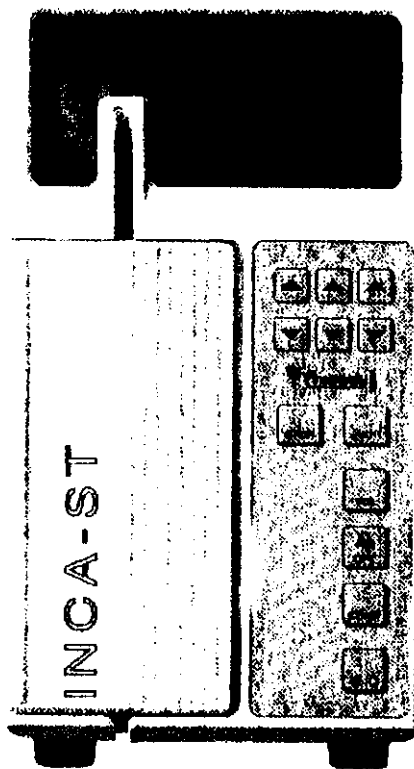


Pro ochranu zdraví

## Návod k použití INCA<sup>®</sup>-ST a INCA<sup>®</sup>-PT



CE 0123

 Fresenius

## Stručný návod k použití pro INCA®-ST


**⚠ Před používáním přístroje věnujte pozornost úplnému návodu k použití!**

Uživatel smí tento přístroj uvést do provozu teprve po seznámení s jeho ovládním výrobcem nebo osobou odpovědnou za přístroj, a to prostřednictvím úplného návodu k použití.

**Používejte pouze schválené infúzní sady podle návodu k použití!**

Symbol  svítl během napájení přístroje z vnějšího zdroje.

### Uvedení přístroje do provozu

Zapněte pumpu: Krátce stlačte tlačítko .



Autotest. Všechny segmenty indikátoru rychlosti průtoku infúze a všechny body textového displeje se krátce rozsvítí. Ozve se zvukový signál (tónová sekvence). Po úspěšném autotestu: v případě potřeby otevřete třícestný kohoutek. Otevřete válečkovou svorku. Prověřte, že nekape žádná tekutina.

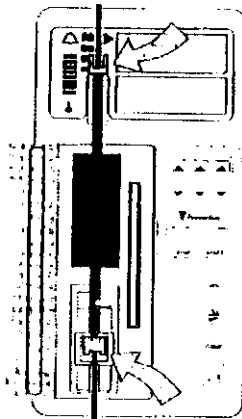
### Příprava k infúzi

Napichněte jehlu kapaci komůrky do zátky láhve *shora* a naplňte infúzní set bez bublinek. Naplňte do jedné třetiny objemu kapaci komůrku.



Připevněte čidlo ke kapaci komůrce. Otevřete dvířka pumpy. Do hadičkového vedení vložte silikonovou hadičku nenatlačeného infúzního setu (rovně bez naplnění), přičemž začněte nahoru. Uzavřete dvířka pumpy. Připojte infúzní set.

### Spuštění infúze


Před spuštěním infúze nesmí být infúzní set natlačen. Pomocí tlačítek   nastavte rychlost průtoku infúze. Stisknutím tlačítka START spusťte infúzi. Indikátor provozu na displeji signalizuje, že byla infúze spuštěna. Prověřte, zda odkapává tekutina.



### Změna rychlosti průtoku

Stiskněte tlačítko STOP. Pomocí tlačítek   změňte rychlost průtoku. Stisknutím tlačítka START spusťte pumpu.

### Výměna láhvi

V případě nutnosti zrušte výstrahu stisknutím tlačítka . Stiskněte tlačítko STOP. Uzavřete válečkovou svorku. Vyměňte láhev nebo infúzní set při otevření válečkové svorky. Prověřte, zda nedochází k odkapávání. Stisknutím tlačítka START spusťte pumpu.

**Předvolba objemu a času, volby:** Viz úplný návod k použití.

**Zastavení infúze:** Stiskněte tlačítko STOP.

### Vypnutí pumpy




Uzavřete válečkovou svorku. Na dobu asi 2 vteřin stiskněte tlačítko .


### Hlášení výstrahy

Zazní zvuková výstraha; svítí červený indikátor výstrahy, příčina výstrahy je uvedena na displeji v textu. Výstražné texty obsahují návod k odstranění příčin výstrahy. Zrušte výstrahu stisknutím tlačítka .

**⚠ Pokud je signalizováno hlášení „ERROR“ („Chyba“) nebo pokud nebyl úspěšně dokončen autotest, musí být přístroj odstaven z provozu. Kromě toho musí být informován servis FRESenius nebo jiná autorizovaná kancelář!**

### Funkce tlačítek

	Zapnutí/Vypnutí (stisknout na dobu 2 vteřin)
	Rychlost průtoku infúze
STOP	Ukončení, záporné potvrzení („No“ - „Ne“)
START	Spuštění, kladné potvrzení („Yes“ - „Ano“)
VOL	Signalizace a předvolba objemu
OPT 	Program volby, zvuk výstrahy
COMP	Odečítání zprávy přes rozhraní COM

 Fresenius

# Předmluva

Vaše rozhodnutí pro INCA® je rozhodnutím pro infúzní pumpu, představující ve svém oboru nejen nejnovější stav techniky, ale i vrchol jakosti a spolehlivosti. INCA® splňuje všechny požadavky na přenosný, příruční, dostatečně robustní a zároveň spolehlivý přístroj jak pro stacionární použití, tak pro operativní použití v terénu. INCA® lze použít všude tam, kde je nutno podávat s vyšší přesností po delší čas určitý objem látky.

INCA® je vhodná pro mobilní použití.

INCA® je připravena pro napojení na elektronický systém přenosu dat.

INCA® odpovídá všem příslušným platným normám, má registrované typové osvědčení, staví na dlouholetých zkušenostech ve vývoji a konstrukci přístrojů pro zdravotnictví a je optimalizována zvláště pro praktické užití v:

- intenzivní medicíně
- chirurgii
- OP
- všeobecné medicíně
- vozidlech rychlé zdravotnické pomoci
- letecké záchranné službě
- laboratořích

Tento návod k použití obsahuje všechny podmínky, které je třeba znát pro používání INCA®. Tento přístroj je povoleno použít k léčbě pacientů teprve po seznámení se zacházením s ním prostřednictvím tohoto návodu.

**Fresenius AG, Intenzivní medicína a diagnostika**

# Znázornění a označení

U každé kapitoly je uveden obsah.

Všechny poznámky, seznamy a postupy obsluhy jsou vždy provedeny stejným způsobem.

Rozdíly ve verzích jsou označeny INCA<sup>®</sup>-ST: nebo INCA<sup>®</sup>-PT:.

Každý postup obsluhy, který vyžaduje provést jednotlivé funkce uvedené v kapitolách 3 až 5, je zcela popsán, takže budete pracovat pouze s tou funkcí, kterou právě potřebujete.

- Na stránce vlevo je zobrazen postup obsluhy.
- Na stránce vpravo je příslušně postup obsluhy vysvětlen.

## Příslušné pokyny k činnosti

Zadané parametry musejí být uživatelem ověřeny, tj. uživatel se musí ujistit, že zadané hodnoty jsou správné.

Pokud by kontrola vykazovala rozdíly mezi požadovanými parametry a parametry uvedenými na přístroji, musí se před aktivací příslušné funkce nastavení těchto parametrů změnit.

Skutečné hodnoty uvedené na přístroji musejí být porovnány se stanovenými jmenovitými hodnotami.

## Příklady symbolů použitých v tomto návodu k použití



### Poznámka

Upozorňuje uživatele na skutečnost, že pokud nebude dodržen určitý postup, určitá funkce buď nebude provedena vůbec nebo bude provedena nesprávně nebo nebude dosaženo požadovaného účinku.



### Upozornění

Informace, která upozorňuje uživatele na skutečnost, že nedodržení správného postupu povede k poškození přístroje nebo ke škodlivým účinkům na člověka.

# Obsah

## 1 Všeobecné poznámky

Oddíl	Strana
1.1	Poznámky k používání ..... 1-3
1.2	Pokyny k instalaci ..... 1-6
1.3	Provoz na síť ..... 1-6
1.4	Provoz na akumulátory ..... 1-8
1.4.1	Provoz na akumulátor (vnitřní) ..... 1-8
1.4.2	Napájení (vnější) ..... 1-9
1.5	Přivolání personálu ..... 1-10
1.6	Datové rozhraní ..... 1-10
1.7	Upevnění ..... 1-11
1.8	Použití INCA® v kolmo stojící poloze ..... 1-12

# Poznámky k používání

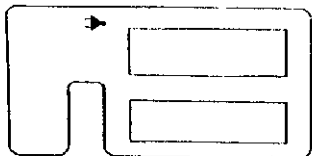
## Upozornění

- Infúze lze s infúzní pumpou provádět pouze při provádění pravidelných kontrol lékařským nebo ošetřujícím personálem.
- Jakékoliv další komponenty připojené na infúzní přístroj (např. další infúzní přístroje, prodlužovací prvky, katétry, filtry, trojcestné kohouty, infúzní mezičlánky, stříkačky) musí svými technickými parametry odpovídat vlastnostem infúzních zařízení registrovaných pro použití s infúzní pumpou INCA®. Mohou být používána pouze ta příslušenství a spotřební materiál, jejichž použití u INCA® bylo potvrzeno osvědčením jejich bezpečného používání vydaným zkušebním úřadem oprávněným zkoušet připravenost přístroje k používání v souladu s MDD (MPG).
- Pečlivě si přečtěte pokyny k instalaci (→ str. 1-6).
- Doba trvání jednoho provozního cyklu při použití veškerého spotřebního materiálu musí být omezena na maximálně 24 hodin. Před začátkem každého provozního cyklu musí být proveden automatický autotest INCA®; k tomu je nutno přístroj vypnout a znovu zapnout. Musejí být použity předepsané kanyly. Infúzní vedení musí být položeno bez zalomení.
- INCA® není určena pro používání v místech s nebezpečím exploze. Při používání INCA® v operačních sálech, kde se současně používají hořlavé respirační plynové směsi, musí být dodržena příslušná předepsaná provozní vzdálenost od uzavřeného respiračního plynového systému. Používání hořlavých čisticích a desinfekčních prostředků může vést k nebezpečí exploze.
- Jestliže je INCA® provozována v ordinacích, musejí být dodržena pravidla a ustanovení pro instalaci elektrických systémů v takových místnostech (VDE 0107, Německá elektrická norma).
- Jestliže dojde k poruchám vzniklým působením elektrických rušivých zdrojů (např. vysokofrekvenční operační nástroje, krátkovlnné a mikrovlnné terapeutické zařízení), je nutné zvětšit vzdálenost mezi INCA® a příslušným rušivým zdrojem.

**Rizika způsobená současným používáním gravitační infúze a tlakové infúze**  
Z důvodu několika nemocí pacienta je na denním pořádku aplikovat u jednoho pacienta souběžné infúze pomocí několika injekčních stříkaček/infúzních pump a k tomu často gravitační infúze. Vzájemné propojení několika přístrojů společně s gravitační infúzí vyvolává riziko, které může být zvládnuto optimální kombinací infúzních pump/pump s injekční stříkačkou, příslušného spotřebního materiálu a vhodnými monitory. To jsou předpoklady, které musejí být známy uživatelům. Zde je nabízena podpora pomocí „Hinweise zur Anwendung von Parallelinfusionen“ (Informace o používání paralelních infúzí), které byly vytvořeny společně nejvyššími německými zemskými úřady odpovědnými za legislativu v oblasti lékařských přístrojů (MedGV) a Německým spolkovým ministerstvem zdravotnictví a doplněny vyhláškou (Medizingeräte- Informationsdienste - Informační služby k lékařským přístrojům - č. 1/93 a 3/93, vydáno Bavorským zemským ministerstvem práce a sociálních věcí, rodiny, žen a zdraví - StMAS -), a také pomocí normy DIN VDE 0753, část 5 (návrh ze září 1992) „Pravidla aplikací pro paralelní infúzi - možné aplikační metody“. Medizingeräte- Informationsdienste č. 1/93 a 3/93 vydané StMAS obsahují podrobné informace o riziku paralelní infúze, o opatřeních, jak se s tímto rizikem vyrovnat a také o tom, jaká opatření mají být přijata. Tyto informace jsou přiloženy k tomuto návodu k použití v nezkrácené formě. Kromě toho vám bude s potěšením k dispozici člen personálu firmy Fresenius odpovědný za předmět „Bezpečná infúze“.

V úvahu byly vzaty následující normy a předpisy:

- MPG (Medizin-Produkte-Gesetz, Zákon o lékařských výrobcích),
- DIN IEC 601, část 1, Minimální požadavky na bezpečnost elektrických lékařských zařízení,
- DIN VDE 0750, část 232 s A1, „Elektrická lékařská zařízení (německá norma); infúzní pumpy a infúzní regulátory, speciální požadavky na bezpečnost“ s dodatkem 1 ze srpna 1991.



Síťový adaptér zasuňte do zásuvky.

#### Svítlí indikátor napájení

Akumulátor se nyní trvale dobíjí nezávisle na tom, zda je INCA® v provozu nebo vypnuta. Pro zabezpečení dostatečné kapacity akumulátoru při mobilním použití je třeba, aby infúzní pumpa INCA® byla vždy připojena na elektrickou síť.



#### Poznámka

Dobu skladování přístroje vždy omezte na přibližně 6 měsíců. Poté je nutno zapnout přístroj nejméně na 24 hodin do sítě. Před začátkem nabíjení musí být teplota infúzní pumpy INCA® v oblasti provozních teplot - viz Technické údaje.



#### Poznámka

Při provozu pouze na akumulátoru je pomocí symbolu akumulátoru na displeji zobrazena kapacita akumulátoru. Při provozu na síť není aktuální úroveň dobíjí akumulátoru indikována.



doba provozu mezi hlášením „CHARGE BATT“ a vypnutím pumpy  
3 minuty, objeví se při dalším zapnutí přístroje na displeji nápis  
CHECK BATTERY“ („Přezkoušejte, prosím, akumulátor“). V tomto  
je nutno nechat akumulátor přezkoušet školeným servisním technikem,  
až se obnoví.

Je nutno provést také v případě, pokud se po nabíjení přístroje po  
1 hodině nerozsvítí všechny 4 pruhy.

Akumulátory zachovaly dlouhou životnost, musí se s nimi řádně zacházet  
a udržovat, aby pravidelně procházely údržbou.

Je-li došlo k možnému poškození, vyvarujte se provozu při teplotách mimo  
připustný rozsah stanovený v Návodu k obsluze.

Je-li se objeví hlášení „CHARGE BATT“, připojte přístroj k vnějšímu zdroji  
napájení, aby se akumulátory dobily. Nedodržení tohoto může vést k  
možnému vybití, což má za následek poškození akumulátoru.

Je-li se přístroj po dlouhou dobu nepoužívá, připojte jednotku k vnějšímu  
zdroji napájení, aby akumulátory zůstaly trvale nabité.

Akumulátory všeobecně ztrácejí svou kapacitu stářím.

#### **Poznámka**

Infúzní pumpa INCA<sup>®</sup> obsahuje vestavěný olovený akumulátor.  
Akumulátory tohoto typu jsou ekologicky škodlivé a nelze je  
likvidovat obvyklým způsobem, ale měly by být řádně  
zneškodněny. Vadné baterie, prosím, odevzdejte do sběrně.

#### **Napájení (vnější)**

Možností infúzní pumpy INCA<sup>®</sup> je možnost napájení z vnějšího zdroje  
napětí, např. 24 V baterie vozu záchranné služby. Přípustný rozsah  
napájecích napětí činí 18 až 37 V stejnosměrného proudu nebo 18 až 25  
V střídavého proudu. Pro připojení jsou k dispozici propojovací kabely - viz  
k kartu „Příslušenství a spotřební materiál“. Doba provozu vnějších  
zdrojů je omezena pouze jejich kapacitou.

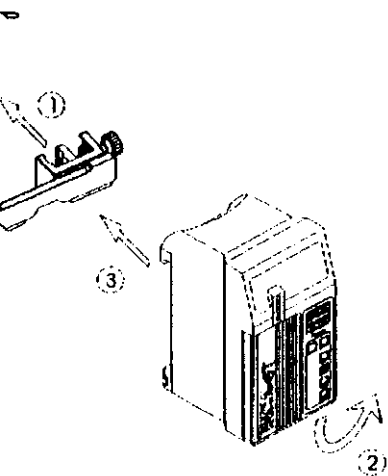
#### **Poznámka**

Během napájení INCA<sup>®</sup> nesmějí být vnější baterie spojeny  
galvanicky s elektrickou sítí (např. prostřednictvím nabíječky).

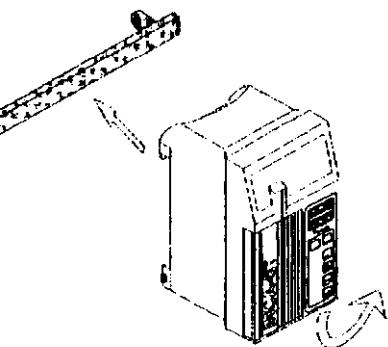
# Upevnění

Na zadní straně infúzní pumpy INCA® je namontován úchyt, který se hodí ke vestavným kolejničkám.

Pokud zamýšlíte připevnit INCA® ke kolejničce sloupku IV nebo vozíku, je nutno na přední straně během přepravy pootočit pod kolejničkou upevňovací páčku na zadní straně pumpy. V případě, že nebude možné vaši infúzní pumpu INCA® namontovat na kolejničky, které máte k dispozici, obraťte se, prosím, na nás s návrhem individuálního řešení.



Univerzální držák je výhradně určen pro uchycení ke sloupku IV (1). Nakloňte INCA®-ST/PT mírně dozadu (2) a zasuňte ji do univerzálního držáku (3).











Držák na zadní straně INCA®-ST/PT umožňuje připojení pumpy ke všem vestavným kolejničkám.

# Obsah

## 2 Popis přístroje

Oddíl	Strana
2.1 Funkce tlačítek INCA® .....	2-3
2.2 Zobrazení a zapojení .....	2-4

## 2.1 Funkce tlačítek INCA®

Tlačítko	Identifikace	Funkce
	On/Off (Zap./Vyp.)	Přístroj se zapne nebo vypne.
	Start	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zahájení čerpání.</li> <li>• Převzetí zadané hodnoty.</li> <li>• Odpověď &lt;ANO&gt; při komunikaci se softwarem.</li> </ul>
	Stop	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zastavení čerpání.</li> <li>• Zrušení zadané hodnoty.</li> <li>• Odpověď &lt;NE&gt; při komunikaci se softwarem.</li> </ul>
	Volume (Objem)	Zobrazení podprogramů pro indikaci nebo zadání požadovaného nebo maximálního objemu infúze.
	Option (Volba)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrzení výstrah.</li> <li>• Jsou zobrazeny speciální volby rychlost/čas nebo objem/čas a budoucí speciální programy.</li> </ul>
	Computer (Počítač)	Zobrazí se speciální volba, např. dálkově ovládaná operace, rozhraní tiskárny atd.
	Plus	Rychlost infúze nebo další vybrané parametry se zvýší (např. h, min)
	Minus	Rychlost infúze nebo další vybrané parametry se sníží (např. h, min)

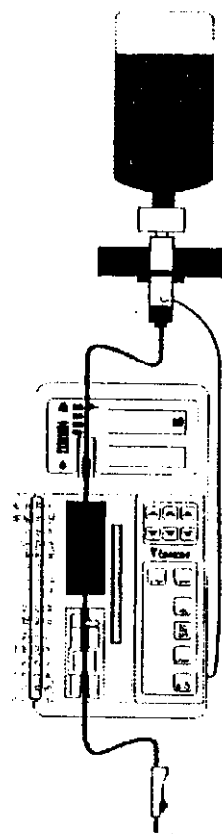
Krok jedna

Krok deset

Krok sto

- 1 Zobrazení textu:  
Spodní část displeje nabízí pomocný text pro uživatele a všechny vstupy parametrů s výjimkou rychlosti infúze.
- 2 Displej složený ze sedmi segmentů:  
Zobrazení sedmi segmentů označuje rychlost infúze.
- 3 Symbol zástrčky:  
Tento symbol svítí vždy, když je přístroj napájen ze sítě.
- 4 Symbol akumulátoru:  
Symbol akumulátoru označuje úroveň nabití akumulátoru v různých stádiích. Označení hodin slouží pouze jako přibližná hodnota (minimální doba chodu) a může se měnit v závislosti na rychlosti podávání infúze.
- 5 Červený symbol výstrahy:  
Svítí při výstraze nebo poruše.
- 6 Běžící indikátor:  
Svítí během autotestu a vždy, když je pomocí INCA® podávána infúze. Tři rychlosti běžícího indikátoru závisejí na rychlosti infúze:  
pomalá od 1 do 20 ml/h, střední od 21 do 150 ml/h, rychlá od 151 ml/h.
- 7 Symbol kapky:  
Svítí během autotestu. Při provozu s detektorem kapek svítí při každém rozpoznání padající kapky.
- 8 Úchyt pro všechny společné nástěnné instalace.
- 9 COM1: vnější rozhraní 1 pro připojení počítače.
- 10 COM2: vnější rozhraní 2 pro připojení tiskárny.
- 11 Konektor pro detektor kapek.
- 12 Konektor pro systém přivolání personálu, střídavý kontakt (bez potenciálu); může být pomocí speciálního kabelu (z příslušenství) připojen na interní rozvod signálů speciálního zařízení pro přivolání personálu. INCA® aktivuje systém přivolání personálu společně se zvukovou výstrahou.
- 13 Konektor pro PSU, vnější napájení.
- 14 Úchyt pro detektor kapek a napájecí šňůru.

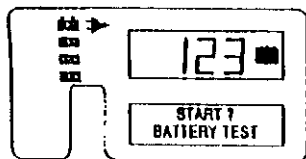
- Naplňte infúzní set bez vzduchových bublinek. U INCA®-ST dbejte zvláště na to, aby se žádné vzduchové bublinky neusazovaly na přečíslech mezi díly vyrobenými z PVC a silikonovými hadičkami.
- Zavěste infúzní láhev tak, aby kapací komůrka alespoň nad horním okrajem INCA®.
- Připevněte detektor kapek ke kapací komůrce. Provéřte, zda je zástrčka detektoru kapek správně připojena.
- Otevřete dvířka pumpy.
- Do hadičkového vedení vložte silikonovou hadičku nenatlakovaného infúzního setu (rovně bez napínání), přičemž začínejte dole u INCA®-PT a nahore u INCA®-ST. (Viz odpovídající návod k použití).
- Uzavřete dvířka pumpy.
- Otevřete válečkovou svorku (6). Ujistěte se, že žádná tekutina neodkapává.



#### Upozornění

Namočené ventilační filtry způsobují imigraci choroboplodných zárodků a nesprávnou funkci odvzdušňování. To vede k neplynulému průběhu infúze a k nedefinovanému chování pumpy. Z tohoto důvodu by měly být takovéto infúzní sety vždy vyměněny za nové.

Kromě toho by měly být infúzní sety měněny v pravidelných intervalech (alespoň každé 24 hodiny).



---

Zazní druhá zvuková výstraha.

Symbole **alarm** (výstraha) a **drop** (kapka) zhasnou.

Na hlavní obrazovce se objeví rychlost

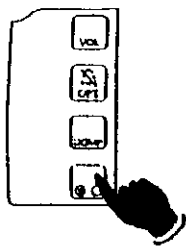
Pokud není připojen žádný detektor kapek, zobrazí se následující nápis:  
**CONNECT DRDI**  
(připojte detektor kapek)

Během provozu na akumulátor:  
Akumulátor je testován.

Trvání zobrazení testu akumulátoru:  
max. 3 min.

Během provozu na vnější zdroj napájení svítí displej; během provozu na akumulátor se rozsvícený displej automaticky deaktivuje 15 vteřin poté, co bylo naposledy stisknuto tlačítko.

### 3.2.2 Vypnutí napájení



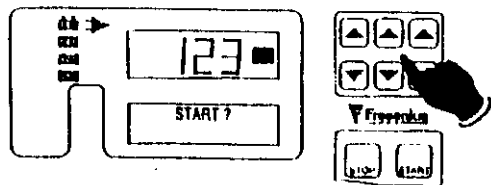
---

Na dobu nejméně 2 s stiskněte tlačítko **Zap./Vyp.**

INCA<sup>®</sup> se vypne.

Pokud je připojen adaptér střídavého proudu, zůstane symbol **plug** (zástrčka) zapnut.

### 3.2.4 Nastavení rychlosti průtoku infúze



Hlavní obrazovka.

Rychlost průtoku infúze nastavíte stisknutím tlačítek ▲▼.

Rozsah nastavení:

INCA®-PT: 1 ml/h až 800 ml/h

INCA®-ST: 1 ml/h až 1500 ml/h

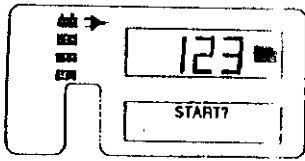


#### Poznámka

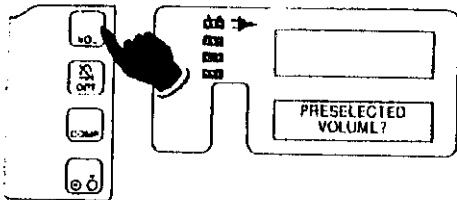
Změny v rychlosti průtoku infúze jsou uvedeny s krokem 1. V případě nepravidelných změn nebo nepravděpodobné indikace uvědomte technika.



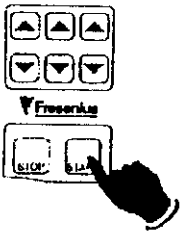
## 4.1.1 Nastavení předvolby objemu



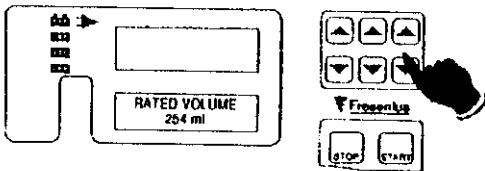
Hlavní obrazovka



Stisknutím tlačítka **VOL** navolte menu **PRESELECTED VOLUME?**.



Stiskněte tlačítko **START**.

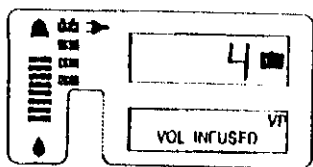


Zobrazí se nastavení objemu.

Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte objem.

Rozsah nastavení: 1 ml až 9995 ml

## 4.1.2 Provedení předvolby objemu



Po dosažení nastavení objemu se zobrazí následující hlášení výstrahy:  
**VOL. INFUSED** (infundovaný objem)

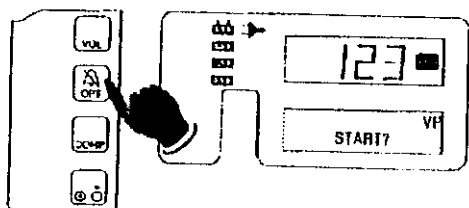
Zvuková výstraha

Interval: 1 s

Svíí kontrolka **alarm** (výstraha).

Infúze pokračuje při průtoku KOR.

Průtok KOR: 4 ml/h nebo, pokud je nižší,  
nastavený průtok infúze



Stiskněte tlačítko **OPT**.

Infúze se zastaví.

Hlavní obrazovka.

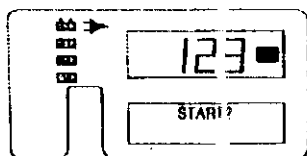
Po opětovném spuštění se znovu iniciuje  
funkce předvolby objemu a spouští se od  
začátku.



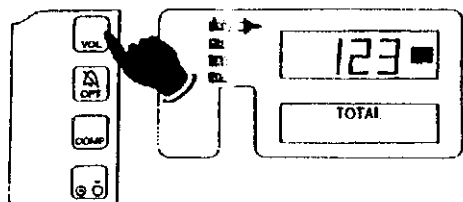
### Poznámka

Sledování objemu je doplňkovou funkcí  
(→ kapitola „Technický popis“).

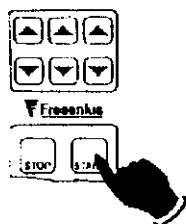
#### 4.1.4 Zobrazení a zrušení celkového součtu



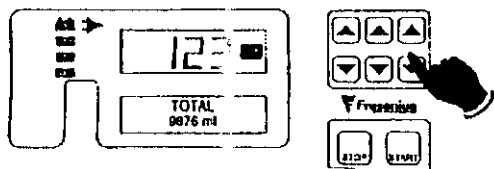
Hlavní obrazovka.



Stisknutím tlačítka VOL navolte menu TOTAL.

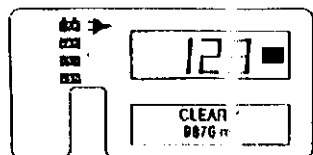


Stiskněte tlačítko START.



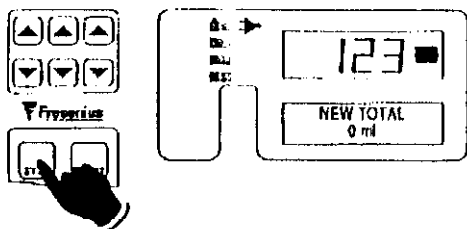
Zobrazí se celkový kumulovaný objem od posledního zrušení.

Jestliže celkový objem přesáhne 9999 ml, zobrazí se hlášení TOTAL OVERFLOW (celkový objem překročen).



Po 2 s se zobrazí hlášení CLEAR ? (zrušit?).

Celkový objem se nezruší a znovu se zobrazí hlavní obrazovka, pokud stisknete tlačítko STOP nebo pokud po dobu 2 s žádné tlačítko nestisknete.



Stiskněte tlačítko START.

Celkový objem se nastaví na 0 ml.

Po 2 s se zobrazí hlavní obrazovka.

## 4.2 Funkce voleb

INCA® nabízí dvě verze funkcí voleb:

- standardní režim (je možno vybrat všechna podmenu)
- krátké menu (některá podmenu nejsou zvýrazněna a nelze je vybrat)

Jestliže je INCA® v režimu **STOP**, je možno opakovaným stisknutím tlačítka **OPT** vybrat následující podmenu:

Podmenu	STANDARD	BRIEF (krátké)
PRIME SET (plnění setu)	x	-
VOLUME/TIME - COMPUTE RATE (objem/čas - vypočítat rychlost)	x	-
TIME ALARM (časová výstraha)	x	-
OCCLUSION ALARM PRESSURE (výstraha tlaku okluze)	x	x
TIME/DATE (čas/datum)	x	x
STATION CODE (číslo odd.)	x	x
AIR LIMIT (mez vzduchové výstrahy)	x	x
MEDICAMENT (volba infúzního média)	x	-
LED BRIGHTNESS (nastavení jasu indikátoru)	x	x
DISPLAY (nastavení kontrastu displeje)	x	x
ALARM TONE (nastavení zvukové hládky výstrahy)	x	x
SERVICE (údržba, servis)	x	-

x: volitelné      -: nedostupné

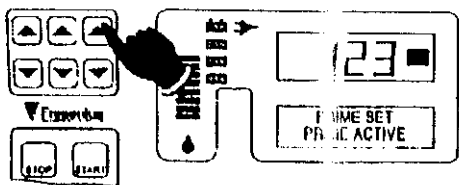
Změna v menu údržby musí být provedena kvalifikovanou osobou (-> Technická příručka). Parametry nastavené ve standardním menu jsou potvrzeny do změny v režimu krátkého menu.

Jestliže je zvoleno některé z těchto podmenu a po dobu asi 5 s není stisknuto žádné další tlačítko, znovu se zobrazí hlavní obrazovka.

Rolování v dostupných volbách menu vždy začíná od naposledy vybrané volby menu.

Jakmile dosáhnete poslední dostupné volby menu, na první volbu menu se dostanete dalším stisknutím tlačítka **OPT**.

Jestliže stisknete tlačítko **STOP**, objeví se na displeji až do stisknutí tlačítka **OPT** naposledy vybraná volba menu.

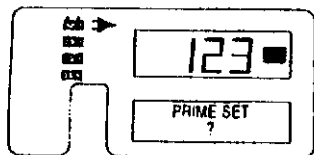


---

Podržte stisknuté tlačítko ▲ tak dlouho, až bude set zcela naplněn.

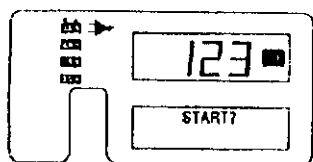
Přístroj podává roztok při maximálním průtoku.

Zobrazí se hlášení **PRIME ACTIVE** (plnění je aktivní).



---

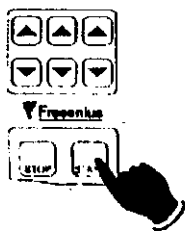
Jestliže je tlačítko ▲ uvolněno nebo stisknuto a podrženo na 80 s, znovu se zobrazí hlášení **PRIME SET ?**.



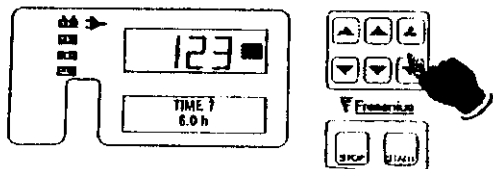
---

Stiskněte tlačítko **STOP** nebo počkejte 2 s.

Zobrazí se hlavní obrazovka.

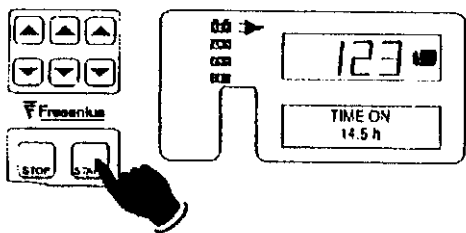


Stiskněte tlačítko **START** nebo počkejte 2 s.



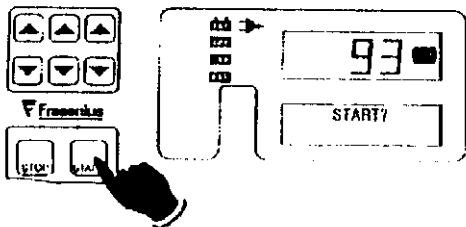
Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte čas.

Krok: 0,5 h  
 Minimum: 0,5 h  
 nebo nejkratší matematicky možný čas  
 Předvolba: 6 h  
 nebo nejkratší matematicky možný čas  
 Maximum: 24 h  
 nebo nejdelší matematicky možný čas



Stiskněte tlačítko **START**.

Hodnota je potvrzena.



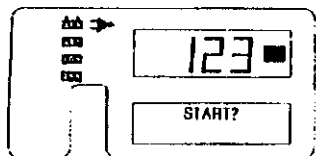
Stiskněte tlačítko **START** nebo počkejte 2 s.

Zobrazí se hlavní obrazovka s vypočítanou rychlostí průtoku.

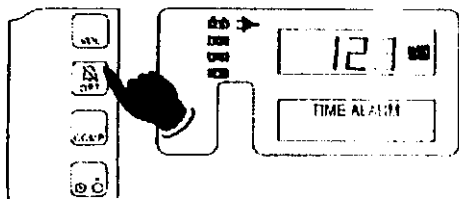
### 4.2.3 Časová výstraha

Časová výstraha se aktivuje po dosažení určitého časového intervalu, který byl nastaven uživatelem.

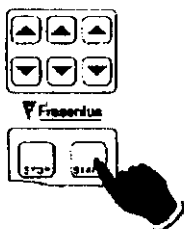
- **Nastavení a změna časové výstrahy**



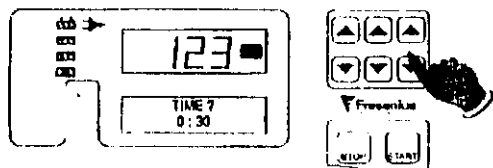
Hlavní obrazovka.



Stisknutím tlačítka **OPT** navolte menu **TIME ALARM**.



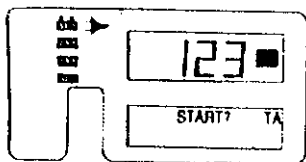
Stiskněte tlačítko **START**.



Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte čas.

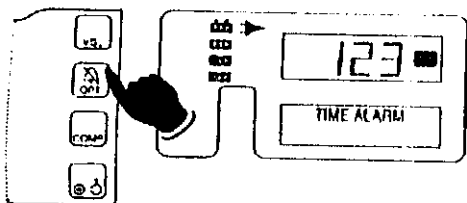
Krok: 1 min  
Minimum: 5 min  
Předvolba: předchozí potvrzená hodnota  
Maximum: 24 h

• Zrušení časové výstrahy

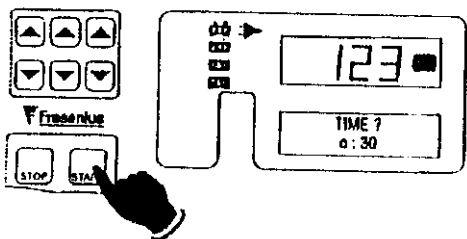


Hlavní obrazovka.

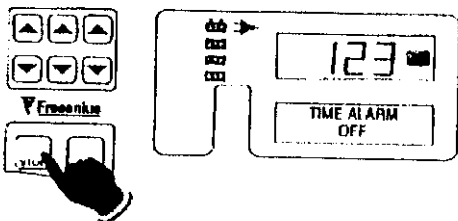
Přístroj je v režimu STOP.



Stisknutím tlačítka OPT navolíte menu TIME ALARM.



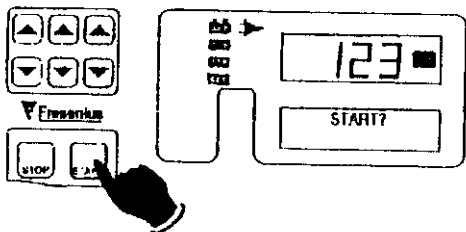
Stiskněte tlačítko START.



Stiskněte tlačítko STOP.

Zobrazí se hlášení TIME ALARM OFF (vypnuta časová výstraha).

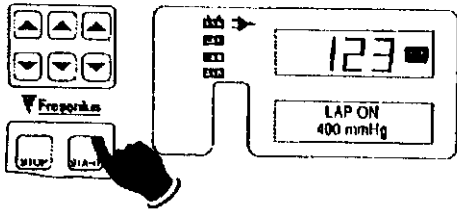
Výstraha času je zrušena.



Stiskněte tlačítko START nebo počkejte 2 s.

Zobrazí se hlavní obrazovka.

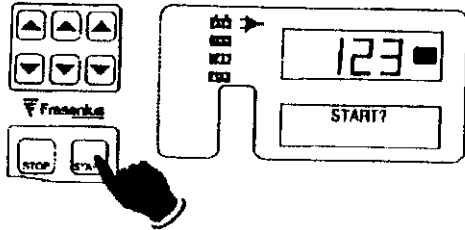




---

Stiskněte tlačítko **START**.

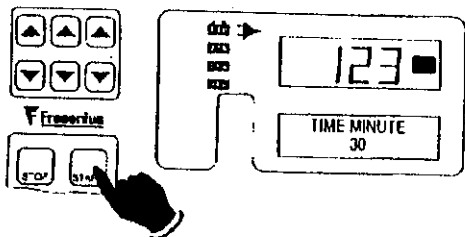
Hodnota je potvrzena.



---

Stiskněte tlačítko **START** nebo  
počkejte 2 s.

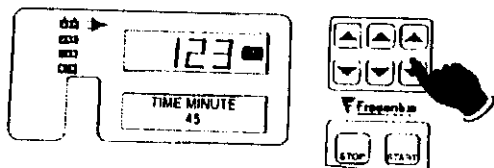
Zobrazí se hlavní obrazovka.



Stiskněte tlačítko **START**.

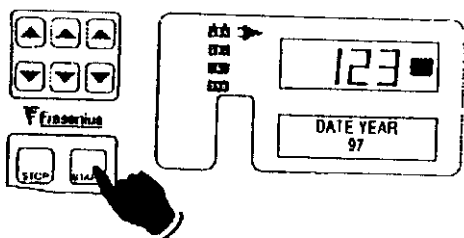
Nastavená hodnota hodiny je potvrzena.

Zobrazí se minuta.



Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte hodnotu.

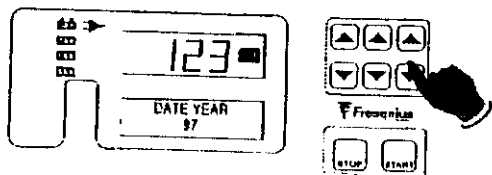
Rozsah nastavení: 0 až 59



Stiskněte tlačítko **START**.

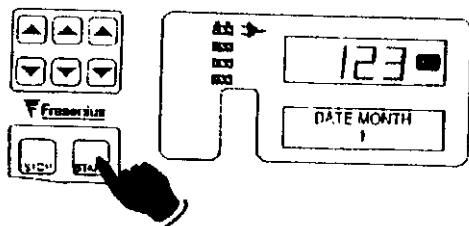
Nastavená hodnota minuty je potvrzena.

Zobrazí se rok.



Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte rok.

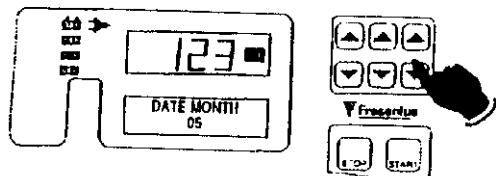
Rozsah nastavení: 0 až 99



Stiskněte tlačítko **START**.

Nastavený rok je potvrzen.

Zobrazí se měsíc.



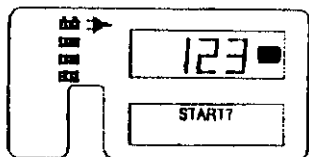
Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte měsíc.

Rozsah nastavení: 0 až 12

## 4.2.6 Zobrazení označení oddělení

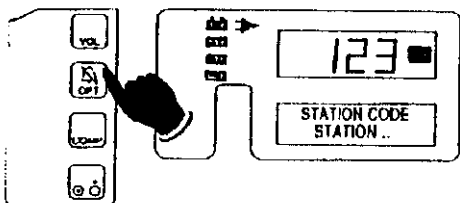
Tato volba slouží k zobrazení kódu oddělení, který může být nastaven servisním technikem pomocí elektronického přístupového klíče.

- V režimu Stop



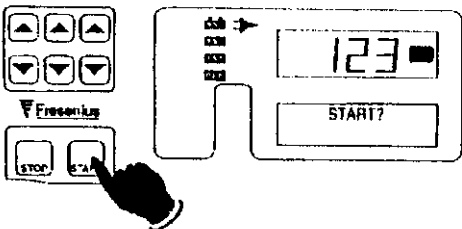
---

Hlavní obrazovka.



---

Stisknutím tlačítka OPT navolte menu STATION CODE.



---

Stiskněte tlačítko START.

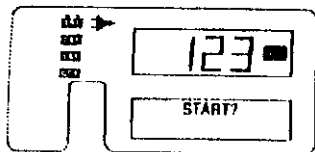
Zobrazí se hlavní obrazovka.

## 4.2.7 Nastavení meze vzduchové výstrahy

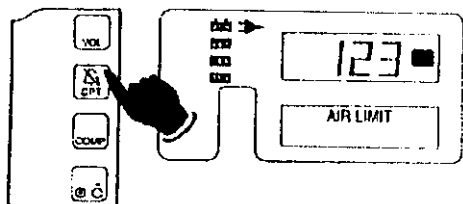


### Poznámka

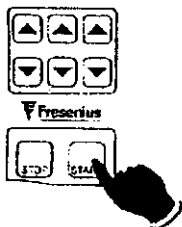
Při rychlosti průtoku  $\leq 5$  ml/h je mez vzduchové výstrahy nastavena na nejnižší nastavitelnou hodnotu.



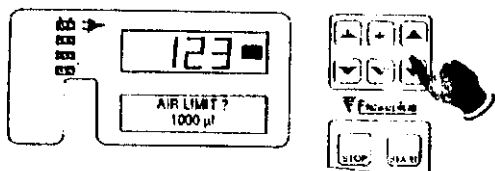
Hlavní obrazovka.



Stisknutím tlačítka **OPT** navolte menu **AIR LIMIT**.



Stiskněte tlačítko **START**.

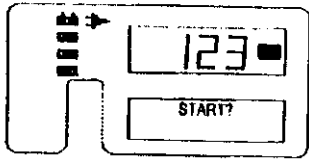


Stisknutím tlačítek **▲▼** nastavte požadovanou hodnotu.

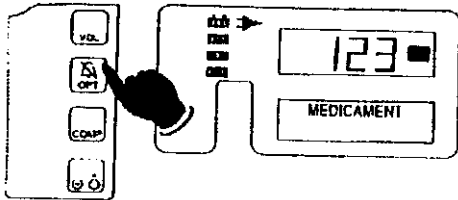
Rozsah nastavení:  
200 až 1000  $\mu$ l/15 min

## 4.2.8 Výběr infúzního média

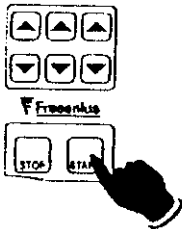
Tato funkce slouží k výběru a zobrazení léku uvedeného v jednom ze seznamů léků uložených v paměti infúzní pumpy INCA®. Seznam léků může být změněn servisním technikem.



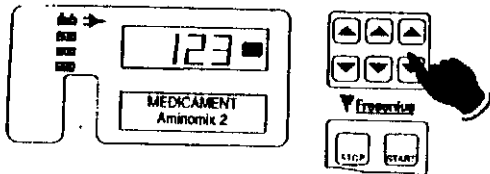
Hlavní obrazovka.



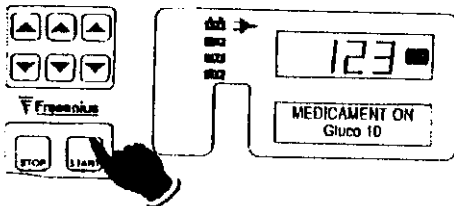
Stisknutím tlačítka OPT navolte menu MEDICAMENT.



Stiskněte tlačítko START.



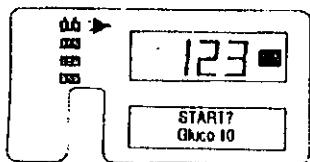
Stisknutím tlačítek ▲▼ vyberte lék.



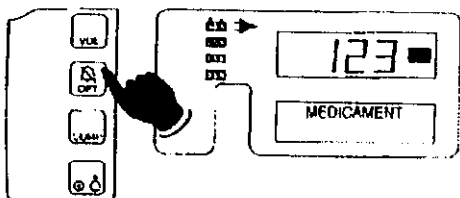
Stiskněte tlačítko START.

Vybraný lék je potvrzen.

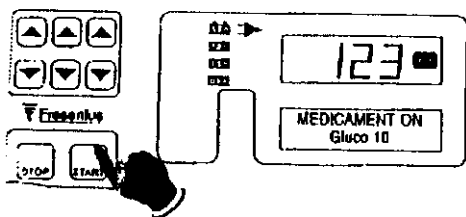
## 4.2.9 Zrušení infúzního média



Hlavní obrazovka s údajem zvoleného léku.

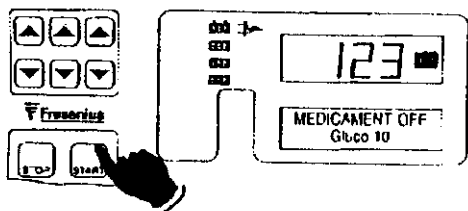


Stisknutím tlačítka **OPT** navolte menu **MEDICAMENT**.



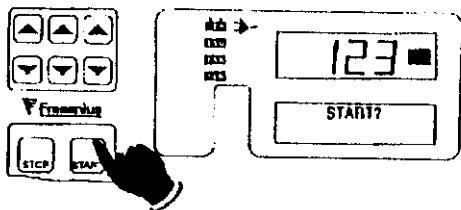
Stiskněte tlačítko **START**.

Zobrazí se aktuálně zvolený lék.



Stiskněte tlačítko **STOP**.

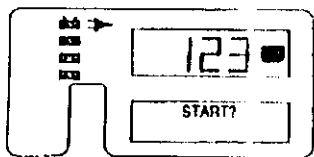
Na displeji se objeví **OFF** (Vypnuto).



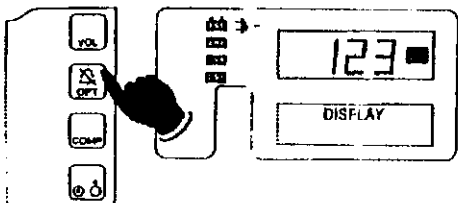
Stiskněte tlačítko **START** nebo počkejte 2 s.

Zobrazí se hlavní obrazovka bez údaje léku.

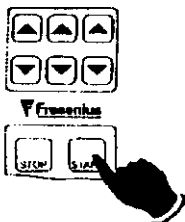
## 4.2.11 Nastavení kontrastu displeje



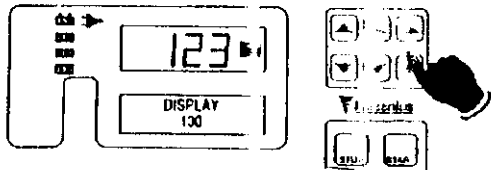
Hlavní obrazovka.



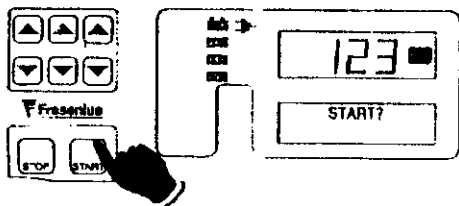
Stisknutím tlačítka **OPT** navolte menu **DISPLAY**.



Stiskněte tlačítko **START**.



Stisknutím tlačítek **▲▼** vyberte požadovaný kontrast.

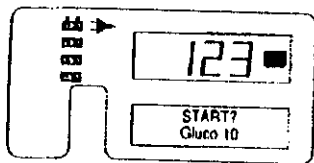


Stiskněte tlačítko **START**.

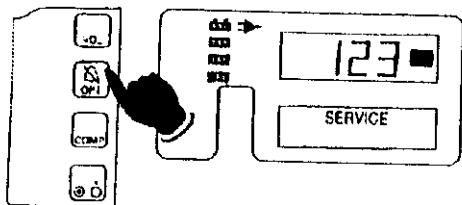
Zobrazí se hlavní obrazovka s nastaveným kontrastem.

### 4.2.13 Menu Servis

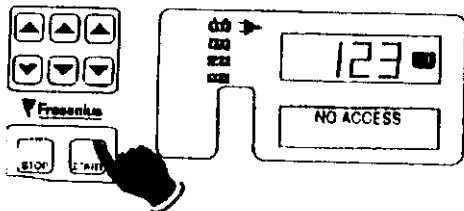
Menu Servis je přístupné pouze pomocí elektronického přístupového klíče, který je možno získat z firmy Fresenius od servisního technika po příslušném proškolení.



Hlavní obrazovka.

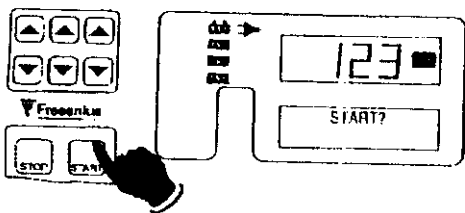


Stisknutím tlačítka OPT navolte menu **SERVICE**.



Stiskněte tlačítko **START**.

Pokud není vložen žádný klíč, zobrazí se hlášení **NO ACCESS** (žádný přístup).

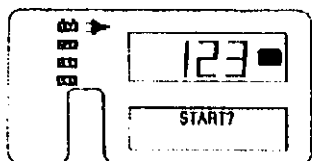


Stiskněte tlačítko **START** nebo počkejte 2 s.

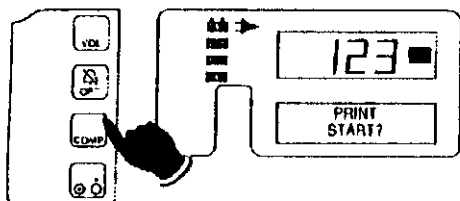
Zobrazí se hlavní obrazovka.



### 4.3.2 Spuštění tisku

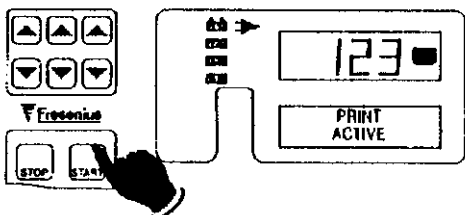


Hlavní obrazovka.



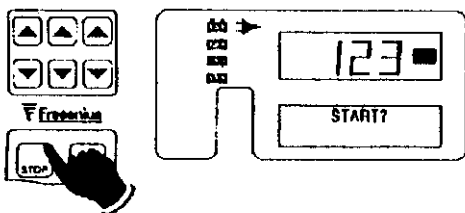
Stiskněte tlačítko **COMP**.

Zobrazí se následující hlášení:  
**PRINT START ? (spustit tisk ?)**



Stiskněte tlačítko **START**.

Spustí se tisk.



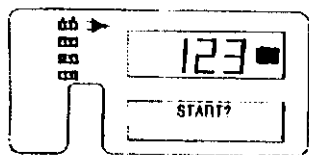
Stiskněte tlačítko **STOP** nebo počkejte 2 s.

Zobrazí se hlavní obrazovka.

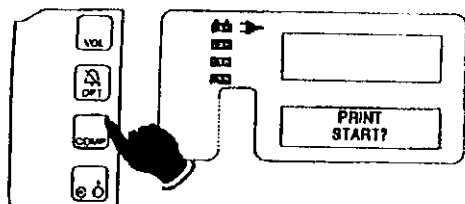
Vytiskne se záznam.

Infúze může pokračovat.

### 4.3.4 Vymazání paměti pro tisk

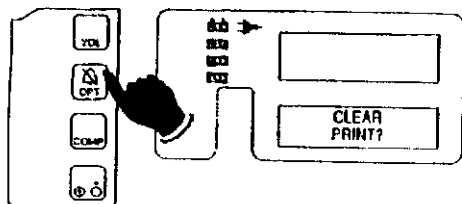


Hlavní obrazovka.

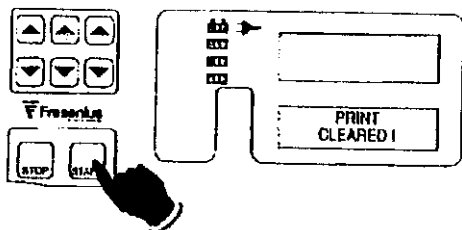


Stiskněte tlačítko **COMP**.

Zobrazí se následující hlášení:  
**PRINT START ?** (spustil tisk ?)  
Pokud právě probíhá tisk, zobrazí se  
hlášení **PRINT STOP ?** (zastavit tisk?).

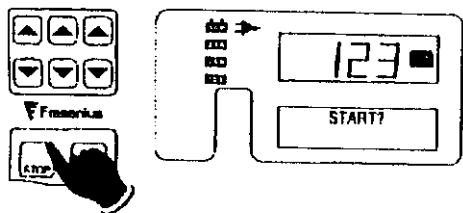


Stiskněte tlačítko **OPT**.



Stiskněte tlačítko **START**.

Paměť pro tisk se vymaže.



Stiskněte tlačítko **STOP** nebo počkejte  
2 s.

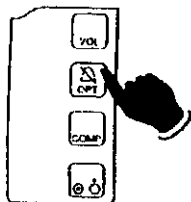
Zobrazí se hlavní obrazovka.

# Obsah

## 5 Výstrahy

<b>Oddíl</b>		<b>Strana</b>
<b>5.1</b>	<b>Odstranění výstrahy .....</b>	<b>5-3</b>
<b>5.2</b>	<b>Všeobecné výstrahy .....</b>	<b>5-4</b>
<b>5.3</b>	<b>Hlavní výstrahy .....</b>	<b>5-7</b>

## 5.1 Odstranění výstrahy



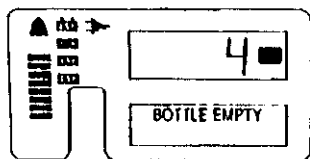
Sliskněte Tlačítko **OPT**.

Zvukový signál se potlačí.

Odstraňte příčinu výstrahy.

Znovu spusťte přístroj.

Zajistěte správnou funkci.



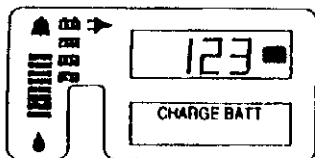
Během infúze detektor kapek přestane registrovat kapající tekutinu (prázdná infúzní láhev).

Přerušovaný zvukový signál každé 2 s.

Infúze pokračuje při rychlosti 4 ml/h, aby se udržel infúzní výstup otevřený. Pokud je nastavená hodnota nižší než 4 ml/h, bude rychlost KOR (udržování otevřeného kanálu) rovna nastavené hodnotě. Po 1 hodině se objeví hlavní výstraha 1 H KOR.

Vyměňte infúzní láhev.

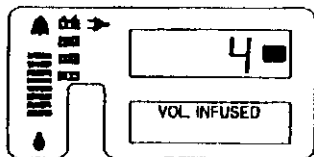
Stiskněte tlačítko OPT.



Zbývající kapacita akumulátoru stačí na asi 0,5 hod.

Přerušovaný zvukový signál každých 5 s.

Okamžitě připojte přístroj k systému vnějšího napájení.

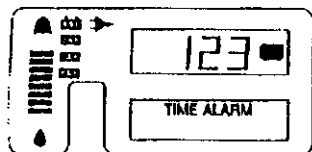


Bylo dosaženo předvoleného objemu.

Přerušovaný zvukový signál každé 2 s.

Infúze pokračuje při rychlosti 4 ml/h. Po 1 hodině se objeví hlavní výstraha 1 H KVO (prokapávací rychlost).

Funkci předvolby objemu je možno znovu spustit stisknutím tlačítka OPT.



Byla zpracována nastavená časová výstraha.

Přerušovaný zvukový signál každé 2 s.

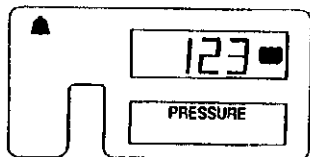
Časovou výstrahu je možno znovu spustit stisknutím tlačítka OPT.

## 5.3 Hlavní výstrahy

Hlavní výstrahy přeruší infúzi.

Výchozí hlasitost hlavních výstrah je možno nastavit.

Tento druh výstrah je oznamován v intervalu 1 s.

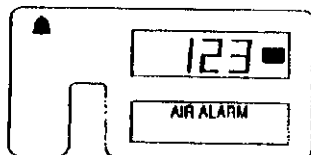


---

Byla překročena mez tlaku.

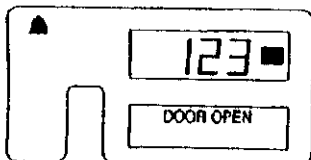
Prověřte řádný stav infúzního setu, zvláště infúzních filtrů, pokud jsou instalovány, a dbejte na to, aby nebyly infúzní hadičky zauzleny.

Pokud se toto hlášení objeví opakovaně, zavolejte servis.



---

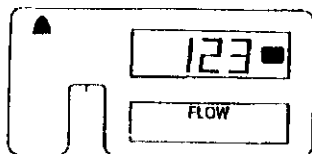
Vzduchová bublina v setu.



---

Dvířka pumpy byla otevřena během infúze.

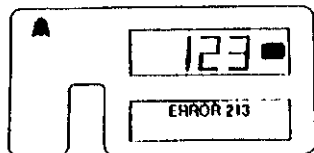
Zavřete dvířka pumpy.



---

Infúzní roztok protéká nebo byl během infúze vytažen detektor kapek z kapací komůrky.

## Zvláštní případ: výstraha přístroje



Nepřetržitý zvukový signál.

Symbol výstrahy.

Výstrahu lze zrušit pouze vypnutím pumpy.

Vypněte INCA®.

Proveďte, zda byly všechny kroky obsluhy správně provedeny.

Zapněte přístroj.

Pokud se výstraha vyskytne znovu, vraťte, prosím, přístroj do servisu.



### **Poznámka**

Pokud je zjištěna nová chyba před potvrzením existující chyby, objeví se na displeji všechny chyby za sebou.

## 6.2 Příslušenství a spotřební materiál

Společně s infúzní pumpou INCA® lze použít pouze takové příslušenství a spotřební materiál, u něhož byla prostřednictvím zkušebny prokázána schopnost bezporuchové funkce dle MDD (MPG).



### **Upozornění**

Použití neschváleného příslušenství a spotřebního materiálu může ohrozit pacienta. Seznam schváleného příslušenství a spotřebního materiálu naleznete kartičce přiložené k tomuto návodu k použití.



## 6.4 Záruka

Na infúzní pumpu INCA® je poskytována záruka 12 měsíců od data expedice. Tato záruka zahrnuje opravy a výměny prvků, poškozených v důsledku výrobních chyb a vad materiálu. Tato záruka končí v případě změn nebo oprav provedených neškolenou osobou a při nedodržení režimu údržby. Tato záruka se nevztahuje na vady a poruchy vzniklé v důsledku nesprávné manipulace, nepřiměřeným zacházením nebo běžným opotřebením.

Výrobce přebírá odpovědnost za narušení bezpečnosti, spolehlivosti a výkonových charakteristik přístroje pouze tehdy, jestliže

- montáž, rozšíření, seřízení, změny nebo opravy byly provedeny jím pověřenou osobou

a

- elektrická instalace v příslušné místnosti odpovídá požadavkům příslušných norem

a

- přístroj je používán ve shodě s tímto návodem k použití.

Proudový svod síťového adaptéru musí být prověřován nejméně každých 24 měsíců ve shodě s normou DIN VDE 0751, část 1. Naměřená hodnota se porovná s mezí stanovenou v normě i se zaznamenanou tzv. „první naměřenou hodnotou“ (viz DIN VDE 0751, část 1):

Mez

50  $\mu\text{A}$

Povolená odchylka od poprvé naměřené hodnoty

10  $\mu\text{A}$  nebo 50%  
v závislosti na tom, která  
hodnota je vyšší

## 6.6.2 Ukládání dat

Infúzní pumpa INCA<sup>®</sup> je vybavena pamětí, do které se trvale ukládají nastavené parametry, jako např. rychlost nebo objem infúze. Po vypnutí přístroje jsou pomocí této paměti tyto parametry k dispozici pro činnost při opětovném zapnutí přístroje.

Čas a datum jsou udržovány v paměti pomocí olověného akumulátoru.

## 6.6.3 Vysvětlení symbolů



Upozornění (viz dokumentaci k přístroji).



Klasifikace podle stupně ochrany proti úrazu elektrickým proudem. INCA<sup>®</sup> je chráněna podle třídy CF - ochrana proti účinkům defibrilačního výboje.



Ochrana proti postříkání vodou (IP 54)



Zařízení třídy bezpečnosti II: ochranná izolace.



Přípojka systému pro přivolání personálu (bez potenciálu).



Konektor pro detektor kapek.



Značka CE označující shodu s MDD  
(MDD: nařízení o lékařských přístrojích)  
Příslušný orgán: TÜV PRODUCT SERVICE 0123.

## 6.6.5 Technická data

### Rozměry a hmotnost

Rozměry (š x v x h)

130 mm x 240 mm x 200 mm

Hmotnost

4 kg

### Použité materiály a součástky

Skříňka

ABS/FR90

Elektrické součástky

Polovodiče (integrované obvody, triaky, tranzistory)

Tištěné desky (měď, FR4, epoxydová pryskyřice se samozhášecími přísadami)

Akumulátor (olověný akumulátor, ABS)

Displej (sklo, tekuté krystaly)

### Spotřební materiál po použití výrobku

Pro výrobu přístrojů INCA<sup>®</sup> se používají materiály, které jsou slučitelné s životním prostředím a jsou recyklovatelné a nepředstavují žádné zvláštní nebo neobvyklé nebezpečí při jejich likvidaci.

Každý výrobek, který se stal nepotřebným, je po vrácení znovu výrobcem zpracován.

Před likvidací přístroje musí být pomocí vhodných desinfekčních postupů odstraněno jakékoliv možné riziko infekce.

Elektronické desky je možné likvidovat podle předpisů o likvidaci elektronického šrotu. Na požádání je možné získat další informace o likvidaci.

### Elektrická bezpečnost

Přístrojová třída

IIb dle MDD

Typová zkouška EC

Č. G5 96 02 11567 037

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem

Bezpečnostní třída II

Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem (třída)

CF, ochrana proti defibrilaci

Elektromagnetická kompatibilita

EN 60-601-1-2: 1996-03

- vysokofrekvenční rušení

Mezní třída B dle EN 55011/3.1991, skupina 1

- Imunita dle

- EN 50082-1 1992

- IEC 801 -2 až 5

Atmosférický výboj: 8 kV

Dotykový náboj: 3 kV

Elektromagnetická pole: 26 MHz až 1000 MHz,

3 V/m, 6 V/m

Kmitočty ISM

- Ochrana proti proniknutí vlhkosti

IP 54, s ochrannou izolací, ochrana proti postříkání

- Bezpečnostní test

DIN IEC 601, část 1; DIN VDE 0750, část 232, s A1

### **Volitelná vnější připojení**

- Připojka systému pro přivolání personálu
- Nesmazatelná paměť pro
- Vyrovnávací paměť pro čas a datum
- Vnější rozhraní COM1, COM2

- Datové rozhraní pro komunikaci (CAMUS)

- Datové rozhraní pro tiskárnu

- Datové rozhraní pro funkci INFUSTOP

### **Příslušenství/spotřební materiál**

Přepínací kontakt bez potenciálu, 24 V / 0,2 A

Průtok, předvolený objem, celkový objem atd.

Max. 2 roky (přes akumulátor)

Max. ±12 V; použijte pouze schválené propojovací kabely, viz příloženou kartu „Příslušenství a spotřební materiál“

Rozhraní COM1, 2400 baudů, 8 datových bitů, 1 stop bit, žádný bit parity, protokol XON/XOFF

Rozhraní COM2, 2400 baudů, 8 datových bitů, 1 stop bit, žádný bit parity, protokol XON/XOFF

Rozhraní COM2

Detektor kapek, infúzní set, síťový adaptér

Viz příloženou kartu „Příslušenství a spotřební materiál“ pro INCA®-ST, INCA®-PT

## **6.6.6 Schémata zapojení a seznamy náhradních dílů**

Schémat zapojení, seznamy náhradních dílů, popisy a pokyny k nastavení jsou spolu s ostatními podklady shrnuty v technické příručce k infúzní pumpě INCA®-ST/PT a jsou tak na požádání k dispozici příslušně školenému personálu.

Obdržení technické příručky však nelze chápat jako zmocnění k montážím, rozšiřování, seřizování, změnám, inspekcím nebo opravám. Pro obsluhu má příručka spíše informativní charakter. Zejména není vyloučeno, že v důsledku změn způsobených technickým pokrokem budou existovat rozdíly mezi podklady v technické příručce a okamžitým stavem konstrukce infúzní pumpy INCA®-ST/PT.

## 6.7 Osvědčení

### EC Type Examination Certificate

No.: G5 96 02 11567 037



according to Annex III of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices for

Fresenius AG  
Werk Schweinfurt  
Hafenstr. 9

97424 Schweinfurt

Product: Extracorporeal fluid circuitry  
Volumetric Infusionspump

Model: INCA-PT family  
INCA-ST family  
For further information see attachment 1

Parameters: Rated voltage / rated power: 230 V / 25 VA  
Rated frequency: 50 - 60 Hz  
Protection class: IP 54  
Type of protection: CF

The above mentioned product fulfills the essential requirements of the Directive.

This certificate is based on the approval of a representative sample from the envisaged production. For detailed results of the type testing see

Test report no. 01206702401

This certificate is valid until 12-31-1999.

Released with the above mentioned certificate number by the Certification Body of  
TUV PRODUCT SERVICE.

*Recher*



Department: MUCMED1 / aa  
Date: 09-16 1997

TUV PRODUCT SERVICE GMBH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123

TUV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Aldierstrasse 31 · D-80339 München

# CERTIFICATE



No. Q1 93 07 11667 038

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifies that

## Fresenius AG Plant Schweinfurt

Hafenstraße 9  
D - 97424 Schweinfurt

In the facility:

Fresenius AG, Plant Schweinfurt, Hafenstr. 9, D - 97424 Schweinfurt  
Hafenstr. 9, 97424 Schweinfurt

for the following area:

Development and production for medical instruments for Intensive Care

has established and is maintaining a quality system which meets the  
requirements of

**EN ISO 9001 (08/94); EN 46001 (08/96)**

as documented in audit report no. 01210701301.

This certificate is valid until 07/1998.

(substitute for certificate dated 02/07/1996)

Munich, 06-18-1997

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH  
ACCREDITED CERTIFICATION BODY  
FOR QUALITY SYSTEMS



*S. Velds*

Ridlerstrasse 31, D 80339 München, Germany. Tel. +49/89/5 00 84 226

6-18 Fresenius MT INCA<sup>®</sup>-ST / INCA<sup>®</sup>-PT Verze 4.xx 1/05.97 (OP)

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ СВИДЕТЕЛЬСТВО ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT