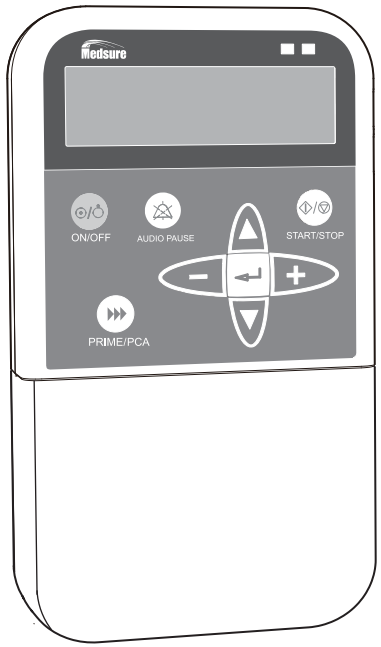
Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Register/manufacturer: Medsure Medical Technology Co.,Ltd.
EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1,47877, Willich, Germany
Manufacturer/after-sales address: Building 2, No.8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
After-sales unit: Medsure Medical Technology Co.,Ltd.
Contact:
Phone: 0512-66919880
Fax: 0512-66916865
Zip: 215000
E-mail: service@medsure.cn
URL: www.medsure.cn
Manufacture date: refer to the product label
Service life: 5 years
Compile date: 2019-03
© 2019 all rights belong to Medsure Medical Technology Co., Ltd.
All rights reserved.
Part number: 7000013
File number: MS-TCF-01_8
Revise date: 2020-03
Version: A

CE 0123

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Medsure Medical Technology Co., Ltd.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αυτό το εγχειρίδιο χρήσης δημοσιεύθηκε από την Medsure Medical Technology Co., Ltd. και περιέχει πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος. Οι χρήστες αυτού του προϊόντος (συμπεριλαμβανομένων 3000A, 3000B, 3000C, 3000F) πρέπει να εκπαιδεύονται για τη χρήση της αντλίας και να διαβάζουν αυτό το Εγχειρίδιο Χρήστη, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσενη πριν τη χρησιμοποιήσετε. Βασικές πτυχές της εκπαίδευσης περιλάμβαναν πώς να εγκαταστήστε τις δεξαμενές. Ορισμός παραμέτρων, όπως ρυθμός έγχυσης. Συμβατική αντιμετώπιση προβλημάτων μεθόδων. Σε περίπτωση που δεν ακολουθήσετε αυτές τις προειδοποιήσεις, και οδηγίες ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος.

Παρόλο που το Εγχειρίδιο Χρήσης θεωρήθηκε όσο το δυνατόν πληρέστερα κατά την προετοιμασία για δημοσίευση, η Medsure Medical Technology Co., Ltd. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε ανακρίβειες που μπορεί να προκύψουν.Τα πνευματικά δικαιώματα αυτού του εγχειριδίου χρήσης ανήκουν στην Medsure Medical Technology Co., Ltd. Χωρίς η έγκριση της εταιρείας μας, κάθε μονάδα ή άτομο δεν επιτρέπεται να αντιγράψει, να τροποποιήσει ή μεταφράστε τα περιεχόμενα που υποτίθεται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.

WARNINGS AND CAUTIONS

WARNINGS AND CAUTIONS

Προειδοποιήσεις

Η μη σωστή παρακολούθηση των προειδοποιήσεων, των προειδοποιήσεων και των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει τον χρήστη ή τον χρήστη ασθενών.

- Αυτή η αντλία είναι σφραγισμένες μονάδες. Οποιαδήποτε σφραγισμένη ή κατεστραμμένη σφραγίδα θεωρείται καθοριστική αποδεικτικά στοιχεία ότι η αντλία έχει καταστραφεί ή / και τροποποιηθεί, γεγονός που ακυρώνει όλες τις εγγυήσεις.
- Αυτό το Εγχειρίδιο Χρήσης θα χρησιμοποιείται μόνο από κλινικούς ιατρούς. Μην επιτρέπετε στους ασθενείς να έχουν πρόσβαση, καθώς οι πληροφορίες που περιέχονται θα επιτρέψουν στον ασθενή να έχει πρόσβαση σε όλους τους προγραμματισμούς και λειτουργίες λειτουργίας. Ο ακατάλληλος προγραμματισμός μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμόστον ασθενή.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο έκρηξης, μην χρησιμοποιείτε την αντλία παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή εκρηκτικών αερίων.
- Για τους ασθενείς που ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά από ακούσιες επεμβάσεις και αποτυχίες, συμπεριλαμβανομένου του διακεκομμένου φαρμάκου ή της χορήγησης υγρών, στενή παρακολούθηση και πρέπει να προβλέπεται άμεση διορθωτική δράση.
- Εάν η αντλία χρησιμοποιείται για τη χορήγηση φαρμάκων που διατηρούν τη ζωή, πρέπει να υπάρχει εφεδρική αντλία διαθέσιμη.
- Μη χρησιμοποιείτε αντλία που έχει υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργεί σωστά. Επικοινωνήστε με το υπηρεσία της Medsure Medical Technology Co, Ltd για να επιστρέψετε την αντλία για υπηρεσία.
- Η αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την παροχή αίματος ή κυτταρικών προϊόντων αίματος.

- Μπορεί να παρουσιαστούν ανακρίβειες λόγω έγχυσης λόγω της αντίστροφης πίεσης ή της αντοχής του υγρού η οποία προκαλείται από το ιξώδες του φαρμάκου, το μέγεθος του καθετήρα και το σωληνάριο (για παράδειγμα,σωληνάριο μικροβίων).
- Μην εγχύετε φάρμακα στον επισκληρίδιο χώρο ή στο υποαραχνοειδές χώρο εκτός εάν το η φαρμακευτική αγωγή είναι αφιερωμένη σε αυτούς τους χώρους.
  Όταν η ανίχνευση αέρα είναι απενεργοποιημένη, η αντλία δεν θα ανιχνεύσει αέρα στη διαδρομή του υγρού.
- Ελέγχετε περιοδικά τη διαδρομή του υγρού και προετοιμάζετε τον αέρα για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα.
- Χρησιμοποιήστε δύο αριθμούς. 5 αλκαλικές ξηρές μπαταρίες υψηλής ενέργειας που συνιστώνται από αυτό το προϊόν ως τροφοδοσία ρεύματος. Άλλοι τύποι μπαταριών ή οι μέθοδοι τροφοδοσίας είναι αυστηρά απαγορευμένος. Διαφορετικά, ο χρήστης θα αναλάβει την ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά ή ατύχημα.στο προϊόν.

- Δύο No. 5 αλκαλικές μπαταρίες υψηλής ενέργειας που συνιστώνται μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο για μεμονωμένες έγχυσης και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα. Εάν υπάρχει μεγάλη ποσότητα διαλύματος φαρμάκουδιότι η έγχυση θα σταματήσει κατά την εξάντληση της μπαταρίας, ετοιμάστε το
  νέα μπαταρία για αντικατάσταση εκ των προτέρων.
- Εάν το κάλυμμα της μπαταρίας είναι αποσυνδεδεμένο ή χαλαρό, μπορεί να προκληθεί απώλεια ισχύος ή διακοπή της έγχυσης Κατά Λάθος. Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα της μπαταρίας είναι καλά κλεισμένο πριν χρησιμοποιήσετε την αντλία.
- Κατά τη χρήση της αντλίας με τις δεξαμενές μίας χρήσης, λόγω της μέγιστης έγχυσης το σφάλμα θα μπορούσε να είναι ± 6%, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από το σφάλμα έγχυσης πρέπει να λαμβάνονται πλήρως υπόψησε κλινική χρήση.
- Πριν συνδέσετε τη σωλήνωση στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στο σωλήνα και το φάρμακο τσάντα. Μην προετοιμάζετε ενώ η σωλήνωση συνδέεται με τον ασθενή, μπορεί να προκαλέσει υπέρ-έγχυση ή εμβολή αέρα.

- Πριν από την έναρξη της έγχυσης, ελέγξτε αν η σωλήνωση είναι στριμμένη, ο σφιγκτήρας είναι κοντά ή άλλη ανάντη περίπτωση απόφραξης και ξεκινήστε τον αέριο σε σωληνώσεις για να αποτρέψετε την εμβολή αέρα.
- Ο χρήστης πρέπει να αποφεύγει τη χρήση αυτής της συσκευής σε ισχυρό μαγνητικό και ηλεκτρομαγνητικό πεδίο. Η αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή να στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό. Αν γειτνιάζει ή η στοίβαξη είναι απαραίτητη, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι η αντλία μπορεί να λειτουργεί κανονικά.
- Χρησιμοποιήστε τα εξαρτήματα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή ως ανταλλακτικά εξαρτήματα, η χρήση άλλων εξαρτημάτων ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωσητης ανοσίας αυτού του προϊόντος.
- Υπάρχουν δυνητικοί κίνδυνοι για την υγεία που σχετίζονται με την ακατάλληλη διάθεση των μπαταριών,ηλεκτρονικών συσκευών και μολυσμένων (χρησιμοποιημένων) δεξαμενών. Οι χρησιμοποιημένες μπαταρίες, δεξαμενές, άλλες
  αξεσουάρ ή μια αντλία που τελειώνει τη ζωή θα πρέπει να διατίθενται φιλικά προς το περιβάλλον και σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

- Η αντλία θα ελέγχει το σύστημα συναγερμού κάθε φορά κατά την ενεργοποίηση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Αν το σύστημα συναγερμού δεν είναι κανονικό, απαγορεύεται η χρήση της αντλίας. Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι το σύστημα συναγερμού μπορεί να λειτουργήσει κανονικά πριν από την έγχυση.

- Ένας πιθανός κίνδυνος μπορεί να υπάρξει εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικά προεπιλογές συναγερμών για το ίδιο ή παρόμοιο εξοπλισμό σε κάθε περιοχή.
- Οι παράγοντες που θα μπορούσαν να μειώσουν σημαντικά την απόδοση της ακρίβειας έγχυσης θα μπορούσαν να η χρήση λανθασμένων δεξαμενών μίας χρήσης, η σφαλμένη τοποθέτηση των δεξαμενών μίας χρήσης, ο αέρας στον αγωγό, η υπερβολική αντίσταση στην οδήγηση, πολύ χαμηλή ή υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος, υψηλό ιξώδες.

WARNINGS AND CAUTIONS

Προφυλάξεις

Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά όλες τις οδηγίες που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο, μπορεί να προκληθεί ζημιά στην αντλία ή κίνδυνος ατυχήματος.

- Διαβάστε προσεκτικά το Εγχειρίδιο Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την αντλία και ακολουθήστε σοβαρά τις οδηγίες της για να λειτουργήσει η αντλία.
- Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, αναισθησιολόγου ή νοσοκόμας. Η δοσολογία, η αναλογία και η ρύθμιση των παραμέτρων παρέχονται από το κλινικός ιατρός. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ελέγχει προσεκτικά την αντίδραση του ασθενούς στο φάρμακο και ρυθμίστε τις παραμέτρους εγκαίρως για να προσαρμοστείτε στην μεταβαλλόμενη κατάσταση και να ακολουθήσετε τοκαλύτερη θεραπεία.
- Εάν οι ασθενείς μπορούν να αφήσουν τον θάλαμο να χρησιμοποιήσει την αντλία, το ιατρικό προσωπικό θα εκπαιδεύσει τις απαραίτητες λειτουργικές δεξιότητες. Οι ασθενείς και το μη ιατρικό προσωπικό απαγορεύεται χρησιμοποιήστε το προϊόν σύμφωνα με τη συμβουλή του γιατρού. Οι ασθενείς επικοινωνούν με το ιατρικό προσωπικό έγκαιρα αν συμβεί οποιαδήποτε ασυνήθιστη περίπτωση, εκτός από έκτακτα περιστατικά μη ιατρικού προσωπικούδεν χειρίζονται τα προβλήματα χωρίς την εξουσιοδότηση.
- Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών, τα παιδιά εποπτεύονται από ιατρικό προσωπικό ή από ενήλικες. Πρέπει να γίνεται χρήση PCA και άλλων λειτουργιών από το ιατρικό προσωπικό ή τους ενήλικες.
- Αφού στερεωθούν οι δεξαμενές στην αντλία, ελέγξτε αν υπάρχει ελεύθερη ροή στο μακριά άκρο της σωλήνωσης όταν ανοίγει ο σφιγκτήρας. Αν υπάρχει ελεύθερη ροή, θα μπορούσαν οι δεξαμενές δεν έχει εγκατασταθεί σωστά και θα επανεγκατασταθεί. Αυτό το προϊόν είναι μόνο μια συσκευή για έγχυση φαρμάκων. Δεν έχει ειδικές παρενέργειες.
- Στην κλινική χρήση οι ανεπιθύμητες ενέργειες προέρχονται κυρίως από φάρμακα. Για παράδειγμα, η μορφίνη και η πεθιδίνη είναι τα πλέον συχνά χρησιμοποιούμενα φάρμακα στην αναλγητική θεραπεία και τα περισσότεραοι συχνές αντιδράσεις είναι ναυτία, έμετος, εφίδρωση και κνησμός.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να αποθηκεύεται σε ψυγεία ή άλλο ψυκτικό εξοπλισμό αποτρέψτε να υποστεί ζημιά από την υγρασία.
- Αυτό το προϊόν είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Εάν δεν χρησιμοποιείται, παρακαλώ κλείστε το, βγάλτε το μπαταρίες και αποθηκεύστε το σωστά στη συσκευασία του. Μην το αποθηκεύετε για πολύ καιρό με τις μπαταρίες εγκατεστημένες. Αποφύγετε την πτώση και την τοποθέτηση σε υψηλή θερμοκρασία, υγρασία και άμεση θέση ηλιακού φωτός.

- Η μέγιστη ένταση για τη μοναδική κατάσταση σφάλματος της συσκευής είναι 0,3mL.
- Μην εκθέτετε την αντλία σε θεραπευτικά επίπεδα ιοντίζουσας ακτινοβολίας, το κύκλωμα της η αντλία μπορεί να καταστραφεί μόνιμα. Η καλύτερη διαδικασία είναι η αφαίρεση της αντλίας από τον ασθενή κατά τη διάρκεια συνεδριών θεραπευτικής ακτινοβολίας. Εάν η αντλία πρέπει να παραμείνει το περιβάλλον κατά τη διάρκεια της θεραπείας, πρέπει να είναι θωρακισμένο και να εξασφαλίζει ότι μπορεί να λειτουργήσει κανονικά.
- Μην εκθέτετε απευθείας την αντλία στο περιβάλλον υπερήχων, το κύκλωμα της αντλίας θα μπορούσε να καταστραφεί μόνιμα.
- Μην χρησιμοποιείτε την αντλία κοντά στον εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), επειδή τα μαγνητικά πεδία ενδέχεται να επηρεάσουν την αντλία. Αφαιρέστε την αντλία από τον ασθενή κατά τη διάρκεια των διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας και να τη διατηρείτε σε ασφαλή απόσταση από τη μαγνητική ενέργεια.
- Μην χρησιμοποιείτε την αντλία κοντά στον ηλεκτροκαρδιογράφημα, επειδή η αντλία μπορεί να επηρεάσει το ΗΚΓ εξοπλισμός. Παρακολουθήστε προσεκτικά τον εξοπλισμό ECG όταν χρησιμοποιείτε αυτήν την αντλία.
- Μην βυθίζετε την αντλία στο υγρό καθαρισμού ή στο νερό. Μην αφήνετε τη λύση να απορροφηθεί στην αντλία, συσσωρεύστε στο πληκτρολόγιο ή εισάγετε τη θήκη μπαταριών.
- Χρησιμοποιήστε τα καθαριστικά που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης για να καθαρίσετε το προϊόν για να μην το κάνετε βλάβη της αντλίας.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως κεραία καλώδια και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιαδήποτε μέρος της αντλίας, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή, διαφορετικά υποβάθμιση των επιδόσεων αυτού του εξοπλισμού.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτό το προϊόν είναι ένα είδος ηλεκτρονικής αντλίας έγχυσης. Αναπτύσσεται και παράγεται από την Medsure Medical Technology Co., Ltd. Η αντλία δεν αγγίζει το υγρό έγχυσης, χρησιμοπιείται μαζί με τις δεξαμενές μίας χρήσης. Στο νοσοκομείο η αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έγχυση φαρμάκου για ασθενή με ρυθμιζόμενη λειτουργία. Αυτό το προϊόν περιλαμβάνει τέσσερα μοντέλα: 3000A, 3000B, 3000C και 3000F. Το προϊόν υποστηρίζει διάφορα είδη μεθόδων έγχυσης. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει τον ισχύοντα τρόπο και να ρυθμίσει τις παραμέτρους της έγχυσης με βάση την κλινική απαιτήσεις. Το σύστημα συναγερμού είναι περιεκτικό. Η αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αξιοπιστία.

Θέση του χειριστή και της περιπατητικής αντλίας

Αυτό το προϊόν είναι ένα είδος συσκευής χειρός. Το ιατρικό προσωπικό και οι ασθενείς μπορούν να το χειριστούν κρατώντας το, και το απομακρυσμένος PCA μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να δώσει PCA.

INTRODUCTION

INTRODUCTION

Πεδίο εφαρμογής

Αναμενόμενη χρήση

Σε συνδυασμό με τις δεξαμενές μίας χρήσης, η αντλία μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το νοσοκομείο για φάρμακο έγχυσης για ασθενή με ρυθμιζόμενο τρόπο.

Αναμενόμενο περιβάλλον εργασίας

Ένα ίδρυμα ή μια μονάδα με δυνατότητες υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, νοσοκομείων, αίθουσα έκτακτης ανάγκης, γενικό θάλαμο, ΜΕΘ, χειρουργείο, αίθουσα παρατήρησης, κλινική, νοσηλευτική σπίτι, κ.λπ.

Αναμενόμενοι χρήστες

Οι χρήστες αυτού του προϊόντος είναι εκπαιδευμένοι κλινικοί επαγγελματίες στο αναμενόμενο εργασιακό περιβάλλον, συμπεριλαμβανομένων των αναισθησιολόγων, των γενικών ιατρών ή των νοσοκόμων ή επαγγελματιών υγείας.

Αντενδείξεις

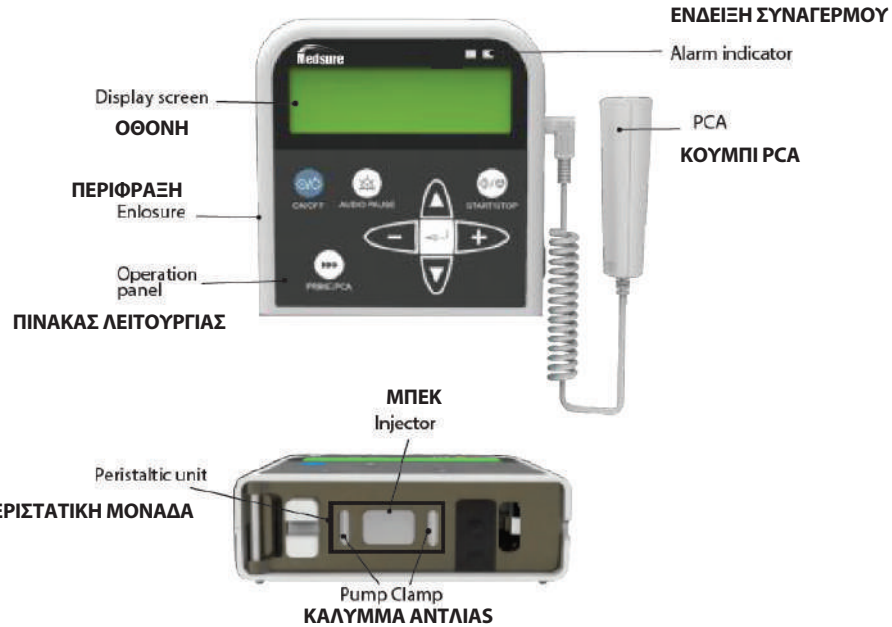
1. Αλλεργικοί σε φάρμακα έγχυσης ή έχουν σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.
2. Ασθενείς με μανία.

Λειτουργία έγχυσης

Μοντέλο	Λειτουργία Έγχυσης
3000A	Συνεχής λειτουργία
3000B	Διακεκομμένη λειτουργία
3000C	Χρονική λειτουργία
3000F	Συνεχής λειτουργία Διακεκομμένη λειτουργία Χρονική

Δομές

Το προϊόν αυτό αποτελείται από σύστημα ελέγχου (η PCA ισχύει μόνο για τα 3000A, 3000B και 3000F), μονάδα κινητήρα, περιστροφικός μηχανισμός εξώθησης, μονάδα ανίχνευσης, μονάδα συναγερμού, είσοδος και μονάδα απεικόνισης, δομή στήριξης περιβλήματος και συνιστώσα λογισμικού.Η δομή φαίνεται στο σχήμα:



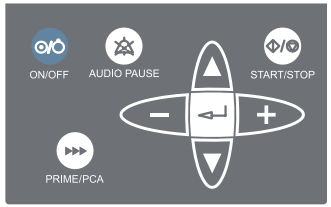
Σημειώσεις:

1. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τις καθορισμένες δεξαμενές. Απαγορεύεται αυστηρά για χρήση με άλλες δεξαμενές εμπορικών σημάτων. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε αυτή την περίπτωση, η ασφάλεια και η απόδοσή του δεν είναι εγγυημένα.

2. Η αντλία διαθέτει θύρα USB, σφραγίζεται από ένα μαλακό πλαστικό κάλυμμα. Χρησιμοποιείται μόνο για εντοπισμό σφαλμάτων από τον κατασκευαστή.

Περιγραφή των κλειδιών - πλήκτρων της αντλίας

Αυτό το προϊόν διαθέτει 9 βασικά πλήκτρα. Κάτω από το σχήμα είναι η διάταξη πληκτρολογίου των 3000A, 3000B, 3000C, 3000F (το κλειδί είναι απλώς το κλειδί PRIME για το μοντέλο 3000C)



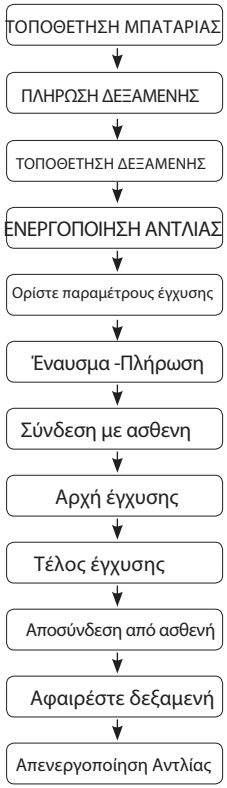
Η λειτουργία κάθε πλήκτρου είναι όπως παρακάτω.

ΠΛΗΚΤΡΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Το πλήκτρο ενεργοποίησης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση της αντλίας.
	Το πλήκτρο παύσης χρησιμοποιείται για την παύση του ήχου συναγερμού για 2 λεπτά.Πατήστε το πλήκτρο παύσης για μεγάλο χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του κλειδώματος PCA για να προσθέσετε μια επιπλέον έγχυση PCA.
	Το πλήκτρο Start / Stop χρησιμοποιείται για να ξεκινήσει ή να σταματήσει η έγχυση.
	Το πλήκτρο επιλογής χρησιμοποιείται για να επιλέξετε ή να επιβεβαιώσετε τις καθορισμένες παραμέτρους. Όταν κάνετε έγχυση, πατήστε το πλήκτρο επιλογής για να προβάλετε τον τρέχον PCA εγγραφή έγχυσης. Στη διεπαφή εγγραφών έγχυσης, πατήστε το πλήκτρο επιλογής για να δείτε όλα PCA αρχεία έγχυσης.
	Λειτουργία PCA: Το πλήκτρο Prime / PCA χρησιμοποιείται για την έγχυση της δόσης ρύθμισης φαρμάκου γρήγορα, όταν η αντλία είναι σε έγχυση και το τηλεχειριστήριο Ο ελεγκτής PCA δεν είναι συνδεδεμένος. Λειτουργία εκκίνησης: Το πλήκτρο Prime / PCA χρησιμοποιείται για την εκκίνηση του αέρα τη σωλήνωση πριν συνδεθεί με τον ασθενή.

Buttons	Description
and	Τα πλήκτρα ρύθμισης αριθμού χρησιμοποιούνται για την αλλαγή των παραμέτρων ρύθμισης. Πατήστε ταυτόχρονα τα δύο πλήκτρα για να εξαλείψετε το επιλεγμένο (δεν μπορεί να εξαλείψει τις περιορισμένες χρονικές και χρονικές δαπάνες στη λειτουργία ώρας). Κατά την έγχυση, πατήστε ταυτόχρονα για να κλειδώσετε ή να ξεκλειδώσετε.
and	Ορίστε διάφορες παραμέτρους. Συνεχίστε να πατάτε για να επιστρέψετε στην τελευταία διεπαφή, να διακόψετε τη διεπαφή ή επιστροφή στη διεπαφή ρύθμισης παραμέτρων. Πατήστε τα ταυτόχρονα, καταργήστε όλες τις παραμέτρους στο τρέχουσα διεπαφή λειτουργίας έγχυσης.
and	Πατήστε τα δύο κουμπιά ταυτόχρονα για να ελέγξετε το πρωτότυπο τα αρχεία έγχυσης κατά τη διακοπή της αντλίας. Πατήστε τα δύο κουμπιά ταυτόχρονα για να επιστρέψετε το τελευταίο μετά την ολοκλήρωση της αναθεώρησης.

BASIC OPERATIONS

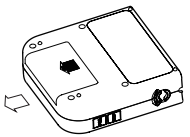
Operation workflow



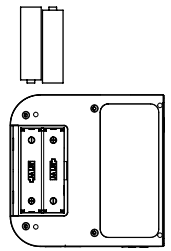
Λειτουργικά βήματα

Τοποθετήστε την μπαταρία

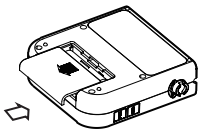
1. Πιέστε προς τα κάτω και κρατήστε πατημένο το κουμπί με το βέλος για να ανοίξετε την πόρτα της μπαταρίας.



2. Μετά τα σύμβολα '+' και '-' του χώρου μπαταριών για να τοποθετήσετε 2 αλκαλικές μπαταρίες σε αυτό και να εξασφαλιστεί ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά.



3. Τοποθετήστε την πόρτα της μπαταρίας πάνω από τις μπαταρίες, σύρετε την πόρτα για να την κλείσετε και βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά κλειδωμένη.

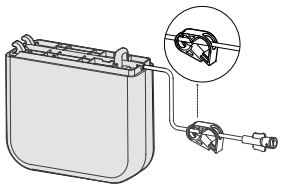


Πλήρωση δεξαμενών

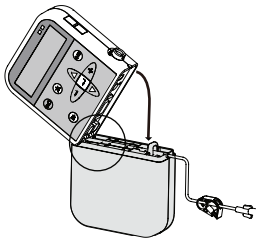
Σύμφωνα με τη διαδικασία ασηπτικής λειτουργίας, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για την έγχυση του παρασκευασμένου υγρού το οποίο δεν πρέπει να υπερβαίνει τον ονομαστικό όγκο στις δεξαμενές από την κλειδαριά Luer, και ελέγξτε αν υπάρχουν αέρας στις δεξαμενές. Εάν υπάρχει αέρας, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να τραβήξετε τον αέρα μέχρι να μην υπάρχουν φυσαλίδες, κλείστε το σφιγκτήρα και περιμένετε τη χρήση.

Εγκαταστήστε τις δεξαμενές

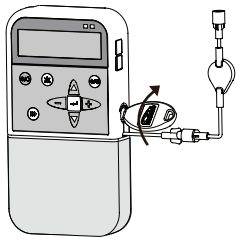
1. Κλείστε τον σφιγκτήρα (για να αποφύγετε την ελεύθερη ροή του φαρμάκου)



2. Εισάγετε το άγκιστρο των δεξαμενών στις ακίδες άρθρωσης της αντλίας, στη συνέχεια περιστρέψτε και πιέστε τις δεξαμενές να είναι επίπεδες.



3. Εισάγετε το κλειδί στην κλειδαριά και γυρίστε το δεξιόστροφα μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το κλειδωμένο σημειώστε στο πλάι της αντλίας και βεβαιωθείτε είναι σταθερά συνδεδεμένο.



4. Εάν οι δεξαμενές δεν είναι σταθερά μανδαλωμένες, στρέψτε το πλήκτρο αριστερόστροφα έως το σημάδι ανοίγματος της κλειδαριάς, αφαιρέστε τις δεξαμενές και επανατοποθετήστε τις.

Ενεργοποίηση

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο λειτουργίας για 2 δευτερόλεπτα μέχρι να ακουστεί η ένδειξη ήχου "di". Η αντλία αρχίζει τη διαδικασία αυτο-δοκιμής. Η ενδεικτική λυχνία αναβοσβήνει κόκκινη και κίτρινη μία φορά μία φορά, τότε ο κινητήρας κινείται για αυτοέλεγχο, επιτέλους η διαμόρφωση του συστήματος παράμετροι, συμπεριλαμβανομένης της έκδοσης λογισμικού, του βαθμού απόφραξης, του εντοπισμού του αέρα και του κωδικού παραμέτρων εμφανίζονται. Εμφανίζεται όπως φαίνεται παρακάτω:

Medsure 3000 F	V 1. 0. 0. R
1. Occlusion level	Medium
2. Air detection	Medium
3. Programming code	On

Ορίστε παραμέτρους έγχυσης

Για κάθε λειτουργία έγχυσης, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει τις παραμέτρους έγχυσης με αριθμητικά πλήκτρα ρύθμισης και επιλέγοντας πλήκτρα.

Πλήρωση

1. Συνδέστε τη σωλήνωση επέκτασης και τη σωλήνωση έγχυσης.
2. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν είναι συνδεδεμένη με τον ασθενή και ότι ο σφιγκτήρας του σωλήνα είναι ανοιχτός.
3. Όταν η αντλία είναι σε κατάσταση αναστολής, πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο Prime / PCA, η αντλία θα λειτουργήσει ξεκινήστε τον αέρα στον σωλήνα με το μέγιστο ρυθμό και η οθόνη θα εμφανίσει την διεπαφή εκκίνησης.
4. Αφού υπάρχει σταγόνα υγρού στο τέλος της σωλήνωσης έγχυσης και όλες οι φυσαλίδες αέρα στις σωληνώσεις εκτοξεύονται, εάν το πλήκτρο Prime / PCA απελευθερωθεί, η εκκίνηση θα σταματήσει αυτόματα.
5. Ελέγξτε εάν υπάρχει ελεύθερη ροή στο τέλος της σωλήνωσης έγχυσης. Εάν δεν υπάρχει ελεύθερη ροή, κλείστετο σφιγκτήρα σωλήνων.

Note 1: Ο όγκος εκκίνησης δεν θα υπολογιστεί στον εγχυθέντα όγκο και στο συνολικό μέγεθος έγχυσης.

Note 2: Ο μέγιστος όγκος εκκίνησης είναι περίπου 3 ml. Μετά την προετοιμασία του όγκου των 3mL έξω, η αντλία σταματά να εκκινεί και ενεργοποιεί το συναγερμό "Volge vol. να περιορισω.!" να ειδοποιήσει το χρήστη ότι ο όγκος εκκίνησης ήταν στον περιορισμό του. Η σφράγιση μπορεί να επαναληφθεί.

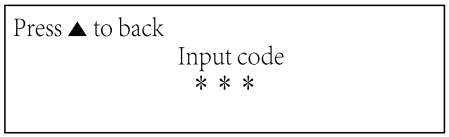
CAUTION: Το γέμισμα χρησιμοποιείται κυρίως για την προετοιμασία ενός μικρού αέρα στον σωλήνα. Αφού οι δεξαμενές γεμίσουν με υγρό, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για να τραβήξετε γρήγορα τον αέρα στις δεξαμενές σύμφωνα με τις οδηγίες στη συσκευασία δεξαμενών.

Ξεκινήστε την έγχυση

1. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τον ελεγκτή απομακρυσμένου PCA στη σύνδεση PCA της αντλίας.
2. Συνδέστε τη σωλήνωση έγχυσης στον ασθενή.
3. Ανοίξτε πρώτα το σφιγκτήρα σωλήνωσης και, στη συνέχεια, πατήστε το πλήκτρο Έναρξης / Διακοπής για να ξεκινήσετε την έγχυση.
4. Ενώ η αντλία εγχέεται, στην οθόνη και στην οθόνη εμφανίζεται η συμβολοσειρά "Εκτέλεση" τα δυναμικά σύμβολα σταγόνων υγρού εμφανίζονται στη δεξιά πλευρά της οθόνης.
5. Όταν κάνετε έγχυση και δεν υπάρχει συναγερμός, πατήστε ταυτόχρονα − και + για να κλειδώσετε όλα τα πλήκτρα εκτός από το πλήκτρο Prime / PCA και το σύμβολο κλειδώματος θα εμφανιστεί στην οθόνη. Ή μετά από 2 λεπτά έγχυσης, το σύστημα θα κλειδώσει αυτόματα τα πλήκτρα. Κατά το κλείδωμα, τα πλήκτρα δεν θα λειτουργήσουν εκτός από το πλήκτρο Prime / PCA για να αποφευχθεί τυχαία έγχυση, πατήστε − και + ταυτόχρονα να ξεκλειδώσετε.

Running	00:00		
Rate	2.0 ml/h	PCA	0/0
Total volume			10 mL
Infused volume			0.0 mL

6. Όταν η έγχυση βρίσκεται στο χρόνο ασφάλισης PCA και τα κλειδιά είναι ξεκλειδωμένα, πατήστε την παύση για μεγάλο χρονικό διάστημα για να εισέλθετε στη διεπαφή εισαγωγής κώδικα, εισάγετε τον σωστό κωδικό και πατήστε [↵] για να επιστρέψετε στη διεπαφή έγχυσης, μπορεί να προστεθεί μια επιπλέον έγχυση PCAπατώντας το πλήκτρο Prime / PCA.



7. Όταν κάνετε έγχυση και δεν υπάρχει συναγερμός και τα κλειδιά είναι ξεκλειδωμένα, πατήστε [↵] για προβολή του PCA λεπτομερή καταγραφή αυτής της έγχυσης. Η πιο πρόσφατη εγγραφή PCA εμφανίζεται μπροστά.
Αν υπάρχουν περισσότερες από 3 λεπτομερείς εγγραφές PCA, μπορείτε να πατήσετε ▽ ή △ το πλήκτρο για να γυρίσετε τη σελίδα για προβολή.
Πατήστε [↵] ξανά για έξοδο από τη διεπαφή εγγραφών PCA.

BASIC OPERATIONS

Η έγχυση ολοκληρώθηκε

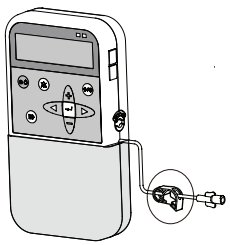
Η έγχυση ολοκληρώθηκε

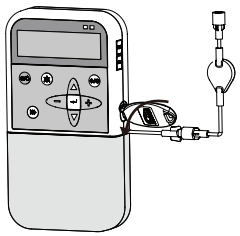
1. Ενώ ο υπολειπόμενος χρόνος είναι μικρότερος από 3 λεπτά, η αντλία θα ενεργοποιήσει την ένεση "συναγερμού" σχεδόν ολοκληρωθεί! " και εισάγεται με σταθερό ρυθμό συνεχώς. Μετά τον όγκο εγχύσεως ίσο με τον συνολικό όγκο, η έγχυση τελειώνει. Η αντλία διακόπτει την έγχυση και ενεργοποιείται ο συναγερμός "έγχυση ολοκληρώθηκε !!!".

2. **Σταματήστε την έγχυση**
Πατήστε και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο Έναρξη / Διακοπή για να σταματήσετε την έγχυση.

Απεγκαταστήστε δεξαμενές

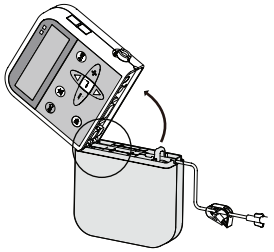
1. Σταματήστε την έγχυση ή απενεργοποιήστε πρώτα την αντλία.
2. Κλείστε τον σφιγκτήρα σωλήνωσης (για να αποφύγετε την απουσία φαρμάκων ροή) και αποσυνδέστε τη σωλήνωση υπομονετικά.
3. Εισάγετε το κλειδί στην κλειδαριά και γυρίστε το αριστερόστροφα μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το σημάδι ανοίγματος κλειδώματος στην αντλία πλευρά.





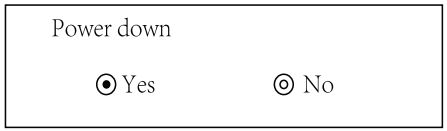
User manual

4. Αφαιρέστε τις δεξαμενές από τον μεντεσέ ακίδων της αντλίας.



Απενεργοποίηση

1. Ενώ η αντλία βρίσκεται σε στάση, πατήστε το πλήκτρο On / Off, την επιβεβαίωση απενεργοποίησης θα εμφανιστεί η διεπαφή. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει την επιλογή ανάλογα με την ανάγκη. Σε 5 δευτερόλεπτα εάν δεν υπάρχει κάποια λειτουργία, η διεπαφή θα εξαφανιστεί αυτόματα και η αντλία επιστρέφει στην προηγούμενη διεπαφή.



2. Ενώ εμφανίζεται η διεπαφή έγχυσης και η αντλία βρίσκεται σε κατάσταση παύσης, πατήστε το Πλήκτρο ενεργοποίησης / απενεργοποίησης, εμφανίζεται η διεπαφή εάν συνεχίζεται η έγχυση την επόμενη φορά ή όχι. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει την επιλογή σύμφωνα με την μεταγενέστερη ανάγκη. Σε 5 δευτερόλεπτα αν υπάρχει καμία λειτουργία, η διασύνδεση θα εξαφανιστεί αυτόματα και η αντλία θα επιστρέψει στην προηγούμενη διεπαφή.

Σημείωση:

Κατά την έγχυση, το κλειδί ενεργοποίησης / απενεργοποίησης είναι απενεργοποιημένο.

Medsure Medical Technology Co., Ltd.

Register/manufacturer: Medsure Medical Technology Co.,Ltd.

EC REP Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1,47877, Willich, Germany

Manufacturer/after-sales address: Building 2, No.8 Keling Road, Suzhou New District, 215163 Suzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

After-sales unit: Medsure Medical Technology Co.,Ltd.

Contact:

Phone: 0512-66919880

Fax: 0512-66916865

Zip: 215000

E-mail: service@medsure.cn

URL: www.medsure.cn

Manufacture date: refer to the product label

Service life: 5 years

Compile date: 2019-03

© 2019 all rights belong to Medsure Medical Technology Co., Ltd.
All rights reserved.

Part number: 7000013

File number: MS-TCF-01_8

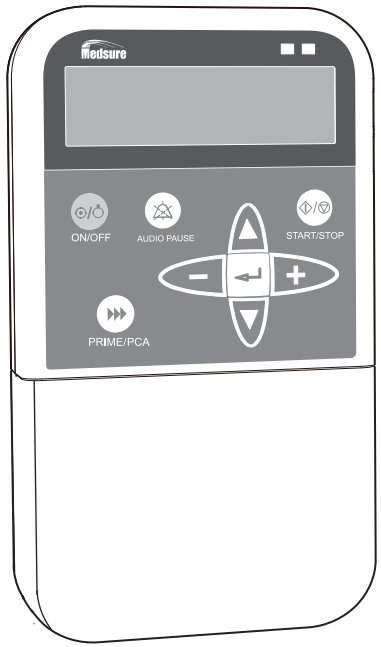
Revise date: 2020-03

Version: A

CE 0123

User manual

Ambulatory Infusion Pump



Medsure Medical Technology Co., Ltd.

WARNINGS AND CAUTIONS

This User Manual was published by Medsure Medical Technology Co., Ltd. and contains information about the safe use of this product. Users of this product (including 3000A, 3000B, 3000C, 3000F) shall be trained to use the pump and read this User Manual, including warnings and cautions before using it. Key aspects of the training included how to install the reservoirs; Setting of parameters, such as infusion rate; Conventional troubleshooting methods. In case fails to follow these warnings, cautions, and instructions may result in serious injury or death.

Although the User Manual has been considered as thoroughly as possible in preparation for publication, Medsure Medical Technology Co., Ltd. assumes no responsibility for any inaccuracies that may occur.

The copyright of this User Manual belongs to Medsure Medical Technology Co., Ltd. Without the approval of our company, any unit or individual is not allowed to copy, modify or translate the contents speculated in this User Manual.

Warnings

Failure to properly follow warnings, cautions, and instructions could cause the user or patient casualties.

- This pump is sealed units. Any broken or damaged seal will be considered conclusive evidence that the pump has been misused and/or altered, which voids all warranties.
- This User Manual shall be used by clinicians only. Do not permit patients to access it, as the information contained would allow the patient to access all programming and operating functions. Improper programming could result in death or serious injury to the patient.
- To avoid explosion hazard, do not use the pump in the presence of flammable anesthetics or explosive gases.
- For those patients who are likely to be adversely affected by unintended operations and failures, including interrupted medication or fluid delivery, close supervision and provision for immediate corrective action shall be provided.
- If the pump is used to deliver life-sustaining medication, a backup pump shall be available.
- Do not use a pump that is damaged or is not functioning properly. Contact the service department of Medsure Medical Technology Co., Ltd. to return the pump for service.
- The pump shall not to be used to delivery blood or cellular blood products.

- The infusion inaccuracies may occur because of the back pressure or fluid resistance which is caused by the drug viscosity, catheter size, and extension set tubing (for example, microbore tubing).
- Do not infuse medications to the epidural space or subarachnoid space unless the medication is dedicated to those spaces.
- When the air detection is turned off, the pump will not detect air in the fluid path. Periodically check the fluid path and prime out the air to prevent air embolism.
- Please use two no. 5 high-energy alkaline dry batteries recommended by this product as the power supply. Other types of batteries or power supply methods are strictly prohibited. Otherwise user shall take the responsibility for any damage or accident to the product.
- Two No. 5 high-energy alkaline batteries recommended can only be used for single infusion and can not be used repeatedly. If a large amount of drug solution shall be infused, because the infusion will be stopped while the battery is depleted, prepare a new battery for replacement in advance.
- If the battery cover is detached or loose, it could cause power loss or stopping infusion accidently. Ensure that the battery cover is firmly closed before using pump.
- While using the pump with the disposable reservoirs, because the maximum infusion error could be ±6%, the adverse effects caused by infusion error shall be fully considered in clinical use.
- Before connecting the tubing to the patient, ensure there isn't air in tubing and medicine bag. Do not prime while the tubing is connected to the patient, it could cause over-infusion or air embolism.
- Before starting infusion, check whether the tubing is twisted, the clamp is close, or other upstream occlusion case, and prime out the air in tubing to prevent air embolism.
- The user shall avoid using this device in strong magnetic and electromagnetic field. The pump shall not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user shall ensure the pump can work normally.
- Please use the components which are recommended by the manufacturer as spare parts, the use of other components may result in the increase of emission or the decrease of immunity of this product.
- There are potential health hazards associated with improper disposal of batteries, electronics, and contaminated (used) reservoirs. The used batteries, reservoirs, other accessories, or a pump that ends life shall be disposed in an environmentally friendly and safe manner according to the applicable regulations.
- The pump will check the alarm system every time while powering on self-test. If the alarm system is abnormal, the pump is forbidden to use. The user shall make sure the

alarm system can work normally before infusing.

- A potential hazard can exist if different alarm pre-sets are used for the same or similar equipment in any single area.
- The factors which could greatly reduce the performance of infusion accuracy could be using wrong disposable reservoirs, installing disposable reservoirs incorrectly, air in pipeline, too much driving resistance, too low or high ambient temperature, high viscosity drug.

Cautions

Failure to properly follow all instructions listed in this manual could result in pump damage or accident danger.

- Read the User Manual carefully before using pump and seriously follow its instruction to operate the pump.
- This product shall be used according to the guidance from the physician, anesthesiologist or nurse. Dosage, proportion and parameter setting shall be provided by the clinician. During infusion, shall check the patient's reaction to the drug closely and adjust the parameters in time to adapt to the changing condition and pursue the best treatment.
- If the patients could leave the ward to use the pump, the medical staff shall train them the necessary operating skills. Patients and non-medical staff are prohibited to use the product against the doctor's advice. Patients shall contact the medical staff promptly if any abnormal case occurs, except emergencies non-medical staff shall not handle the problems without the authorization.
- When the product is used for the treatment of children, the children shall be supervised by medical staff or adult. The use of PCA and other functions shall be performed by medical staff or adults.
- After the reservoirs is clamped to the pump, check whether there is free flow at the far end of the tubing when the clamp is opened. If there is free flow, it could the reservoirs is not installed correctly and shall be reinstalled.
- This product is only a device for drug infusion. It does not have any special side effects. In clinical use side effects mainly come from drugs. For example, morphine and pethidine are the most commonly used drugs in analgesic treatment, and the most common reactions are nausea, vomiting, sweating and itching.
- This product shall not be stored in refrigerators or other refrigeration equipment to prevent being damaged by moisture.
- This product is a reusable device. If it is not in use, please shut down it, take out its batteries and store it in its package properly. Do not store it for a long time with

batteries installed. Avoid falling off and putting it in high temperature, moisture and direct sunlight place.

- The maximum volume for the single fault condition of the device is 0.3mL.
- Do not expose the pump to therapeutic levels of ionizing radiation, the circuit of the pump could be damaged permanently. The best procedure is removing the pump from the patient during therapeutic radiation sessions. If the pump must remain in such environment during the treatment, it shall be shielded, and ensure it can work normally.
- Do not expose the pump directly to ultrasound environment, the circuit of the pump could be damaged permanently.
- Do not use the pump nearby the magnetic resonance imaging (MRI) equipment, because the magnetic fields may affect the pump. Remove the pump from the patient during MRI procedures and keep it at a safe distance from magnetic energy.
- Do not use the pump nearby ECG equipment, because the pump may affect the ECG equipment. Monitor ECG equipment carefully when using this pump.
- Do not immerse the pump in cleaning fluid or water. Do not allow solution to soak into the pump, accumulate on the keypad, or enter the battery compartment.
- Use the cleaners specified in this User Manual to clean the product in order not to damage the pump.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm(12 inches) to any part of the pump including cables specified by the manufacturer, otherwise degradation of the performance of this equipment could result.

CONTENTS

WARNINGS AND CAUTIONS 1
Warnings 1
Cautions 3
INTRODUCTION 7
Position of the operator and the ambulatory pump 7
Application scope 7
Expected use 7
Expected working environment 7
Expected objects 7
Contraindications 7
Infusion mode 8
Structures 8
Key description 9
BASIC OPERATIONS 11
Operation workflow 11
Operation steps 12
Install battery 12
Filling reservoirs 12
Install reservoirs 12
Power on 13
Set infusion parameters 13
Priming 14
Start infusion 14
Infusion complete 15
Uninstall reservoirs 15
Power off 16
INFUSION MODE 17
Select therapy (Applicable to type F) 17
Basic infusion parameters 17
Continuous mode (Applicable to type A and F) 18
Intermittent mode (Applicable to type B and F) 18
Timed mode (Applicable to type C and F) 19

CONTENTS

THE METHOD AND FREQUENCY OF REPLACING BATTERY — **20**
OTHER PARAMETERS SETTING — **21**
ALARM SYSTEM — **23**
CLEANING AND MAINTENANCE — **26**
Cleaning — 26
Maintenance — 26
TRANSPORTATION AND STORAGE — **28**
SYMBOLS DESCRIPTION — **28**
SPECIFICATIONS — **30**
Product — 30
Classification — 30
Power supply — 30
Infusion accuracy — 31
Occlusion- Occlusion level — 31
Occlusion – Occlusion time — 31
Occlusion release- Bolus volume — 32
Sensitivity of air detection — 32
Supported disposable reservoirs — 32
Curves — 33
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY STATEMENT — **35**
EMC performance — 35
Product use precautions — 35
Electromagnetic environment requirements — 36
CHAPTER 13SERVICE AND MAINTENANCE — **40**

INTRODUCTION

This product is a kind of ambulatory infusion pump. It is developed and produced by Medsure Medical Technology Co., Ltd. The pump doesn't touch the infusion liquid, it is used with the disposable reservoirs together. In hospital the pump can be used for infusion drug for patient with adjustable mode. This product includes four models: 3000A, 3000B, 3000C and 3000F. The product supports several kinds of infusion modes. The user can select the applicable mode and adjust the infusion parameters based on the clinical requirements. Its alarm system is comprehensive. The pump can be used safely and reliably.

Position of the operator and the ambulatory pump

This product is a kind of handhold device. The medical staff and patients can operate it by holding it, and the remote PCA can also be used to give PCA.

Application scope

Expected use

Use in conjunction with the disposable reservoirs, the pump can be used by hospital for infusion drug for patient with adjustable mode.

Expected working environment

An institution or unit with health care capabilities, including but not limited to: hospital, emergency room, general ward, ICU, operating room, observation room, clinic, nursing home, etc.

Expected objects

Users of this product are trained clinical professionals in expected working environment, including anesthesiologists, general doctors or nurses.

Contraindications

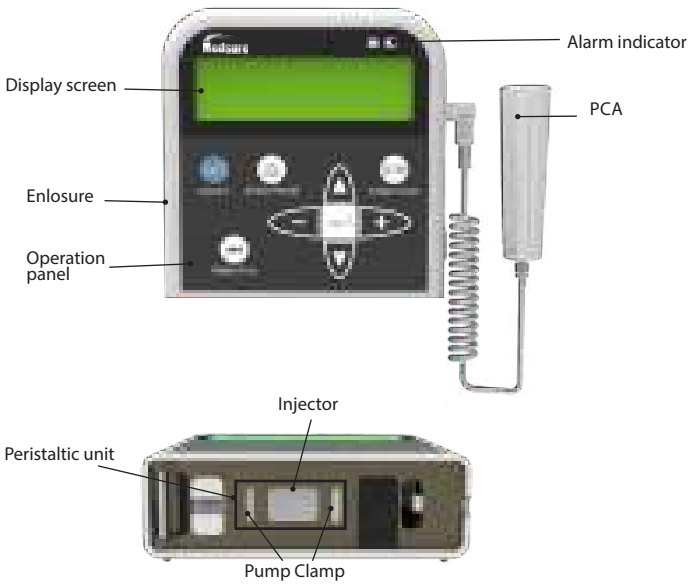
1. Allergic to infusion drugs or have serious adverse reactions;
2. Patients with mania.

Infusion mode

Configuration	Infusion mode
3000A	Continuous Mode
3000B	Intermittent Mode
3000C	Timed Mode
3000F	Continuous Mode,Intermittent Mode,Timed Mode

Structures

This product is composed of control system (PCA is only applicable for 3000A, 3000B and 3000F), motor drive unit, peristaltic extrusion mechanism, detection unit, alarm unit, input and display unit, enclosure support structure and software component.
The structure is shown in the figure:



Notes:

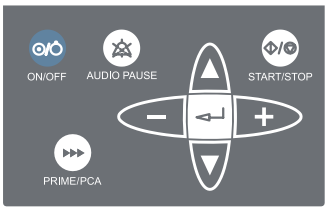
1. This product shall be used together with the designated reservoirs. It is strictly prohibited to use with other brands reservoirs. If intended use in this case, its security

and performance cannot be guaranteed.

2. The pump has a USB port, it is sealed off by a soft plastic cover. It is only used for debugging by the manufacture.

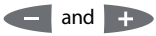
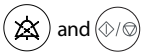
Key description

This product has 9 basic keys. Below figure is the keyboard layout of 3000A, 3000B, 3000C, 3000F models (the key is just be PRIME key for 3000C model)



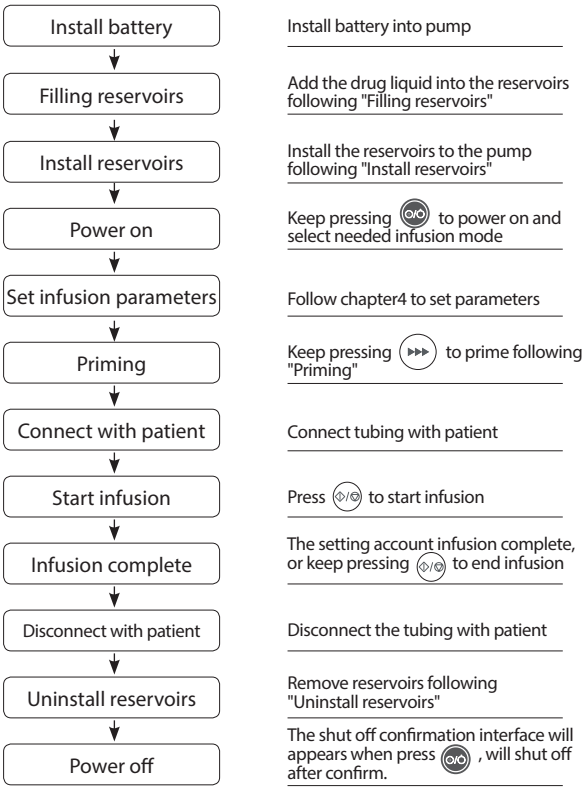
The function of each key is as below.

Buttons	Description
	Power key is used to power on or off pump.
	• Pause key is used to pause the alarm audio for 2 minutes. • Press the pause key for a long time during the PCA locking time to add one additional PCA infusion.
	Start/Stop key is used to start or stop infusion.
	• Select key is used to select or confirm the set parameters. • When infusing, press the select key to view the current PCA infusion record. • In the infusion record interface, press the select key to view all PCA infusion records.
	• PCA function: Prime/PCA key is used to infuse the setting dose drug fast-ward both when pump is infusion and the remote PCA controller isn't connected. • Priming function: Prime/PCA key is used to prime out the air in the tubing before it is connected to the patient.

Buttons	Description
	• Number setting keys are used to change the setting parameters. • Press the two keys simultaneously to eliminate the selected parameters (cannot eliminate time limited and time spending in the time mode). • When infusion, press them simultaneously to lock or unlock.
	Set various parameters. • Keep pressing to return to last interface, suspend interface or • return to parameters setting interface. Press them at the same time, eliminate all parameters in the • current infusion mode interface.
	Press the two buttons at the same time to review original • infusion records during pump stop; Press the two buttons at the same time to return the last • interface after finishing reviewing.

BASIC OPERATIONS

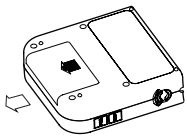
Operation workflow



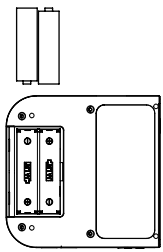
Operation steps

Install battery

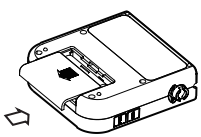
1. Push down and hold the arrow button to open the battery door.



2. Following the '+' and '–'marks of the battery compartment to place 2 alkaline batteries in it and ensure the batteries are installed correctly.



3. Place the battery door over the battery compartment,slide the door to close it and ensure it is firmly latched.

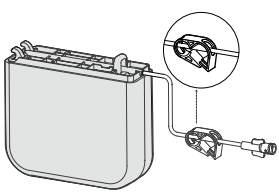


Filling reservoirs

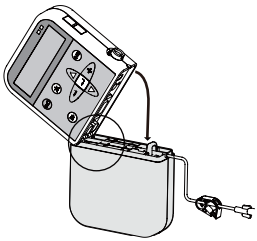
According to the aseptic operation procedure, use a syringe to inject the prepared liquid which shall be no more than the nominal volume into the reservoirs from the luer lock, and check whether there is air in the reservoirs. If there is air, use a syringe to draw out the air until there aren't bubbles, then close the clamp and wait for use.

Install reservoirs

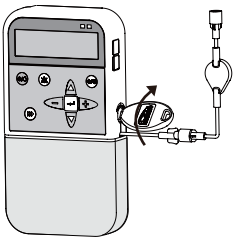
1. Close clamp (to avoid drug liquid free flow)



2. Insert the hook of reservoirs into the hinge pins of pump, then rotate and press the reservoirs to flat.



3. Insert the key into the lock, and turn clockwise until it lines up with the locked mark at the side of the pump and ensure it is firmly attached.



4. If the reservoirs is not firmly latched, please turn the key counterclockwise to the lock opening mark, remove the reservoirs and reinstall it.

Power on

Press and hold the power key for 2 seconds until the pump sounds an audio "di". The pump starts the power on self-test procedure. The red and yellow alarm indicator flash once one by one, then the motor moves for self-test, at last the system configuration parameters including software version, occlusion level, air detection and parameter password are displayed. Shown as below figure:

```
    Medsure  3000 F   V 1. 0. 0. R
1. Occlusion level      Medium
2. Air detection        Medium
3. Programming code  On
```

Set infusion parameters

For each infusion mode, user can set infusion parameters by numeric setting keys and selecting keys. See "chapter 4 Infusion mode".

Priming

1. Connect the extension tubing and infusion tubing.
2. Ensure the tubing is not connected to the patient and the tubing clamp is open.
3. When the pump is in stop state, press and hold the Prime/PCA key, the pump will prime out the air in tubing with the maximum rate and the screen will display the priming interface.
4. After there is liquid drop at the end of infusion tubing and all air bubbles in tubing are primed out, if the Prime/PCA key is released, the priming will be stopped automatically.
5. Check whether there is free flow at the end of infusion tubing. If no free flow, close the tubing clamp.

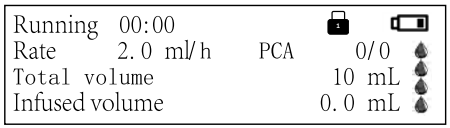
Note 1: The priming volume will not be calculated into the infused volume and total infused volume.

Note 2: The maximum priming volume is about 3mL. After 3mL volume has been primed out, the pump stops priming and triggers the alarm "Purge vol. to limit.!" to notify the user that the priming volume has been to its limitation. Priming can be repeated.

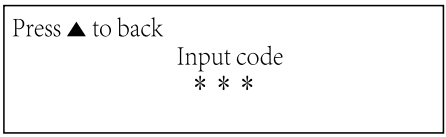
CAUTION: The priming is mainly used to prime out a little air in tubing. After the reservoirs is filled with liquid, please use a syringe to draw out the air in the reservoirs quickly according to the instructions on the package of reservoirs.

Start infusion

1. If necessary, insert the remote PCA controller into the PCA connector of the pump.
2. Connect the infusion tubing to patient.
3. Please open the tubing clamp first, then press the Start/Stop key to start infusion.
4. While the pump is infusing, the string "Running" is displayed on the screen and the dynamic liquid drop symbols are displayed at the right side of screen.
5. When infusion and no alarm, press − and + simultaneously to lock all the keys except the Prime/PCA key, and the lock symbol will be displayed on the screen. Or after 2 minutes of infusion, the system will automatically lock the keys. When locking, the keys will not work except Prime/PCA key to prevent accidental infusion, press − and + simultaneously to unlock.



6. When infusion is in the PCA locking time and the keys are unlocked, Press the pause key for a long time to enter the code input interface, input the correct code and press ↵ to return to the infusion interface, an additional PCA infusion can be added by pressing the Prime/PCA key.



7. When infusing and no alarm and the keys are unlocked, press ↵ to view the PCA detailed record of this infusion. The latest PCA record is displayed in the front. If there are more than 3 PCA detailed records, you can press ▽ or △ key to turn the page to view. Press ↵ again to exit the PCA record interface.

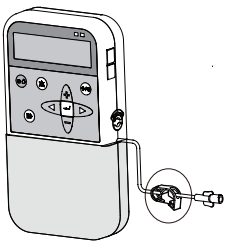
Infusion complete

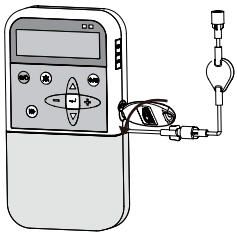
Infusion complete

1. While the remaining time is less than 3min, the pump will trigger the alarm "infusion nearly completed!" and infuse at the set rate continuously. After the infused volume is equal to the total volume, the infusion is over. The pump stops infusion and triggers the alarm "infusion completed!!!".
2. **Stop infusion**
   Press and hold the Start/Stop key to stop infusion.

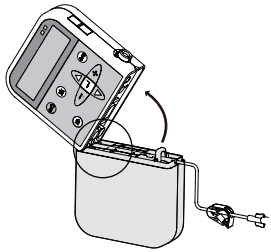
Uninstall reservoirs

1. Stop infusion or shut down pump firstly.
2. Close tubing clamp (to avoid drug free flow) and disconnect the tubing with patient.
3. Insert the key into the lock and turn counterclockwise until it is aligned with the lock opening mark on the pump side.



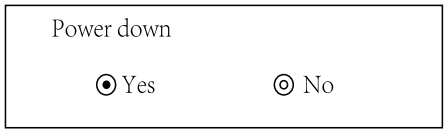


4. Remove the reservoirs from the hinge pins of the pump.

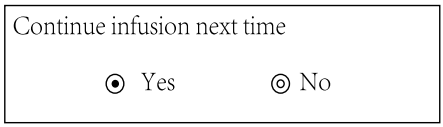


Power off

1. While the pump is in the stop state, press the On/Off key, the power off confirmation interface will be displayed. The user can select the option according to the need. During 5 seconds if there is not any operation, the interface will disappear automatically and pump backs to the previous interface.



2. While the infusion interface is displayed and the pump is in pause state, press the On/Off key, the interface whether continue infusion next time or not is displayed. The user can select the option according to the later need. During 5 seconds if there is not any operation, the interface will disappear automatically and pump backs to the previous interface.

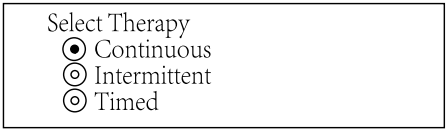


Note: While infusing, the On/Off key is disable.

INFUSION MODE

Select therapy (Applicable to type F)

After power on, the pump will display the therapy selection interface so that the user can select the continuous mode, intermittent mode or timed mode by up, down and confirm keys.



Basic infusion parameters

The basic infusion parameters for each mode are shown as below:

Basic parameters	Continuous	intermittent	Timed
Continuous Rate	0.1 ～ 120mL/h	0.1 ～ 120mL/h	0.1 ～ 120mL/h
Total volume	1 ～ 999mL	1 ～ 999mL	1 ～ 999mL
Loading dose	1 ～ 30mL	1 ～ 30mL	1 ～ 30mL
Maximum dose	1 ～ 120mL/h	1 ～ 120mL/h	-
PCA dose	0.1 ～ 9.9mL	0.1 ～ 9.9mL	-
PCA lockout	1 ～ 120mins	1 ～ 120mins	-
Intermittent dose	-	1 ～ 999mL	-
Intermittent time	-	1Min~48Hr59Min	-
Dose duration	-	1S~59Min59S	-
Time rate	-	-	0.1 ～ 120mL/h
Time and dose	-	-	Time is 24-hour, the minimum step is 15 minutes; Dose is 1 ～ 99mL

Continuous mode (Applicable to type A and F)

Parameters	Parameters description
Total volume	Set the total volume to be infused
Loading dose	Set the quickly infused dose after starting infusion
Continuous rate	Set the constant infusion volume into patient per unit time (Hour)
Maximum dose	Set the maximum dose allowed per unit time (Hour). While setting this parameter, the clinician shall carefully think about the individual differences of patients, as well as toxicity and side effects of the drug itself.
PCA dose	Set the enable given dose once by Prime/PCA key or remote PCA controller.
PCA lockout	Set the lock time for giving PCA. If PCA is locked, the pump will disable the PCA infusion and only record the key operation. It is used to avoid over-infusion.

For the continuous mode, if all the required parameters are set correctly, press Start/Stop key to start infusion. After the infusion is started, if the continuous rate isn't zero, the pump infuses continuously by the set continuous rate after the loading dose is given.

Intermittent mode (Applicable to type B and F)

Parameters	Parameters description
Total volume	Set the total volume
Loading dose	Set the prior quick infusion dose when start infusion
Continuous rate	The constant infusion volume in to patient per unit time (Hour)
Intermittent time	Set the interval time for single Intermittent infusion
Intermittent dose	Set the dose for single intermittent infusion
Dose duration	Set the duration time for single intermittent infusion
Maximum dose	Set the maximum dose allowed per unit time (Hour) While setting this parameter, the clinician shall carefully think about the individual differences of patients, as well as toxicity and side effects of the drug itself.
PCA dose	Set the enable given dose once by Prime/PCA key or remote PCA controller.
PCA lockout	Set the lock time for giving PCA. If PCA is locked, the pump will disable the PCA infusion and only record the key operation. It is used to avoid over-infusion.

For the intermittent mode, if all the required parameters are set correctly, press Start/

Stop key to start infusion. If the parameters of intermittent infusion are programmed, the pump schedules the infusion according to the set intermittent infusion parameters after the infusion is started and the loading dose is given.

Timed mode (Applicable to type C and F)

Parameters	Parameters description
Total volume	Set the total volume
Loading dose	Set the prior quick infusion dose when start infusion
Continuous rate	The constant infusion volume in to patient per unit time (Hour)
Time rate	Set the period infusion rate for single period infusion
Time and dose	Set the period start time and period dose for single period infusion

For the timed mode, after the required parameters are set correctly, press Start/Stop key to start infusion. If the parameters of timing infusion are programmed, the pump triggers the timing infusion while the system time is at set time after the infusion is started and the loading dose is given.

Note 1: The pump will memorize the previous infusion setting.

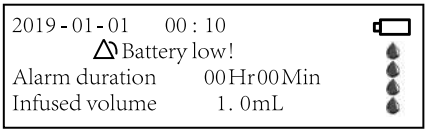
Note 2: The volume of PCA dose infused will be added to the accumulated volume.

Note 3: When infusion PCA dose, the "Nearly completed!" alarm is blocked and will not be triggered until the PCA dose is infused completely.

Note 4: When the pump is infusion and not be connected with the remote PCA controller, press the PRIME/PCA key to start PCA dose infusion. If the pump is inserted the remote PCA controller, press the remote PCA controller key to start PCA dose infusion.

THE METHOD AND FREQUENCY OF REPLACING BATTERY

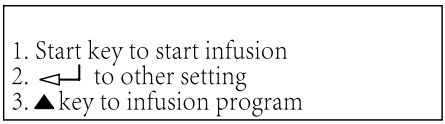
The current power of battery is showed at the upper right corner of infusion interface to notice user the probably remaining power of battery.



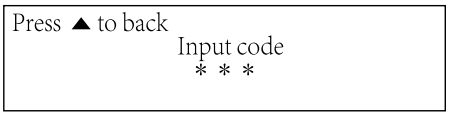
1. After the alarm "Battery low!" is triggered, the pump can run for about 30 minutes at the rate 2mL/h until the battery depletes. Please use a new battery to replace.
2. If the battery is to be replaced during operation, please press the key to pause infusion, then press the key to shut down pump and select continue the infusion next time. After the battery is replaced, press to power on the pump and select "yes" to continue the previous infusion.

OTHER PARAMETERS SETTING

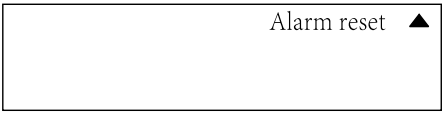
In the infusion programming interface if all parameters are set correctly, press [↵] the key, the pump will display the operation guide interface as below:



Press the [↵] key again, the pump will require to input password.



After inputting the correct password, the pump will display the system configuration interface. The default values for the system configuration parameters are shown below:



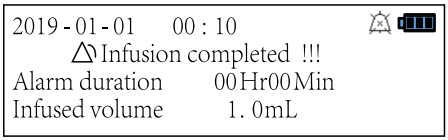
1. Occlusion level
   There are three levels for occlusion. They are high, medium and low.
2. Air detection
   There are four kinds of sensitivity for air detection. They are off, low, medium and high.
3. Parameters password switch
   The value of parameters password switch is on or off. If it is on, while changing parameters, firstly input password correctly. If it is off, the user can change parameters directly.
4. Parameters password
   The default password is 111. The user can change it. If the user forgets the password, the universal password in service manual can be used to reset the password.
5. Alarm volume
   The alarm volume could be adjusted from 1 to 10. If the value is 10, the alarm volume is loudest. If the value is 1, the alarm volume is lowest, the lowest alarm volume is no less than 45 dB(A) . The default value of alarm volume is 6.
   It shall be adjusted only by biomed technician. While changing the alarm volume, if the auditory alarm signal sound pressure level is less than background noise level, it will impede the operator to recognize the alarm condition and the potential risk could occur. The biomed technician shall avoid this dangerous case.
6. Alarm type
   The audio type for alarm. It is fixed to type 1.
7. System time
   These parameters can be used to set the system time for pump.
   In the system configuration interface, press [↵] key to save the setting and return to the operation guide interface.
8. Alarm reset
   Restore the alarm-related values to the default state. The alarm-related values contain "Occlusion level", "Air detection", "Alarm volume".

Notice:

1. Passwords are only available to responsible organizations and cannot be communicated to operators.
2. Alarm settings are restored automatically after power is interrupted for ≤ 30s.

ALARM SYSTEM

This alarm system only contains high priority and low priority alarm. While any alarm is activated, the pump will generate alarm audio signal, the corresponding alarm text information will be displayed on the interface. The alarm text information of a high priority contains a symbol △) and !!! mark. The low priority alarm text information contains a symbol △) and !!! mark.
Press the pause key, the alarm audio will be paused for 2 minutes, and the audio pause symbol will be displayed on the screen. The alarm interface is as below.



In alarm state the corresponding alarm indicator will be light on. If the alarm is a high priority alarm, the red indicator will flash. If the alarm is a low priority alarm, the yellow indicator will be light on constantly. The characteristics of the alarm visual indicator signal is as below.

Alarm level	Alarm light	Sound signal period	Lighting flashing frequency	duty ratio
High	Red	15s~17s	1.67Hz	33.30%
Low	Yellow	15s~17s	Constantly	100%

The alarm visual indicator signal and audio signal comply with the requirements of IEC 60601-1-8:2012 and IEC 60601-2-24:2012. When multiple alarms occur simultaneously, each individual alarm information will be automatically alternate and circularly displayed on the screen. All alarms of this alarm system are technical alarms. The alarm system will be in the technical alarm state after any alarm is triggered.
If there is nonsystematic alarm and the Start/Stop key is pressed, the alarm will be cleared (the sound and indicator of alarm will be close) and exit from the alarm interface.

The list of all alarms is as follows:

Alarm text information	Priority	Description	Maximum inherent alarm response time	Solution
No operation!	Low	In stop state during 2 minutes there isn't any operation.	1 second	Press any key to clear the alarm
Occlusion!!!	High	While infusing, if the tubing or patient line is blocked, the pressure in the tubing will exceed the set occlusion threshold.	See 11.6 Occlusion – occlusion time	Press the start/stop key to clear this alarm.
Air in line detected!!!	High	Detect bubble in infusion tubing during pump infusion.	250 milliseconds	Press the start/stop key to clear the alarm.
Cassette unlatched!!!	high	The reservoir falls off during pump infusion.	250 milliseconds	Press the start/stop key to clear the alarm.
Infusion completed!!!	High	The setting infusion volume is completed.	200 milliseconds	Press the start/stop key to clear the alarm.
Nearly completed!	Low	In the case the remaining infusion time is no more than 3 min.	200 milliseconds	Press the start/stop key to clear the alarm.
Purge vol. to limit.!	Low	The priming volume of single time is to 3mL	200 milliseconds	Release the prime/ bolus key to clear the alarm
Battery low!	Low	Battery low	1 second	Press stop key to stop infusion, and press to shut off pump, then replace battery and restart up pump
Battery depleted!!!	High	Battery depleted	1 second	press to shut off pump, then replace battery and restart the pump
Key stuck!!!	high	Besides the power key there is any other key in the pressed state.	2 minutes	Restart the pump

Alarm text information	Priority	Description	Maximum inherent alarm response time	Solution
Drive fault 1!!!	High	No motor rotation detected while pump is powered on.	10 seconds	Restart the pump. If the alarm still occurs after restarting the pump several times with battery power is enough, please send back the pump to repairing in manufacturer
Drive fault 2!!!	High	Abnormal motor speed is detected during pump running.	5 seconds	Restart the pump. If the alarm still occurs after restarting the pump several times with battery power is enough, please send back the pump to repairing in manufacturer
System fault!!!	High	When the safety chip detects that the main chip is seriously abnormal, the pump will issue a continuous alarm sound, and the red alarm light flashes	3 seconds	Restart the pump. If the alarm still occurs after restarting the pump several times with battery power is enough, please send back the pump to repairing in manufacturer

Notice: If the alarm indicator is not lighted on, there is no alarm tone or the alarm information is wrong (including no alarm text message), it means alarm system is abnormal, and the pump shall be sent to a qualified technician for repairing.

CLEANING AND MAINTENANCE

Cleaning

The pump can prevent accidental spatter. Please wipe the pump's casing and surface with a rag, or if necessary, with a rag coated with 75% medical alcohol.

If a spray cleaner is used, please spray it on a rag instead of spraying it on the pump directly.

If you need to store the pump for a long time, please clean it first, then store it in a clean and dry environment at room temperature. If possible, use the original packaging when storing to protect the pump.

Cleaning the pump periodically by following steps:

1. Uninstall the battery from the pump.
2. Wipe the pump enclosure slightly, pay special attention to the remote PCA controller.
3. After cleaning, disinfect the pump with appropriate disinfectant and wipe it with a clean damp cloth to remove any residual disinfectant.

Maintenance

Hospitals or medical institutions that use this equipment shall establish a comprehensive maintenance plan, otherwise it may cause equipment failure and unpredictable consequences, and may endanger personal safety.

In addition to cleaning and disinfection, this equipment requires the following inspections and maintenance before it can be used in the ward.

Inspection/maintenance project	Maintenance content	Frequency
Comprehensive inspection	Environment meet the requirements. No mechanical damage to equipment and accessories. The alarm system is functioning normally. Self-test function and infusion function are normal.	After continuous used for one year, repaired or upgraded，check by biomed or service engineer.
Preventive maintenance	Pressure calibration	Every two years, or suspected that the occlusion alarm is abnormal, calibrate only by service engineer according to the service manual.

Alarm system inspection	According to the description of chapter 7 alarm system, check whether it can work normally or not, during the inspection, occlusion and air alarms shall be triggered correctly at least. See "Note 6" for examples.	Every two years, either after repaired or upgraded, check by biomed or service engineer.
Safety inspection according to IEC 60601-1:2012		Every two years, or after the replacement of the board or the pump, it needs to be done, check by service engineer.

Note:

1. 1.The above maintenance items should be carried out by technicians or professional maintenance personnel approved by the company. If any damage or abnormality is found, please do not use it and contact the company immediately.
2. The maintenance of the pump does not require lubrication. In fact, any lubricant containing organic solvents can damage the pump housing plastic.
3. Take it out every three months. Turn on the pump and perform a functional test to make sure it can work normally when needed.
4. Serious pollution of the infusion pump should be recycled production plant for treatment. (do not use high temperature, steam sterilization or immersion in any disinfectant disinfection, otherwise it will be seriously damaged).
5. In areas with serious environment of pollution or sandstorm, the frequency of cleaning should be increased.
6. The function confirmation of alarm system is as follows:

Confirm item	Confirmation methods
Self-test when power on	When the pump starts the power on self-test procedure, check a "di" sound, the screen shows the logo of Medsure, the red and yellow alarm indicator flash once one by one, and no system error alarm display on screen.
Occlusion!!!	While infusing, after blocking the tubing, the pump shall trigger "Occlusion!!!" alarm correctly. There shall be high priority audio and visual alarm signal.
Air in line detected!!!	Install a reservoir filled with bubbles, the pump shall trigger "Air in line detected!!!" alarm correctly when infusing. There shall be high priority audio and visual alarm signal.

TRANSPORTATION AND STORAGE

1. Do not throw during loading and unloading, avoid strong vibration during transportation;
2. Prevent heavy pressure, without direct sunlight, rain and snow;
3. It shall be stored in an environment where the relative humidity is not higher than 95%, non-corrosive gas, cool, dry, well ventilated and clean.

SYMBOLS DESCRIPTION

Symbols	Description
CE	Conformité Européenne Complies with medical device directive 93/42/EEC.
IPX4	IPX4 water proof
PCA	PCA interface (Patient controlled analgesia)
USB	USB interface
	Type BF equipment
	Date of manufacture
	Manufacturer.
SN	Serial Number.
EC REP	Authorized representative in the European Community.
	Caution! (read important information in the operating instructions)
	Refer to the Instruction Manual

Symbols	Description
	Return to a collection site intended for waste electrical and electronic equipment (WEEE). Do not dispose of in unsorted trash.
	Temperature limitation Numerical display upper and lower temperature limits (°C)
	Humidity limitation The numerical value shows the upper and lower humidity limits (%)
	Atmospheric pressure limitation Numerical values show upper and lower atmospheric pressure (kPa)
	Fragile, handle with care.
	Keep away from rain.
	This way up.
	Keep away from sunlight
	Recycle or dispose of properly.
	Alarm symbol
	Alarm audio is currently paused.
	Battery level indication

SPECIFICATIONS

Product

Weight	0.3kg (Including PCA component)
Size	100.0 mm×32.0 mm×102.0 mm
Direction	Horizontal or vertical
Data save time	The configuration parameters and infusion history log of the infusion pump will not be lost after shutdown
Working temperature	+5℃ ～ +40℃
Working relative humidity	Not higher than 90%
Atmospheric pressure	70kPa ～ 106kPa (700hPa ～ 1060hPa)
Temperature for Transportation and Storage	-40℃ ～ +55℃
Relative humidity for transportation and storage	Not higher than 95%
Atmospheric Pressure for Transportation and Storage	50kPa ～ 106kPa (500hPa ～ 1060hPa)
Expected service life	5 years
Working noise	No greater than 45dB(A)

Classification

Internal power supply, BF type application, continuous operation, cannot be used in the flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic environment combined with oxygen or nitrous oxide, this device is a portable device and could use as a portable device.

Power supply

Type of battery	2 alkaline batteries
Battery working time	Continuous operation of no less than 100 hours at an infusion rate of 2 mL/h, or at least 8 hours at the maximum rate.
Operating mode	continue to operate

Infusion accuracy

Check item	Precision value	Detection demand
Infusion accuracy	±6%	Measured at a 2mL/h infusion rate or 1mL/h infusion rate
PCA accuracy	±6%	Measured at the PCA dose is 1mL or 9.9mL

Note: ±6% of the infusion accuracy is the nominal infusion accuracy, which may affect the infusion accuracy due to factors such as reservoirs differences.

Occlusion- Occlusion level

Occlusion level	Pressure range
Low	70±40 kPa（525mmHg±300mmHg）
Medium	100±40 kPa（750mmHg±300mmHg）
High	130±50 kPa（975 mmHg±375 mmHg）

Note: the maximum infusion pressure generated by the equipment is 180kPa.

Occlusion – Occlusion time

Infusion rate	Occlusion level	Longest occlusion time
1.0 ml/h	Low	20min00s
	Medium	30min00s
	High	40min00s
2.0 ml/h	Low	10min00s
	Medium	15min00s
	High	20min00s
120 ml/h	Low	00min15s
	Medium	00min25s
	High	00min30s

The occlusion alarm time is the most important indicator of the occlusion response characteristics. The upper data is the longest alarm response time under the condition of various pressure values and rates measured according to the IEC 60601-2-24:2012. The actual clinical application process will be affected by connecting tubing length, kink and

the environment temperature. The above test results are tested at the temperature of 23±2℃ and the tubing of 1 m.

Occlusion release- Bolus volume

When the occlusion alarm occurs, in order to reduce the unintended bolus caused by the pressure in the infusion tubing, the motor of the pump will run reversely no more than one round to reduce the pressure in the infusion tubing. And the infusion tubing must be clamped before checking for the cause of occlusion.
The bolus volume (measured with the method in IEC60601-2-24:2012) is as follows: when the pump runs at the medium speed (2mL/h) and reaches the minimum occlusion alarm threshold of 70kPa, the bolus volume is less than 0.1ml. and the maximum occlusion alarm threshold of 130kPa at the medium speed (2ml/h), the bolus volume is less than 0.15ml.

Sensitivity of air detection

The pump can provide four kinds of sensitivity for the air detection. They are off, low, medium and high. If the air detection sensitivity is off, it means the air detection function is closed. If it is low, the pump can detect the bubble whose size is no less than 200μL. If it is medium, the pump can detect the bubble whose size is no less than 100μL. If it is high, the pump can detect the bubble whose size is no less than 50μL.

Supported disposable reservoirs

The pump shall only use with the disposable reservoirs produced by Medical Technology Co., Ltd together. The specification and nominal volume of the reservoirs which the pump supports are shown as below:

Product Category	Product Model	Nominal Volume/ mL	Color
Disposable Reservoirs	C3-50, C3NP-50	50	Blue
Disposable Reservoirs	C3-100, C3NP-100	100	Blue
Disposable Reservoirs	C3-150, C3NP-150	150	Blue
Disposable Reservoirs	C3-200, C3NP-200	200	Blue
Disposable Reservoirs	C3-300, C3NP-300	300	Blue

For details of the disposable reservoirs, please check the user manual of disposable reservoirs.

Curves

According to the "IEC 60601-2-24:2012 medical electrical equipment Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pump and controller " in the 201.12.1 Accuracy of controls and instruments to test. The curve is drawn according to the data collected during the two-hour measurement period.

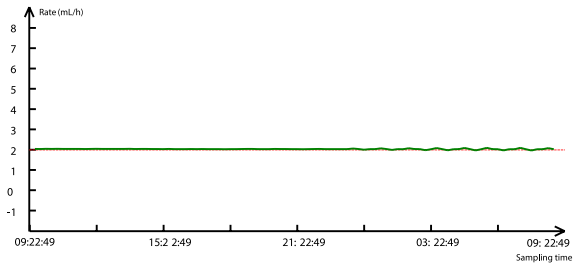
Startup curve

Rate: 2.0mL/h

Sampling equipment: 3 sets

Sampling reservoirs: 3 pcs(Brand: Medsure, Specifications: C3-300, the disposable reservoirs include the extension tubing.)

Sampling interval: Δt = 0.5 min Experimental period: 120min



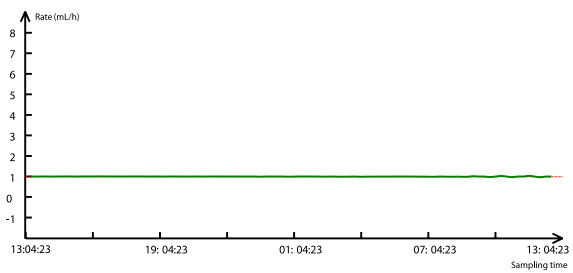
—actual infusion rate ---setting infusion rate

Rate: 1.0mL/h

Sampling equipment: 3 sets

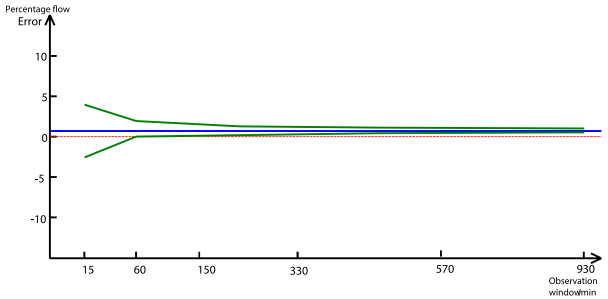
Sampling reservoirs: 3 pcs (Brand: Medsure, Specifications: C3-300, the disposable reservoirs include the extension tubing.)

Sampling interval: Δt = 0.5 min Experimental period: 120min

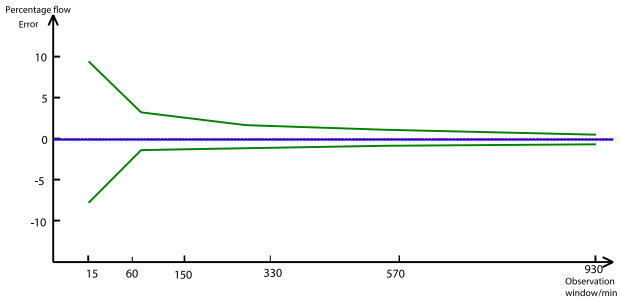


Trumpet curve

Rate 2.0mL/h (Overall percentage error is -2%)
Sampling equipment: 3 sets
Sampling reservoirs: 3 pcs (Brand: Medsure, Specifications: C3-300, the disposable reservoirs include the extension tubing.)
Sampling interval: Δt = 0.5 min
Duration of observation window: pΔt = 2, 5, 11, 19, 31 min



Rate 1.0mL/h (Overall percentage error is 0.1%)
Sampling equipment: 3 sets
Sampling reservoirs: 3 pcs(Brand: Medsure, Specifications: C3-300, the disposable reservoirs include the extension tubing.)
Sampling interval: Δt = 0.5 min
Duration of observation window: pΔt = 2, 5, 11, 19, 31 min



ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY STATEMENT

This product has passed the electromagnetic compatibility test to meet the requirements of the IEC 60601-1-2:2014 standard for medical device equipment. These limits provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

EMC performance

This device may be subject to interference from other medical devices and radio communications. In order to prevent such interference, the equipment has been tested and met according to IEC 60601-1-2:2014. However, the company does not guarantee that it will never be disturbed in a separate installation environment.

1. Adjust the direction or position that affects the device;
2. Increase the distance between the device and the device that affects it;
3. Consult your supplier or service representative for additional advice.

The manufacturer is not responsible for any interference caused by: changing or modifying the device without permission. Unauthorized changes or modifications may void the user's authority to operate this equipment.

Portable and mobile RF communications equipment may affect the equipment. Do not use devices that emit RF signals near the device, such as cellular phones, transceivers, or radio control products, as this may cause the performance of the device to fail to meet specified specifications. When such devices are near the device, turn off the power to these devices. The medical personnel in charge of this device should instruct technicians, patients, and other personnel who may be close to the device to fully comply with the above requirements

All types of electronic equipment may cause electromagnetic interference to other equipment through air or other cables connected to them. The term EMC (electromagnetic compatibility) means that a device is not affected by electromagnetic interference generated by other devices, and does not affect the capabilities of other devices through similar electromagnetic radiation.

In order to fully achieve the specified EMC performance, the user should properly install and use the device in accordance with the procedures described in the instruction manual and the electromagnetic compatibility information. If you have problems with EMC, please contact your service representative.

Product use precautions

Separation distances and effects of fixed radio communication equipment: the strength of the magnetic field generated by fixed transmitters, such as base stations for wireless (cellular/cordless) telephones, land mobile radio receivers, amateur radio receivers, AM

and FM radio broadcasts, and television broadcasts Generators, etc., cannot be accurately measured theoretically. To assess the electromagnetic environment generated by a fixed RF transmitter, consideration should be given to measuring the electromagnetic field. If the measured magnetic field strength at the location of the device exceeds the corresponding RF level specified in the Anti-Jamming Statement, the device should be checked to ensure that it is operating properly. If abnormal operating conditions are found, additional measurements should be considered, such as reorienting the device's orientation or position, or using an anti-radio room.

This equipment should not be used in proximity or stacked with other equipment. If it must be used close to or stacked, it should be observed that it will function properly in the configuration in which it is used.

The user may not modify the product, otherwise the EMC performance of the product may be degraded.

Product modifications include the following changes:

1. Equipment configuration / components;
2. Equipment protection components (cover open/closed and cover fasteners).

Suggest users purchase reservoirs that have obtained the registration certificate of medical device products to use together.

Electromagnetic environment requirements

This product is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser and user of this product should ensure that it is used in this electromagnetic environment——Professional healthcare facility environment.

Table 1 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic emissions		
This product is intended to be used in the electromagnetic environment specified below, and the purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This product uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are low and there is little chance of interference with nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class A	This product is suitable for use in all facilities that are not directly connected to the home and to the public low-voltage power supply network of the home.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact discharge ±15kV air discharge	±8kV contact discharge ±15kV air discharge
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV , 1kV 100KHz repetition frequency	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line to line ±2kV line to ground	Not applicable
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% UT ;0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0% UT ;1 cycle and 70% UT;25/30 cycles Single phase :at 0°	Not applicable
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	Not applicable
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic Field IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz / 60Hz	30A/m 50Hz / 60Hz
Note: UT refers to the grid voltage before the test voltage.		

Table 3 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

Guide and manufacturer's statement		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 0.15MHz-80MHz 6Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80MHz 80% AM at 1 kHz	3Vrms 6Vrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1 kHz	3V/m
NOTE 1: At 80 MHz the higher frequency range applies. **NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.		

Table 4 Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF wireless communications equipment.

Test Frequency (MHz)	**Band[a] (MHz)**	**Service[a]**	**Modulation[b]**	**Maximum Power (W)**	**Distance (m)**	**Immunity Test Level (V/m)**
385 450	380-390 430-470	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460	Pulse modulationb) 18Hz FM [c] ± 5 kHz deviation 1kHz sine	1,8 2	0,3 0,3	27 28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulation [b] 18 Hz	2	0,3	28

1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT, LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9

SERVICE AND MAINTENANCE

1. In case of any fault during the warranty period (the warranty period shall be subject to the sales contract), Medsure Medical Technology Co., Ltd. shall be responsible for all the maintenance costs (the freight shall be borne by the user, and the repair costs shall be charged to user in case of any man-made damage).
2. Products that exceed their service life shall be scrapped. The scrapped products should be dealt following relevant requirements of national environmental protection law. Please contact our company for more information.
3. Medsure Medical Technology Co., Ltd. could provide the documents listed in 7.9.3 of IEC 60601-1:2012 to the designated and qualified technical personnel.