

Injekční pumpa Graseby MS 16A a MS 26



Návod k použití

smiths medical

Vydala společnost Smiths Medical MD, Inc.

Při přípravě této publikace byla vynaložena maximální péče, ale společnost Smiths Medical nepřijímá žádnou odpovědnost za případné obsažené nepřesnosti.

Společnost Smiths Medical si vyhrazuje právo bez ohlášení provádět změny v této publikaci a u výrobku, který je zde popisován.

© 2008 Skupina společností Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

Žádnou část této publikace nelze reprodukovat, převádět, přepisovat nebo ukládat v systémech vyhledávání informací nebo překládat do lidského nebo počítačového jazyka, ať již v jakékoli podobě, bez předchozího povolení ze strany společnosti Smiths Medical.

Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road, St. Paul, MN 55112, U.S.A.

Evropské zastoupení:
Smiths Medical International Limited
Watford, Hertfordshire, VB, WD24 4LG

Společnost registrována v Anglii.
IČO 362847

Obchodní značky a potvrzení:

Značky Graseby a Smiths jsou obchodními značkami skupiny společností Smiths Medical. Symbol ® znamená, že obchodní značka je registrována u úřadu pro patenty a obchodní značky v USA a dalších státech.

Veškerá další jména a značky uvedené jsou obchodní názvy, značky, nebo servisní značky jejich příslušných vlastníků.

Obsah

Upozornění/ výstrahy	3
1 Pokyny pro injekční pumpy Graseby MS 16A a MS 26	7
Dokumentace k výrobku	7
Obsah balíčku	7
Úvod	7
K čemu slouží injekční pumpa?	8
Jaké jsou rozdíly mezi modely Graseby MS 16A a MS 26?	8
Proč vlastně nabízíme dva modely?	9
Jak používat injekční pumpu	9
Co je třeba dělat a čeho je třeba se vyvarovat	9
Montáž baterie	10
Funkce ovladačů	11
Co znamenají symboly na injekční pumpě	12
Výběr injekční stříkačky	13
Určení modelu - Graseby MS 16A nebo MS 26	13
Nastavení správné rychlosti u modelu MS 16A	14
Nastavení správné rychlosti u modelu MS 26	16
Poznámky k nastavení injekční pumpy	18
Vložení injekční stříkačky	18
Osazení krytu	19
Zamykací kryt	20
Spuštění injekční pumpy	21
V průběhu podávání látek	22
Jak použít funkci Boost Dose u modelu Graseby MS 26	22
Zastavení injekční pumpy	23
Výstražná signalizace	23
Příslušenství	24
Péče a údržba	25
Výměna baterií	25
Čištění	26
Ukládání	26
Servis	26
Likvidace	26
Řešení problémů	28
2 Pokyny pro subkutánní podávání analgetik	29
Parenterální podávání léků	29
Indikace	29
Přechod z orálního na parenterální podávání	29
Léky běžně podávané pomocí injekčních pump	30
Co je potřeba pro subkutánní infuzi pomocí injekční pumpy?	31
Volba vhodného místa infuze	31
Vpich subkutánní jehly	31
Sledování v průběhu terapie	31
3 Technické a výkonové parametry	32
Normy	38

Výstrahy / Upozornění

Výstrahy

Výstrahy vás upozorňují na nebezpečí, která by mohla mít za následek smrt nebo vážné poranění uživatele nebo pacienta v případě, že byste nedodrželi všechny pokyny v tomto návodu.

1. **VÝSTRAHA:** Vždy se ujistěte, že je používána správná injekční pumpa pro danou infuzi. Model Graseby MS 16A je určen pro infuze s rychlostí v řádu hodin od 30 minut do 24 hodin a je označena modrým štítkem. Model Graseby MS 26 je určen pro infuze s rychlostí v řádu dní – 1 den a více – a je označena zeleným štítkem. Pokud použijete nesprávný model, může to mít za následek nesprávné podání léků a tím způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
2. **VÝSTRAHA:** Aby nedošlo k nastavení nesprávného nebo nevhodného množství při infuzi, dávkované množství smí nastavit pouze kvalifikované osoby nebo autorizované osoby. Nesprávné nastavení rychlosti by mohlo mít za následek nesprávně provedenou infuzi a způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
3. **VÝSTRAHA:** Abyste zajistili, že je provedena zamýšlená infuze, rychlost musí být zadána správně. Pokud tak neučiníte, přístroj nemusí fungovat správně a můžete způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
4. **VÝSTRAHA:** Toto zařízení není vhodné pro použití spolu s hořlavými anestetickými směsmi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. Použití přístroje v přítomnosti takových směsí může mít za následek výbuch či požár.
5. **VÝSTRAHA:** Abyste zabránili případným závadám přístroje, nevystavujte jej rentgenovému záření, gama záření, ionizujícímu záření nebo radiofrekvenčnímu rušení či silným elektrickým/magnetickým polím vysílaným (například) přístroji pro diatermii nebo mobilními telefony. Jestliže je přístroj používán v blízkosti zařízení pro vyšetření pomocí magnetické rezonance (MRI), musí být chráněn před magnetickým polem vydávaným takovým zařízením. Závada injekční pumpy může způsobit nesprávný průběh infuze a může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
6. **VÝSTRAHA:** Provozování přístroje mimo určené teplotní limity může mít za následek nesprávné fungování. Zajistěte, aby byla teplota v rámci stanovených limitů. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození zdraví pacienta nebo jeho smrti.
7. **VÝSTRAHA:** Přístroj smí otevírat pouze technik s příslušnou kvalifikací. Neoprávněné úpravy přístroje mohou mít za následek zhoršení funkcí přístroje a mohou způsobit újmu na zdraví pacienta či uživatele či jejich smrt.
8. **VÝSTRAHA:** Nedodržení postupů údržby a zkoušek popsanych technickém návodu přístroje Graseby MS 16A a MS 26 může mít za následek zhoršení funkcí přístroje a může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
9. **VÝSTRAHA:** Je nezbytné, aby výstražné zvukové a vizuální indikace na přístroji nebyly nijak stíněny, a reakce na výstražné signalizace byla včasná. Nedostatečně rychlá reakce na výstražnou signalizaci může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
10. **VÝSTRAHA:** Uživatel se musí ujistit, že funkce a výkon nabízený přístrojem jsou vhodné pro zamýšlený účel. Pokud by tak neučinil, může mít za následek nesprávnou funkci přístroje a může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
11. **VÝSTRAHA:** Nepoužívejte vadné zařízení. V případě, že přístroj zaznamená závadu, ozve se zvuková výstražná signalizace po dobu 15 sekund. V takovém případě nesmí být přístroj používán, dokud technik s příslušnou kvalifikací neprovede zkoušky a neodstraní závadu. Nesprávná funkce přístroje může způsobit poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt.
11. **VÝSTRAHA:** Zajistěte, aby byl osazen správný typ baterie, byla řádně nainstalována a byla dostatečně nabitá k realizaci infuze. Pokud byste tak neučinili, mohlo by to mít za následek špatné fungování injekční pumpy a následné zranění nebo smrt pacienta.

12. **VÝSTRAHA:** Používejte pouze injekční stříkačky v rozmezí uvedeném v technických a výkonových parametrech na konci tohoto návodu. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek nesprávné podávání léčiv. Společnost Smiths Medical nezaručuje správnou funkci přístroje, pokud jsou použity injekční stříkačky jiné než ty, které jsou zde uvedeny. Nesprávné fungování přístroje může způsobit komplikace a následně to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
13. **VÝSTRAHA:** Nepřemísťujte přístroj mezi místy s hraniční vlhkostí. Může dojít ke kondenzaci uvnitř přístroje, která způsobí jeho nesprávnou funkci. To může mít za následek komplikace a následně to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
14. **VÝSTRAHA:** Objem kapaliny obsažené ve spojovacích hadičkách představuje zbytkové množství a toto množství nebude v rámci infuze podáno. Při počátečním plnění injekční stříkačky a čištění systému je potřeba vzít v potaz toto nevyužité množství. Nedostatečné množství podaného léčiva může způsobit komplikace a následně to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
15. **VÝSTRAHA:** Abyste zabránili embolii u pacienta, před podáváním jakýchkoli léků se ujistěte, že hadičky pacienta neobsahují žádné vzduchové bublinky. Přítomnost vzduchu v léčebné látce může způsobit komplikace a následně to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
16. **VÝSTRAHA:** Bezpečný provoz přístroje je podmíněn správným vložením injekční stříkačky. Zkontrolujte, zda je píst stříkačky dobře vyrovnaný před dotažením upevňovacího pásku. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k nesprávnému výdeji látky, a to by mohlo způsobit poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt.
17. **VÝSTRAHA:** Abyste zabránili nasávání obsahu injekční stříkačky (volný odtok), zkontrolujte, zda je injekční stříkačka správně vložena do přístroje, zda je píst stříkačky ve správném kontaktu s akčním členem přístroje, a zda je přístroj umístěn ne výše jak 80 cm nad místem infuze. Nasávání obsahu může způsobit nadměrnou infuzi, a to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
18. **VÝSTRAHA:** Abyste zabránili nadměrné infuzi, neprovádějte čištění infuzní hadičky v okamžiku, kdy je dávkovací zařízení připojeno k pacientovi. Nadměrné podání léků může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
19. **VÝSTRAHA:** Používejte přístroj pouze v okamžiku, kdy je gumový zajišťovací pásek řádně umístěn přes injekční stříkačku a pevně uchycen na svém místě. Nesprávně zajištěný přístroj může způsobit nekontrolované podávání infuze pacientovi a následně způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
20. **VÝSTRAHA:** Pokud není přístroj ambulantně používán, zajistěte, aby byl přístroj stabilní a injekční stříkačka byla ve vodorovné poloze na horní straně přístroje. Neklouzavá základna by měla být umístěna na vodorovném povrchu. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit poškození přístroje a újmu na zdraví pacienta. V důsledku toho může pacient přímo utrpět újmu, či může přístroj fungovat nesprávně, a to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.
21. **VÝSTRAHA:** V případě ambulantního použití musí být přístroj zajištěn v pouzdru a překrytý průhledným tuhým plastovým krytem. Pokud by tomu tak nebylo, může dojít k poškození zdraví pacienta či uživatele či jejich smrti.
22. **VÝSTRAHA:** Abyste zabránili neoprávněné manipulaci, musíte přístroj uzamknout do zajišťovacího krytu Graseby Lockbox. Klíč bude svěřen oprávněné osobě. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít ke zneužití přístroje a to by mohlo mít za následek poškození zdraví pacienta či uživatele či jejich smrt.
23. **VÝSTRAHA:** V případě rozlití kapaliny na přístroj či zajišťovací kryt, je třeba tento stáhnout z užívání, vyčistit do sucha a nechat zkontrolovat a přezkoušet servisními pracovníky před jeho opětovným použitím. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek zhoršenou funkci přístroje a způsobit poškození zdraví pacienta či uživatele či jejich smrt.
24. **VÝSTRAHA:** Abyste zabránili nasávání obsahu injekční stříkačky (volný odtok), zkontrolujte, zda je hadička pacienta uzavřená před vložením, či vyjmutím injekční stříkačky. Nasávání obsahu může způsobit nadměrnou infuzi, a to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.

25. VÝSTRAHA: Při použití přístroje v zajišťovacím krytu Lockbox může dojít k mírnému ztlumení varovných signalizací. Pokud neuslyšíte výstražnou signalizaci a nezareagujete na ni, může dojít k újmě na zdraví pacienta nebo pacientově smrti.

26. VÝSTRAHA: Při použití přístroje v zajišťovacím krytu Lockbox se ujistěte, že hadičky nejsou smáčknuty nebo přehnuty. Nesprávné podávání léků může způsobit komplikace, a to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.

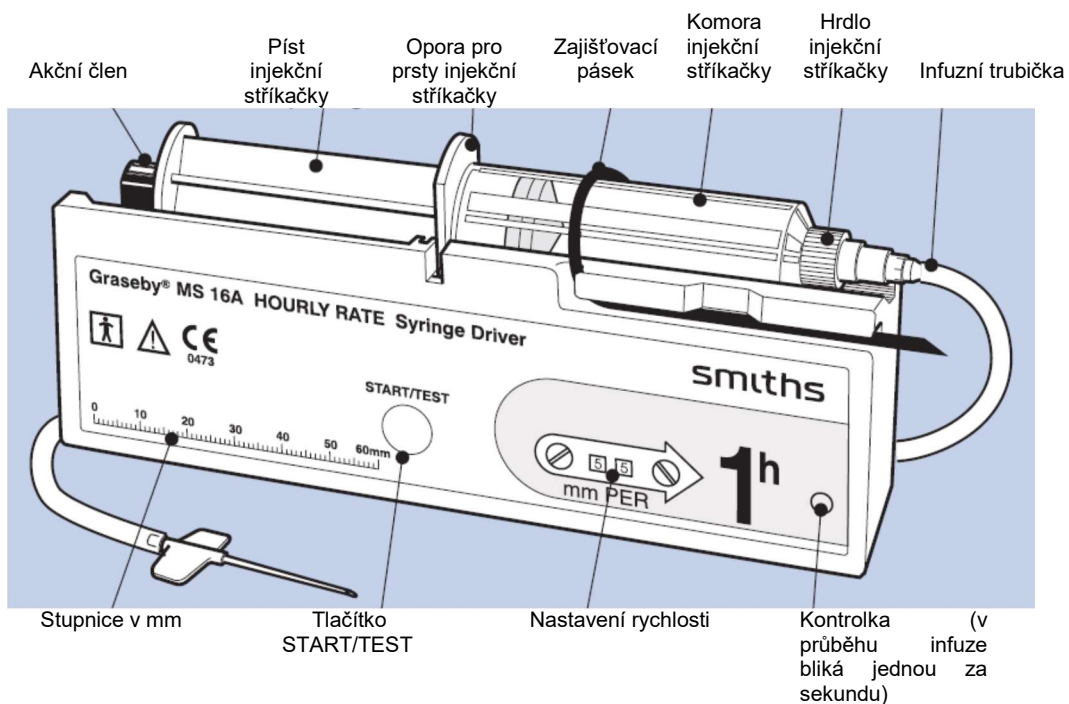
Upozornění

Upozornění poukazují na nebezpečí, která mohou nastat, pokud nebudete dodržovat pokyny v tomto návodu, a mohou způsobit vážné poškození přístroje.

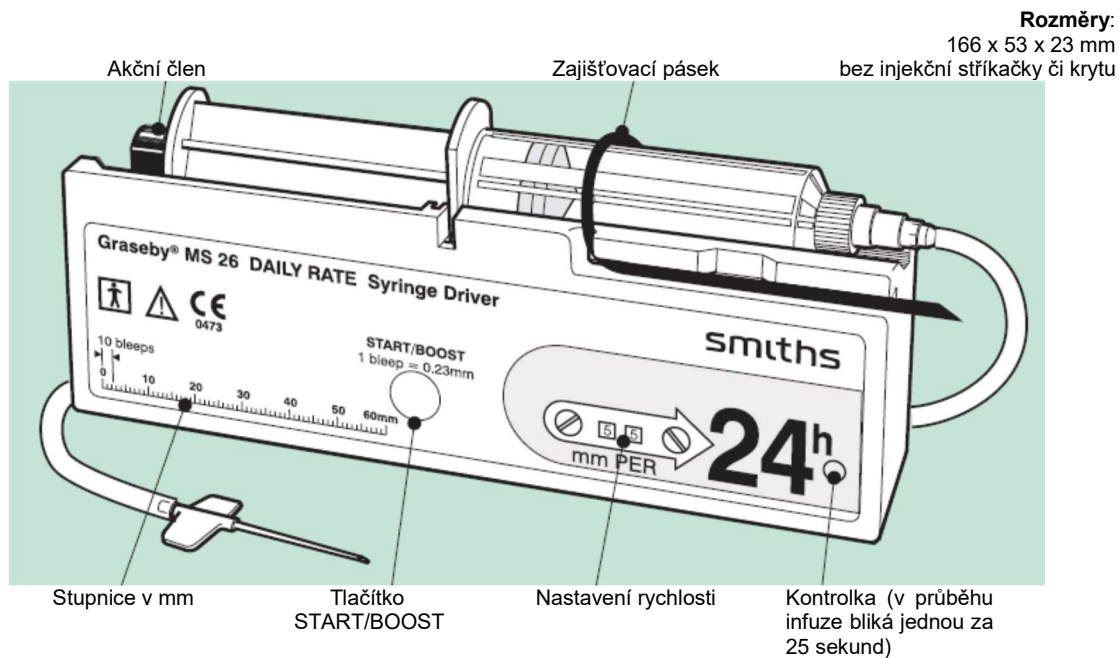
1. UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte jiné čisticí či dezinfekční prostředky než ty, které jsou zde schváleny. Neschválené prostředky mohou poškodit přístroj.

2. UPOZORNĚNÍ: Nevkládejte přístroj či zajišťovací kryt Lockbox do kapalin, ani je nevystavujte silným organickým rozpouštědlům. Okamžitě zlikvidujte rozlité kapaliny a neponechávejte zbytky kapaliny nebo zbytkové látky neuklizené. Přístroj a zajišťovací kryt Lockbox nejsou určeny pro sterilizaci v autoklávu, parní sterilizaci či sterilizaci EtO či pro teploty překračující 45 °C (113 ° F). Nedodržení tohoto pokynu může způsobit vážné poškození přístroje.

3. UPOZORNĚNÍ: Vždy používejte baterii správného typu a rozměru. V případě pokusu o osazení nesprávné baterie by mohlo dojít k poškození přístroje.



Injekční pumpa pro hodinové dávky Graseby MS 16A HOURLY RATE



Injekční pumpa pro denní dávky Graseby MS 26 DAILY RATE

1 Pokyny pro injekční pumpy Graseby MS 16A a MS 26

VÝSTRAHA: Tyto pokyny obsahují důležité informace pro bezpečné použití výrobku. Přečtěte si celý obsah těchto pokynů včetně části obsahující výstrahy a upozornění před tím, než začnete používat přístroj Graseby MS 16A či MS 26. Nedodržení výstrah či upozornění může mít za následek vážnou újmu na zdraví pacienta či jeho smrt.

Dokumentace k výrobku

Návod k použití č. dílu 0105-0549 je dodáván spolu s přístroji Graseby MS 16A a MS 26. Dokumentace dále zahrnuje:

- MS 16A Technický návod – č. dílu OOSM-0106
- MS 26 Technický návod – č. dílu 00SM-0113

Návod k použití je také k dispozici v těchto jazykových verzích:

- francouzština, němčina, italština, řečtina, španělština a švédština.

Obsah balíčku

Injekční pumpa MS 16A – sada, č. dílu 0105-0504

Injekční pumpa MS 26 – sada, č. dílu 0113-0001

Každé balení obsahuje tyto položky:

- injekční pumpa
- kryt přístroje (průhledný plast)
- pouzdro (látkové)
- regulátor rychlosti
- návod k použití
- baterie typ MN1604

Úvod

Tento návod obsahuje pokyny k tomu, jak používat a pečovat o injekční pumpu, a co dělat v případě závad. Přečtěte si prosím celou příručku před tím, než začnete přístroj používat, a dodržujte všechny tučně uvedené výstrahy.

Injekční pumpa je lékařský přístroj určený k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti. Před tím, než začnete přístroj používat, zkontrolujte technické parametry přístroje a také to, zda je vhodný pro zamýšlené použití. Nesprávné použití by mohlo mít za následek zranění pacienta nebo jeho smrt.

Injekční pumpa musí být používána pouze pod dohledem lékařského odborníka.

Zajistěte prosím, aby osoba odpovědná za použití tohoto přístroje obdržela kopii tohoto návodu.

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k nastavení nesprávného nebo nevhodného množství při infuzi, dávkované množství smí nastavit pouze kvalifikované osoby nebo autorizované osoby. Nesprávné nastavení rychlosti by mohlo mít za následek nesprávně provedenou infuzi a způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.

K čemu slouží injekční pumpa?

Injekční pumpa je elektricky poháněný přístroj určený ke stlačování pístu injekční stříkačky přesně kontrolovanou rychlostí. Je to pomůcka určená k podávání lékařských přípravků v kapalně podobě po dobu mnohem delší, než by bylo možno dosáhnout při manuálním podávání.

Pro podávání léčiv pacientovi je navíc potřeba sterilní stříkačka spolu se sterilními hadičkami.

Přístroje Graseby MS 16A a MS 26 nejsou sterilní. Jsou to ambulantní přístroje poháněné bateriemi, které mohou pacienti přenášet na sobě při provádění léčebných postupů či terapií.

Injekční pumpy jsou vhodné pro nitrožilní (IV) nebo subkutánní podávání léčiv. Více informací o subkutánní infuzi viz kapitola **Pokyny pro subkutánní podávání analgetik**.

Přístroj lze používat opakovaně, pokud je v dobrém stavu a byl pravidelně testován a byla prováděná pravidelná údržba.

Jaké jsou rozdíly mezi modely Graseby MS 16A a MS 26?

Je důležité znát rozdíly mezi oběma přístroji. Rozdílů viditelný na první pohled je barva – model **MS 16A** má modrý štítek a model **MS 26** má zelený.

V tabulce jsou uvedeny všechny hlavní rozdíly:

Funkce	MS 16A V ŘÁDU HODIN	MS 26 V ŘÁDU DNÍ
Rozsah rychlosti	0 - 99 mm za hodinu	0 - 99 mm za 24 hodin
Kontrolka bliká	1 za sekundu	každých 25 sekund
Motor se otočí každých	$(420 \div \text{nastavená rychlost})$ minut	$(168 \div \text{nastavená rychlost})$ minut
Zkušební doba	5 sekund	10 sekund
Funkce Boost	NE	ANO
Barva štítku	Modrá	Zelená

VÝSTRAHA: Vždy se ujistěte, že je používána správná injekční pumpa pro danou infuzi. Model Graseby MS 16A je určen pro infuze s rychlostí v řádu hodin od 30 minut do 24 hodin a je označen modrým štítkem. Model Graseby MS 26 je určen pro infuze s rychlostí v řádu dní – 1 den a více a je označena zeleným štítkem. Pokud nepoužijete správný model, může to mít za následek nesprávné podání léků a tím způsobit újmu na zdraví pacienta nebo pacientovu smrt.

Proč vlastně nabízíme dva modely?

Přístroj **MS 16A** je určen pro podávání látek v rozsahu 30 minut až 24 hodin. Rychlost podávání je nastavena v milimetrech (mm) pohybu injekční stříkačky za hodinu. Přístroj **MS 16A** je označován jako injekční pumpa s rychlostí v řádu hodin (HOURLY RATE).

Přístroj **MS 26** je určen pro podávání látek v rozsahu 1 dne a delším v případě dlouhodobých infuzí. Rychlost podávání je nastavena v milimetrech (mm) pohybu injekční stříkačky za 24 hodin. Přístroj **MS 26** je označován jako injekční pumpa s rychlostí v řádu dní (DAILY RATE). V nejpomalejším nastavení **01** dokončí přístroj **MS 26** plný pohyb akčního členu za dobu 60 dní. Přístroj **MS 26** lze také použít pro podávání manuálně aktivovaných jednorázových dávek (funkce Boost) v průběhu infuze.

Jak používat injekční pumpu

Co je třeba dělat a čeho je třeba se vyvarovat

ANO: Denně kontrolujte baterii.

NE: Nepoužívejte mobilní telefon ve vzdálenosti menší než 1 m od přístroje. I když zatím nebyly hlášeny případy, kdy by použití mobilního telefonu ovlivnilo funkci přístroje, dodržení tohoto pokynu sníží celkové riziko.

NE: Nepoužívejte přístroj, pokud jste neporozuměli těmto pokynům.

NE: Nenamáčejte přístroj – není voděodolný ani v okamžiku, kdy je uzavřený v zajišťovacím krytu (Lockbox), a došlo by k ovlivnění způsobu jeho funkce.

NE: Nepřemísťujte jej z chladného prostředí do teplého a velmi vlhkého prostředí (např. inkubátor) či naopak. Dojde ke kondenzaci a vytvoření vlhkosti uvnitř přístroje.

NE: Přístroj neotvírejte. Došlo by k ovlivnění jeho funkce.

NE: Nepoužívejte přístroj v blízkosti silného magnetického pole, např. zařízení jaderné magnetické rezonance. Mohlo by dojít k zastavení přístroje.

NE: Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetických plynů nebo atmosféře s vyšším obsahem kyslíku. Zvyšuje se tím riziko požáru či výbuchu.

NE: Nepoužívejte přístroj mimo stanovené teplotní rozhraní. Došlo by k ovlivnění funkce přístroje.

NE: Neotírejte jej při použití čistících organických rozpouštědel či silných dezinfekčních látek. Mohlo by dojít k poškození plastového obalu.

Montáž baterie

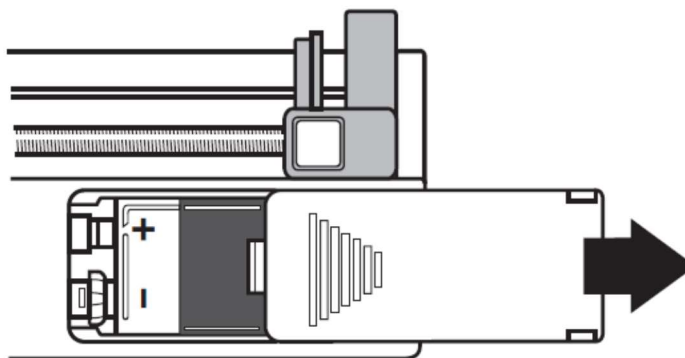
Vždy používejte 9voltovou (9 V) alkalickou baterii. Alkalická baterie bývá označena na těle baterie nebo jejím obalu mezinárodním kódem 6LR61. Tyto baterie jsou běžně k dostání u většiny prodejců baterií. Doporučený typ baterie tohoto typu je DURACELL MN1604.

Při výběru baterie postupujte opatrně, neboť některé značky nemusí zcela dobře sedět v prostoru pro baterie. Pokud je to možné, nejdříve zkusmo baterii vložte do otvoru pro baterie. Nikdy nevkládejte baterii, která je příliš velká, za použití síly, neboť by mohlo dojít k poškození kontaktů.

Zinkuhlíkové baterie (značené 6F22 či 6R61) např. PP3 nejsou doporučeny. Pro přístroj nejsou příliš vhodné a musí být častěji měněny.

Vložení baterie:

1. Odsuňte kryt na zadní straně přístroje.
2. Zatlačte baterii dovnitř. Štítek uvnitř prostoru pro baterie ukazuje, jak má být baterie orientovaná. Pokud by omylem došlo ke špatné orientaci baterie, nedojde k žádnému poškození.
3. Kryt opět zavřete tak, aby zaklapl do správné polohy.



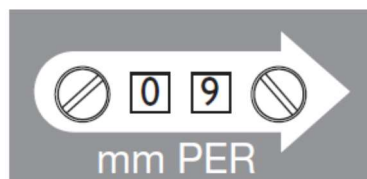
Po montáži baterie bude po dobu 15 sekund spuštěna výstražná zvuková signalizace.
Vyjmutí baterie – viz strana 25.

UPOZORNĚNÍ: Vždy používejte baterii správného typu a rozměru. V případě pokusu o osazení nesprávné baterie by mohlo dojít k poškození přístroje.

Funkce ovladačů

Voliče nastavení rychlosti

Toto jsou dva voliče, které nastavují rychlost, jakou je píst injekční stříkačky stlačován. Uváděná je vzdálenost v mm, kterou píst urazí za hodinu v případě modelu **MS 16A** a v mm za den u modelu **MS 26**.



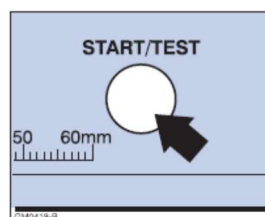
Jeden volič je určen pro desítky a druhý pro jednotky hodnoty. Lze nastavit hodnoty v rozsahu **0 až 99**. Nastavená čísla jsou vidět v okýnkách vedle daného voliče. Voliči lze otáčet pomocí dodaného klíče nebo pomocí malého plochého šroubováku.

VÝSTRAHA: Správnou rychlost smí nastavit pouze kvalifikované osoby nebo autorizované osoby. Nesprávné nastavení rychlosti by mohlo mít za následek nesprávně provedenou infuzi a způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

VÝSTRAHA: Abyste zajistili, že je provedena zamýšlená infuze, rychlost musí být zadána správně. Pokud tak neučiníte, přístroj nemusí fungovat správně a můžete způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

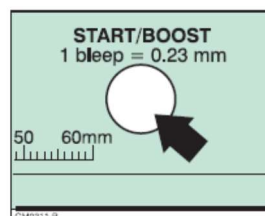
Tlačítko START/TEST (MS 16A)

Pokud stisknete a podržíte stisknuté toto tlačítko, dojde k provedení zkoušky bezpečnostního systému. Po uvolnění dojde ke spuštění přístroje MS 16A.



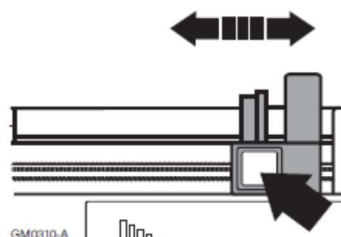
Tlačítko START/BOOST (MS 26)

Pokud stisknete a podržíte toto tlačítko stisknuté, dojde k provedení zkoušky bezpečnostního systému a také je umožněno zvýšení podávané dávky udávané zvukovými signály. Po uvolnění dojde ke spuštění přístroje MS 26.



Tlačítko uvolnění akčního členu

Pokud stisknete a podržíte toto tlačítko stisknuté, dojde k uvolnění akčního členu a je možno jím ručně posunout dopředu či dozadu.



Co znamenají symboly na injekční pumpě



Klasifikace elektrické bezpečnosti podle mezinárodní bezpečnostní normy pro lékařská zařízení – typ BF. V případě, že je přístroj používán v souladu s jeho určením, neexistuje žádné riziko úrazu elektrickým proudem. Přístroj však není vhodný pro přímé připojení k srdci.

Viz doprovodné pokyny k používání zařízení. Všechny pokyny jsou obsaženy v tomto návodu.



Viz strana 34.



Viz strana 34.

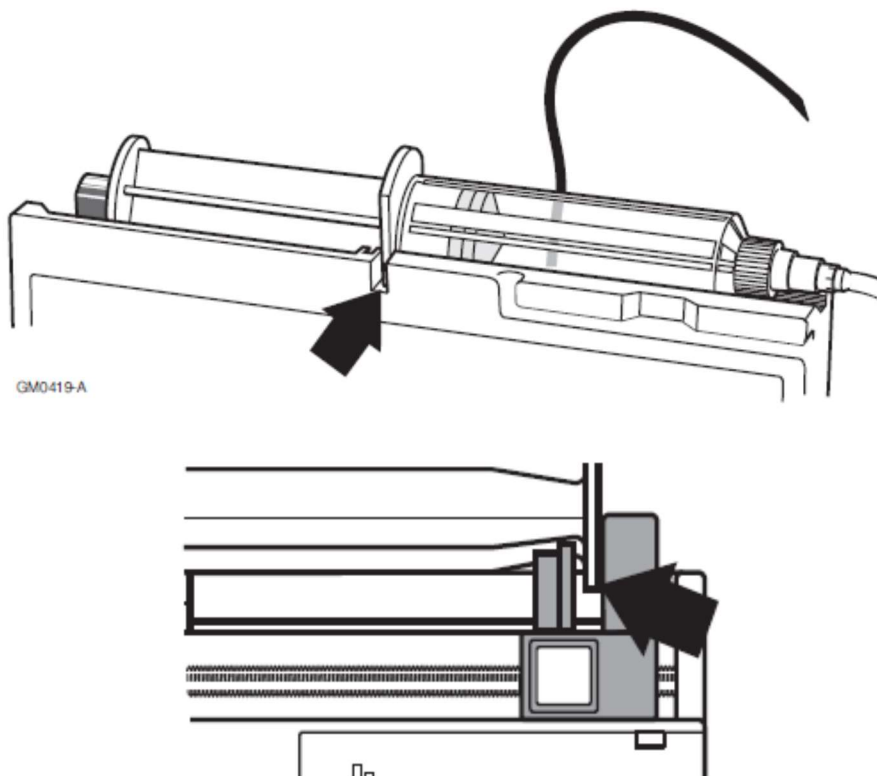


Viz strana 34.

Výběr injekční stříkačky

Lze použít většinu sterilních plastových injekčních stříkaček v rozsahu od 2 ml do 35 ml. Injekční stříkačky se zakončením Luer Lock jsou nejvhodnější, neboť poskytují lepší zabezpečení proti náhodnému odpojení infuze.

Vyberte typ a velikost injekční stříkačky, která je vhodná pro tento přístroj. Nastavitelný pásek musí obepnout tělo stříkačky, aby tato byla pevně uchycena v přístroji, opora pro prsty a pro palec musí zapadnout do drážek v těle přístroje a v akčním členu.



U některých větších injekčních stříkaček se může stát, že nebude možné je zcela naplnit, ale přesto je možné je použít za předpokladu, že do přístroje dobře „sednou“.

Určení modelu - Graseby MS 16A nebo MS 26

Model MS 16A je určen pro dávkování v řádu hodin (HOURLY RATE) s rychlostí udávanou v mm za 1 hodinu a je opatřen **MODRÝM** štítkem.

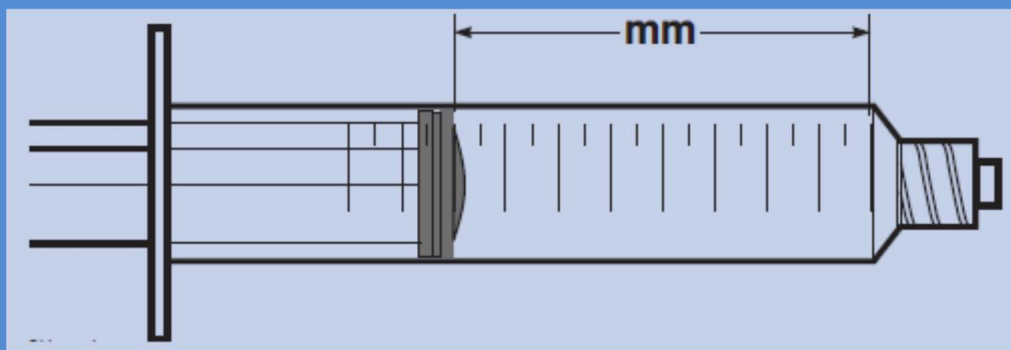
Model MS 26 je určen pro dávkování v řádu dní (DAILY RATE) s rychlostí udávanou v mm za 24 hodin a je opatřen **ZELENÝM** štítkem.

VÝSTRAHA: Bezpečný provoz přístroje je podmíněn správným vložením injekční stříkačky. Před dotažením upevňovacího pásu zkontrolujte, zda je píst stříkačky dobře vyrovnaný. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k nesprávnému výdeji látky, a to by mohlo způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

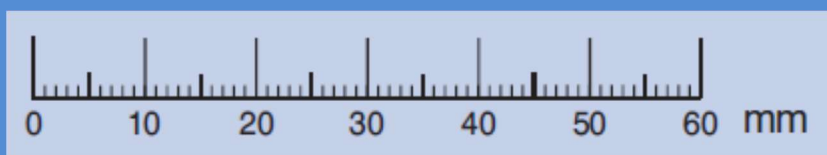
VÝSTRAHA: Vždy se ujistěte, že je používána správná injekční pumpa pro danou infuzi. Model Graseby MS 16A je určen pro infuze s rychlostí v řádu hodin od 30 minut do 24 hodin a je označena modrým štítkem. Model Graseby MS 26 je určen pro infuze s rychlostí v řádu dní – 1 den a více – a je označen zeleným štítkem. Pokud použijete nesprávný model, může to mít za následek nesprávné podání léků a tím způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

Nastavení správné rychlosti u modelu Graseby MS 16A

1. Naplňte injekční stříkačku požadovaným množstvím léčebné látky.
2. Připojte a naplňte infuzní hadičky. Zkontrolujte, zda je spojení dobré a je vytlačen veškerý vzduch.
3. Změřte vzdálenost v milimetrech (mm) od čárky značící prázdnou (0) stříkačku až k místu, kde se nachází píst. Na přední straně přístroje MS 16A se nachází stupnice v mm.
4. Vydělte tuto vzdálenost naměřenou v mm časem v hodinách (h), který je potřeba pro podání léčebné látky obsažené v injekční stříkačce. Výsledná hodnota je rychlost, kterou nastavíte do okýnek.



Vzdálenost v mm ÷ Čas v hodinách = Rychlost v mm za 1 h



Zde je příklad:

Má být použita injekční stříkačka obsahující 8 ml léčivé látky v průběhu 12 hodin.
Při obsahu 8 ml v injekční stříkačce je délka pohybu pístu 48 mm.

$$48 \text{ mm} \div 12 \text{ hodin} = 4 \text{ mm za } 1 \text{ h}$$

Nastavte rychlost na **04**



Každý z voličů je třeba otočit tak, aby se požadované číslo zobrazilo v okýnku. V tomto případě se píst injekční stříkačky posune každou hodinu dopředu o 4 mm, přičemž vydá cca 0,67 ml léčebné látky a po 12 hodinách bude injekční stříkačka vyprázdněná.

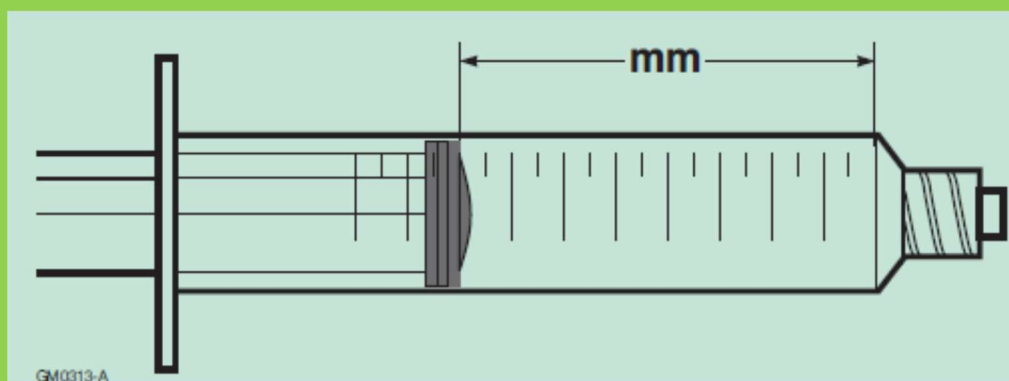
Mějte na paměti, že pro hodnoty do 9 musí být hodnota desítek v levém okénku na **0**.

Pokud výsledek dělení nebude celé číslo, vyberte nejbližší celé číslo pro nastavení rychlosti.

MĚJTE NA PAMĚTI, ŽE JSTE NASTAVILI RYCHLOST V MILIMETRECH (mm) A NE V MILILITRECH (ml).

Nastavení správné rychlosti u modelu Graseby MS 26

1. Naplňte injekční stříkačku požadovaným množstvím léčebné látky.
2. Připojte a naplňte infuzní hadičky. Zkontrolujte, zda je spojení dobré a je vytlačen veškerý vzduch.
3. Změřte vzdálenost v milimetrech (mm) od čárky značící prázdnou (0) stříkačku až k místu, kde se nachází píst. Na přední straně přístroje MS 26 se nachází stupnice v mm.



4. Vydělte tuto vzdálenost naměřenou v mm časem v dnech (úsek 24 hodin), který je potřeba pro podání léčebné látky obsažené v injekční stříkačce. Výsledná hodnota je rychlost, kterou nastavíte do okýnek.

Vzdálenost v mm ÷ Čas v dnech = Rychlost v mm za 24 h



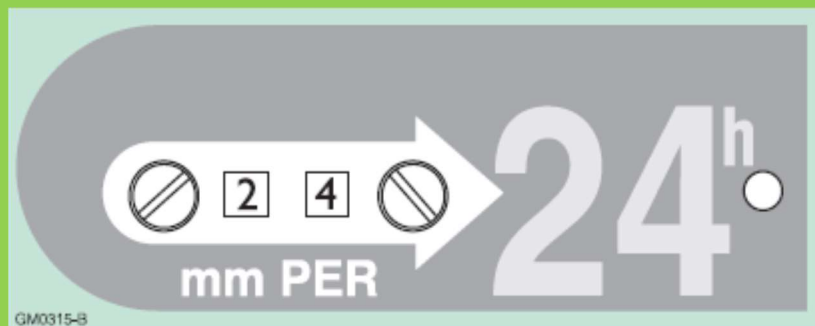
Zde je příklad:

Má být použita injekční stříkačka obsahující 8 ml léčivé látky v průběhu 2 dní.

Při obsahu 8 ml v injekční stříkačce je délka pohybu pístu 48 mm.

$$48 \text{ mm} \div 2 \text{ dny} = 24 \text{ mm za 24 h}$$

Nastavte rychlost na **24**



Každý z voličů je třeba otočit tak, aby se požadované číslo zobrazilo v okýnku.

V tomto případě se píst injekční stříkačky posune za 24 hodin dopředu o 24 mm, přičemž vydá cca 4 ml léčebné látky a po 48 hodinách bude injekční stříkačka vyprázdněná.

Mějte na paměti, že pro hodnoty do 9 musí být hodnota desítek v levém okénku na **0**.
Pokud výsledek dělení nebude celé číslo, vyberte nejbližší celé číslo pro nastavení rychlosti.

MĚJTE NA PAMĚTI, ŽE JSTE NASTAVILI RYCHLOST V MILIMETRECH (mm) A NE V MILILITRECH (ml).

Poznámky k nastavení injekční pumpy

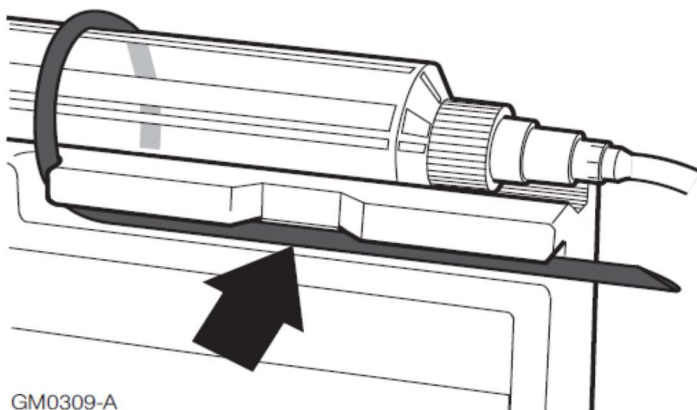
Nastavení injekčních pump Graseby MS 16A nebo MS 26 lze provést i jinak, pokud je ve vašem nemocničním zařízení nastaven konkrétní proces.

Jiný postup zahrnuje nejdříve změření objemu v injekční stříkačce a poté napuštění hadičky.

Upozornění: Pokud napřed měříte a poté plníte hadičky, infuze skončí dříve. Proto byste měli provádět tento postup pouze v případě, že vaše nemocniční zařízení jej záměrně uplatňuje pro určitou klinickou oblast.

Vložení injekční stříkačky

1. Vložte injekční stříkačku do horní části injekční pumpy válcovou komorou do mělkého vybrání ve tvaru V. Opěrka pro prsty na válcové komoře injekční stříkačky musí být vložena do drážky v těle přístroje.
2. Posuňte akční člen k pístu injekční stříkačky tak, že stisknete tlačítko na straně, a podržte jej stisknuté a posunete akční člen. Zadní tlačná část pístu injekční stříkačky musí zapadnout do drážky v akčním členu. Postupujte opatrně, abyste na píst nezatlačili.
- 3.



Starší verze neměly drážku v akčním členu pro zadní část pístu injekční stříkačky. Byla dodávána malá kovová svorka a ta musela být osazena skrze otvor v akčním členu a použita k uchycení opory pro palec pístu injekční stříkačky. Akční člen je možno vyměnit za tento nejnovější typ a je doporučeno tuto operaci povést při další údržbě injekční pumpy.

4. Umístěte gumový zajišťovací pásek přes válcové tělo komory injekční stříkačky a utáhněte. Zahákněte pásek a pak jej zatlačte do drážky na boku tělesa přístroje.

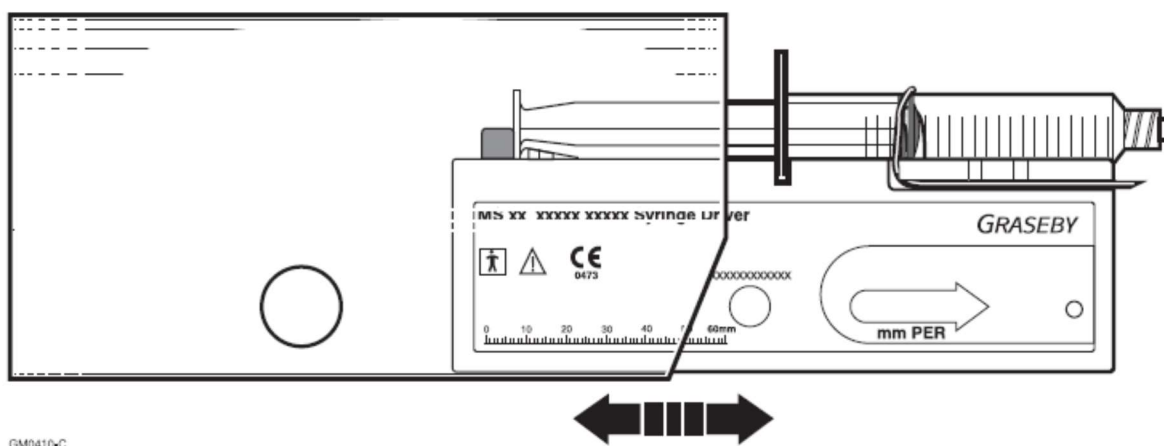
Upozornění: Riziko nekontrolovaného proudění látky do pacienta. Používejte přístroj, pouze pokud je možné zajistit injekční stříkačku způsobem popsáním výše. Jestliže vybraná injekční stříkačka tvarově nevyhovuje, zkuste jinou značku o stejném obsahu.

Upozornění: Může být nezbytné změnit nastavenou rychlost tak, aby byla dávka podána za stejný čas. Provedte nový výpočet správné rychlosti.

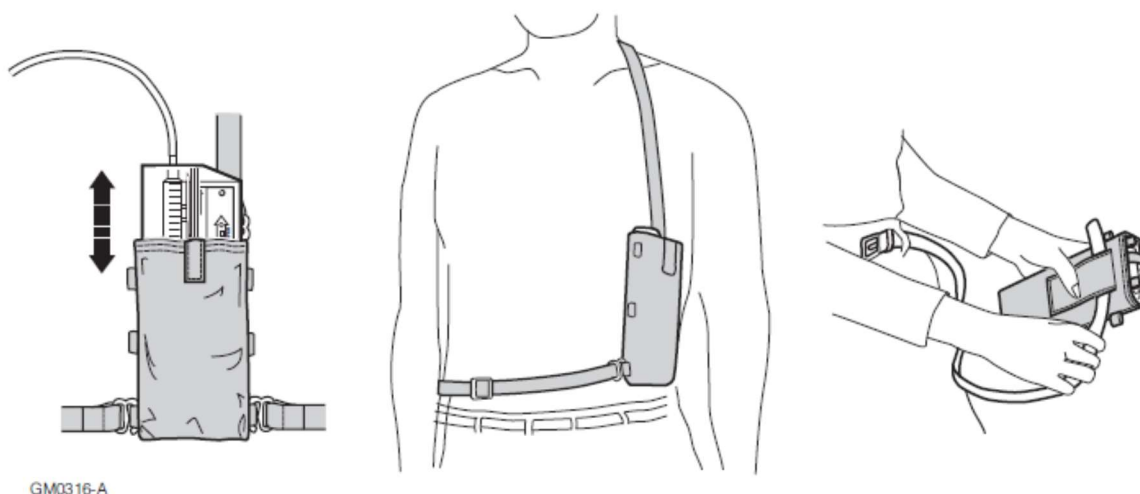
Osazení krytu

Průhledný kryt je dodáván za účelem ochrany injekční pumpy v okamžiku, kdy je osazena injekční stříkačka. V případě, že má být injekční stříkačka vložena do pouzdra, tento kryt musí být použitý.

1. Vsuňte injekční pumpu do jednoho z otevřených konců krytu tak, aby přední strana směřovala na stranu, kde má kryt kruhový otvor.
NIKDY PŘÍSTROJ NEVKLÁDEJTE OPAČNĚ.
2. Zatlačte injekční pumpu tak, aby bylo tlačítko **START** vyrovnáno s otvorem. Kolíček na zadní straně krytu zapadne do otvoru uprostřed zadní části přístroje. Přístroj je teď bezpečně uložen v krytu.



3. Tlačítko **START** lze v případě potřeby stisknout skrze otvor v krytu.
4. V případě, že má být injekční pumpa přenášena, lze použít pouzdro pro přenášení. Vložte přístroj (osazený průhledným krytem) do pouzdra tak, aby otvor injekční stříkačky směřoval nahoru. Upevněte pásku přes horní stranu, aby byl přístroj zajištěn v pouzdru. Zkontrolujte, zda není infuzní hadička nikde zachycena.



5. Při vyjímání injekční pumpy z krytu držte kryt volně a zatlačte silně na jednom konci přístroje a vytlačte jej ven z krytu.

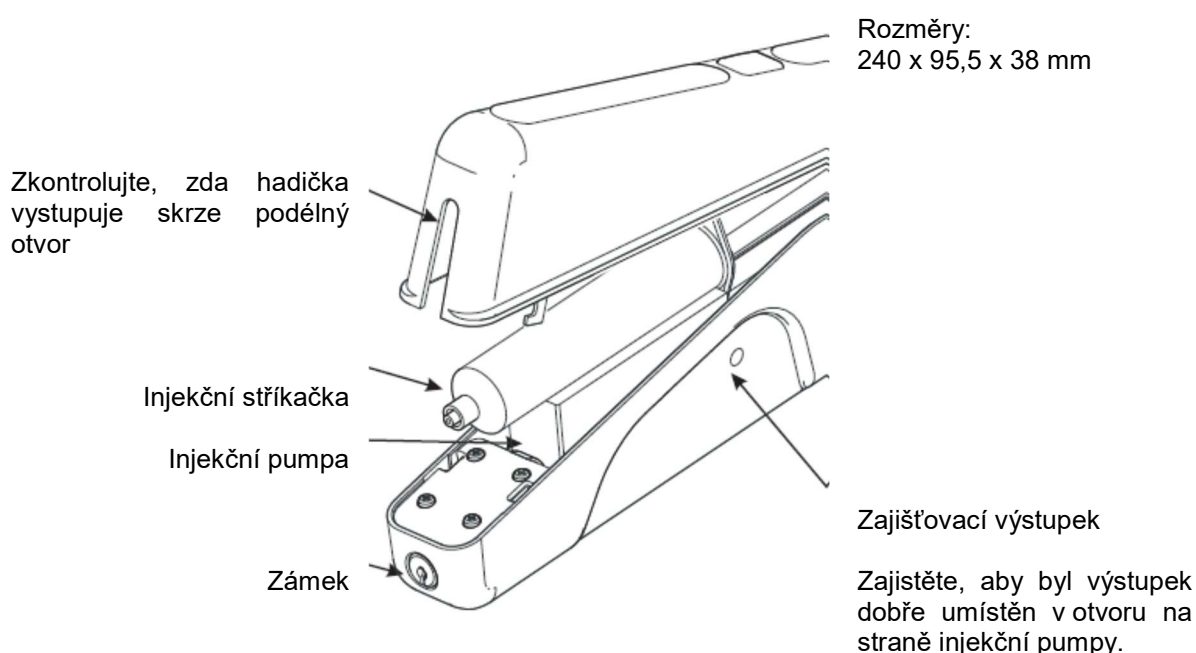
Zamykací kryt

Ochranu přístroje lze zajistit pomocí průhledného bezpečnostního krytu se zámkem (Lockbox). Tento bezpečnostní kryt poskytuje úplnou ochranu otvoru injekční stříkačky a minimalizuje riziko neoprávněné manipulace s injekční stříkačkou.

Okýnka na horní straně umožňují, aby uživatel kontroloval píst a komoru injekční stříkačky. Okýnko na straně poskytuje pohled na nastavenou rychlost.

Bezpečnostní kryt se dobře vejde do pouzdra pro přenášení. Při provozu na rovném povrchu je tento kryt stabilní.

Bezpečnostní kryt je volitelná položka (číslo dílu 0105-0640) a je dodáván s vlastním návodem k použití



1. Odemkněte a otevřete zajišťovací kryt.
2. Vložte injekční pumpu do krytu podle vyobrazení.
3. Zatlačte záchytný výstupek do správné pozice na injekční pumpě.
4. Zavřete víko a zamkněte kryt, přičemž zkontrolujte, zda hadička vystupuje skrze drážkový otvor.
5. Při vyjímání injekční pumpy nejdříve kryt odemkněte, otevřete víko a odtáhněte boční stranu krytu tak, abyste uvolnili záchytný výstupek. Poté injekční pumpu vyjměte.

VÝSTRAHA: Při použití přístroje v zajišťovacím krytu Lockbox může dojít k mírnému ztlumení varovných signalizací. Pokud neuslyšíte výstražnou signalizaci a nezareagujete na ni, může dojít k újmě na zdraví pacienta nebo jeho smrti.

VÝSTRAHA: Při použití přístroje v zajišťovacím krytu Lockbox se ujistěte, že hadičky nejsou smáčknuty nebo přeloženy. Nesprávné podávání léků může způsobit komplikace a to může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

VÝSTRAHA: V případě rozlití kapaliny na přístroj či zajišťovací kryt, je třeba tento stáhnout z užívání, vyčistit do sucha a nechat zkontrolovat a přezkoušet servisními pracovníky před jeho opětovným použitím. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek zhoršenou funkci přístroje a způsobit újmu na zdraví pacienta či uživatele či jejich smrt.

Spuštění injekční pumpy

Před tím, než zahájíte podávání léčiv, projděte kontrolní seznam, abyste zkontrolovali, že vše bylo nastaveno správně:

- Je používána správná injekční pumpa: MS 16A nebo MS 26.
- Je používána vhodná velikost a značka injekční stříkačky.
- Injekční stříkačka je dobře osazena.
- Injekční stříkačka je naplněná správným množstvím.
- Je nastavená správná rychlost – zkontrolujte čísla viditelná v okýnkách.
- Kryt je řádně osazen (pokud je potřeba).

Vše by teď mělo být připraveno ke spuštění. Vždy postupujte podle této úvodní sekvence, abyste zkontrolovali, že bezpečnostní systém a alarm fungují.

1. Stiskněte tlačítko **START** a podržte jej stisknuté. Motor se otočí a zastaví po uplynutí:

5 sekund v případě modelu **MS 16A**

10 sekund v případě modelu **MS 26**

2. Bude spuštěna výstražná signalizace. Výstražná signalizace bude znít ještě cca 15 sekund, pokud tlačítko podržíte stisknuté.

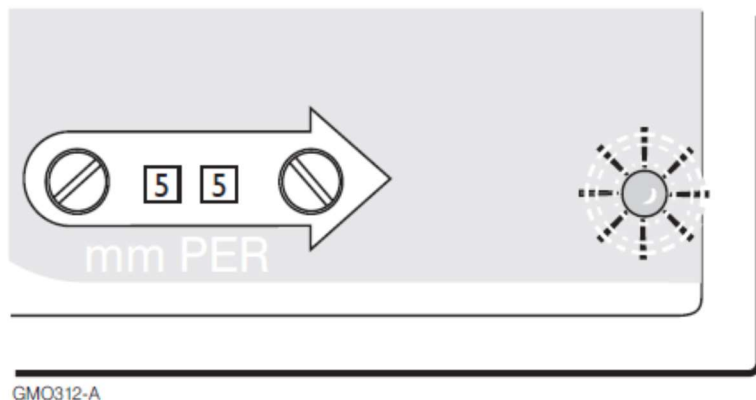
Upozornění: Nepoužívejte injekční pumpu v případě, že motor nezastavuje a/nebo se nespouští výstražná signalizace. Pro tyto případy viz část věnovaná servisním službám.

3. Uvolněte tlačítko pro spuštění injekční pumpy.

4. Kontrolka začne blikat:

jednou za sekundu u modelu MS 16A	jednou za 25 sekund u modelu MS 26
---	--

Tip: Pokud kontrolka neblinká, vložte novou baterii (viz str. 25).



Upozornění: V případě bezpečnostní kontroly dojde k posunu pístu injekční stříkačky a pacient obdrží malé množství léčebné látky. Pokud je toto nepřijatelné, pak je možno připojit pacienta až při stisknutí tlačítka **START.**

V průběhu podávání látek

Je doporučeno vypracovat postupy pravidelných kontrol postupu podávání léčiv. Pacienti, příbuzní či ostatní pečovatelé by měli být seznámeni s několika jednoduchými kontrolami, které lze provádět.

Tyto kontroly mají zajistit, aby:

- bylo dodáváno požadované množství,
- byla nastavena správná rychlost,
- kontrolka blikala (baterie nebyla vybitá),
- injekční pumpa byla v dobrém stavu.

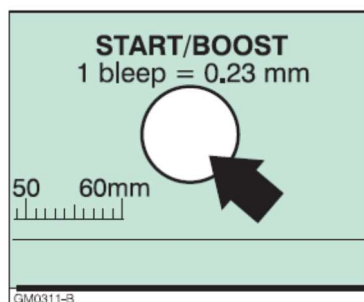
Také zajistěte, aby tyto osoby věděly, co mají dělat, a koho kontaktovat v případě nouzové situace.

Jak použít funkci Boost Dose u modelu Graseby MS 26

Pro podání zvýšené dávky (bolusu) léčebné látky lze stisknout tlačítko **START/BOOST** a počítat počet pípnutí. Při každém pípnutí se píst injekční stříkačky posune dopředu o určenou vzdálenost. Každé pípnutí odpovídá 0,23 mm pohybu pístu.

Zde je příklad:

Přístroj MS 26 byl nastaven pro vydání 50 mg diamorfinu v průběhu 24 hodin. Byl proveden výpočet a injekční stříkačka naplněna na 48 mm. Nastavená rychlost je **48**.



Za každý mm pohybu pístu stříkačky je pacientovi podáno zhruba 1 mg ($50 \text{ mg} \div 48 \text{ mm}$) diamorfinu.

Jestliže podržíte tlačítko **BOOST** stisknuté po dobu 4 pípnutí, píst se pohne o $4 \times 0,23 \text{ mm}$ a bude vydáno cca 1 mg léčebné látky.

Mějte na paměti, že o každý mm, o který se píst pohne dopředu pomocí tlačítka **BOOST**, bude zkrácen čas na vydání látky – v tomto případě dojde ke zkrácení o:

$(1 \div 48) \text{ mm} \times 24 \text{ hodin} = 30 \text{ minut}$

Tip: Pokud chcete podávat zvýšené dávky, zohledněte toto množství také tak, že injekční stříkačka bude obsahovat více dané látky.

Zastavení injekční pumpy

Když je injekční stříkačka prázdná, injekční pumpa se automaticky zastaví a bude spuštěno výstražné zvukové znamení v délce cca 15 sekund.

Na injekční pumpě není žádný vypínač, abyste mohli přístroj zastavit před tím, než se injekční stříkačka vyprázdní. Pokud chcete přístroj zastavit, nastavte rychlost na 00 (kontrolka bude stále blikat), nebo vyjměte baterii.

Upozornění: Nebezpečí uvolnění zbývajících léčebných látek do infuze pacienta. Nikdy neponechávejte ještě nevyprázdňovanou injekční stříkačku připojenou k pacientovi po vyjmutí z přístroje, pokud ovšem není hadička přerušena svorkou.

Výstražná signalizace

Injekční pumpa zahájí zvukovou signalizaci v délce cca 15 sekund:

- když je vložena baterie,
- když je stisknuto tlačítko **START/TEST** u modelu **MS 16A** po dobu delší než 5 sekund,
- když je stisknuto tlačítko **START/BOOST** u modelu **MS 26** po dobu delší než 10 sekund,
- když je injekční stříkačka prázdná,
- když se injekční pumpa zastavila. To může být způsobeno zablokovanou infuzí.

Kontrolka přestane blikat:

- když se injekční pumpa zastavila a vypnula,
- když je potřeba vyměnit baterii.

VÝSTRAHA: Uživatel se musí ujistit, že funkce a výkon nabízené přístrojem jsou vhodné pro zamýšlený účel. Pokud by tak neučinil, může to mít za následek nesprávnou funkci přístroje a může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

Příslušenství

S injekční pumpou je dodáváno toto příslušenství:

Kryt 0105-0529	Průhledný kryt z tuhého plastu osazovaný na injekční pumpu s injekční stříkačkou pro jejich ochranu.
Pouzdro 0105-0027	Omyvatelné měkké látkové pouzdro pro přenášení injekční pumpy (včetně osazeného krytu) a nepřetržité podávání léčebné látky.
Nástroj pro nastavení rychlosti 0113-0023	Nástroj pro otáčení voličů s drážkami.

Volitelné příslušenství na objednávku:

Neklouzává podložka 0105-0108	Prvek poskytující bezpečnou základnu pro postavení injekční pumpy na rovném povrchu. S tímto příslušenstvím se nepoužívá kryt .
Návod k použití 0105-0549	Další kopie tohoto návodu lze objednat pomocí tohoto čísla.
Obal Lockbox 0105-0640	Průhledný obal se zámkem bránící neoprávněné manipulaci s injekční pumpou (dodáván se dvěma klíči).
Klíč k obalu Lockbox 0151-0142	Klíč navíc pro obal se zámkem (Lockbox).
Školicí balíček TPF-00130	Kompletní balíček prezentací, pokynů a zkoušek. Tento materiál je také dostupný na CD ROM; číslo dílu 0105-0676.
Nástroj pro nastavení rychlosti 0105-0623	Nástroj pro otáčení voličů s drážkami (se stupnicí) dodávaný na kroužku na klíče

Péče a údržba

Pokud je přístroj používán v souladu s pokyny, nevyžaduje kromě výměny baterií a občasného čištění žádnou pravidelnou údržbu.

Je doporučeno, aby byla funkce injekční pumpy každoročně kontrolována. Pokud je injekční pumpa jakkoli poškozena, je třeba vždy zkontrolovat funkčnost před tím, než přístroj začnete znovu používat. Více informací viz část návodu věnovaná servisním činnostem.

VÝSTRAHA: Přístroj smí otevírat pouze technik s příslušnou kvalifikací. Neoprávněné úpravy přístroje mohou mít za následek zhoršení funkcí přístroje a mohou způsobit újmu na zdraví pacienta či uživatele či jejich smrt.

Výměna baterií

Když kontrolka přestane blikat, je třeba vložit novou baterii. Přístroj používá baterii IEC 6LR61 (9 V, alkalická, rozměr PP3), např. Duracell MN1604.

Používání dobíjecích baterií **není** doporučeno.

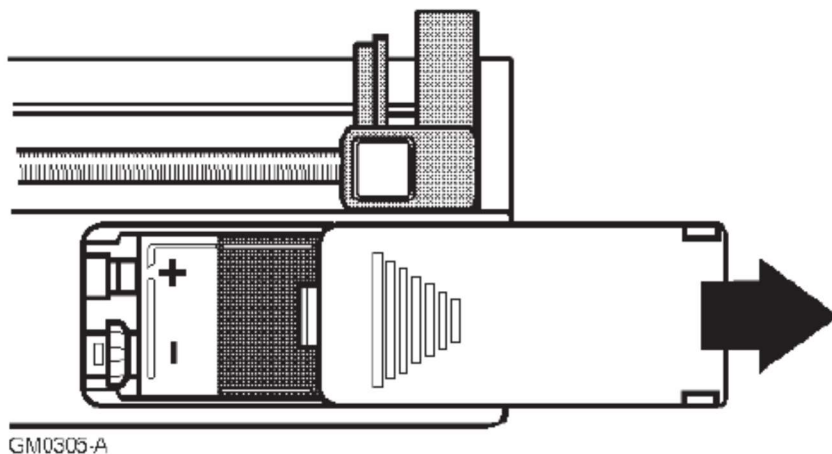
Některé typy baterií Duracell nejdou příliš dobře vkládat do prostoru pro baterie.

Kovový obal baterie se může zachytnout a deformovat na zadní straně prostoru pro baterie.

Poznámky: Přístroj je chráněn proti účinkům náhodného přehození polarity baterie.

Pokud se zdá být prostor pro baterii příliš těsný, zajistěte jinou značku alkalické baterie 6LR61.

Baterie nelze měnit v okamžiku, kdy je přístroj umístěn v ochranném obalu (Lockbox) – viz strana 20, kde jsou pokyny pro sejmutí obalu.



1. Odsuňte krytku prostoru pro baterii na zadní straně přístroje.
2. Otočte přístroj vzhůru nohama a lehce poklepejte přístrojem do dlaně, abyste vysunuli starou baterii. Likvidujte starou baterii v souladu s místními předpisy.
3. Vložte zadní konec nové baterie do prostoru pro baterii a zkontrolujte, zda je polarita správně orientována (viz schéma uvnitř prostoru pro baterii). Pevně zatlačte dolů konec baterie s kontakty.
4. Opětovně zasuňte krytku prostoru pro baterii tak, aby zaklapla do své pozice.

Po osazení baterie bude po cca 15 sekund znít výstražný signál.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby byl osazen správný typ baterie, baterie byla řádně nainstalována a byla dostatečně nabitá k realizaci infuze. Pokud byste tak neučinili, mohlo by to mít za následek špatné fungování injekční pumpy a následné zranění nebo smrt pacienta.

Čištění

VÝSTRAHA: V případě rozlití kapaliny na přístroj je třeba tento stáhnout z užívání, vytrít do sucha a nechat zkontrolovat a přezkoušet servisními pracovníky před jeho opětovným použitím. Pokud tak neučiníte, může to mít za následek zhoršenou funkci přístroje a způsobit poškození zdraví pacienta či uživatele či jejich smrt.

Vnější povrchy lze čistit tak, že je otřete jemným hadříkem namočeným v roztoku jemného čistícího prostředku či dezinfekčního prostředku a vody. Závit šroubu, po kterém se pohybuje akční člen, lze vyčistit malým štětečkem. Ideální je použít zubní kartáček.

Čištění za použití organických rozpouštědel nebo abrazivních čistících prostředků může poškodit některé plastové části.

Upozornění: Nebezpečí změny fungování přístroje. Nikdy nevkládejte přístroj do žádné kapaliny, ani jej nesterilizujte v páře či plynu. Přístroj nemá zcela těsné spoje.

Uskladnění

Pokud chcete přístroj na delší dobu uložit, vyjměte baterii a uložte jej na teplém a suchém místě.

Servis

Přístroj smí opravovat servisní organizace společnosti Smiths Medical, jí jmenovaní zástupci či vhodně vyškolení technici, kteří mají přístup ke správným technickým návodům, servisním materiálům a schváleným náhradním dílům.

VÝSTRAHA: Nedodržení postupů údržby a zkoušek popsanych v technickém návodu přístroje Graseby MS 16A a MS 26 může mít za následek zhoršení funkcí přístroje a může způsobit újmu na zdraví pacienta nebo jeho smrt.

Pro případ poprodejního servisu a pokyny, jak přístroj používat, můžete kontaktovat zákaznický servis na adrese na zadní straně návodu. Je vhodné uvést výrobní číslo přístroje. To se nachází na štítku uvnitř prostoru pro baterie.

Likvidace (státy EU)

V souladu se směrnicí o elektrotechnickém a elektronickém odpadu (WEEE) 2006/96/ES a s prováděcími předpisy musí být všechny přístroje a servisní zařízení v rozsahu této směrnice zakoupené

po 13. srpnu 2005 při likvidaci zaslány k recyklaci. Tato zařízení nesmí být likvidována spolu se všeobecným odpadem.

Pokud se jedná o zařízení nakoupená před tímto datem, také je lze zaslat k recyklaci, pokud jsou měněny způsobem jeden za jeden kus (tento předpis se liší v jednotlivých zemích).

Pokyny k recyklaci pro zákazníky používající výrobky společnosti Smiths Medical jsou k dispozici na internetu na adrese:

<http://www.smiths-medical.com/recycle>

Likvidace (ostatní státy)

Při likvidaci přístroje, baterií nebo příslušenství zajistěte minimalizaci dopadu na životní prostředí. Kontaktujte místní službu specializující se na likvidaci odpadů a využijte místní programy pro recyklaci nebo likvidaci odpadů. Oddělte části přístroje, kde je možné jejich opětovné použití. Používané baterie mohou být škodlivé a je třeba je likvidovat samostatně v souladu s pokyny výrobce či místními předpisy.

Poznámka: Pokud jsou uplatňovány předpisy EU, státní nebo místní předpisy, tyto mají přednost před pokyny uvedenými výše.

Řešení problémů

V případě, že přístroj nefunguje tak, jak očekáváte, jestliže spadne na zem, nebo se namočí, nebo je jakýmkoli způsobem poškozen, okamžitě jej přestaňte používat. Jasně jej označte jakožto přístroj umístěný do karantény, a pokud možno jej odstraňte z celého pracovního prostoru, aby nemohl dojít k jeho náhodnému použití před tím, než bude zkontrolován. Před dalším použitím musí být pečlivě zkontrolován s ohledem na vnitřní poškození a jeho funkce porovnány s technickými údaji přístroje. Práci musí provádět řádně vyškolený technik seznámený s tím, jak tyto přístroje fungují

Upozornění: Nebezpečí změny fungování přístroje. Jestliže dojde k namočení přístroje, nestačí jej jen osušit zvenčí a dále používat. Kapalina mohla proniknout dovnitř a přístroj poškodit. Postupujte podle pokynů uvedených výše.

Závada	Možná příčina	Činnost
Injekční pumpa se nespustí.	Nestiskli jste dostatečně tlačítko START. V přístroji není baterie. Baterie je vložena obráceně. Baterie je vybitá. Přístroj je vadný.	Stiskněte znovu. Vložte baterii. Vložte baterii správně. Vložte novou baterii. Je potřeba servisní zásah.
Infuze probíhá příliš rychle, nebo skončila předčasně.	Špatně nastavená rychlost. Nevhodný typ nebo rozměr inj. stříkačky. Konec pístu inj. stříkačky nebo její opora pro prsty nebyly správně umístěny vůči akčnímu členu nebo obalu přístroje. Pozice pístu nesprávně měřena. Hadička byla naplněna až poté, co byla změřena poloha pístu. Používáte MS 16A, ale rychlost byla vypočtena pro model MS 26. Bylo použito tlačítko Boost (model MS 26). Injekční pumpa se namočila.	Opravte chybu. Opravte chybu. Opravte chybu. Opravte chybu. Opravte chybu. Provedte opětovný výpočet pro model MS 16A. - Okamžitě odstraňte z provozu.
Infuze probíhá příliš pomalu.	Špatně nastavená rychlost. Nevhodný typ nebo rozměr inj. stříkačky. Pozice pístu nesprávně měřena.	Opravte chybu. Opravte chybu. Opravte chybu.
Injekční pumpa se zastavila dříve, než došlo k vyprázdnění injekční stříkačky.	Vybitá baterie. Hadička zablokovaná nebo zachycená.	Vložte novou baterii. Uvolněte hadičku.
Injekční pumpa se zastavila a kontrolka stále bliká	Mechanismus pro posuv pístu je opotřeбенý. Poslouchejte, jestli uslyšíte slabé kliknutí, když se motor párkrát otočí.	Je potřeba servisní zásah.

2 Pokyny pro subkutánní podávání analgetik

Parenterální podávání léků

Indikace

Hlavní indikací je neschopnost polykat nebo absorbovat léčiva.

To může být způsobeno:

- střevní neprůchodností,
- lézemi v ústech, v krku či jícnu,
- trvalou nevolností a zvracením,
- slabostí nebo bezvědomím,
- malabsorpcí.

Kontinuální subkutánní infuze (CSI), kdy je léčebná látka pomalu přiváděna pod pokožku, je způsobem kontroly symptomů, kdy je poskytována úleva od několika symptomů najednou. Poskytuje tyto výhody oproti pravidelným injekcím do svalů:

- Odchyly v koncentraci plazmy mezi injekcemi jsou tímto sníženy.
- Může dojít ke snížení celkového potřebného množství léčebné látky.
- Nahradí čtyři injekce po jedné hodině. Nejenže jsou nepříjemné, ale v domácím prostředí často i těžko proveditelné.
- Je zachována mobilita pacienta.

Přechod z orálního na parenterální podávání

Při použití přístroje může být intramuskulárně nebo subkutánně aplikována dávka odpovídající čtyřem hodinovým dávkám. Tím dojde k odstranění zpoždění pro dosažení potřebné úrovně v krvi.

Léky běžně podávané pomocí injekčních pump (Opiáty) Narkotická analgetika

diamorfin	analgetikum používané pro vyšší rozpustnost ve vodě
fentanylmorfin	ve formě sulfátu nebo hydrochloridu

Antiemetika, léky proti nevolnosti a antipsychotika

cyklizin	proti nevolnosti a antihistaminikum
droperidol	proti nevolnosti a alternativní látka k haloperidolu
haloperidol	proti nevolnosti, antipsychotikum a anxiolytikum
hyoscín	proti nevolnosti, antispasmodikum a vysušuje bronchiální sekrece

metotrimeprazin	proti nevolnosti a antipsychotikum (roztok by měl být izotonický, aby se zabránilo kožní reakci)
metoklopramid	antiemetikum a proti nevolnosti

Chlorpromazin, diazepam a prochlorperazin by neměly být používány, neboť způsobují podráždění pokožky.

Kortikosteroidy

dexametazon

protizánětlivý (míchejte opatrně, abyste zabránili srážení)

Některé z těchto léků lze podávat ve směsích, ale je třeba postupovat opatrně, aby bylo zajištěno, že budou kompatibilní a zabránilo se problémům se srážením a krystalizací, pokud by infuze měly trvat déle než 24 hodin.

Co je potřeba pro subkutánní infuzi pomocí injekční pumpy?

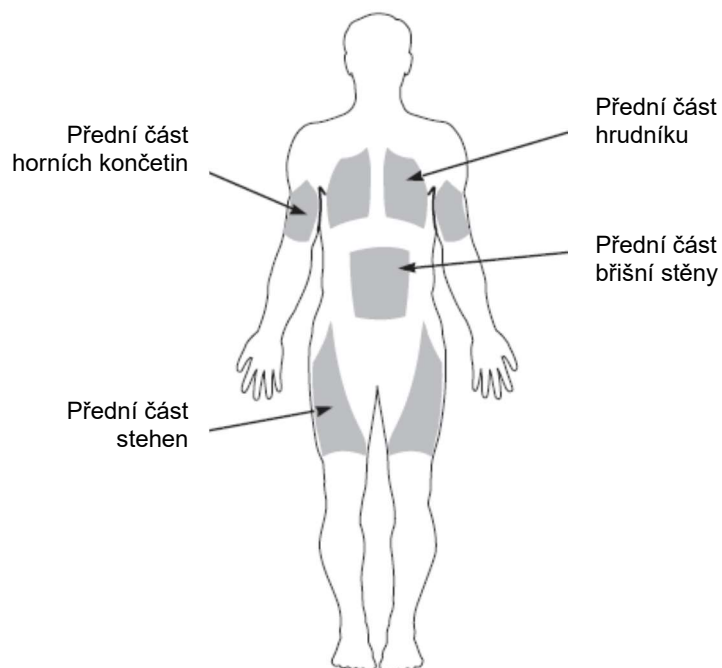
- alkalická baterie 9 V
- kryt injekční pumpy
- pouzdro (pro pohybujícího se pacienta)
- klíč pro nastavení rychlosti či malý plochý šroubovák
- injekční stříkačka (značka a zvolená velikost, kterou lze bezpečně osadit do injekční pumpy)
- infuzní sada
- antiseptický ubrousek
- průhledný obvaz
- lepicí páska
- přepouštěcí jehla pro plnění injekční stříkačky léčebnou látkou z nádoby
- léčiva
- Ředící látka – pokud je potřeba.

Balíček pro subkutánní infúzi, číslo dílu 0105-0117 je k dispozici u společnosti Smiths Medical a obsahuje tyto sterilní položky:

- 1 injekční stříkačka 10 ml
- 1 přepouštěcí jehla 0.8 mm (21G/green)
- 1 infuzní sada, 100 cm dlouhá s jehlou s „křídélky“ 0,5 mm (25G)
- 1 ubrousek napuštěný alkoholem
- 1 průhledný obvaz, rozměr zhruba 6 cm x 7 cm

V případě, že je potřeba injekční stříkačka 30 ml s hrdlem Luer lock, objednávejte pomocí čísla 0105-0881.

Volba vhodného místa infuze



Pokud je to možné, prodiskutujte s pacientem upřednostňovaný způsob nošení injekční pumpy před tím, než zvolíte místo aplikace infuze. Pro CSI nejsou vhodná místa, kde vznikají otoky, neboť absorpce léčebné látky nemusí být dostatečně efektivní. U ležících pacientů, kde je potřeba časté otáčení, nevyužívejte části na horních končetinách.

Pravidelně kontrolujte místo zavedení infuze a kontrolujte, zda není tkáň zanícená, či zda nedošlo k infekci. Pokud by k tomu došlo, je třeba stanovit nové místo pro infuzi, přičemž vpich jehly musí být minimálně 3 cm od problematického místa.

Vpich subkutánní jehly

1. Očistěte kůži antiseptickým ubrouskem.
2. Nedotýkejte se samotné jehly. Držte ji za křídélka a pod úhlem provedte vpich do kůže a pak ji položte na pokožku. Pokud zdvihnete záhyb pokožky palcem a prstem ruky, vpíchnutí bude snadnější.
Upozornění: Jehlu neohýbejte, neboť by tak mohlo dojít k jejímu oslabení a ulomení přímo v těle pacienta.
3. Hadičku smyčkou zachyťte okolo křidélek a přilepte ji pomocí lékařské lepicí pásky. Tím odstraníte případné napětí.
4. Zakryjte místo vpichu pomocí průhledného převazu.

Sledování v průběhu terapie

1. Vyhodnoťte kontrolu příznaků pokud možno čtyři až šest hodin od zahájení terapie. Pak vyhodnocení provádějte jednou denně, nebo při výměně injekční stříkačky, podle toho, která situace nastane dříve.
2. Zkontrolujte místo zavedení infuze s ohledem na podráždění, infekci, či posun jehly.
3. Zkontrolujte, zda v injekční stříkačce a infuzní sadě nedochází ke srážení nebo krystalizaci léčebné látky.
4. Zkontrolujte těsnost v místě vpichu a na injekční stříkačce na spoji s hadičkami.
5. Zkontrolujte, zda není vybitá baterie v pumpě, není nastavena nevhodná rychlost, či není fyzicky poškozená. Viz také pokyny **V průběhu infuze**.

3 Technické a výkonové parametry

Typ:

Injekční pumpa s motorem poháněným lineárním akčním členem, pulzní pohyb.

Vnitřní zdroj o nízkém napětí. Digitální elektronická regulace rychlosti.
Automatické vypnutí při vyprázdnění injekční stříkačky.

Rozsah rychlosti:

MS 16A 0 - 99 mm/ h v krocích 1 mm/ h
MS 26 0 - 99 mm/24 h v krocích 1 mm/24 h

Přesnost pohonu:

± 5%

Provozní interval motoru:

MS 16A (420 ÷ rychlost) sekundy
MS 26 (168 ÷ rychlost) minuty

Pohyb akčního členu:

0,12 mm při každé otáčce motoru

Zdvih akčního členu:

k dispozici 60 mm

Rozměry injekčních stříkaček:

2 ml až 35 ml

Okluzní tlak:

Závisí na rozměru injekční stříkačky (vnitřní průměr).
Maximální síla akčního členu 50 N (5 kgf).

Ovladače:

START (a TEST [MS 16A] nebo BOOST [MS 26]), rychlost (údaje desítek a jednotek).

Výstražná signalizace:

Zvuková, 3 kHz

Kontrolka:

Žluté světlo

Baterie:

9 V, alkalická, typ IEC 6LR61 (nebo 6LF22).

Životnost baterie:

50 plných dávek v závislosti na provozních podmínkách.

Rozměr:

166 x 53 x 23 mm bez injekční stříkačky či krytu.
240 x 95.5 x 38 mm se zajišťovacím obalem (Lockbox).

Hmotnost:

185 gramů včetně baterie
261 gramů včetně baterie a krytu
183 gramů – zajišťovací obal Lockbox

Provozní podmínky:

+10° C - +40° C, 30% - 75% RV (nekondenzující),

700 hPa - 1060 hPa

Podmínky pro přepravu a uskladnění:

-40° C - +70° C, 10% - 100% RV (nekondenzující),
500 hPa - 1060 hPa

Materiály:

Obal - ABS, kryt a štítky - PC, ostatní malé plastové části – POM (acetal) a PA-GF (polyamid zesílený skelnými vlákny), kovové části – nerez ocel, obvodová deska – kompozitní epoxidový materiál.

Poznámka: Žádné materiály použité v tomto produktu neobsahují latex.

Pokyny pro EMC a prohlášení výrobce:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Přístroje Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 jsou určeny pro elektromagnetické prostředí popsané níže. Zákazník anebo uživatel přístrojů Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 musí zajistit, aby tyto přístroje byly používány v takovém prostředí.		
Emisní zkoušky	Splnění	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroje Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 využívají RF energii pro svůj interní provoz. Proto jsou jejich RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily jakékoli rušení vůči okolnímu elektronickému zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Splňuje ¹	
Kolísání napětí/flickr IEC 61000-3-2	Splňuje ¹	

¹ Splnění je předpokládáno, jelikož u přístroje Graseby MS16A a MS26 není připojení k hlavní napájecí síti.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroje Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 jsou určeny pro elektromagnetické prostředí popsané níže. Zákazník anebo uživatel přístrojů Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 musí zajistit, aby tyto přístroje byly používány v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601	Splnění	Pokyny pro elektromagn. prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30% (minimální provozní vlhkost pro pumpu).
Rychlé elektrické přechodné jevy IEC 61000-4-4	± 2 kV napájecí vedení ± 1 kV vstupní/výstupní vedení	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV v diferenčním režimu ± 2 kV v běžném režimu	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) 0,5 cyklu $40\% U_T$ ($>60\%$ pokles U_T) 5 cyklů $70\% U_T$ ($>30\%$ pokles U_T) 25 cyklů $<5\% U_T$ ($>95\%$ pokles U_T) po dobu 5 sekund	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Vyšší úroveň shody zaznamenává vyšší magnetická pole přítomná v některých oblastech nemocničního prostředí, např. operační sály, kde je používána diatermie.

Poznámka: U_T je AC napětí napájení před aplikací zkušební úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Přístroje Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 jsou určeny pro elektromagnetické prostředí popsané níže. Zákazník anebo uživatel přístrojů Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 musí zajistit, aby tyto přístroje byly používány v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC60601	Splnění	Pokyny pro elektromagn. prostředí
Vysokofrekvenční signál šířený vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nevztahuje se	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části přístroje, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	Doporučená vzdálenost odstupu: Nevztahuje se $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače, a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m). Síly pole pevných VF vysílačů, určené elektromagnetickou studií lokality,^a musí být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.^b Rušení se může vyskytnout v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pozn. 1: Při 80 a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

a. Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí s pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, kde se přístroje Graseby MS16A a MS26 používají, přesahuje příslušnou úroveň shody VF, je třeba přístroje pozorovat a ověřit, že fungují normálně. Vykazují-li přístroje během provozu odchylky, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění přístrojů.

b. V rámci frekvenčního pásma 150 kHz – 80 MHz by se intenzita pole měla pohybovat pod 10 V/m.

Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístroji Graseby MS16A a MS26

Přístroje Graseby Syringe Driver MS16A a MS26 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je vyzařované VF rušení omezeno. Zákazník nebo uživatel přístrojů Graseby MS16A a MS26 může přispět k prevenci elektromagnetického rušení udržováním minimální požadované vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístroji Graseby MS16A a MS26, jak je doporučeno níže, v souladu s maximálním výkonem komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost odstupu v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz Nevztahuje se	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	-	0,04	0,07
0,1	-	0,11	0,22
1	-	0,35	0,7
10	-	1,1	2,2
100	-	3,5	7

U vysílačů s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedenou výše může být doporučená vzdálenost odstupu d v metrech (m) zjištěna pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače.

Pozn. 1: Při 80 a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a osobami a míra jejich odrazu od nich.

Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS:

Značeny CE v souladu s přílohou II, třída nebezpečí IIb (aktivní zdravotnické zařízení).

Notifikovaná osoba: AMTAC (0473).

Odpovídající normy:

IEC 60601-1:1998, EN 60601-1:1998, IEC 60601-1-2:2001,

EN 60601-1-2:2002

RTCA DO-160D [RTCA (Radiotechnická komise pro letectví)]

Zkoušky potvrdily, že přístroje MS16A a MS26 fungují správně v komerčních letadlech, které mají regulované tlakové kabiny udržující tlak na běžné komfortní úrovni.

Normy

CE značení

CE značka znamená, že Monitor splňuje požadavky evropské směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Číslo 0473 značí notifikovanou osobu, která posuzuje systémy jakosti provozované v rámci společnosti Smiths Medical.

Likvidace (státy EU)

V souladu se směrnicí o elektrotechnickém a elektronickém odpadu (WEEE) 2006/96/ES a s prováděcími předpisy musí být všechny přístroje a servisní zařízení v rozsahu této směrnice zakoupené po 13. srpnu 2005 při likvidaci zaslány k recyklaci. Tato zařízení nesmí být likvidována spolu se všeobecným odpadem.

Pokud se jedná o zařízení nakoupená před tímto datem, také je lze zaslat k recyklaci, pokud jsou měněny způsobem jeden za jeden kus (tento předpis se liší v jednotlivých zemích).

Pokyny k recyklaci pro zákazníky používající výrobky společnosti Smiths Medical jsou k dispozici na internetu na adrese:

<http://www.smiths-medical.com/recycle>

Likvidace (ostatní státy)

Při likvidaci přístroje, baterií nebo příslušenství zajistěte minimalizaci dopadu na životní prostředí. Kontaktujte místní službu specializující se na likvidaci odpadů a využijte místní programy pro recyklaci nebo likvidaci odpadů. Oddělte části přístroje, kde je možné jejich opětovné použití. Používané baterie mohou být škodlivé a je třeba je likvidovat samostatně v souladu s pokyny výrobce či místními předpisy.

Poznámka: Pokud jsou uplatňovány předpisy EU, státní nebo místní předpisy, tyto mají přednost před pokyny uvedenými výše.

Symboly balení



Teplotní omezení. Hodnoty ukazují horní a spodní teplotní limit (°C).



Omezení vlhkosti. Hodnoty ukazují horní a spodní limit vlhkosti (%).



Omezení atmosférického tlaku. Hodnoty ukazují horní a spodní limit atmosférického tlaku (kPa).

Pro další informace prosím kontaktujte svého místního distributora nebo přímo společnost Smiths Medical na tel. číslo +44 (0)1923 246434

Smiths Medical MD, Inc.
1265 Grey Fox Road, St Paul, MN 55112, USA

Evropský zástupce:
Smiths Medical International Limited
Watford, Hertfordshire, VB, WD24 4LG
www.smiths-medical.com
Smiths Medical – součást Smiths Group
© 2008 skupina společností Smiths Medical.
Všechna práva vyhrazena.
Datum revize: květen 2008
Číslo dílu 0105-0549-106



smiths medical