

MONIDOR

Monidrop[®] W Infusionsmonitor

Användar- handbok

Programvaruversion
1.3.X-1.5.X

CE 0598 SV

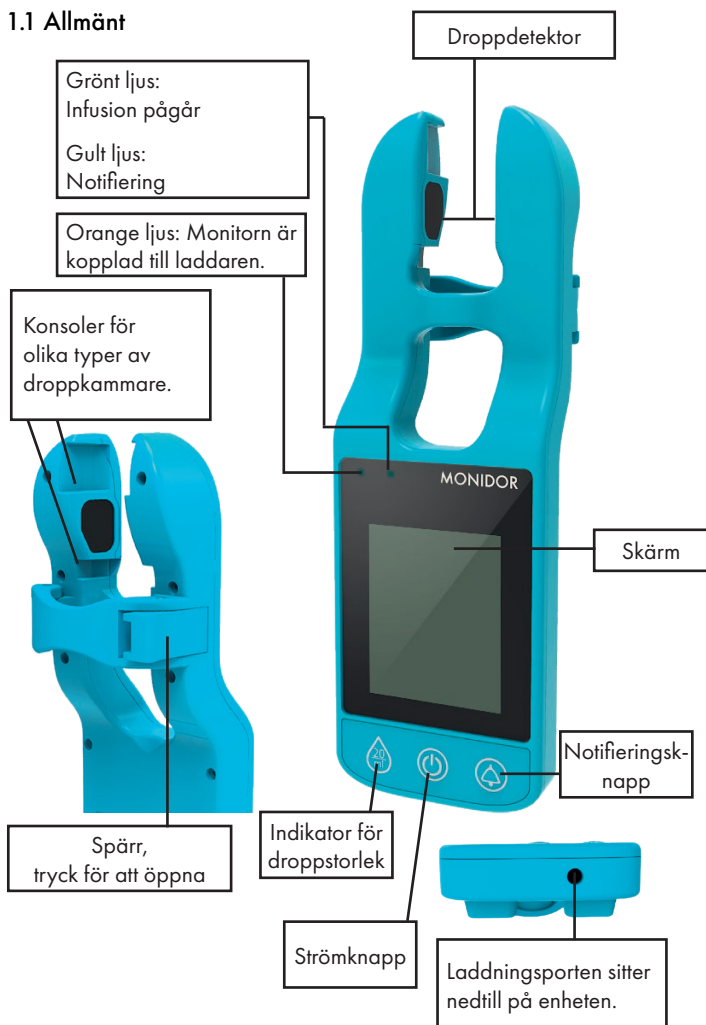


1 Monidrop® W infusionsmonitor/Allmänt	4
1.1 Allmänt	4
1.2 Ansluta Monidrop till en droppkammare	5
1.3 Patientsäkerhet	7
1.3.1 Användningsområde	7
1.3.2 Användning	7
1.3.3 Blodtransfusion	9
1.3.4 Andra infusionsvätskor	9
1.3.5 Säkerhetsstandarder	9
1.3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) -säkerhetsinfor- mation	10
2 Symboler/menystuktur	11
3 Använda monitorn	14
3.1 Aktivering och infusionsstart	14
3.1.1 Första uppstart av en ny monitor	14
3.1.2 Förberedelser	14
3.1.3 Starta monitorn	14
3.1.4 Påbörja infusionsmonitoreringen	14
3.2 Påbörja en ny behandling	15
3.3 Avsluta en infusionsbehandling	15
3.4 Stänga av monitorn	15
4 Notifieringar	16
4.1 Notifieringar	16
4.1.1 Infusionshastigheten är under 6 ml/h	16
4.1.2 Batterinivå låg	16
4.1.3 Infusionshastigheten är över 1200 ml/h	16
4.1.4 Självtestprogram och tvingad omstart	17
4.2 Hantera notifieringar med ljud	17
5 Laddning och underhåll av batteriet	18
6 Rengöring	20
7 Garanti / Inspektion och underhåll / Utbildning	21
8 Förpackningens innehåll/Återvinning	23
9 Tekniska specifikationer	24

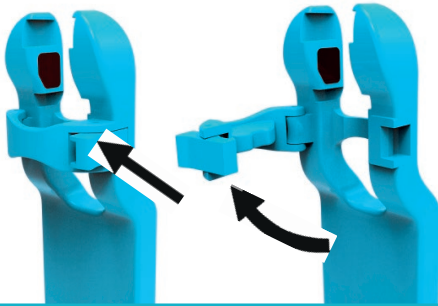
10 Bruksanvisning för tillbehör	30
11 Förteckning över behöriga myndigheter	32

1 Monidrop® W infusionsmonitor/Allmänt

1.1 Allmänt



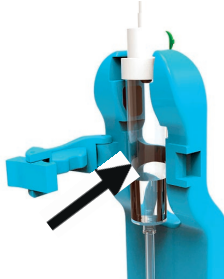
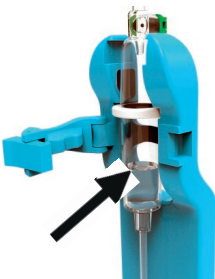
1.2 Ansluta Monidrop till en droppkammare



1. Öppna låsbygeln genom att trycka på spärren.

Med krage

Utan krage



2. Placera droppkammaren enligt illustrationerna.

Observera att olika modeller av droppkammare måste placeras på olika sätt. Mer detaljerade instruktioner finns på sida 6.

Med krage

Utan krage



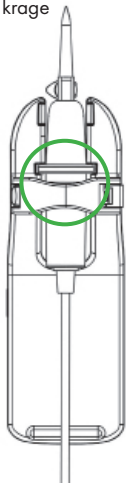
3. Stäng låsbygeln genom att föra tillbaka den till låsläget.

Obs! Om det känns som att låsbygeln sitter åt för hårt kontrollerar du droppkammarens position.

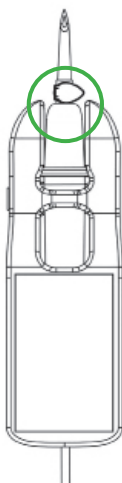
1 ALLMÄNT

Rätt position för olika droppkammare:

Bild 1. Droppkammare med krage

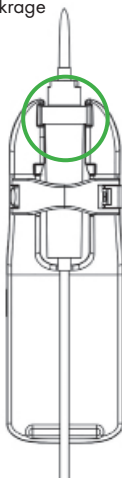


Baksida

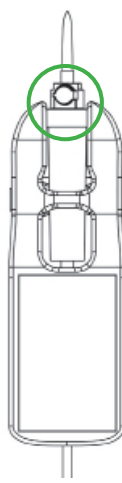


Framsida

Bild 2. Droppkammare utan krage



Baksida



Framsida

Placera droppkammaren i Monidrop® W-enheten så att luftventilen riktas antingen framåt eller bakåt. Om droppkammaren har krage ska kragens kant föras in i det nedre spåret (bild 1). Om droppkammaren saknar krage ska droppkammarens kant föras in i det övre spåret (bild 2).

1.3 Patientsäkerhet

1.3.1 Användningsområde

Monidrop® W-infusionsmonitorn är avsedd för regelbunden eller kontinuerlig mätning av parenterala vätskor som tillförs intravenöst. Monidrop® W-infusionsmonitorn används för att mäta doseringen vid intravenös behandling. Den kan INTE användas för att ställa in IV-doser. Dosen ställs istället in med en rullklämma eller en flödesregulator på infusionssetet.

Monitorn är avsedd att användas av vårdpersonal på sjukhus och vårdcentraler samt för vård i hemmet.

Det är upp till vårdpersonalen att avgöra huruvida monitorn är lämplig för det aktuella användningsområdet, baserat på monitorns egenskaper och tekniska specifikationer.

Incidenter relaterade till produkten som har lett till eller kan ha lett till en risk för patientens, användarens eller annan persons hälsa ska rapporteras till din lokala behöriga myndighet och Monidor på info@monidor.com. Förteckningen över behöriga myndigheter finns i kapitel 11.



Monidrop® W KAN INTE ANVÄNDAS FÖR ATT ÄNDRA infusionshastigheten. Använd ALLTID rullklämman eller flödesregulatorn för att ändra infusionshastigheten.

1.3.2 Användning

- Innan Monidrop® W-infusionsmonitorn tas i bruk måste användaren läsa igenom den här användarhandboken. Kontakta en Monidor-säljare eller annan auktoriserad representant inför den första användningen.
- Kontrollera att monitorn sitter ordentligt på plats när den används.
- Innan monitorn tas i bruk ska den och alla fästmekanismer kontrolleras, så att det inte finns några skador och så att inga delar saknas.
- Öppna inte rullklämman eller flödesregulatorn helt och hållet så att ett kontinuerligt flöde rinner ned i droppkammaren.
- Monitorn är avsedd att användas inomhus i en stabil driftsmiljö. Monitorn är inte lämpad att användas på fordon.
- Monitorn rekommenderas inte för användning på barn under 10 års ålder eller patienter som väger mindre än 20 kg, eller i situationer där mätnoggrannheten måste vara bättre än $\pm 11,8\%$.
- Monitorn får inte användas i direkt solljus, under kraftfull spotlight-belysning eller blinkande lysrör. Sådana omständigheter innebär att mätnoggrannheten inte kan garanteras.
- Monitorn får inte användas under MRT-undersökningar (magnetresonanstomografi).
- Monidrop® W-infusionsmonitorn är utformad för att användas vid administrering av vätskor, näringslösningar, blodprodukter eller antibiotika. Monitorn är inte lämplig att användas tillsammans med starka läkemedel där hög noggrannhet krävs.
- Använd endast infusionsset som är lämpade att användas med

1.3 PATIENTSÄKERHET

monitorn. Droppstorleken ska ALLTID vara 20 droppar (gtt)/ml och noggrannheten minst $\pm 10\%$. Kontrollera alltid att infusionssetet är korrekt anslutet till monitorn före användning.

- På Monidrop® W-infusionsmonitorn används alltid ml/h (milliliter per timme) som måtenhet för infusionshastigheten.
- Se till att vätskan kan flöda fritt genom att hålla alla slangar raka.
- Infusionspåsen ska placeras på en lämplig höjd för gravitationsinfusion, det vill säga mellan 60 och 90 cm ovanför patienten.
- Kontrollera att nivån i droppkammaren inte når upp till mätintervallet. Droppkammaren får inte fyllas till mer än hälften.
- När infusionssetet byts ut ska tillverkarens anvisningar för setet följas (liksom gällande lokala hygienregler).
- Driftsförhållandena för monitorn måste uppfylla gällande krav (t.ex. VDE 0100, VDE 0107 eller relevant IEC-standard). Eventuella lokala riktlinjer och avvikelser måste också beaktas.
- Monitorn är godkänd för vård i hemmet enligt kraven i standarden 60601-1-11.
- Monitorn får inte användas i rum där det finns explosiva ämnen.
- Laddaren måste skyddas mot fukt.
- Om monitorn tappas eller utsätts för kraftiga mekaniska stötar måste den skickas till ett servicecenter för inspektion.
- Använd endast den medföljande laddaren för Monidrop W-monitorn.
- Monitorn bör inte lutas alltför kraftigt när den används. Om monitorn lutas mer än 20 grader kan mätnoggrannheten inte garanteras.
- Användaren måste alltid kontrollera att den information som visas är korrekt innan några behandlingsbeslut fattas.
- De valda behandlingsvärdena måste vara medicinskt korrekta, oavsett de rekommenderade gränsvärdena.
- Användaren måste se till att patientinformationen är korrekt och att de valda målkoncentrationerna och de uppmätta doserna är i enlighet med gällande lokala lagar och regler.
- Anslutning får endast upprättas till enheter som godkänts av Monidor Oy
- Knapparna på Monidrop får inte tryckas med vassa föremål, bara med fingrarna

WARNING! Monitorn kan inte användas för att upptäcka luft eller bubblor i IV-slangen.

WARNING! Monitorn kan inte användas för att upptäcka signifikant höga (kontinuerliga) flöden om rullklämman eller flödesregulatorn öppnas helt. I sådana fall kan det hända att monitorn inte avger någon direktnotifiering.

WARNING! Det är förbjudet att modifiera monitorn.

WARNING! Laddningskabeln kan medföra kvävningsskada för små barn.

WARNING! Använd inte monitorn om laddaren eller kabeln är skadad.

1.3.3 Blodtransfusion

- Monidrop® W-infusionsmonitorn kan användas för att övervaka infusioner av blodprodukter. Använd endast förbrukningsartiklar som är avsedda och indikerade för användning med blodprodukter. Droppstorleken i blodslangen måste vara 20 droppar (gtt)/ml.

1.3.4 Andra infusionsvätskor

- Kontrollera kompatibiliteten för de produkter och läkemedel som används med hjälp av tillverkarens specifikationer.

1.3.5 Säkerhetsstandarder

- Monidrop® W-infusionsmonitorn uppfyller alla säkerhetskrav i standarderna IEC/EN 60601-1 och EN 60601-1-11:2015 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- Enheten uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i standarden EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Elektromagnetiska störningar - Krav och provning).
- Den här produkten uppfyller kraven i direktivet 2014/53/EU. Försäkran om överensstämmelse finns på www.monidor.com.
- Om monitorn används i närheten av annan utrustning som kan orsaka omfattande störningar (t.ex. högfrekvent kirurgisk utrustning, datortomografiutrustning, IR-sändare osv.) ska de säkerhetsavstånd som rekommenderas för den aktuella utrustningen iakttas.

1.3 PATIENTSÄKERHET

- Om Monidrop® W-infusionsmonitorn har använts vid en temperatur som är lägre än det indikerade drifttemperaturintervallet måste den förvaras i rumstemperatur i minst en timme innan den används igen. Om Monidrop® W-infusionsmonitorn har använts vid en temperatur som är högre än det indikerade drifttemperaturintervallet måste den förvaras i rumstemperatur i minst 30 minuter innan den används igen.

1.3.6 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) - säkerhetsinformation

WARNING! Undvik att använda denna enhet i omedelbar närhet av eller överlappande med en annan enhet, eftersom detta kan orsaka funktionsfel. Om användning i närheten av eller överlappande med en annan enhet är nödvändig, övervaka båda enheterna och se till att de fungerar normalt.

WARNING! Använd endast tillbehör, sensorer och kablar som specificeras eller levereras av Monidor för Monidrop® W-enheten. Användning av andra tillbehör/kablar kan öka elektromagnetiska utsläpp eller minska elektromagnetisk immunitet och kan orsaka funktionsfel.

WARNING! Håll bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive till exempel antennkablar och externa antenner) minst 30 cm (12 tum) från alla delar av Monidrop® W-enheten, inklusive kablar som specificeras av Monidor. Användning av RF-enheter närmare än 30 cm kan försämra prestandan.

Om elektromagnetisk störning misstänks (t.ex. instabila eller oväntade värden/meddelanden eller onormal drift), öka avståndet mellan Monidrop® W-enheten och eventuella störningskällor och/eller stäng av störningskällan, om möjligt. Om den onormala funktionen kvarstår, sluta använda enheten och kontakta Monidors tekniska support.

2 Symboler/menystuktur

Symboler på mätaren:

Strömbrytare (på/av)



Notifieringsknapp



Skärmsymboler:



Batteristatus



Batteristatus (laddaren ansluten)



Ljud av



Ljud på



Dropindikator



Fjärrinställd målgräns

eller gränsvärde (vid användning med IV Screen)



Vätskemängd



Behandlingstid



Infusionshastighet



Notifiering



Ej ansluten till nätverk










Problem med anslutning till trådlöst nätverk

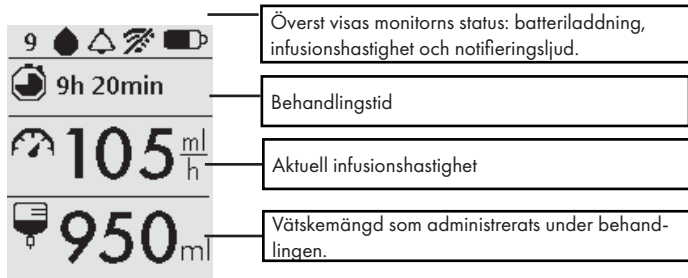


Ansluten till trådlöst nätverk

Märkning:

Symbol	Beskrivning
	Obs! Läs handboken som följde med produkten.
	Dropstorlek: 20 droppar (gtt)/ml
	Märkning av elektrisk och elektronisk utrustning enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
CE 0598	CE-märkning enligt direktivet 93/42/EEG
	Temperaturgränsvärde
	Gränsvärde för luftfuktighet
	Gränsvärde för lufttryck
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning (IEC 60417-5140)

Huvudskärmen (mätvyn)



Om en streckad linje visas för den aktuella infusionshastigheten (som på bilden) är mätresultatet osäkert, eller så detekteras inget droppflöde. Kontrollera att droppkammaren och monitorn sitter rakt och har anslutits korrekt. Avlägsna eventuellt skum från droppkammaren.

3 Använda monitorn

3.1 Aktivering och infusionsstart


3.1.1 Första uppstart av en ny monitor

Koppla monitorn till laddaren och vänta några sekunder före du trycker på strömknappen.

3.1.2 Förberedelser

1. Håll flaskan i upprätt läge och sätt i den spetsiga delen av IV-slangen. Fyll droppkammaren till max hälften för att droppdetektorn ska fungera normalt.
2. Fyll droppkammaren och stäng rullklämman eller flödesregulatorn helt.
3. Kontrollera att Monidrop® W-enheten inte är skadad, och att alla delar finns på plats.

3.1.3 Starta monitorn

Starta monitorn genom att trycka på strömknappen.  Om mätaren är ansluten till en laddare visas en batteriladdningssymbol på skärmen, och ett orange ljus visar att mätaren laddas.

Observera att monitorn har ett program för självtest: Monitorn kör ett självtest vid start.

3.1.4 Påbörja infusionsmonitoreringen

1. Anslut Monidrop® W-monitorn till droppkammaren enligt instruktionerna.
2. Se till att monitorn sitter ordentligt på plats i upprätt läge.
3. Välj infusionshastighet med rullklämman eller flödesregulatorn. Mätresultatet visas på Monidrop® W-monitorn.
4. En notifiering visas på Monidrop® W-monitorn om infusionshastigheten är över 1 200 ml/h eller om batterinivån är låg.


- Tryck på notifieringsknappen på framsidan om du vill aktivera eller inaktivera notifieringar för lägre infusionshastighet än 6 ml/h eller för låg batterinivå.

Obs: Följ alltid instruktionerna som medföljer infusionssetet när det ansluts till Monidrop® W-monitorn.


VARNING! Ta inte i kraftigt när du ansluter droppkammaren till Monidrop® W-enheten. Om fästmekanismen känns stel kan du kontrollera att infusionssetet och klämman sitter i rätt läge och är korrekt fastsatta.

- Använd endast infusionsset som är lämpade att användas med monitorn. Droppstorleken ska ALLTID vara 20 droppar (ggt)/ml och noggrannheten minst $\pm 10\%$. Kontrollera alltid att slangen är korrekt ansluten till monitorn före användning.


3.2 Påbörja en ny behandling

För att påbörja en ny behandling rensar du föregående behandling genom att stänga av strömmen i tre (3) sekunder . Starta sedan monitorn på nytt för att göra den klar för användning.

3.3 Avsluta en infusionsbehandling

Om du vill avbryta monitoreringen av en pågående infusionsbehandling stänger du av monitorn genom att hålla strömknappen nedtryckt  i tre (3) sekunder.

3.4 Stänga av monitorn

Stäng av monitorn genom att hålla strömknappen nedtryckt  i tre (3) sekunder. När monitorn stängs av raderas alla tidigare angivna data och inställningar.


4 Notifieringar

Monidrop® W-infusionsmonitorn har ett eget notifieringssystem (med ljudsignaler och visuella notifieringar).

Notifieringstyp	Notifieringsljud	Visuell notifiering			Bekräftelse
		Gul LED	Röd LED	Text/bild	
Visuell notifiering	Nej	Blinkande		Blinkande triangel	Automatiskt när orsaken till notifieringen har åtgärdats
Notifiering med ljudsignal	Ja	Blinkande		Blinkande triangel	Automatiskt när orsaken till notifieringen har åtgärdats

4.1 Notifieringar

4.1.1 Infusionshastigheten är under 6 ml/h

Du kan aktivera notifieringen genom att trycka på notifieringsknappen på monitorns framsida . Meddelandet visas tillsammans med ett blinkande gult ljus och en ljudsignal, och på skärmen visas en blinkande notifieringstriangel vid symbolen för infusionshastighet.

- Notifiering när infusionshastigheten är lägre än 6ml / h

4.1.2 Batterinivå låg

En notifiering visas på monitorn med blinkande gult ljus, en ljudsignal och en blinkande triangel vid symbolen för infusionshastighet. Meddelandet försvinner automatiskt när monitorn ansluts till laddaren.

- En notifiering visas på monitorn när batterinivån sjunker till 10 %.

4.1.3 Infusionshastigheten är över 1200 ml/h

Meddelandet visas tillsammans med ett blinkande gult ljus och en ljudsignal, och på skärmen visas en blinkande notifieringstriangel vid symbolen för infusionshastighet.


- Notifiering när infusionshastigheten är högre än 1200ml/h


4.1.4 Självtestprogram och tvingad omstart

Monitorn kör ett självtest vid start. Om problem uppstår under starten visas en notifiering på monitorn med ett fast rött ljussken och en kontinuerlig larmsignal, och alla funktioner på monitorn låses. Monitorn kan stängas av och startas om, och då utförs självtestet på nytt.

Om monitorn låses kan du tvinga fram en omstart genom att hålla in strömknappen i åtta (8) sekunder. Kontakta en underhållstekniker om monitorn inte startar igen efter omstarten.

4.2 Hantera notifieringar med ljud

Notifieringsljud kan tystas och aktiveras med notifieringsknappen.  Symbolen för "Ljud av" visas högst upp på skärmen när notifieringen för "mindre än 6ml/h" är tystad.

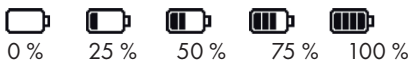
 Notifieringar om infusionshastighet under 6 ml/h visas alltid utan ljud som standard när monitorn är på.

Notifieringsljud kan aktiveras genom att trycka på notifieringsknappen en andra gång, och då larmar monitorn ifall infusionshastigheten är mindre än 6 ml/h.

5 Laddning och underhåll av batteriet

Monidrop® W-infusionsmonitorn är utrustad med ett laddningsbart litium-jon-polymer-batteri. Ett nytt batteri kan användas i upp till 40 timmar efter laddning. För att batteriet ska fungera optimalt har monitorn en funktion som förhindrar att batteriet laddas eller laddas ur för mycket.

Högst upp på skärmen visas batterinivån i procent, och batterisymbolen visar nivån stegvis. Symbolerna för batterinivå visas nedan. Längst till vänster är batteriet helt urladdat och till höger helt uppladdat. Procentangivelsen under symbolen anger den ungefärliga batterinivån.



Monidrop® W-infusionsmonitorn kan användas och fungerar normalt medan batteriet laddas. När monitorn är ansluten till laddaren är den mittersta LED-indikatorn högst upp på skärmen orange medan batteriet laddas, och symbolen nedan visas i stället för symbolen med batterinivå.



Om batteriet blir helt urladdat stängs monitorn av automatiskt. "Batterinivå låg. Om batteriet är helt urladdat, anslut laddaren till eluttaget i minst en timme tills laddningsljuset tänds. Efter det kan batteriet laddas fullt.

Obs! Monidrop® W-infusionsmonitorn får endast laddas med den medföljande laddaren. När laddaren är ansluten kan monitorn endast flyttas så långt som laddningskabeln tillåter.

Instruktioner för optimal batterianvändning:

- Ladda batteriet åtminstone var tredje månad.
- Vid normal användningstemperatur kan batteriet laddas och laddas ur ungefär 500 gånger innan kapaciteten sjunker under 80 % av maxvärdet.
- Batteriet laddas långsamt ur om infusionsmonitorn inte är ansluten till ett eluttag, även om monitorn inte används.
- Full driftstid kan endast uppnås om monitorn används utan avbrott vid rumstemperatur och batteriet är fulladdat. Batterikapaciteten som visas på skärmen ger ett riktvärde. Om batteriet är gammalt kan driftstiden avvika från den som visas på skärmen.

Obs! Batteriet får inte upphettas eller brännas eftersom det medför explosions- eller läckagerisk. Följ riktlinjerna för avfallshantering.

Obs! Laddningen avbryts om laddaren dras ur eluttaget.

WARNING! När Monidor laddas under användning måste kontakten vara lätt åtkomlig så att den snabbt kan dras ur eluttaget om en nödsituation uppstår.

Underhåll och garanti för batteriet:

Tillverkaren ger två (2) års garanti för batteriet. Det motsvarar en normal livslängd för batteriet, utan någon betydande försämring av driftstiden. Efter två år byts batteriet ut vid ett planerat underhållstillfälle.

Batteriet får endast bytas av en servicetekniker som auktoriserats av Monidor.

6 Rengöring

Rengör ytan med en trasa och mild tvällösning. Desinficera vid behov med ApoWipe eller liknande produkt.

Monitorn kan också desinficeras på följande sätt:

- Med isopropanol (80 %)

ELLER

- Med mildt alkaliskt desinfektionsmedel

ELLER

- Med fenoxietanol + kvartärbaserat desinfektionsmedel, spädning 1:10

ELLER

- Med klorhaltigt desinfektionsmedel som har ett aktivt klorinnehåll på max. 2 %, spädning 1:10

Obs! Sänk inte ned monitorn i vätska och spreja inte vatten eller rengöringsmedel på den.

Obs! Använd aldrig en rengöringspinne för att komma åt skyddsfilmerna inuti/bakom högtalarhål och galler.

7 Garanti / Inspektion och underhåll / Utbildning

Tillverkarens ansvar: Tillverkaren, monterings- eller installationsföretaget eller importören kan endast hållas ansvariga för säkerheten om:

- En auktoriserad person har installerat monitorn eller utfört utökningar, tillägg, modifieringar eller reparationer.
- Elinstallationerna på driftsanläggningen uppfyller gällande regelverk (t. ex. VDE 0100, 0107 och/eller IEC-standarder). Nationella lagar och regler måste också följas.
- Monitorn används i enlighet med användarhandboken.
- Ordinarie underhåll har utförts regelbundet.

Garanti

- Monidor ger 12 månaders garanti på sina egentillverkade Monidrop® W-infusionsmonitorer och tillbehör. Garantin täcker installation och utbyte av defekta delar om skadan orsakats av ett strukturellt fel, tillverkningsfel eller materialfel. Garantin upphör att gälla om ägaren/användaren eller tredje part modifierar monitorn.
- Garantin täcker inte defekter som uppstått på grund av felaktig användning eller normalt slitage.
- Monitorn ska kasseras som elektronik (för närvarande endast inom EU).

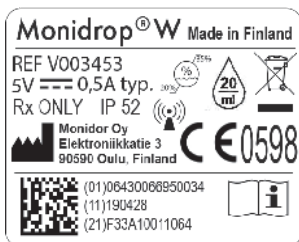
Teknisk inspektion och underhåll:

- Det rekommenderas att en teknisk säkerhetsinspektion och planerat underhåll utförs vartannat år. Eventuella anmärkningar enligt checklistan måste föras in i monitorns underhållslogg. Underhåll får bara utföras av underhållstekniker som har utbildats/auktoriserats av Monidor eller en distributör.
- Auktoriserade underhållsrepresentanter kan beställa underhållsinstruktioner från Monidor.

Regelbundna inspektioner:

Se till att monitorn är ren och oskadad och att den fungerar. Använd endast monitorn i enlighet med den här användarhandboken.

Områdena på baksidan av monitorn (markerade med vita ramar på bilden nedan) kan användas av sjukhuset eller vårdcentralen för märkning.



Apparatens serienummer (serienumret på bilden är ett exempel och motsvarar inte apparatens korrekta serienummer)

Utbildning

Det finns tillgång till utbildning för att använda Monidrop® W-infusionsmonitorn. Kontakta säljaren för mer information.

8 Förpackningens innehåll/Återvinning

Förpackningens innehåll

Monidrop® W-infusionsmonitor, laddare, snabbguide

Kontrollera innehållet

Trots skyddande förpackning kan transportskador uppstå. Kontrollera att inget saknas. Använd inte monitorn om den är skadad. Kontakta underhållstekniker.

Kontrollera att monitorn fungerar korrekt före första användningen. Detta är ett lagkrav i många länder.

Återvinning

Monitorn och batteriet ska kasseras som elektronik.



Var uppmärksam på hygienkrav och avfallsinstruktioner för förbrukningsartiklar och infusionsvätskor.

9 Tekniska specifikationer

Enhetstyp	Infusionsmonitor
Klassificering (enligt SS-EN 60601-1)	Medicinteknisk produkt med intern strömförsörjning. Laddaren och monitorn uppfyller klass II-kraven vid anslutning till elnätet.
Klass (enligt direktivet 93/42/EEG)	Im
Fuktskydd	Monidrop® W-monitorn: IP52 (dammskyddad, droppskyddad vid max 15 graders lutning) (Laddaren: IP22)
Extern strömkälla:	5 V 100–240V ~47–63Hz 0,30–0,15 A Med användning av den medföljande laddaren för Monidrop® W-monitorn
Funktionsprincip	Monitorn ansluts mekaniskt direkt till droppkammaren i infusionssetet. Monitorn räknar sedan antalet droppar som faller ned inuti droppkammaren. Dropparna detekteras genom att IR-ljus sänds genom droppkammaren. När en droppe bryter ljusstrålen registreras det av den mottagande ljussensorn. Resultatet beräknas och visas för användaren med en lämplig måtenhet (ml/h samt ml).
Störningsskydd (EMC)	IEC/EN 60601-1-2
Driftsgrad	100 % (kontinuerlig drift)
Driftsförhållanden	
<ul style="list-style-type: none"> • Relativ luftfuktighet, % • Temperatur • Lufttryck 	<p>20 % ... 85 % (av luftfuktigheten)</p> <p>+5 ... +40 °C</p> <p>80 kPa ... 106 kPa</p>

Förvaringsförhållanden: <ul style="list-style-type: none"> • Relativ luftfuktighet, % • Temperatur • Lufttryck 	<p>20 % ... 85 % (av luftfuktigheten)</p> <p>-20 ... +55 °C</p> <p>80 kPa ... 106 kPa</p>
Batterityp	Litium-jon-polymer
Driftstid	Cirka 40 timmar
Laddningstid	Cirka 2 timmar
Vikt	Cirka 110 g
Mått (B x H x D)	54 x 166,1 x 43,4 mm
Mätintervall	6 ml/h ... 1200 ml/h
Volymintervall	0 ml ... 9 999 ml
Övre gräns för behandlingstid	99 timmar 59 minuter
Mätnoggrannhet	<p>Typisk mätnoggrannhet: ± 1,8 %</p> <p>Mätnoggrannheten påverkas också av noggrannheten för IV-infusionssetet, som är 0 % ± 10 % när Monidrop är ansluten</p>
Regelbundet underhåll (för driftssäkerhet)	En gång vartannat år rekommenderas
Förväntad livslängd	10 år
Radiomodul (tillval)	<p>Kompatibel med WiFi-protokollen 802.11 b/g/n</p> <p>Frekvensområde 2,4 GHz ~ 2,5 GHz (2400M ~ 2483,5M)</p> <p>Standarder FCC/CE</p>

9 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Avsedd elektromagnetisk miljö

Monidrop® W är avsedd att användas av vårdpersonal på sjukhus, vårdcentraler och inom hemvården. Enheten är avsedd för inomhusbruk i en stabil driftsmiljö. Använd inte enheten i MRI-miljöer.

Väsentlig prestanda relaterad till EMC

Ur ett elektromagnetiskt kompatibilitetsperspektiv är den väsentliga prestandan hos Monidrop® W-enheten dess förmåga att mäta och visa infusionshastigheten (ml/h) och den administrerade volymen (ml) inom det angivna driftsområdet, samt att tillhandahålla de meddelanden som beskrivs i denna användarhandbok.

Om elektromagnetisk störning orsakar onormal drift måste användaren kliniskt verifiera infusionsstatusen och vidta lämpliga åtgärder (t.ex. justera infusionen med en rullklämma/flödesregulator). Öka avståndet till RF-källor eller stäng av dem om möjligt, och undvik att använda enheten bredvid eller ovanpå en annan enhet. Om onormal drift kvarstår, sluta använda enheten och kontakta Monidor.

Tillverkarens anvisningar och försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet		
Störningstest	Kompatibilitet	Anvisningar om elektromagnetiska förutsättningar
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	I Monidrop® W används endast RF-energi i interna funktioner. Därför är RF-emissionen mycket låg, och stör sannolikt inte andra närbelägna elektriska enheter.
RF-urladdning CISPR 11	Klass B	Monidrop® W och dess delar är lämpade för användning i alla typer av lokaler, inklusive hushåll/bostadshus som är anslutna till det allmänna lågspänningsnätet.
Övertonemissioner IEC 6100-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Kompatibel	

Obs: Maximala emissioner har mätts med ett komplett system. (Monidrop® W och dess delar)

Kablar och tillbehör som är relevanta för EMC

Använd endast kablar/tillbehör som medföljer enheten. Användning av andra tillbehör/kablar kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet och kan orsaka felaktig funktion.


Tillverkarens anvisningar och försäkran om tolerans för elektromagnetiska störningar

Infusionsmonitorn Monidrop® W är avsedd att användas under de elektromagnetiska förutsättningar som beskrivs nedan. Ägaren eller användaren av Monidrop® W-monitorn och dess delar ansvarar för att se till att monitorn används under sådana förutsättningar.

Störningstoleranstest	Testnivå IEC 60601-1-2	Kompatibilitetsnivå	Anvisningar om elektromagnetiska förutsättningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 60601-1-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV	± 8 kV inga störningar ± 2 kV inga störningar ± 4 kV inga störningar ± 8 kV inga störningar ± 15 kV inga störningar	Golvet måste vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrostatiska transienter/pulsskurar enligt standarden IEC 61000-4-4	±2 kV, strömförsörjningsledning ±1 kV, ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteten på den tillförda strömmen måste vara likvärdig kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömspikar enligt standarden IEC 61000-4-5	±1 kV differentielltälläge ±2 kV likfasläge	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteten på den tillförda strömmen måste vara likvärdig kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kortvariga avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningarna enligt standarden IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 perioder <40 % U_T (>60 % fall i U_T) under 5 perioder <70 % U_T (>30 % fall i U_T) under 25 perioder <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under fem sekunder <5 % U_T under fem sekunder (>95 % fall)	Kompatibel när ett internt batteri används	Kvaliteten på den tillförda strömmen måste vara likvärdig kvaliteten i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

9 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Obs 1: Tabellen innehåller olika testvärden från standarden IEC 60601-2-24. För dessa testvärden tillåts inga farliga störningar, medan störningar tillåts för de lägsta testvärdena i standarden IEC 60601-1-2.

<p>Magnetfält på nätfrekvensen (50/60 Hz) enligt standarden IEC 61000-4-8</p>	<p>IEC 60601-2-24: 400 A/m</p>	<p>400 A/m</p>	<p>Magnetfält på en nätfrekvens måste vara på en nivå som kännetecknar en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.</p>
<p>Utstrålade elektromagnetiska HF-fält enligt standarden IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålade elektromagnetiska HF-fält enligt standarden IEC 61000-4-3</p>	<p>IEC 60601-1-2: 3V_{eff} normal och 10V_{eff} Inom ISM-frekvensområdet</p> <p>IEC 60601-2-24: 10V_{eff} 150 kHz–80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>10V_{eff} 150 kHz–80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz–3 GHz</p>	<p>Bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter får inte användas om de är närmare Monidrop och dess delar än det avstånd som beräknas med formeln för sändarfrekvensen.</p> <p>Rekommenderat avstånd</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ Fältstyrkan måste vara mindre än 10V/m</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som kan fastställas genom en elektromagnetisk platsundersökning, måste vara lägre än kompatibilitetsnivån i varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av enheter som märkts med följande symbol:</p> 

Obs 2: Ett högre frekvensområde används för 80 MHz och 800 MHz.

Obs 3: Dessa anvisningar gäller eventuellt inte i alla situationer. Spridningen av elektromagnetisk strålning påverkas också av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

Obs 4: Tabellen innehåller olika testvärden från standarden IEC 60601-2-24. För dessa testvärden tillåts inga farliga störningar, medan störningar tillåts för de lägsta testvärdena i standarden IEC 60601-1-2.

Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsenheter och infusionsmonitorn Monidrop® W

Infusionsmonitorn Monidrop® W är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer där strålning från RF-utsläpp kontrolleras. Ägaren eller användaren av Monidrop® W och dess delar kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan mobila och flyttbara RF-kommunikationsenheter (sändare) och Monidrop® W enligt följande rekommendationer i enlighet med kommunikationsenhetens maximala uteffekt.

VARNING: Håll bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive antenkablar och externa antenner) minst 30 cm (12 tum) från alla delar av Monidrop® W, inklusive Monidor-specifika kablar. Användning av RF-utrustning närmare än 30 cm kan försämra prestandan.

Om störningar observeras, öka avståndet till RF-källan, flytta utrustningen eller stäng av RF-källan om möjligt.

10 Bruksanvisning för tillbehör

Laddare

Monidrop® W-infusionsmonitorn är utrustad med en laddare som gör att batteriet kan laddas såväl under användning som när monitorn inte används.

Monidrop® W-infusionsmonitorn kan endast laddas med den medföljande laddaren. Kontrollera alltid att rätt laddare används. Användning av andra tillbehör/kablar kan öka strålningen eller minska störningsimmuniteten och kan orsaka felaktig funktion.

Tekniska specifikationer:

Sinpro

100–240 V ~47–63 Hz 0,30–0,15 A

Tillverkare: Sinpro, tillverkad i Taiwan

Modellnummer: HPU10C-102 eller HPU10B-102

IP 22

Laddningskabel (medföljer laddaren/enheten)

Maximal längd: 2,6 m

Globtek

100-240V ~50-60 Hz 0.30 A

Tillverkare: Globtek, tillverkad i Kina

IP 20

Laddningskabel (medföljer laddaren/enheten)

Maximal längd: 3 m

Viktiga säkerhetsanvisningar för laddaren:

Den här produkten är endast avsedd för inomhusbruk. När du använder en elektrisk apparat ska du alltid följa grundläggande säkerhetsanvisningar, till exempel följande: Läs alla instruktioner innan du ansluter strömförsörjningsenheter.

FARA - Minska risken för elchock genom att följa dessa instruktioner: En

10 BRUKSANVISNING FÖR TILLBEHÖR

strömförsörjningsenhet ska aldrig lämnas utan tillsyn när den är ansluten. Koppla alltid ur strömförsörjningsenheten från eluttaget omedelbart efter användning.

VARNING - Minska risken för brännskador, brand, elchock eller personskador genom att följa dessa instruktioner:

1. Enheten får inte användas som leksak. Var alltid uppmärksam när strömförsörjningsenheten används av eller i närheten av barn.
2. Använd endast den här strömförsörjningsenheten för dess avsedda syfte, enligt den här guiden. Använd endast de tillbehör som rekommenderas av tillverkaren i den här guiden.
3. Använd aldrig strömförsörjningsenheten om kabeln eller kontakten är skadad, om enheten inte fungerar som den ska, om den har tappats eller skadats eller hamnat i vatten. I sådana fall ska apparaten lämnas tillbaka till närmaste auktoriserade återförsäljare eller servicecenter för att undersökas, repareras eller justeras av elektriker eller tekniker.
4. Se till att inga föremål kommer/förs in i öppningarna.
5. Får inte användas utomhus.
6. Laddaren får inte användas i miljöer där aerosoler (sprayer) används eller där syrgas administreras.
7. Använd alltid ett eluttag som finns i närheten och är lätt att komma åt.
8. Dra inte i kabeln när enheten ska kopplas ur. Dra i kontakten, inte i kabeln, för att koppla ur enheten.
9. Enheter utan nivå V-klassificering för effekt får inte längre användas för elektronisk utrustning för hushålls- och kontorsbruk.
10. Kontaktinformation för tillverkaren: Sinpro Electronics Co.,Ltd. No.5, Yanxi St. P.E.P.Z. Pingtung City, Pingtung County 90093, Taiwan, Globtek Inc. 186 Veterans Dr, Norhvale NJ 07647, USA. tel 1-201-784-1000

11 Förteckning över behöriga myndigheter

- Denmark Danish Medicines Agency
Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Denmark
Tel. +45 7222 7400
E-mail: dkma@dkma.dk, www.laegemiddelstyrelsen.dk
- Estonia State Agency of Medicines
1 Nooruse Street, 50411 Tartu, Estonia
Tel. +372 737 41 40
Fax +372 737 41 42
E-mail: info@ravimiamet.ee, www.ravimiamet.ee
- Finland Finnish Medicines Agency
P.O. Box 55, FI-00034 FIMEA, Finland
Tel. +358 29 522 3341
Fax +358 29 522 3002
www.fimea.fi
- Iceland Icelandic Medicines Agency
Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík, Iceland
Tel. +354 520 2100
Fax +354 561 2170
E-mail: ima@ima.is, www.ima.is
- Norway Norwegian Medicines Agency
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo, Norway
Tel. +47 22 89 77 00
E-mail: post@noma.no, https://legemiddelverket.no
- Sweden Swedish Medical Products Agency
Dag Hammarskjölds väg 42 / Box 26, 751 03 Uppsala
Sweden
Tel. +46 18 17 46 00 / Fax +46 18 54 85 66
E-mail: regulator@mpa.se, www.lakemedelsverket.se



MONIDOR



Monidor Oy
Elektronikkatie 3
90590 Oulu
Finland

+358 10 3115 860
www.monidor.com

Versionsnummer 10.0
Godkänd: 26/2/20226