kumulatif, masukkan nilai ambang alarm kumulatif, dan klik untuk konfirmasi. Rentang deteksi gelembung terakumulasi adalah 50-1000 ul / 15

menit. Apabila volume gelembung kumulatif dalam 15 menit mencapai nilai ambang alarm yang telah ditetapkan, alarm gelembung kumulatif akan aktif.

Direkomendasikan untuk mengatur rentang deteksi gelembung kumulatif sesuai kebutuhan.

7.1.7. Menyelesaikan Pra-Alarm

Waktu untuk pra alarm mengacu pada waktu pengaktifan alarm hampir selesai. Ketika volume cairan / obat yang diinfus hampir mencapai nilai yang telah ditetapkan.

Klik 「Finish Pre-Alarm」 untuk masuk ke menu pengaturan pra alarm. Pilih ON atau OFF, klik [preset time option], kemudian ikon terkait dari opsi ini berubah menjadi .

Rentang waktu yang dapat disesuaikan untuk pra-alarm adalah: 2menit, 5menit, 10menit, 15menit, 20menit, 30menit.

7.1.8. Alarm Peningat

Klik 「Reminder alarm」 untuk masuk ke menu pengaturan waktu untuk menu pengaturan alarm peningat, pilih ON atau OFF, klik [preset time option], kemudian ikon terkait dari opsi ini berubah menjadi .

Rentang waktu yang dapat disesuaikan untuk Peningat alam adalah: 2 menit, 5 menit, 10 menit, 10 menit, 20 menit, 30 menit.

Alarm peningat berarti bahwa sistem akan mengaktifkan "Reminder alam" jika tidak ada tombol yang dioperasikan dalam waktu yang telah ditentukan untuk "Reminder alarm" ketika perangkat berada di dalam status tanpa infus tanpa alarm.

7.1.9. Satuan Berat

Klik 「Weight Unit」 untuk masuk ke menu pengaturan unit berat badan, klik opsi satuan berat tubuh yang telah ditetapkan, kemudian ikon terkait dari opsi ini berubah menjadi .

Catatan

- Versi perangkat lunak saat ini hanya mendukung satuan kg.

7.1.10. Satuan Tekanan

Klik 「Pressure Unit」 untuk masuk ke menu pengaturan pilih satuan tekanan, tersedia empat satuan: mmHg, kPa, psi dan bar klik [unit preset option].

Catatan

- Hati-hati ketika mengubah satuan tekanan

Satuan	Konversi
Kpa	1kPa = 7.5mmHg = 0.145psi =0.01bar
Psi	1psi = 51.724mmHg = 6.897kPa = 0.069 bar
Bar	1 bar = 750mmHg = 14.5psi = 100kPa

7.1.11. Mode Mikro

Klik 「Micro Mode」 untuk memilih mode mikro yang akan dihidupkan dan dimatikan. Di bawah mode ON, laju infus dalam mode infus apa pun tidak diizinkan melebihi batas ini. Pengaturan batas kecepatan mode mikro: klik [System]- [maintenance]* masukkan kata sandi 2341 –[Micro Mode Setting] untuk memasuki menu pengaturan batas kecepatan mode mikro.

 **Peringatan** 

- Pengaturan laju harus melibatkan otoritas kepala perawat di departemen terkait.

7.1.12. Sensor Tetesan

Klik *Drop Sensor* , untuk mengatur ON atau OFF. Fungsi alarm "Drop error" hanya tersedia hanya ketika sensor tetesan dipasang.

 **Catatan** 

- Status default untuk sistem fungsi sensor tetesan adalah MATI, dapat diaktifkan secara manual oleh pengguna jika sensor tetesan harus digunakan. Jika fungsi dalam keadaan ON ketika sensor tetesan tidak terpasang, maka sistem akan melaporkan alarm "*Drop Sensor Connection*"

7.1.13. Merek Tabung yang Umum Digunakan

Untuk merek infus buatan sistem setelah memasang infus, klik (merek tabung yang biasa digunakan) untuk masuk ke menu pemilihan merek alat infus, dan klik opsi merek preset.

 **Catatan** 

- Perangkat Infus dari merek yang berbeda dapat menyebabkan penyimpangan laju aliran, jika digunakan lakukan konfirmasi terhadap informasi yang tampil di menu sesuai dengan perangkat infus yang digunakan.

7.2. Umum

Di menu utama, klik 「General」 untuk masuk ke menu pengaturan perangkat.

7.2.1. Jaringan

Perangkat ini mendukung interkoneksi nirkabel atau kabel, jika dilengkapi dengan modul nirkabel dan terkoneksi dengan internet melalui WIFI, layar perangkat akan menampilkan Ikon .

Klik 「NetWork」 di menu utama untuk mengatur respons.

Catatan

- fungsi ini harus pasang oleh teknisi pemeliharaan perangkat profesional.
- Setelah mengaktifkan fungsi interkoneksi, perangkat dapat secara berkala mengirimkan data perangkat ke luar, data hanya digunakan untuk ditampilkan dan tidak memberikan saran tentang pengobatan.

7.2.1.1. Mode Koneksi

Mode koneksi yang mendukung adalah mode WLAN.

7.2.1.2. WLAN

Jika fungsi WIFI sedang digunakan, hidupkan sakelar WLAN pada perangkat, atur nama dan kata sandi acces point, dan konfigurasi parameter TCP/IP.

⚠ Catatan ⚠

- Akses nirkabel harus diatur oleh teknisi profesional yang ditunjuk pabrikan.
- Data yang ditransmisikan dari perangkat ini tidak menyediakan saran tentang pengobatan dan data ini tidak boleh digunakan untuk menghitung jadwal pengobatan.
- Ketika data digunakan oleh perangkat atau perangkat lunak pihak ketiga, hanya digunakan untuk ditampilkan, dan tidak boleh digunakan untuk peringatan atau perhitungan.

7.2.2. Suara

Klik 「Sound」 untuk masuk ke antarmuka pengaturan parameter suara, volume memiliki 10 level. Volume yang terendah adalah 50dB, dan volume tertinggi adalah ≤ 80 dB. Geser kotak panjang ke tingkat yang telah ditetapkan. Sesudah mengkonfigurasi klik 

7.2.3. Tanggal dan Waktu

Klik 「Date and Time」 untuk masuk ke pengaturan tanggal dan waktu. Di menu ini dapat dilakukan pengaturan tanggal, waktu, dan format.. Saat mengatur tanggal dan waktu, masukkan langsung angka di menu metode input. Sebagai contoh, untuk menetapkan tanggal "2015-08-31", masukan "20150831"; untuk mengatur waktu "13: 34", masukkan "1334". Waktu ditampilkan dalam format 24 jam atau 12 jam, tanggal ditampilkan dalam standar inggris, amerika atau china, silakan set sesuai dengan kebutuhan.

7.2.4. Kunci Layar

Klik 「LockScreen」 untuk masuk ke antarmuka pengaturan layar kunci otomatis, pilih ON atau OFF. Waktu layar kunci otomatis dapat diatur pada 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min 30min dan seterusnya, yang berarti bahwa perangkat akan secara otomatis mengunci layar jika tidak disentuh atau tombol ditekan dalam waktu respons setelah mulai. Jika layar atau keypad terkunci, tidak ada operasi yang dapat dilakukan. Setelah menghidupkan [screen lock] selama proses infus, tekan tombol 【Power】 untuk mengunci atau membuka kunci perangkat secara manual.

7.2.5. Kecerahan

Klik 「Brightness」 untuk masuk ke menu pengaturan kecerahan. Terdapat 10 tingkat kecerahan.

7.2.6. Mode Malam

Klik 「Night Mode」 Untuk masuk ke menu pengaturan mode malam untuk mengatur waktu mulai dan akhir mode malam dan kecerahan malam, pada malam hari, sistem secara otomatis menyesuaikan kecerahan ke nilai yang ditetapkan pengguna.

7.2.7. Panggilan Perawat

Klik 「Nurse call」 untuk memilih fungsi ON dan OFF.

⚠ Catatan ⚠

- Fungsi panggilan perawat dapat digunakan dengan kabel khusus tambahan.
- Pengguna tidak boleh hanya bergantung pada fungsi panggilan perawat sebagai mode utama pemberitahuan alarm, dan harus mengidentifikasi sesuai dengan alarm peralatan dan keadaan pasien.

7.2.8. Tingkat Alarm Panggilan Perawat

Klik 『nurse call alarm level』 untuk memilih level alarm yang berbeda.

7.2.9. Menu Kapasitas Baterai

Menampilkan kapasitas baterai dalam format j:m atau persentasi. Status ini dapat diubah dan tampilan pada bilah judul akan berubah sesuai dengan pilihan.

7.3. Pasien

Klik 「Patient」 pada menu utama untuk masuk ke menu pengaturan.

7.3.1. Informasi Pasien

Klik 「Patient」 untuk masuk ke menu pengaturan informasi pasien dan atur nomor tempat tidur, MRN, Nama, jenis kelamin, usia, berat badan, tinggi badan.

7.4. Rekaman

Klik [Records] di menu utama untuk masuk ke menu pengaturan.

7.4.1. Entri riwayat

Klik [Records] di menu utama untuk masuk ke submenu, klik item menu [history entries] ke menu pencarian catatan. Perangkat ini mendukung penyimpanan lebih dari 5000 riwayat penggunaan, dan dapat menampilkan nama kejadian, tanggal dan waktu kejadian. Jika penuh, catatan baru akan menggantikan catatan lama demikian seterusnya

7.4.2. Terapi terakhir

Klik 「Record」 di menu utama untuk masuk ke submenu, klik item menu [last therapies] untuk masuk ke menu pencarian catatan medis.

- Menu ini menampilkan 20 rekam medis terbaru, pengguna dapat langsung memilihnya sebagai rencana penginfusan yang akan dilakukan, setelah mengkonfirmasi parameternya, kemudian dapat memulai infus.
- Sistem ini dapat menyimpan paling banyak 20 rekam medis. Apabila penuh catatan baru akan menimpa catatan yang terlama, demikian seterusnya.

8. Peringatan Alarm dan Penyelesaian Masalah

8.1. Pengenalan Tingkat Alarm

Selama proses persiapan dan pelaksanaan infus, perangkat ini akan mengaktifkan alarm apabila mencapai atau melebihi nilai ambang alarm yang ditetapkan dan memperingatkan dengan suara, cahaya dan pesan teks. Sesuai dengan tingkat kegentingan informasi alarm terkait kedaruratan dan keselamatan, alarm terbagi menjadi tiga tingkatan: tinggi, menengah, rendah. Lihat tabel di bawah ini untuk perincian:

Alarm Level	Interval Suara	Interval sinyal suara	Warna Lampu / Frekuensi kedip	Duty cycle
Tinggi	10 detik	Di di di-di di, Di di di-di di,	Lampu merah berkedip / $2.0 \pm 0.6\text{Hz}$	20% - 60%
Sedang	15 detik	Di di di	Lampu kuning berkedip / $0.6 \pm 0.2\text{Hz}$	20% - 60%
Rendah	25 detik	Di di di	Lampu kuning tidak berkedip / -	100%

Jika alarm aktif, sistem akan menampilkan menu alarm. Klik  untuk keluar dari menu alarm klik  untuk mematikan suara alarm, jika alarm tidak dimatikan, maka suara alarm akan muncul 2 menit kemudian.

Rentang tingkat tekana suara sinyal alarm:

50dB (A) <=prioritas rendah <=prioritas sedang<=prioritas tinggi<=80dB (A)



- Beberapa nilai ambang alarm dari perangkat ini dapat diatur oleh pengguna tanpa pembatasan proteksi sandi, misalnya tekanan oklusi, gelembung udara, alarm pengingat, Pra-alarm VTBI, volume suara alarm dan waktu siaga. Pengguna harus mengkonfirmasi parameter jika mengatur nilai ambang alarm jika tidak, dapat mempengaruhi fungsi alarm atau keselamatan infus.

8.2. Aturan Alarm Multi-level

Jika beberapa alarm aktif, sistem akan memunculkan sesuai dengan aturan berikut:

Multi-Level Alarm	Aturan
Beberapa alarm dari berbagai tingkat muncul secara bersamaan	Tampilkan alarm dari level tertinggi dengan suara, cahaya dan teks, laporkan alarm menengah setelah menghilangkan semua alarm dari level tertinggi
Beberapa alarm pada level yang sama muncul secara bersamaan	Alarm aktif secara bergantian, interval waktunya 3 detik.

8.3. Penanganan Alarm



- Ketika muncul alarm, periksa kondisi pasien, tangani penyebab munculnya alarm dan kemudian lanjutkan proses.
- Silakan mengacu kepada Lampiran C untuk solusi alarm

8.4. Analisis dan Solusi Kegagalan Fungsi

Jika terjadi kegagalan fungsi, layar pompa infus akan menampilkan informasi kegagalan fungsi, hal ini memunculkan alarm tingkat tinggi. Hilangkan penyebab kegagalan sesuai dengan peringatan yang ditampilkan. Jika tidak dapat dihilangkan, hentikan perangkat, hubungi pabrik untuk memperbaiki dan menguji ulang perangkat, jangan digunakan sebelum perangkat lolos inspeksi, jika tidak dapat menyebabkan cedera yang tidak dapat diprediksi jika tetap bekerja dalam keadaan rusak. Jika perangkat terbakar karena penyebab yang tidak diketahui, atau terdapat kondisi abnormal lainnya, pengguna harus segera mematikan daya dan hubungi pabrik.

- Dalam keadaan kegagalan tunggal, volume infus maksimum 2ml.

Catatan

- Jarak antara operator pompa infus dan pompa harus tidak melebihi 0,5 m, sehingga tidak mempengaruhi operator untuk mengidentifikasi alarm dengan benar.
- Sinyal alarm visual berjarak 4 meter, area indikasi indikator alarm atau alarm analog harus terlihat dengan mata telanjang; informasi alarm visual adalah 1 meter jauhnya, dan teks alarm atau ikon alarm terlihat oleh mata telanjang.

9. Pemeliharaan

9.1. Membersihkan, mendisinfeksi, dan mensterilisasi



- Putuskan sumber daya dan lepaskan kabel daya DC / AC sebelum membersihkan alat.
- Selama pembersihan dan disinfeksi, harap jaga agar perangkat tetap mendatar dan berdiri untuk melindungi perangkat dan aksesoris dari tumpahan cairan.

9.1.1. Membersihkan

1. Perawatan harian terutama adalah membersihkan selungkup dan badan pompa infus. Tidak dapat dihindari adanya cairan / obat yang mengalir di perangkat selama proses infus. Beberapa cairan obat dapat merusak pompa dan mengakibatkan kegagalan fungsi. Setelah proses infus, bersihkan perangkat secara rutin, bersihkan dengan kain lembut dan lembab, kemudian keringkan secara alami.
2. Saat membersihkan layar, harap bersihkan dengan kain kering dan lembut, dan pastikan layar dalam keadaan kering saat hendak dipakai.
3. Jangan rendam perangkat dalam air. Meskipun perangkat ini memiliki fungsi tahan air sampai tingkat tertentu, ketika cairan terciprat ke permukaan perangkat, periksalah apakah alat masih berfungsi normal, uji isolasi dan kebocoran listriknya jika perlu.

9.1.2. Disinfeksi

1. Disinfeksi dapat menyebabkan kerusakan pada tingkat tertentu pada peralatan, disarankan untuk mendisinfeksi perangkat hanya jika diperlukan. Harap desinfeksi perangkat dengan bahan desinfektan umum seperti 70% etanol, 70% isopropil alkohol dan sebagainya. Harap ikuti instruksi dari penggunaan bahan desinfektan
2. Setelah disinfeksi, basahi kain yang lembut dengan air hangat, dan kemudian keringkan kain tersebut dan lap perangkat dengan kain tersebut.
3. Jangan mensterilkan perangkat dengan sterilisator uap bertekanan tinggi, jangan mengeringkan perangkat dengan pengering atau produk serupa.

Peringatan

- Jangan gunakan Cidex OPA orthophthalaldehyde, methyl ethyl ketone atau pelarut serupa, karena dapat mengakibatkan korosi pada peralatan.

9.2. Pemeliharaan Produk Rutin

⚠ Catatan ⚠

- Mekanisme medis harus menyiapkan rencana perawatan lengkap. jika tidak, dapat menyebabkan kerusakan atau kegagalan fungsi perangkat sehingga dapat membahayakan keselamatan fisik.
- Untuk memastikan penggunaan yang aman dan memperpanjang masa pakai perangkat, disarankan untuk memelihara dan memeriksanya secara berkala setiap 6 bulan sekali. Beberapa hal harus dipelihara oleh pengguna dan beberapa hal lain harus dipelihara oleh teknisi dari pemasok alat.
- Silakan hubungi perusahaan kami jika perangkat memiliki kerusakan.

9.2.1. Periksa Penampilan

1. Penampilan perangkat harus bersih dan kondisi baik tanpa retak dan kebocoran air..
2. Tombol-tombol fleksibel dan efektif tanpa cacat sedikit pun, sensitivitas layar normal tanpa hambatan apapun.
3. Pintu pompa infus dapat dibuka dan ditutup dengan lancar, sakelar penjepit pengaman listrik dalam kondisi baik.
4. Kabel listrik dalam kondisi baik dan terpasang dengan erat.
5. Setelah menghubungkan alat dengan sumber daya eksternal , periksalah apakah indikator AC dan DC dari perangkat dan indicator baterai menyala secara nominal..
6. Gunakan aksesoris resmi yang disediakan oleh pabrikan.
7. Lingkungan kerja memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

9.2.2. Pemeriksaan Kinerja

- Tes mandiri dan fungsi infus normal.
- Fungsi alarm normal
- Kinerja baterai

9.2.3. Rencana Perawatan

Pemeriksaan / pemeliharaan berikut ini harus dilakukan oleh teknisi profesional yang ditunjuk oleh pabrikan. Jika perawatan berikut diperlukan, silakan hubungi pabrikan. Bersihkan dan disinfeksi alat sebelum diuji dan dipelihara.

Jenis Pemeliharaan	Siklus
Pemeriksaan keamanan sesuai IEC 60601-1	Setiap 2 tahun sekali, periksa setelah mengganti unit papan sirkuit tercetak atau perangkat terjatuh atau terbentur benda keras
Pemeliharaan sistem preventif (kalibrasi tekanan, kalibrasi sensor, pompa)	Sekali setiap 2 tahun, ketika muncul alarm oklusi, alarm gelembung udara, atau akurasi infus diragukan atau dalam keadaan.
Merek set infus yang dipilih user, kalibrasi akurasi infus.	Penggunaan perangkat / aksesoris pertama kali, set infus pertama kali digunakan, penggunaan alat setelah tidak digunakan dalam waktu yang lama.

9.3. Menambah Set Infus Baru dan Kalibrasi

Di sub menu *System* klik *Maintenance* untuk masuk ke menu pengaturan merk set infus, memasukan merk baru, menghapus dan kalibrasi merk.

Peringatan

- Disarankan untuk menghubungi pabrikan atau dealer setempat, untuk mengkustomisasi dan mengkalibrasi oleh teknisi profesional, jika tidak, pabrikan tidak menjamin akurasi infus

Catatan :

- Merk yang sudah tercantum dalam sistem jangan dihapus

(1) Menambah merk baru

Catatan

- Jika merk set infus yang digunakan tidak tercantum dalam sistem merk built-in. Tambahkan merk perangkat infus di menu ini.

Klik *Add new Brand* untuk masuk ke menu penambahan nama baru, edit nama set infus, spesifikasi dan informasi lainnya.

(2) Menghapus

Masuk ke menu [Delete], klik pada merk set infus yang dimasukkan oleh user.

(3) Kalibrasi

 **Catatan** 

- Pada saat penggunaan pertama kali pompa infus harus dikalibrasi
- Jika ada penambahan merk set infus baru harus dikalibrasi
- Jika akurasi dirasa tidak baik harus dikalibrasi.

Kalibrasi set infus apabila menggunakan merk yang tercantum di pompa infus pada saat penggunaan alat pertama kali, atau pada saat menggunakan set infus yang pertama kali digunakan pada alat atau setelah melalui pemeliharaan periodic.

Siapkan peralatan berikut sebelum kalibrasi : satu set infus baru yang belum digunakan, timbangan, gelas ukur 50ml.

Tahapan kalibrasi:

1. Pilih merk set infus.
2. Pasang set Infus pada pompa infus
3. Tekan [Bolus] untuk membuang gelembung udara pada selang, tempatkan jarum infus ke dalam gelas ukur untuk mengumpulkan cairan.
4. Klik [Start Calibrate] untuk memulai kalibrasi
5. Setelah 3 menit, peralatan akan secara otomatis berhenti, kemudian catat berat bersih cairan dalam ml.
6. Klik [Volume], masukkan berat bersih dalam ml.
7. Kalibrasi selesai.

9.4. Perbaikan



- Pemeliharaan peralatan dan penggantian komponen harus dilakukan oleh teknisi profesional yang ditunjuk oleh pabrikan. Perhatian lebih diperlukan untuk mendeteksi sumber daya apabila modul daya diganti. Amati apakah terjadi alarm palsu, sambungkan sumber daya AC dan baterai diisi secara normal.

9.4.1. Proses Perbaikan Normal

Hubungi perusahaan kami atau personel perbaikan yang ditunjuk oleh pabrikan jika terjadi kegagalan fungsi, jangan melakukan pembongkaran alat atau perbaikan. Setelah diperbaiki, lakukan pengujian secara penuh terhadap alat. Perusahaan kami akan menyediakan diagram rangkaian dan daftar komponen kepada teknisi perbaikan yang ditunjuk jika dibutuhkan.

9.4.2. Perawatan untuk Penyimpanan Jangka Panjang

Jika perangkat tidak akan digunakan untuk waktu yang lama, keluarkan baterai dan simpan di tempat teduh, sejuk dan kering tanpa cahaya matahari langsung.

Operasi berikut ini diperlukan untuk menggunakannya lagi:

1. Periksa akurasi laju aliran untuk menghindari ketidaktepatan antara parameter perangkat infus di perangkat setelah tidak digunakan untuk waktu yang lama atau disebabkan oleh yang lain, itu dapat menyebabkan kesalahan infus, mempengaruhi efek pengobatan dan bahkan menyebabkan kelalaian medis
2. Lakukan uji alarm gelembung udara dan oklusi.
3. Uji durasi pemakaian baterai dan pengisian untuk memastikan bahwa baterai masih dapat digunakan.

9.5. Komponen Perangkat / Aksesori

 **Peringatan** 

- hanya komponen dan aksesori yang ditunjuk oleh perusahaan kami yang dapat digunakan, jika tidak, hal itu dapat merusak perangkat atau menurunkan kinerja perangkat

Selama masa pakai normal perangkat, baterai dan lapisan membrane tahan air adalah barang habis pakai, disarankan untuk untuk menggantinya setiap 2 tahun sekali, silakan hubungi dealer atau perusahaan kami untuk menggantinya.

Asesori standar	Satu Baterai
	Lapisan tahan air
	Mekanisme pengunci
	Kabel daya
Asesori opsional	Dua Baterai
	Modul wifi

	Sensor tetesan
	Kabel daya DC
	Kabel komunikasi port serial (DB15)

9.6. Tanggal Produksi

Silakan lihat pada label produk.

9.7. Daur ulang

Usia pakai normal dari perangkat ini adalah 10 tahun, dan tergantung pada frekuensi penggunaan dan pemeliharaan. Perangkat harus dibuang setelah mencapai usia pakai, silakan hubungi pabrik atau dealer untuk mendapatkan informasi yang lebih terperinci.

1. Perangkat usang dapat dipasang kembali ke dealer atau pabrikan asli.
2. Baterai polimer lithium-ion yang digunakan memiliki metode perawatan yang sama, atau sesuai dengan hukum dan peraturan..
3. Harap menangani produk sesuai dengan mekanisme aliran penghapusan alat medis.

10. Baterai

Perangkat ini dilengkapi dengan baterai polimer lithium-ion yang dapat diisi ulang untuk memastikan pompa infus tetap bekerja apabila perangkat akan dipindahkan menuju ruangan lain atau daya eksternal terputus.

Pada saat dihubungkan dengan sumber daya eksternal, dalam keadaan alat hidup atau tidak, baterai akan diisi. Pada saat pengisian pada tampilan layar alat akan muncul ikon indikasi pengisian baterai . Dalam kondisi hanya ada baterai yang digunakan untuk memasok daya, dan jika sisa baterai kurang dari 20% sambungkan kembali alat dengan sumber daya eksternal untuk mengisi kembali baterai.

Peringatan

- Hanya baterai yang ditentukan oleh perusahaan yang boleh digunakan.

10.1. Memeriksa Kinerja Baterai

Kinerja baterai bawaan dapat turun sesuai dengan durasi penggunaan, disarankan untuk memeriksa baterai sebulan sekali.

1. Lepaskan perangkat dari pasien, dan hentikan semua infus.
2. Isi daya ke perangkat untuk mengisi daya baterai setidaknya selama 10 jam.
3. Suplai daya ke pompa infus hanya dengan baterai, infus pada kecepatan 25ml/jam, uji waktu hidup sampai baterainya habis dan perangkatnya mati
4. Jika waktu suplay baterai jauh lebih rendah dari waktu yang ditetapkan pada spesifikasi, pertimbangkan untuk mengganti baterai dan hubungi pabrikan.

10.2. Mengganti Baterai

Direkomendasikan untuk mengganti baterai setiap 2 tahun dan disarankan untuk mengganti baterai dari pabrik yang memproduksi baterai tersebut.

Peringatan :

- Personil yang tidak terlatih dilarang untuk mengganti baterai, karena dapat mengakibatkan terbakarnya baterai, meledak, bocor dan menyebabkan luka pada orang.

11. Layanan Purna Jual

Produk ini menawarkan garansi gratis 1 tahun setelah pembelian. Periode garansi berlaku sejak tanggal pemasangan yang tercantum pada "Kartu Garansi". "Kartu Garansi" adalah satu-satunya voucher untuk menghitung masa garansi, Untuk mempertahankan manfaat Anda, harap isi dan simpan "Kartu Garansi", dan serahkan salinannya kepada perusahaan untuk teknisi instalasi

Kerusakan peralatan yang disebabkan oleh hal berikut tidak dicakup dalam layanan garansi.

1. Kesalahan yang disebabkan oleh operasi yang tidak benar, pemasangan atau perbaikan yang tidak sah.
2. Kerusakan yang disebabkan oleh operasi yang salah selama proses transportasi setelah pembelian.
3. Kesalahan dan kerusakan yang disebabkan oleh kebakaran, bahan kimia, gas beracun, gempa bumi, angin topan, banjir, tegangan tidak normal dan bencana alam lainnya.
4. Untuk kerusakan atau kesalahan yang disebutkan di atas, perusahaan kami menyediakan perbaikan layanan tetapi akan membebankan biaya perbaikan.

12. Lampiran

Apendiks A Grafik Awal dan Kurva Trumpet

Lampiran A.1 Grafik Awal

Merek dan spesifikasi set infus: ENMIND-CA (20 tetes)

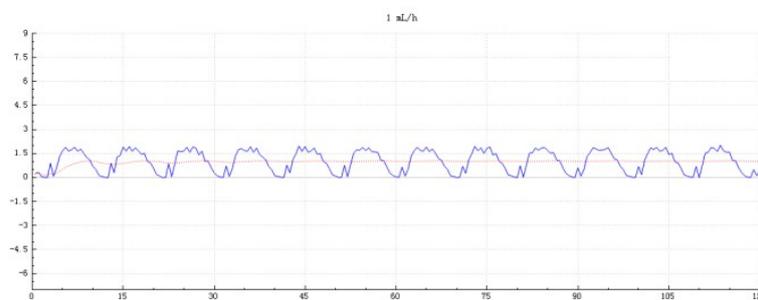
Contoh QTY: 3 Unit

IV set sampel QTY: 3 Sets

Laju Aliran: 1ml / jam

Interval Pengukuran: $\Delta t = 0,5$ menit

Durasi pengukuran: T = 2j



Grafik 1 Grafik awal: Laju aliran 1 (ml / jam) terhadap waktu (min) diplot dari data dikumpulkan selama 2 jam pertama dari periode pengujian

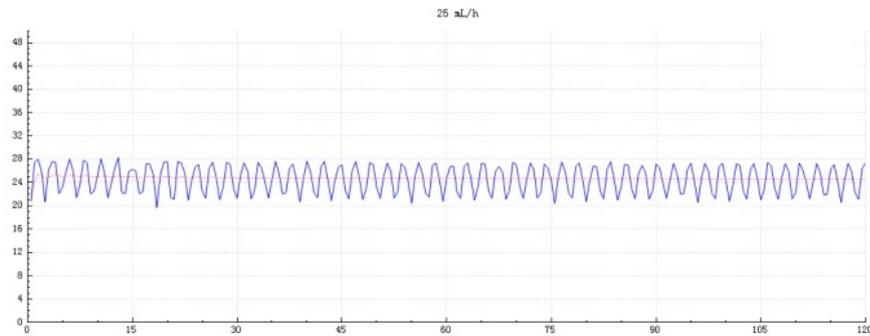
Merek dan spesifikasi set infus: ENMIND-CA (20 tetes)

Contoh QTY: 3 unit

IV set sampel QTY: 3 Sets

Laju Aliran: 25ml / jam

Interval Pengukuran: $\Delta t = 0,5$ menit



Durasi pengukuran: T = 2j

Grafik 2 Grafik awal: Laju aliran 25 (ml / jam) terhadap waktu (min) diplot dari data dikumpulkan selama 2 jam pertama dari periode pengujian50

Lampiran A.2 Kurva Terompet

Merek dan spesifikasi set infus: ENMIND-CA (20 tetes)

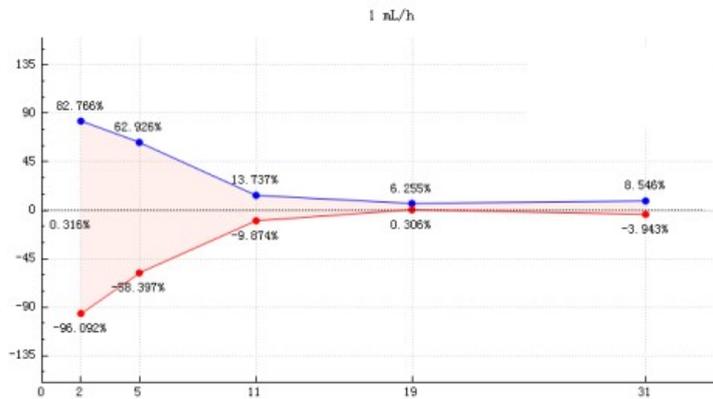
Contoh QTY: 3 unit

IV set sampel QTY: 3 Sets

Laju Aliran: 1ml / jam

Interval Pengukuran: $\Delta t = 0,5$ menit

Durasi pengukuran: $T = 2j$



Grafik 3 Kurva Trumpet: Variasi persentase Ep terhadap durasi jendela pengamatan P (min) dan persentase kesalahan rata-rata keseluruhan A yang diplot dari data yang dikumpulkan selama jam kedua dari periode pengujian

Merek dan spesifikasi set infus: ENMIND-CA (20 tetes)

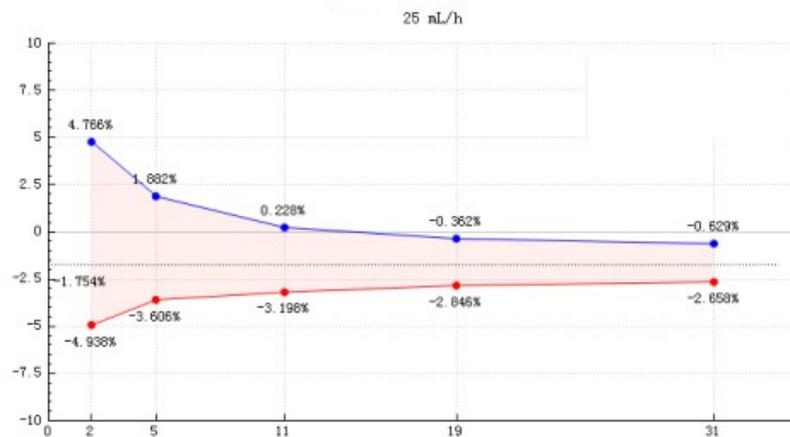
Contoh QTY: 3 Unit

IV set sampel QTY: 3 Sets

Laju Aliran: 25ml / jam

Interval Pengukuran: $\Delta t = 0,5$ menit

Durasi pengukuran: T= 2j



Grafik 4 Kurva Trumpet: Variasi persentase E_p terhadap durasi jendela pengamatan P (min) dan kesalahan persentase rata-rata keseluruhan A diplot dari data yang dikumpulkan selama jam kedua periode pengujian

⚠ Catatan ⚠

- Ketepatan infus dapat dipengaruhi oleh lingkungan pompa infus, seperti tekanan, suhu, kelembaban, bahan habis pakai infus dan sebagainya.

Appendix B Occlusion Response Property

Tekanan Oklusi (mmHg)		Laju aliran (ml/j)	Waktu alarm oklusi (j:m:d)	Bolus Maks. (ml)
1	50	0,1	01:44:10	0,137
		1	00:10:58	0,178
		25	00:00:15	0,134
5	900	0,1	35:07:19	0,102
		1	01:50:32	0,172
		25	00:04:22	0,132

 **Catatan** 

- Kesalahan intensitas tekanan alarm adalah \pm 40mmHg ketika tingkat alarm oklusi adalah 1.
- Kesalahan intensitas tekanan alarm adalah \pm 125mmHg ketika tingkat alarm oklusi adalah 2-4.
- Kesalahan intensitas tekanan alarm adalah \pm 180mmHg ketika tingkat alarm oklusi adalah 5.
- Kondisi untuk data pengujian di atas: infus set merek ENMIND-CA.

- Tekanan alarm oklusi, waktu tunda alarm dan bolus dipengaruhi oleh kondisi pengujian, suhu, dan panjang saluran. (Peningkatan panjang selang akan menyebabkan peningkatan penundaan alarm. Suhu yang lebih rendah akan menyebabkan elastisitas selang yang buruk, melebihi kisaran kesalahan yang dinyatakan pada tingkat penyumbatan, menghasilkan alarm tekanan yang tidak akurat. Pemendekan pada panjang selang dan suhu yang lebih tinggi tidak memiliki efek.)
- Data di atas adalah nilai umum di bawah kondisi pengujian, silakan lihat data uji produk untuk data aktual, data mungkin berbeda jika kondisi pengujian berbeda

Lampiran C Alarm dan Solusi

Tipe Alarm	Alarm Level		Masalah	Solusi
VTBI Infused	Tinggi	<1d	Nilai preset infus selesai	Tekan (Stop) untuk mematikan alarm
Tekanan Tinggi	Tinggi	Alat bekerja pada 1ml/j, dan tingkat sumbatan diatur pada 4. Tundaan untuk memicu alarm sumbatan harus <=2j	1. Oklusi selang selama penginfusan	Atasi masalah oklusi secara manual, Tekan [Start] untuk lanjutkan infus.
			2. Cairan / obat dalam jalur infus aktual dengan viskositas tinggi, sedangkan tingkat oklusi sistem diatur terlalu rendah	Naikkan tingkat alarm, Tekan [Start] untuk start ulang penginfusan.
			3. Sensor tekanan rusak	Harap menghubungi dealer atau teknisi untuk perbaikan
Baterai Kosong	Tinggi	<1d	1. Jika daya dipasang hanya oleh baterai internal, jika baterai lemah, durasi alarm >30 menit	Segera hubungi dengan sumber daya eksternal
			2. Baterai sudah lama atau rangkaian pengisian baterai rusak	Harap menghubungi dealer atau teknisi untuk perbaikan

Pelemahan daya baterai cadangan	Tinggi	<1d	1. Baterai cadangan hampir lemah	Segera hubungi dengan sumber daya eksternal
			2. Baterai cadangan dilepas atau terlalu lama	Harap menghubungi dealer atau teknisi untuk perbaikan
KVO Selesai	Tinggi	<1d	Waktu kerja KVO mencapai 30 menit, tiba-tiba pompa infus berhenti bekerja.	Tekan (Stop) untuk stop alarm
Gelembung Tunggal	Tinggi	<1d	Gelembung udara di selang infus	Tekan [Stop] untuk menghentikan alarm, lepaskan selang dari pasien, buang gelembung dengan fungsi pengurusan atau buka pintu pompa infus untuk membuang gelembung secara manual.
Kumulatif Gelembung	Tinggi	<1d	Ketika gelembung di jalur pipa infus dalam waktu 15 menit mencapai ambang batas gelembung	tekan tombol (Stop) untuk menghilangkan alarm, dan lepaskan pipa dari pasien, kemudia gunakan fungsi pembersih untuk membersihkan gelembung, atau buka pintu secara panduan untuk menghilangkan gelembung.
Pintu pompa Infuse	Tinggi	<1d	Selama fusi, pintu pompa infus	Tutup pintu pompa infu dan matikan alarm

Terbuka			terbuka	tersebut
Batas Dosis Obat Terlampaui	Tinggi	<1d	Saat menggunakan obat-obatan di perpustakaan obat untuk infus, alarm akan dipicu jika dosis maksimum telah melebihi batas yang ditentukan	Tekan (Stop) untuk mematikan alarm
System Error	Tinggi	<3d (set pada operasi 100ml/j, sensor analog terlepas)	Jika System-self gagal atau ada kesalahan internal, alarm akan berbunyi bila ada kesalahan. Sistem akan memberikan nomor kode.	hidupkan ulang perangkat, jika masih ada, hubungi bagian sales.
Tetesan Terjadi Kesalahan	Tinggi	<1d	Sudut kemiringan dari tempat tetes terlalu besar atau sensor dipasang lebih rendah dari sensor tempat tetes yang ditentukan.	periksa pemasangan sensor jatuh atau cangkir tetes
			Spesifikasi alat tetes tidak sesuai spesifikasi yang	apakah spesifikasi tetes sesuai dengan parameter yang di tampilkan, jika

			ditampilkan di menu yang menyebabkan kesalahan .	tidak sesuai dengan itu ,maka harus di modifikasi oleh teknisi
Labu kosong	Tinggi	<1d	Sensor tetesan mendeteksi tidak adanya tetesan jatuh dalam waktu tertentu	Periksa jika masih ada sisa cairan pada labu infus, tekan [Stop] untuk membatalkan alarm
Alarm sebelum okulasi	Sedang	<1d	Tekanan saluran mendekati level tekanan oklusi yang telah ditetapkan	Periksa apakah ada oklusi pada selang dan klik [OK] untuk menghilangkan alarm
Waktu Siaga Habis	Sedang	<1d	Telah mencapai batas waktu siaga	Tekan [Stop] untuk mematikan alarm
VTBI Hampir Berakhir	Sedang	<1d	Selama infus, sisa waktu tercapai atau kurang dari yang ditetapkan mendekati waktu penyelesaian	Alarm ini tidak dapat dimatikan, dan tunggu hingga infus selesai
Baterai hampir kosong	Sedang	<1d	1. Ketika daya disuplai hanya dengan baterai internal di bawah baterai rendah durasi alarm adalah >30 Mint	Alarm secara otomatis mati setelah dihubungkan daya eksternal.
		<1d	2. Penuaan baterai atau	Silakan hubungi dealer atau pabrikan untuk

			sirkuit pengisian perangkat salah.	diperbaiki
Alarm pengingat	Rendah	<1d	Setelah pemasangan selang infus, dalam kondisi tidak bekerja atau status alarm, tidak beroperasi dalam waktu yang telah di set oleh sistem	Klik tombol apapun untuk menghentikannya
Tidak ada daya	Rendah	<1d	Dalam keadaan HIDUP, catu daya AC terpasang, tetapi kabel daya AC terlepas selama proses.	Alarm secara otomatis hilang saat terpasang catu daya eksternal
Koneksi Sensor Tetesan	Rendah	<1d	Saat menyalakan sensor tetesan, perangkat tidak terhubung dengan sensor tetesan.	Perbaiki sensor tetesan, atau matikan sensor tetesan di menu.

Lampiran D Deklarasi Kompatibilitas Electro Magnetic

Produk ini membutuhkan tindakan pencegahan khusus terkait EMC dan perlu dipasang dan dimasukkan ke layanan sesuai dengan informasi EMC yang disediakan, dan unit ini dapat terpengaruh oleh peralatan komunikasi RF portabel dan seluler.

 Perhatian 

- Unit ini telah diuji secara menyeluruh dan diperiksa untuk memastikan kinerja yang tepat dan operasi!
- Mesin ini tidak boleh digunakan berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain dan bahwa jika penggunaan yang berdekatan atau bertumpuk diperlukan, mesin ini harus diperhatikan untuk memverifikasi operasi normal dalam konfigurasi di mana akan digunakan.

Panduan dan deklarasi pabrikan - emisi elektromagnetik		
Pompa Infusion dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna pompa Infusion harus memastikan bahwa pompa itu digunakan lingkungan seperti itu		
Uji emisi	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - Panduan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1	Pompa Infus menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak menyebabkan gangguan apa pun pada peralatan elektronik terdekat.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	Pompa Infus cocok untuk digunakan di semua tempat, termasuk tempat domestik dan semua yang terhubung langsung ke jaringan catu daya publik tegangan rendah yang memasok bangunan yang digunakan untuk tujuan rumah tangga.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Penggunaan AKSESORI, transduser dan kabel selain yang ditentukan, dengan pengecualian transduser dan kabel yang dijual oleh MANUFACTURER of the Infusion pompa sebagai bagian pengganti untuk komponen internal, dapat mengakibatkan peningkatan EMISI atau penurunan IMUNITAS pompa Infus.

Panduan dan deklarasi pabrik - kekebalan elektromagnetik			
Pompa Infusion dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan di bawah. Pelanggan atau pengguna pompa Infusion harus memastikan bahwa pompa itu digunakan lingkungan seperti itu			
Test Kekebalan	Tingkat uji IEC 60601	Tingkat Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetis - Panduan
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Lantai harus berupa kayu, ubin beton atau keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintetis, yang kelembaban relatif seharusnya setidaknya 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines +1 kV for	±2kV for power supply lines	Kualitas daya listrik harus sama dengan di lingkungan rumah sakit atau tempat

	input/output lines		komersial
Surge IEC 61000-4-5	Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) +2 KV line(s)to earth	Kualitas daya listrik harus sama dengan di lingkungan rumah sakit atau tempat komersial
Voltage dips, short Interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Kualitas daya listrik harus sama dengan di lingkungan rumah sakit atau tempat komersial. Jika pengguna perlu untuk melanjutkan pengoperasian dalam kondisi catu daya listrik utama terputus, direkomendasikan untuk mensuplai daya dari UPS atau baterai
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field	3 A/m	400A/m	Frekuensi daya bidang magnet harus pada level seperti pada lokasi komersial

IEC 61000-4-8			atau lingkungan rumah sakit.
CATATAN : UT adalah tegangan catu daya AC sebelum diaplikasikan pada tingkat pengujian.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	Komunikasi peralatan portabel dan mobile RF harus digunakan jauh dengan bagian apa pun dari pompa Infusion, termasuk kabel, dari jarak pemisahan yang disarankan dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang disarankan $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Di mana P adalah daya output maksimum dari pemancar dalam watt (W) menurut
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	GHz 10 V/m	

			<p>produsen pemancar dan d adalah jarak pemisah direkomendasikan dalam meter (m).</p> 
<p>Catatan 1: Pada 80MHz dan 800MHz, semakin tinggi rentang frekuensi diterapkan</p> <p>Catatan 2: Panduan ini tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan electromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari bangunan, objek dan orang-orang.</p>			
<p>a. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk radio(seluler / nirkabel) telepon dan radio , radio amatir, AM dan FM siaran radio dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk mengukur medan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, sebuah survei situs elektromagnetik harus dilakukan. Jika kekuatan medan diukur dalam lokasi di mana pompa Infus digunakan melebihi aturan RE yang berlaku tingkat di atas pompa Infus harus diperhatikan untuk memastikan pengoperasian normal. Jika terdapat kinerja abnormal, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti reorientasi atau memindahkan pompa Infus.</p> <p>b. Rentang frekuensi lebih dari 150kHz sampai dengan 80MHz, kekuatan medan magnet harus kurang dari 10V/m.</p>			

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dengan pompa Infusion.

Pompa Infus dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan

elektromagnetik di mana gangguan RF yang dipancarkan dikendalikan. Pelanggan atau pengguna pompa Infus dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi (pemancar) portabel dan mobile RF dengan Pompa infus seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum dari peralatan komunikasi.

Nilai daya maksimum pemancar (W)	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Untuk pemancar dengan daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan direkomendasikan(m) dapat diperkirakan menggunakan persamaan yang berlaku untuk , di mana P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

 **Catatan** 

- Pada 80MHz dan 800MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.
- Panduan ini tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan electromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari bangunan, objek dan orang-orang.

Lampiran E Informasi Modul Nirkabel

Nama Parameter	Nilai Parameter
Rentang Frekuensi	2.412GHz-2.482GHz
Tipe Modulasi	OFDM,CCK,DSSS
Daya Radiasi Efektif	<20dBm

Lampiran F Data Set Standar Pabrik

Parameter	Setingan Awal	Parameter	Setingan Standar
Perpustakaan Obat	OFF	KVO	1ml/h
WIFI	OFF	Laju Bolus	1000ml/h
Sensor tetesan	OFF	Laju pembuangan	1000ml/h
Mode mikro	OFF	Suara	10%
Panggilan perawat	OFF	Kecerahan	50%
DPS	ON	Ukuran Gelembung udara	100µl
Anti-bolus	ON	Gelembung udara kumulatif	300µl/15min
Kunci layar	1 menit	Tekanan oklusi	600mmHg
Pra-alarm selesai	2 menit	Alarm pengingat	2 menit