

Infutest Solo

Infusionspumpentester



Gebrauchsanweisung

■ Urheberrecht

Mtk Peter Kron GmbH genehmigt die Vervielfältigung dieser Gebrauchsanweisung zu Schulungszwecken und für technische Publikationen. Für sonstige Nachdrucke oder Verbreitung wird um schriftliche Anfrage gebeten.

■ Auspacken und Kontrolle

Überprüfen Sie die vor dem Auspacken des Gerätes die Transportbox auf Beschädigungen. Wenn eine Beschädigung festgestellt wird, unterbrechen Sie das Auspacken. Informieren Sie das Transportunternehmen und erbitten die Anwesenheit eines seiner Mitarbeiter während des weiteren Auspackvorgangs.

Es gibt bzgl. des Auspackens des Gerätes keine speziellen Anweisungen, aber achten Sie darauf, dass beim Auspacken das Instrument nicht beschädigt wird. Untersuchen Sie das Gerät auf Beschädigungen wie verbogene oder defekte Teile, Beulen oder Kratzer.

■ Ersatzansprüche

Der Transport unserer Geräte erfolgt mittels üblicher Transportunternehmen. Wenn nach Anlieferung sichtbare Beschädigungen festgestellt werden, behalten Sie unbedingt alle Verpackungsmaterialien in ihrem ursprünglichen Zustand und treten Sie mit dem Transporteur unverzüglich in Verbindung, um Ihre Ansprüche geltend zu machen. Weist das gelieferte Gerät trotz physischer Unversehrtheit Funktionsstörungen auf, die nicht auf den Versand zurückzuführen sind, treten Sie mit dem Service von mtk Peter Kron GmbH in Kontakt.

Standardbedingungen

■ Rückerstattung und Gutschriften

Bitte beachten Sie, dass nur Produkte und Zubehörteile mit Kennzeichnung der Seriennummer für eine teilweise Rückerstattung und/oder Gutschrift in Frage kommen. Nicht gekennzeichnete Teile und Zusatzgeräteeinzelteile (Kabel, Anschlussmaterialien, zusätzliche Module, usw....) sind nicht umtauschbar oder rückerstattungsfähig.

Um eine anteilige Rückerstattung erhalten zu können, muss das Gerät unbeschädigt sein und muss mit der vollständigen Ausstattung (Gebrauchsanweisung, Kabel, Zusatzgeräte usw.) innerhalb von 90 Tagen nach Erwerb in einem weiterverkaufbaren Zustand zurückgesandt werden.

■ Rückgabebestimmungen

Auf Geräte, die innerhalb 30 Tage ab Kaufdatum zurückgesendet werden, wird eine Gebühr von 15% des Kaufpreises erhoben. Auf Geräte, die nach 30 Tagen, aber innerhalb von 90 Tagen zurückgegeben werden, fällt eine Gebühr von 20% des Kaufpreises an.

Weitere Gebühren werden bei Beschädigung und/oder fehlenden Teilen und Zubehörteilen fällig. Zurückgesandte Geräte, die aufgrund ihres Zustandes nicht wiederverkauft werden können, werden nicht angenommen und an den Absender, auf dessen Kosten zurückgesandt.

■ Zertifizierung

Dieses Instrument wurde vollständig geprüft und als voll funktionstüchtig gemäß Herstellerangaben befunden.

Die Kalibrierungsmessungen sind rückführbar auf den Nationalen Forschungsrat von Kanada (NRC) und/oder auf das National Institute of Standards and Technology (NIST). Geräte, für die es keine NRC-/NIST-Kalibrierungsstandards gibt, werden entgegen innerbetrieblicher Qualitätsstandards nach geltenden Verfahren getestet.

Garantie

■ Garantie und Produkt-Support

mtk Peter Kron GmbH garantiert, dass dieses Gerät frei von Defekten bzgl. Material und Herstellung bei normalem Gebrauch und Service für die Dauer von einem (1) Jahr ab Kaufdatum ist. Während dieser Garantiezeit werden defekte Geräte kostenfrei nach Ermessen von mtk repariert oder ausgetauscht, unter der Voraussetzung, dass der Käufer das Gerät auf eigene Kosten zu mtk Peter Kron GmbH zurücksendet. Alle anfallenden Transportkosten sind vom Käufer zu tragen und sind nicht im Garantieumfang enthalten. Die Garantiebestimmungen beschränken sich ausschließlich auf den Original-Käufer und decken Schäden durch Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder durch fehlerhaften Service vertragsfremder Dienstleister nicht ab.

IN KEINEM FALL IST MTK PETER KRON GMBH FÜR FOLGESCHÄDEN VERANTWORTLICH.

Eine Garantie wird bei Beschädigung durch folgende Ursachen **nicht** gewährt:

- Einleitung anderer als in der Bedienungsanleitung spezifizierter Flüssigkeiten,
- Ausspülen oder Leeren des Flüssigkeitssystems nach Anleitung nicht möglich,
- Stromausfall, Schwankungen oder Spitzen, Schäden durch Transport oder Bewegung,
- Unsachgemäße Stromzufuhr wie Niederspannung, falsche Spannung, defekte Leitungen oder ungenügende Sicherungen,
- Unfall, Veränderungen am Gerät, Missbrauch oder Fehlanwendung des Instrumentes,
- Feuer, Wasserschäden, Diebstahl, Krieg, Vandalismus, Feindseligkeit, höhere Gewalt (Stürme/Gewitter, Flutwellen etc.)

Nur Geräte und Zusatzteile mit eindeutiger Serienkennzeichnung in Form von angebrachten fallen unter diese Garantie.

PHYSISCHE BESCHÄDIGUNGEN DURCH FEHLANWENDUNG ODER MISSBRAUCH FALLEN NICHT UNTER DIE GARANTIE.

Einzelteile wie Kabel und nicht-serienmäßige Module sind in der Garantie ebenfalls nicht enthalten.

Diese Garantie gibt Ihnen spezifische Rechte, die von Staat zu Staat variieren können. Diese Garantie ist nach den Bestimmungen des Herstellers auf die Reparatur von Geräten beschränkt.

Wenn Sie das Instrument zum mtk-Kundendienst zu Servicezwecken, zur Reparatur oder zur Kalibrierung zurücksenden, empfehlen wir den Versand in der Originaltransportverpackung.

Wenn die ursprünglichen Verpackungsmaterialien nicht mehr verfügbar sind, empfehlen wir folgende Schritte:

- Benutzen Sie einen doppelwandigen Karton mit genügender Stärke für das Transportgewicht.
- Benutzen Sie schweres Papier oder Pappe als Schutz für alle Instrumentenoberflächen. Benutzen Sie abriebsfestes Material, um alle hervorstehenden Teile zu schützen.
- Verpacken Sie das Gerät in mindestens 10 cm festem, industrieerprobtem und stoßresistentem Material.

mtk Peter Kron GmbH ist nicht verantwortlich für verloren gegangene Sendungen oder für Instrumente, die im beschädigten Zustand aufgrund unsachgemäßer Verpackung eingegangen sind. Der Versand im Rahmen von Garantieansprüchen erfolgt ausschließlich auf Basis der Kostenübernahme für Transport, Verpackung, Zölle, Steuern etc. durch den Käufer. Rücksendungen ohne entsprechende Berechtigung werden nicht angenommen. Kontaktieren Sie den mtk-Kundendienst, um diese Berechtigung abzuklären.

Nachkalibrierungen von Instrumenten mit empfohlener jährlicher Kalibrierung werden von der Garantie nicht erfasst.

■ **Garantieverzicht**

Sollten Sie sich entscheiden, Ihr Instrument von Dritten außer mtk Peter Kron GmbH instand halten und/oder kalibrieren zu lassen, bedenken Sie bitte, dass die ursprüngliche Garantie für Ihr Produkt ungültig wird, wenn das fälschungssichere Qualitätssiegel ohne Autorisierung durch mtk Peter Kron GmbH entfernt oder zerstört wird. Es wird dringend empfohlen, dass Sie Ihr Instrument insbesondere während der Originalgarantiezeit an den mtk-Kundenservice senden. In jedem Falle sollte das Aufbrechen des Qualitätssiegels vermieden werden, da dieses Siegel zentraler Bestandteil Ihrer Originalgarantie ist.

Im Falle, dass das Siegel aufgebrochen werden muss, um Zugang zum Instrument zu erhalten (z.B. bei Upgrade einer vom Benutzer installierten Firmware), treten Sie bitte zuerst mit dem mtk-Kundendienst in Verbindung. Sie werden dann aufgefordert, zusammen mit der Seriennummer Ihres Instrumentes den Grund für das Aufbrechen des Qualitätssiegels mitzuteilen. Bitte öffnen Sie das Siegel erst, nachdem Sie von mtk dazu autorisiert wurden. Zerstören Sie das Siegel nicht, *bevor* Sie mtk kontaktiert haben!

Anhand dieser Anweisungen gehen Sie sicher, dass Sie Ihre Gerätegarantie uneingeschränkt in Anspruch nehmen können.

■ **WARNUNG**

Durch den Benutzer vorgenommene, nicht autorisierte Gerätemodifikationen und Zubehör jenseits veröffentlichter Herstellerspezifikationen können elektrische Schläge verursachen oder einen fehlerhaften Betrieb erzeugen. mtk Peter Kron GmbH ist nicht verantwortlich für Verletzungen, die aufgrund dieser NICHT autorisierten Modifikationen erlitten werden.

MTK PETER KRON GMBH WEIST ALLE ANDEREN GARANTIE, AUSGEFÜHRT ODER IMPLIZIERT, SOWIE JEDWEDE ZUSICHERUNG EINER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER DER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG AB.

DIESES PRODUKT ENTHÄLT KEINE VOM BENUTZER WARTBAREN BESTANDTEILE. DIE NICHT AUTHORIZIERTE ENTFERNUNG DER INSTRUMENTENABDECKUNG HEBT DIESE UND ALLE ANDEREN BESCHRIEBENEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE AUF.

Windows 95, Windows 98, Windows 2000, Windows XP, and Visual Basic sind Warenzeichen oder registrierte Warenzeichen der MICROSOFT Corporation.

Fluke ist ein registriertes Warenzeichen der FLUKE Corporation.

CE-Übereinstimmungserklärung

Klassifikation

Der Infutest Solo ist für die Funktions- und Leistungsprüfung sowie für Standardtests von Infusionspumpen entwickelt worden. Der Infutest Solo wird im Klinikbereich eingesetzt, darf aber NICHT eine an einen Patienten angelegte Infusionspumpe überprüfen.

Der Infutest Solo erfüllt folgende Standards:

Elektromagnetische Kompatibilitätsstandards

EN55022:1994 Klasse B

En61000-4-3 Level A

IEC 801-2 Level B

IEC 801-4 Level B

Allgemeine Elektrische Sicherheit

EN 61010-1

IEC 1010-1

Inhaltsverzeichnis

1. Spezifikationen	9
1.1 Flow Test.....	9
I. Durchfluss-Messung	9
I. Volumen-Messung:	9
II. Messung der Durchflusszeit:	9
1.2 Okklusionsdruck-Test	9
I. Druckmessung:	9
II. Messung der Durchlaufzeit (elapsed time measurement):	9
1.3 Selbsttest	10
I. Infusions-Timer.....	10
1.4 Permanenter Speicher.....	10
I. Kapazität: 123 Testaufzeichnungen.....	10
II. Aufzeichnungsparameter / Record Content:	10
1.5 Anzeigen/Anschlüsse	10
I. Benutzer- Feld.....	10
II. Flüssigkeits-Anschlüsse	10
III. USB Port.....	11
IV. RS-232 Port.....	11
V. Stromversorgung:	11
VI. Ladegerät.....	11
VII. Umgebung:	11
VIII. Abmessungen:	11
IX. Gewicht:.....	11
1.6 Zubehör.....	12
I. Standardzubehör:.....	12
II. Optionales Zubehör:	12
2. Überblick.....	13
2.1 Allgemeine Beschreibung.....	13
2.2 Kontrollen- und Schnittstellenanschluss	13
2.3 Testflüssigkeiten.....	15
2.4 Reinigung	16
3.1 Verbindungen für Flüssigkeiten und Stromversorgung	18
3.2 Vorbereitung.....	20
3.3 Optionale Anschlüsse.....	23
3.3.1 RS-232 Port	23
3.3.2 USB-Port.....	25
3.4 Installation der Software DTP Solo	25
3.5 Einrichten einer HyperTerminal-Verbindung	27
4 BETRIEB	29
4.1 Einschalten.....	29
4.2 Benutzerschnittstellen	30

4.2.1	Tastaturbetrieb	30
4.2.2	Betrieb des Barcode-Lesers	32
4.3	Testmodi	33
4.3.1	Rate + Volumen-Test	33
4.3.2	Okklusionsdruck-Test	33
4.3.3	Auto-Test	34
4.4.1	Set Up und Ablauf eines Tests	36
4.4.2	Starten eines Drucktests während eines Fließgeschwindigkeits-Tests	36
4.4.3	Monitoring eines Testablaufs	37
4.4.4	Testabbruch	38
4.4.5	Ansicht der Testzusammenfassung	38
4.4.6	Sichern der Testergebnisse	39
4.5	Menüwahlfunktionen	40
4.5.1	Ansicht der Testaufzeichnungen	41
4.5.2	Löschen einer einzelnen Testaufzeichnung	42
4.5.3	Übertragen einer Testaufzeichnung auf einen PC oder Drucker	43
4.5.4	Übertragung multipler Testaufzeichnungen auf einen PC oder Drucker	44
4.5.5	Löschen von Speicherinhalten	46
4.5.6	Speicherkomprimierung	47
4.5.7	Einstellung der Echtzeituhr	47
4.5.8	Auswahl der Druckeinheiten	48
4.5.9	Konfiguration des automatischen Tests	48
4.5.10	Editieren der Identifikationsnummer	49
4.5.11	Überprüfen der Batterie	49
4.6	Aufladen der Batterie	50
5	Fernbedienung / Remote Control	51
5.1	Allgemeine Beschreibung	51
5.2	Befehlsfunktionen	52
5.2.1	Starten eines Flow-Tests	52
5.2.2	Start einer Druckprüfung	52
5.2.3	Testabbruch	52
5.2.4	Flow-Ergebnisse	53
5.2.5	Druckergebnisse	53
5.2.6	Download von Daten	54
6.	Fehler und Störungsmeldungen	56
6.1	Low Battery / Batterie schwach	56
6.2	Dead Battery / Batterie leer	56
6.3	Flow Sensor Unprimed / Ungespülter Strömungsmess-Sensor	57
6.4	Calibration Fault / Kalibrierungsstörung	57
6.5	Pressure Zero Fault / Nullstörung des Drucks	58
6.6	Port Offline	58
6.7	Download Application Not Running / Downloadanwendung läuft nicht	58
6.8	Memory Full / Speicher voll	59
6.9	Injection Failure / Einspritzausfall	59
6.10	Over-Pressure Alarm / Überdruckwarnung	60

ANHANG	61
APPENDIX A. Die Gegendruckprüfung	61
APPENDIX B. Funktionaler Überblick	63
B.1 Allgemeine Beschreibung	63
B.2 Flow-Mess-System	64
B.3 Druckmess-System.....	65
APPENDIX C. KALIBRIERUNG.....	66
C.1 Jährliche Kalibrierung	66
C.2 Kalibrierungsüberprüfung	66
C.2.1 Druck-Genauigkeitsüberprüfung - Feldversuch.....	66
C.2.2 Flow-Genauigkeitsüberprüfung – Feldversuch.....	66

1. Spezifikationen

Dieses Kapitel beschreibt die Leistungs-Eigenschaften des Infutest Solo Infusionspumpentesters.

1.1 Flow Test

I. Durchfluss-Messung

- a. Bereich: 1 - 999 ml/Stunde
- b. Auflösung: 0,001 bis 1 ml, abhängig von der Flussrate
- c. Genauigkeit: $\pm 1\%$ Abweichung von der Anzeige

I. Volumen-Messung:

- a. Bereich: 0 - 9999 ml
- b. Auflösung: 0,001 ml bis 1 ml, abhängig vom Volumen
- c. Genauigkeit: $\pm 1\%$ von der Anzeige

II. Messung der Durchflusszeit:

- a. Bereich: 0 - 100 Stunden
- b. Auflösung: 1 Sekunde
- c. Genauigkeit: +0 -1 Sekunde
- d. Format: HH:MM:SS (Stunden, Minuten, Sekunden)

1.2 Okklusionsdruck-Test

I. Druckmessung:

Der Druck wird in den Messeinheiten mmHg und in einer vom Benutzer gewählten Messeinheit angezeigt (psi, kPa oder bar, siehe auch Kapitel 4.5.8 / Auswahl der Druckeinheit).

- a. Bereich: 0 - 3,4 bar
- b. Auflösung: 1,333 mbar
- c. Genauigkeit: $\pm 1\%$ von der Anzeige $\pm 6,7$ bar

II. Messung der Durchlaufzeit (elapsed time measurement):

- a. Bereich: 0 - 100 Minuten
- b. Auflösung: 1 Sekunde
- c. Genauigkeit: + 0, -1 Sekunde
- d. Format: MM:SS (Minuten, Sekunden)

1.3 Selbsttest

I. Infusions-Timer

- a. Bereich: 0 - 9999 Sekunden
- b. Auflösung: 1 Sekunde
- c. Genauigkeit: +0, -1 Sekunde

II. Okklusions-Timer

- a. Voreinstellungen: AUS/OFF, 1, 2, 3, 5, 10, 20 min
- b. Genauigkeit: +0, -1 Sekunden

1.4 Permanenter Speicher

- I. Kapazität: 123 Testaufzeichnungen

II. Aufzeichnungsparameter / Record Content:

Pump ID (Control Number)
Prüfdatum (DD MMM YYYY)
Prüfzeit (HH:MM)
Durchschnittl. Durchflussrate /
Average Rate (ml/h)
Infusionsvolumen / Infused Volume (ml)
Peak Occlusion Pressure (mmHg, psi, kpa, bar)
Time of Peak Pressure (MM:SS)

1.5 Anzeigen/Anschlüsse

I. Benutzer- Feld

20-stellige, zweizeilige LCD-Anzeige
12-Feld-Folientastatur
LCD-Kontrasteinstellung

II. Flüssigkeits-Anschlüsse

- a. Eingang: Delrin twistlock, selbst abdichtend
- b. Ausgang: Delrin twistlock

III. USB Port

- a. Verbindung: Type "B"
- b. Protokoll: USB 1.1 oder USB 2.0 kompatibel
- c. Datenübertragung: 64 Bytes pro Millisekunde

IV. RS-232 Port

- a. Verbindung: DB9 männlich
- b. Protokoll: RS-232C; bidirektional;
CTS hand shaking;
9600 baud, 8 data bits, no parity bit, 1
Stop bit

V. Stromversorgung:

Interner 12V NiCd-Akku,
Leistungsdauer ca. 30 Stunden

VI. Ladegerät

Universal 100-240 VAC bis 18VDC c/w
Adapter Clip

VII. Umgebung:

- Temperatur: 15°C bis 40°C
 - Rel. Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90%
- nur im Innenbereich einsetzen
Kategorie II
Verschmutzungsgrad 2

VIII. Abmessungen:

22 cm Breite x 15 cm Tiefe x
26 cm Höhe

IX. Gewicht:

- Gerät und Netzteil 2.3 kg

Zubehör

I. Standardzubehör:

Gebrauchsanweisung,
Universal Netzteil, P/N 3000-400
Ein-/Ausgang Schlauch-Set, P/N 7300-012
Spül-Spritze (60cc), P/N 7006-006
USB-Kabel (A-B Male), P/N 3140-403
Datenübertragungsprogramm (DTP Solo) für Windows 98/2000/XP
auf CD-ROM P/N 6950-002

II. Optionales Zubehör:

Computer Interface Kabel (RS-232), DB9F - DB9F, P/N 3140-400
Computer Interface Adapter (RS-232), DB9M - DB25F, P/N 3140-401
Drucker Interface Adapter, DB9M - DB25M, P/N 3140-402
Citizen iDP-3110 Serieller Drucker, P/N 7050-055
Barcode Pen-Leser, P/N 7050-050
Barcode CCD Scanner, P/N 7050-051
IV Pole Mount, P/N 7400-653

2. Überblick

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Eigenschaften des Infutest Solo, über die Testabläufe und die Testflüssigkeits-Anforderungen.

Allgemeine Beschreibung

Der Infutest Solo ist ein transportabler und mit einem automatisierten System ausgestatteter Infusionspumpentester zur Messung der Strömungsgeschwindigkeit (Flow) und des ausgegebenen Volumens sowie zur Prüfung des Okklusionsdrucks an volumetrischen medizinischen Infusionsvorrichtungen.

Das Gerät verfügt über drei Testmodi zur Auswertung der volumetrischen Genauigkeit und der Okklusionsdruck-Obergrenze einer Infusionsvorrichtung: Der erste Testmodus benutzt einen internen Strömungsmesswertgeber zur Messung der Durchschnittsströmungs-Geschwindigkeiten im Bereich 1 ml/Stunde - 999 ml/Stunde und des ausgegebenen Volumens bis 9999 ml.

Der zweite Testmodus blockiert den Ausgang der Infusionsvorrichtung und benutzt einen internen Druck-Sensor, um den maximalen Druck zu messen, der während des Prüfvorgangs und bei Verschluss des Ausgangs durch die Vorrichtung erzeugt wird.

Der dritte Testmodus führt einen automatischen Durchflusstest durch, wahlweise gefolgt von einem Okklusionsdrucktest. Die jeweilige Testdauer kann vom Benutzer vorgewählt werden.

Nach Beendigung eines Tests stellt der Infutest Solo die Testergebnisse zusammen, die im Permanentspeicher des Instrumentes gespeichert werden können. Gespeicherte Aufzeichnungen können direkt auf dem LCD-Display des Infutest Solo gelesen werden, auf einen PC oder einen Drucker übertragen werden. Mithilfe des Permanentspeichers kann der Infutest Solo ohne Datenverlust von einer Stromquelle getrennt transportiert werden.

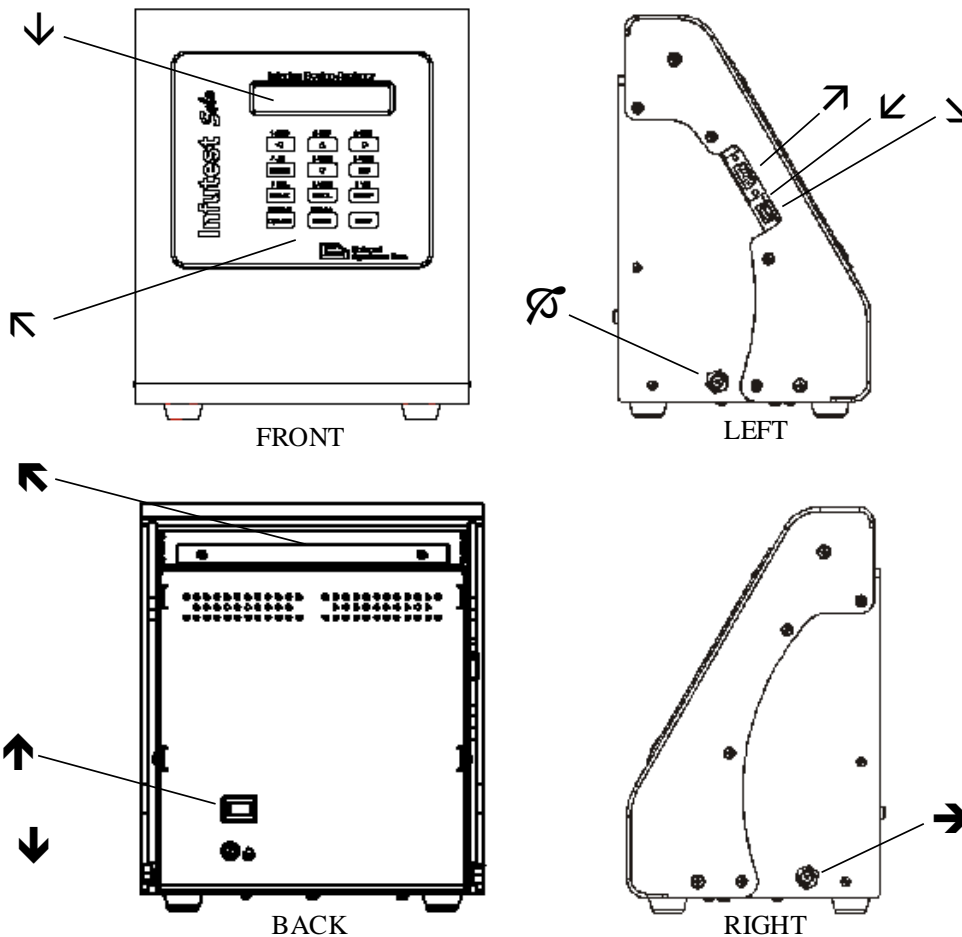
Der Infutest Solo verfügt über zwei Anschlüsse für Datentransfer: RS-232 und USB. Der RS-232-Port kann an einen PC, einen Barcodeleser, einen Seriendrucker oder an ein automatisiertes Testsystem angeschlossen werden, während der USB-Port nur für eine schnelle Datenübertragung auf PC mit der Software-Anwendung DTP Solo vorgesehen ist.

Für die Einstellung von Langzeittests oder speziellen Prüfungen kann der Infutest Solo auch über seinen RS-232-Port angesteuert werden. Diese Fernbedienung erlaubt die Steuerung des Gerätes über einen PC oder über andere, mit einem RS-232-Interface ausgestatteten Geräte.

Kontrollen- und Schnittstellenanschluss

Bild 1 veranschaulicht die Benutzerkontrollen und die Schnittstellen des Infutest Solo. Die Flüssigkeitsanschlüsse und die elektrischen Schnittstellen werden in Kapitel 3 dieses Handbuches beschrieben. Die Tastaturfunktionen des Infutest Solo werden in Kapitel 4.2 ausgeführt.

Bild 1: Steuerung und Interface



- | | | | |
|----|-------------------------------------|-----|--------------------------|
| 1. | 2x 20 Flüssigkristall-Display (LCD) | 6. | Flüssigkeits-Eingang |
| 2. | Folientastatur | 7. | Flüssigkeits-Ausgang |
| 3. | RS-232 Port | 8. | Ein/Aus-Betriebsschalter |
| 4. | LCD-Kontraststeuerung | 9. | Netzanschluss |
| 5. | USB Port | 10. | Transportgriff |

2.3 Testflüssigkeiten

Der Infutest Solo darf nur mit destilliertem Wasser betrieben werden!

Gebräuchliches destilliertes Wasser ist die einzig geeignete Testflüssigkeit. Die Testflüssigkeit sollte farblos sein und keine sichtbaren Partikel enthalten. Ein Mittel zur Verringerung der Oberflächenspannung der Testflüssigkeit wird für den Routinegebrauch normalerweise nicht benötigt, kann jedoch, wenn erforderlich, hinzugefügt werden. Im Falle der Anwendung wird eine Konzentration von 1,0 ml pro Liter Testflüssigkeit bei Testbeginn empfohlen. Die Konzentration des Mittels muss ggf. in Abhängigkeit von der Reinheit der Testflüssigkeit verändert werden.

ACHTUNG:

VOM GEBRAUCH SALZHALTIGER UND ZUCKERHALTIGER LÖSUNG ALS TESTFLÜSSIGKEIT WIRD DRINGEND ABGERATEN UND HAT DIE AUFHEBUNG DER GARANTIE ZUR FOLGE. IM FALLE DES VERSEHENTLICHEN GEBRAUCHS EINER SALZHALTIGEN LÖSUNG SOLLTE DER INFUTEST SOLO MIT DESTILLIERTEM WASSER GESPÜLT WERDEN. BENUTZEN SIE KEINE DEXTROSE IM WASSER (z.B. D5W, D25W) ODER ANDERE ZÄHFLÜSSIGE TESTFLÜSSIGKEITEN.

BEI GEBRAUCH SOLCHER FLÜSSIGKEITEN ERLISCHT DIE GARANTIE!

Bei einem täglichen Gebrauch des Infutest Solo sollte der Flüssigkeitskanal zwischen den Testdurchläufen mit destilliertem Wasser gespült werden. Wird das Gerät mehrere Monate nicht benutzt oder transportiert, sollten alle Flüssigkeiten mittels Durchblasen der Kanäle mit einer großen Spritze entfernt werden.

Der Infutest Solo sollte vom Eingang zum Ausgang mit sauberer und trockener Pressluft sorgfältig durchgeblasen werden.

In dieser Gebrauchsanweisung wird als Testflüssigkeit destilliertes Wasser angenommen und als "Wasser" bezeichnet.

WICHTIG:

IV-Sets, die mit salzigen, dextroehaltigen oder anderen IV-Flüssigkeiten in Berührung kommen sollten, nicht benutzt werden. Wenn ein IV-Satz wieder verwendet werden soll (d.h. als Teil einer Ereignisuntersuchung), vergewissern Sie sich, dass das Set vor Anschluss an den Infutest Solo gänzlich mit sauberem Wasser durchgespült wurde. Die meisten IV-Flüssigkeiten enthalten Salze und Zucker, die die Präzision des Strömungsmess-Sensor des Gerätes mindern und möglicherweise zerstören können.

Zur Prüfung einer Infusionspumpe benutzen Sie am besten stets ein neues Set. Jedoch kann dasselbe Set mehrfach zum Testen verschiedener Pumpen verwendet werden, wenn es ausschließlich mit destilliertem oder sterilem Wasser gespült wurde.

Nach Herstellerempfehlung des Herstellers wechseln Sie das Set vor jedem neuen Test, um verlässliche klinische Testergebnisse zu erhalten.

2.4 Reinigung

Das folgende Reinigungsverfahren für den Infutest Solo sollte einmal im Monat durchgeführt werden, wenn das Instrument mit Leitungswasser eingesetzt wird bzw. alle drei Monate, wenn es ausschließlich mit destilliertem Wasser verwendet wird. Diese Empfehlungen betreffen Instrumente, die im ständigen Einsatz sind. Wenn der Infutest Solo die meiste Zeit trocken gelagert wird, sollte das Gerät häufiger gereinigt werden, idealerweise während das noch trockene Instrument im Setup vorbereitet wird. Die bevorzugte Reinigung nach der Lagerung im trockenen Zustand erfolgt nach der Methode des "Wetting" des Flüssigkeitssystems vor dessen Gebrauch (siehe Abschnitt 3.2).

Im Falle der versehentlichen Verschmutzung mit einer Traubenzucker- oder TPN-Lösung sollte das folgende Verfahren genügen, vorausgesetzt, die Reinigung erfolgt unmittelbar nach der Verschmutzung.

Wenn sich nach der Reinigung die Testergebnisse nicht verbessern (z.B. Durchflussmessungen sind andauernd unplausibel, niedrig oder nicht vorhanden), setzen Sie sich bitte mit dem mtk – Kundendienst, *Freeline* 0800 040 50 30, in Verbindung.

Zur Reinigung des Infutest Solo verwenden Sie die empfohlene Reinigungslösung.

Für Nachbestellungen wenden Sie sich bitte an den mtk-Kundendienst,

- a. Füllen Sie eine 60ml-Einwegspritze mit der Reinigungslösung und setzen Sie die Spritze am Flüssigkeitseingang des Infutest Solo an. Benutzen Sie nicht dieselbe Spritze, mit der Sie den Infutest Solo vorbereiten, weil die Reinigungslösung das Schmiermittel der Spritze entfernt.
- b. Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in den Infutest Solo mit ungefähr 2 ml pro Sekunde. Füllen Sie die Spritze wieder und wiederholen Sie den Vorgang. Unter keinen Umständen sollten Sie die Lösung schnell in die Spritze zurückziehen, da der Sog den Druck-Sensor des Infutest Solo beschädigen kann.
- c. Lassen Sie die Reinigungslösung ca. 10 bis 15 Minuten einwirken. Lassen Sie die Reinigungslösung NICHT LÄNGER als 15 Minuten im Gerät, da dann die Neoprendichtungen der internen Ventile beschädigt werden können.
- d. Spülen Sie, wie in Punkt "c." beschrieben, die Kanäle ganz mit destilliertem Wasser aus, um die Ammoniakreste aus dem Flüssigkeitssystem zu entfernen.
- e. Wenn das System mit einer klebrigen Flüssigkeit (z.B. D5W-, D25W-, TPN-Lösung o.a.) verschmutzt worden ist, können Sie dieses Verfahren mit unverdünntem Ammoniak durchführen, um den Strömungsmess-Sensor zu säubern. In diesem Fall lassen Sie das Ammoniak NICHT länger als 10 Minuten im Infutest Solo, und gehen Sie sicher, das Instrument im Anschluss gründlich mit destilliertem Wasser auszuspülen, wie unter Punkt "C" beschrieben.

3. Set Up

Dieses Kapitel beschreibt das Set Up des Infutest Solo, die Flüssigkeitsvorbereitung, die RS-232 / USB-Anschlüsse und die Installation von PC-Software.

3.1 Verbindungen für Flüssigkeiten und Stromversorgung

Platzieren Sie den Infutest Solo auf einer stabilen Oberfläche oder befestigen Sie das Gerät an einem Infusionsständer. In jedem Fall muss das Instrument waagrecht ausgerichtet sein. Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Anschlussbuchse an der Rückseite des Infutest Solo (siehe Tabelle 1) und stellen dann die Netzverbindung her.

WICHTIG:

Ihr Infutest Solo wird mit einem UNIVERSALNETZTEIL (Datrend P/N 3000-400) mit einer verfügbaren Eingangsspannung von 100 - 264 Volt und 50 - 60 Hz geliefert.

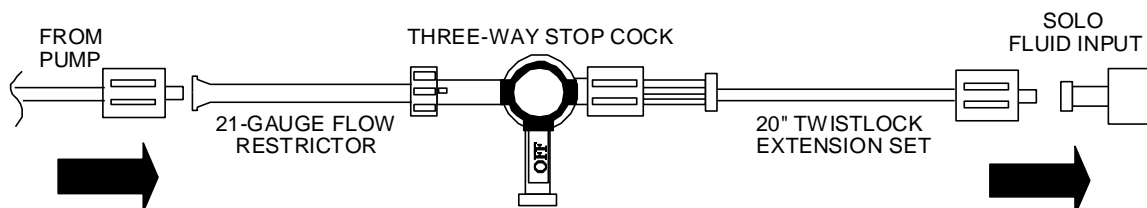
Das Netzteil ist mit einem der folgenden Aufsätze geliefert worden:

Nordamerika:	P/N 3000-401
Europa:	P/N 3000-402
Groß Britannien	P/N 3000-403
Australien:	P/N 3000-404

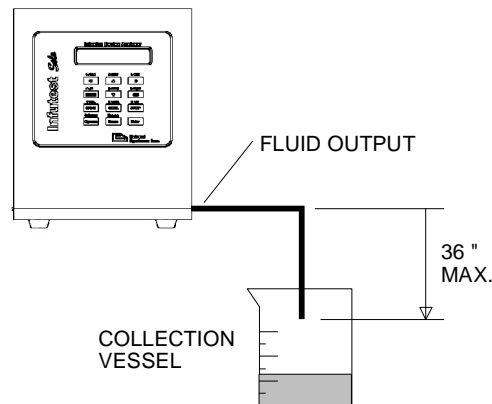
Benutzen Sie nur den mit Ihrem Instrument gelieferten Adapter: Jeder andere Adapter kann den Infutest Solo beschädigen und dadurch zum Verlust Ihres Garantieanspruchs führen.

- a. Schließen Sie das Eingangsschlauch-Set an den „Flüssigkeitseingang“ des Gerätes an (Bild 2).

Bild 2: Eingangsschlauchverbindung



- b. Schließen Sie die Ausgangs-Verlängerung an den „Flüssigkeitsausgang“ an (Bild 3). Der Flüssigkeitsausgang sollte in einen Ansammlungsbehälter mit passendem Volumen auslaufen, der sich idealerweise auf einer Bank in der Nähe des Infutest Solo befindet. Ein kleiner Becher (250 bis 500 ml) genügt für die meisten Testsituationen.



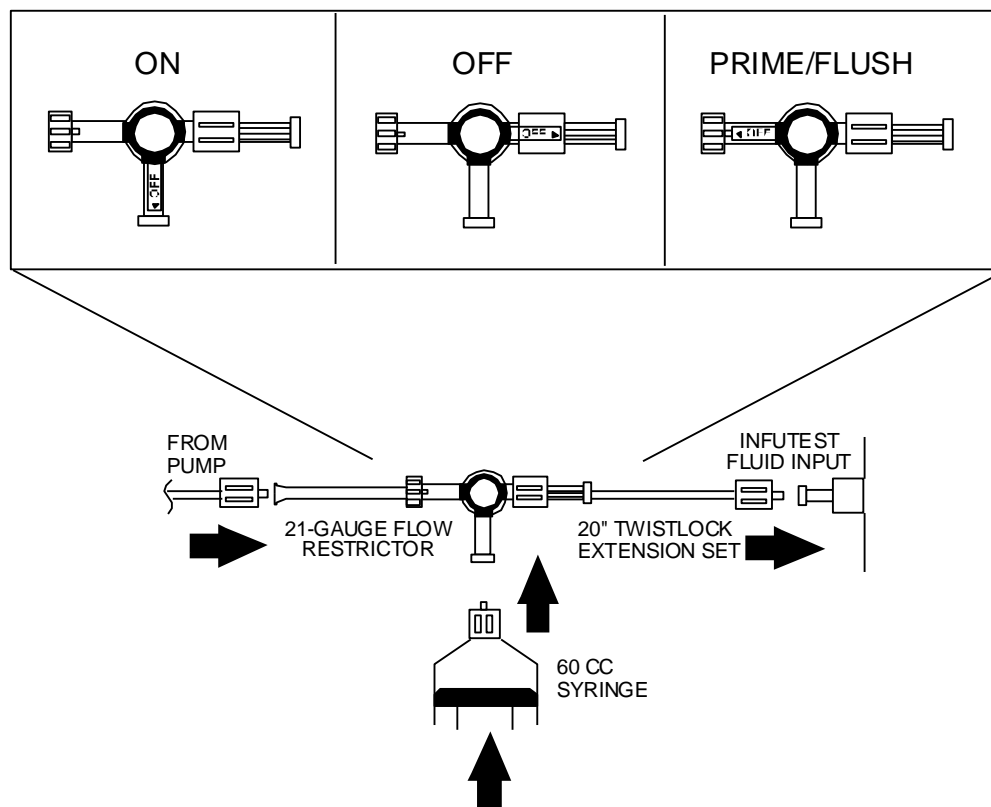
Der Behälter darf nicht mehr als 90 cm unterhalb des Niveaus des Flüssigkeitsausganges stehen. Ein größerer Abstand erzeugt ein Vakuum am Infutest Solo, das den internen Druck-Sensor beschädigen könnte, oder es erzeugt eine Null-Druck-Warnung bei Einschalten des Infutest Solo.

Wenn Ihr Testprotokoll Rückstau-Zubehör erfordert, um dem Durchflusswiderstand der zu testenden Infusionsvorrichtung zu modifizieren, lesen Sie bitte die Anweisungen im APPENDIX A.

3.2 Vorbereitung

Beim Starten des Infutest Solo wird der interne Flüssigkeitskanal zur Entfernung jeglicher Luft aus dem System mit Wasser gefüllt. **Bild 4** zeigt die möglichen Positionen des Dreiweghahns, der an den Flüssigkeitseingang des Infutest Solo angeschlossen wird. Wenn der Flüssigkeitskanal **EINGESCHALTET** ist, fließt im Testdurchgang Wasser aus der Infusionsvorrichtung in den Infutest Solo. Bei **OFF** dringt keine Flüssigkeit in das Gerät. Wenn sich der Flüssigkeitskanal in der **PRIME-/ Flush-Position** befindet, fließt Flüssigkeit aus der 60 cm- Spritze in den Infutest Solo.

Bild 4: Positionen des Absperrhahns



Ein trockenes Instrument vorbereiten:

- a. Drehen Sie den Absperrhahn auf **PRIME**. Füllen Sie die mitgelieferte 60 cm-Spritze vollständig mit Wasser. Schließen Sie die Spritze an den offenen Zugang am Absperrhahn an und entleeren Sie die Spritze in die Führung. Drehen Sie den Absperrhahn auf **OFF**, trennen und füllen Sie die Spritze wieder. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens fünfmal. Schließlich kommt das Wasser mit dem Verdrängen der Luft aus dem Überlauf heraus.

- b. Bereiten Sie das zu testende Gerät vor, indem Sie es mit einem Verabreichungsset ausrüsten und mit dem Set entsprechend der Herstellervorgaben Wasser ansaugen. Schließen Sie das vorbereitete Set an den Absperrhahn und drehen Sie diesen auf **ON**.

- c. Bei Verwendung einer normalen salzhaltigen Lösung als Testflüssigkeit bereiten Sie das Gerät wie oben beschrieben vor. Spülen Sie die Flüssigkeitskanäle mit destilliertem Wasser direkt nach dem Test. Unter keinen Umständen sollte der mit salzhaltiger Lösung gefüllte Flüssigkeitskanal für eine längere Zeit benutzt oder im gefüllten Zustand belassen werden.

- d. Sofern der Infutest Solo nicht für einige Monate unbenutzt gelagert wird, lassen Sie das Instrument zwischen den Einsätzen im vorbereiteten Modus. Spülen Sie das Gerät mit destilliertem Wasser, stellen Sie den Absperrhahn auf **OFF** und lagern Sie das Instrument in einer aufrechten Position.

WICHTIG:

Am besten benutzen Sie zum Testen einer Infusionseinrichtung jeweils ein neues Set oder wechseln es zumindest regelmäßig - entsprechend den Empfehlungen des Herstellers - aus. Der Gebrauch von IV-Sets, die mit einer Salz- oder Traubenzuckerlösung oder anderen IV-Flüssigkeiten benutzt wurden, sollte vermieden werden (siehe Abschnitt 2.3 Prüfung von Flüssigkeiten).

WICHTIG:

Nach dem Hochfahren versucht der Infutest Solo eine Nulldruck-Referenz zu erhalten. Um eine „Null-Druck-Warnung“ zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass kein Druck an den Ein- oder Ausgängen des Solo anliegt, wenn Sie das Gerät einschalten.

Um eine „Null-Druck-Warnung“ zu verhindern, installieren Sie das IV-Set am Testgerät an und lassen Sie es auf *Standby*, während der Infutest Solo seine Routine - Selbsttests durchführt.

WICHTIG:

Wenn Sie eine Spritzenpumpe prüfen, benutzen Sie immer eine **neue Einwegspritze**. Bereiten Sie die Spritze vor, indem Sie den Kolben einige Male ziehen, bevor Sie die Spritze mit **Wasser** aufziehen und an der Pumpe anbringen.

Nachdem Sie das Verabreichungsset vorbereitet und angeschlossen haben, spülen Sie grundsätzlich die Flüssigkeitskanäle, bevor Sie einen Test beginnen. Verwenden Sie dieselbe Technik wie zum Vorbereiten des Infutest Solo, indem Sie ungefähr 5 cm Wasser einspritzen. Das sollte genügen, um alle möglichen Luftblasen im Flüssigkeitssystem zu entfernen. Über einen Hinweis auf der LCD-Anzeige informiert der Infutest Solo vor Test-Start den Benutzer das System zu spülen.

Der Infutest Solo kann, wie oben beschrieben, dazu verwendet werden, Infusionsgeräte sofort nach dem Vorbereiten des Flüssigkeitskanals zu prüfen. Jedoch werden nach Versand des Gerätes oder nach längerer Lagerung im trockenen Zustand erst dann optimale Resultate erreicht, wenn der interne Strömungsmess-Sensor vor der Durchführung der Tests zuerst "nass gemacht" wird.

Der Infutest Solo kann folgendermaßen „nass“ gemacht werden: Zuerst wird das Gerät normal vorbereitet, anschließend wird dann für 10 - 15 Minuten ein Fließgeschwindigkeits- und Volumentest mit ca. 500 ml / Stunde durchgeführt (siehe Abschnitt 4.4).

Die bevorzugte Methode ist jedoch das Instrument mit einer Ammoniaklösung und destilliertem Wasser nach dem in Abschnitt 2.4 beschriebenen Reinigungsverfahren zu spülen.

Das „Wetting“ ist optional, jedoch wird die regelmäßige Reinigung des Instruments in Abhängigkeit vom Gebrauch empfohlen. Für Instrumente im täglichen Einsatz eignet sich das monatliche Säubern mit destilliertem Wasser oder Leitungswasser. Eine vollständige Reinigung wird notwendig, wenn das Instrument mit anderen Flüssigkeiten außer Wasser verschmutzt wird (Traubenzucker, Salzlösung etc.). Das entsprechende Reinigungsverfahren für den Infutest Solo ist in Abschnitt 2.4 beschrieben.

3.3 Optionale Anschlüsse

Der Infutest Solo besitzt RS-232- und USB-DFV-Anschlüsse auf der linken Seite (*Bild 1*). Die folgenden Abschnitte beschreiben die Eigenschaften und die Anschlussanforderungen für alle Typen serieller Schnittstellen.

3.3.1 RS-232 Port

Die RS-232-Schnittstelle des Infutest Solo kann für alle folgenden Peripheriegeräte verwendet werden:

■ PC

- Fernsteuerung des Infutest Solo durch eine COM-Schnittstelle mit dem Fernbedienungs-Set
- Download von Testdaten (Testaufzeichnungen), die vom Infutest Solo gespeichert werden.

■ Seriendrucker

- Ausdruck der im Infutest Solo gespeicherten Testaufzeichnungen

■ Barcode-Leser oder –Scanner

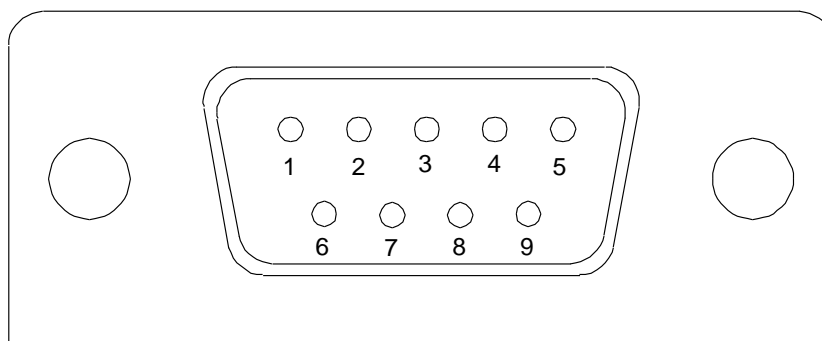
- ermöglicht die schnelle Erfassung der Kontrollnummern auf den Barcodeaufklebern der zu prüfenden Geräte

■ Automatisches Testsystem

- steuert den Infutest Solo mit dem Fernbedienungs-Set

Das multifunktionale RS-232 Port wird durch einen männlichen DB9-Stecker aktiviert, dessen Pinout in *Bild 5* abgebildet ist.

Bild 5: RS-232 Port (Frontansicht)



Für den Anschluss der verschiedenen Peripheriegeräte an den Infutest Solo sind zusätzliche Kabel vorhanden (Kapitel 1.6).

Die Verbindung des Infutest Solo mit einem DB9 PC COM Port wird mit einem DB9F bis DB9 Null Modem-Kabel hergestellt (Datrend P/N 3140-400).

Die Verbindung zwischen dem Infutest Solo und einem DB25 COM Port, wie z.B. einem PC, wird durch ein Null Modem-Kabel, wie oben beschrieben, zusammen mit einem DB9M bis DB25F-Adapter (Datrend P/Ns 3140-400 + 3140-401) hergestellt.

Die Verbindung vom Infutest Solo zum Seriendrucker wird mit einem Null-Modem-Kabel, wie oben beschrieben, in Kombination mit einem DB9M bis DB25M-Adapter (Datrend P/Ns 3140-400 + 3140-402) hergestellt.

Alternativ können Kabel, die in *Tabelle 3-1* aufgeführt werden, für die Verbindung vom Solo zu den Peripheriegeräten genutzt werden.

Die in der Tabelle aufgeführten Stecker sind für die Kabel, und schattierte Zellen in der Tabelle zeigen keinen Anschluss an.

Tabelle 3-1: Interface-Kabel Spezifikationen

Infutest Solo (DB9 F)	PC (DB9 F)	PC/MedTester (DB25 F)	Serieller Drucker (DB25 M)
2 - RXD	3 - TXD	2 - TXD	
3 - TXD	2 - RXD	3 - RXD	3 - RXD
5 - GND	5 - GND	7 - GND	7 - GND
9 - VCCOUT			
6 - BUSY	4 - DTR	20 - DTR	20 - DTR

WICHTIG:

SCHLIESSEN SIE NIE DEN BARCODE-LESER AN DEN INFUTEST SOLO AN, WENN DIESER EINGESCHALTET IST! DER BARCODE-LESER WIRD ÜBER DEN INFUTEST SOLO GESTEUERT UND KANN BESCHÄDIGT WERDEN.

SCHALTEN SIE DEN INFUTEST SOLO IMMER AUS, BEVOR SIE DEN BARCODE-LESER ANSCHLIESSEN!

3.3.2 USB-Port

Der USB-Port dient dem schnellen Überspielen von Testdaten des Infutest Solo auf einen PC mit der Zubehör-Software DTP-Solo. Der Infutest Solo kann während des Betriebs mit einem USB-Kabel jederzeit an einem PC "hot-plugged" (angeschlossen) werden. Sobald die Software DTP-Solo den Infutest Solo erfolgreich identifiziert hat, können Testdaten vom Infutest Solo zum PC gesendet werden. Als Standardzubehör wird mit ein USB-Kabel (Datrend P/N 3140-403) mitgeliefert.

3.4 Installation der Software DTP Solo

Die Datenübertragungssoftware für den Infutest Solo ist DTP Solo, eine Windowsanwendung für den Download von Testdaten, die vom Infutest Solo an einen PC per USB übermittelt werden. Sobald die Daten übertragen worden sind oder durch DTP Solo zurückgeholt worden sind, können die Aufzeichnungen als ASCII-Textdateien sortiert, gedruckt oder gespeichert werden, oder in das Format CSV (Komma-getrennte Variable) umgewandelt werden. DTP Solo läuft unter Windows 98/2000/XP und wird mit dem Infutest Solo als CD-ROM geliefert. Die Anwendung kann auch über die Website des Herstellers unter **www.datrend.com** heruntergeladen werden.

Um DTP Solo von der CD-ROM zu installieren, legen Sie die CD in das CD-Laufwerk ein. Unter Windows wird der Installationsassistent automatisch erzeugt. Befolgen Sie einfach die Anweisungen zur Durchführung der Installation.

Wenn der automatische Durchlauf (Auto-Run) auf Ihrem Computer nicht funktioniert oder wenn Sie DTP Solo von der Website heruntergeladen haben, startet der Installationsassistent *nicht* automatisch. In diesem Fall suchen Sie bitte nach der Datei "*DTPSoloInstall.exe*" auf der CD-ROM, im Downloadverzeichnis mit dem Windows Explorer oder durch das Klicken auf "My Computer" auf dem Desktop. Mit einem Doppelklick auf *DTPSoloInstall.exe* starten Sie die Installation.

Wenn die Installation abgeschlossen ist, schließen Sie den Infutest Solo an Ihren PC mit dem mitgelieferten USB-Kabel an. Wenn der Infutest Solo zum ersten Mal an den PC angeschlossen wird, identifiziert Windows den Anschluss und startet automatisch das neue Software-Programm, das Sie zu Installation des USB-Treibers auffordert. Die USB-Treiber für den Infutest Solo werden mit der Software DTP Solo geliefert. Wenn der Hardware-Assistent nach den Dateien fragt, verweisen Sie ihn auf das CD-ROM-Laufwerk oder führen Sie ihn in das Verzeichnis, in welches die Dateien heruntergeladen wurden. Der Assistent sollte dann die angeforderten Treiberdateien finden und installieren.

Nach der Installation von DTP Solo sollte sich ein entsprechendes Icon auf dem Desktop Ihres PC abgebildet werden. Ein Doppel-Klick des Icon startet dann DTP Solo. Sobald das Programm den angebrachten Infutest Solo erkennt, zeigt DTP Solo an, dass der PC bereit ist mit dem Infutest Solo zu kommunizieren.



Klicken Sie auf "OK", um die Anzeige **Device attached** („Gerät angeschlossen“) zu löschen. Um die komplette Bedienungsanleitung für DTP Solo zu lesen, klicken Sie **About** in der Menüleiste, dann wählen Sie **Help** („Hilfe“).

Anmerkung:

DTP Solo erkennt den USB-Anschluss des Infutest Solo nicht, während das Instrument eine optionale Menüfunktion ausübt oder wenn es auf die Eingabe einer Pumpen-ID zu Beginn eines Durchfluss- oder eines Drucktests wartet.

Es hat sich bewährt den USB-Port des Infutest Solo an den PC anzuschließen, während die LCD-Anzeige **RUN TEST/OPTIONS** („Testdurchlauf/Optionen“) auffordert. Dadurch wird sichergestellt, dass der Infutest Solo von der Software vor oder nach dem Programmstart erkannt wird.

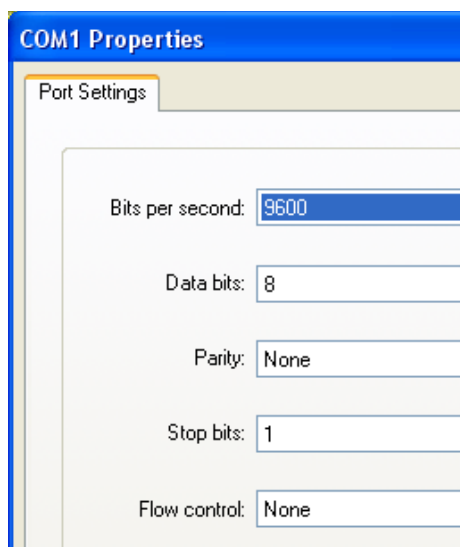
Anmerkung:

Während der Installation des USB-Treibers kann unter Windows XP eine Warnmeldung erscheinen, dass der Treiber kein geprüftes Warenzeichen sei. Ignorieren Sie bitte diese Warnung und löschen Sie diese Anzeige durch einen Klick auf **OK**.

3.5 Einrichten einer HyperTerminal-Verbindung

Wie in Abschnitt 3.3.1 beschrieben, kann der RS-232-Port des Infutest Solo an den Serien-Anschluss (COM-Port) eines PC angeschlossen werden. Ein auf dem PC laufendes Terminalprogramm (z.B. Windows 98/2000/XP HyperTerminal oder äquivalent) kann dann dazu verwendet werden, um Testdaten zu empfangen und sie zu einer Textdatei zu speichern. Befolgen Sie die folgenden Anweisungen um für den Gebrauch mit dem Infutest Solo den HyperTerminal einzurichten.

- a. Öffnen Sie HyperTerminal über Windows XP, klicken Sie auf **All Programs**, dann auf **Accessoires**, dann auf **Communications** und klicken Sie dann auf **HyperTerminal**.
- b. Sie werden aufgefordert, einen Namen für den Anschluss HyperTerminal einzutragen und ein Icon für die neue Verknüpfung vorzuwählen. Fügen Sie einen passenden Namen ein, wählen Sie das gewünschte Icon und klicken Sie auf **O.K.** Beim nächsten Mal klicken Sie über den Explorer oder aus dem Startmenü auf das Icon.
- c. Ein Dialogfeld erscheint und fragt über welchen Port der Anschluss erfolgt. Wählen Sie den passenden COM-Port vor und klicken Sie auf **O.K.**
- d. Ein anderes Dialogfeld erscheint zur Konfiguration der Porteinstellungen. Konfigurieren Sie die Porteinstellungen wie in Tabelle 8 und klicken Sie auf **O.K.**



- e. Im Programmfenster „*HyperTerminal*“ klicken Sie auf „*Transfer*“ in der Menüzeile und dann auf „*Capture Text*“, um alle Testaufzeichnungen in einer Datei zu speichern. Wählen Sie einen entsprechenden Namen für die Datei und klicken Sie dann auf **Start**.

- f. HyperTerminal ist jetzt bereit, die Daten zu empfangen, die vom Infutest Solo auf den PC übertragen werden (siehe auch Abschnitt 4.5.3. und 4.5.4. Datentransfer vom Infutest Solo auf einen PC).

- g. Sobald alle Testdaten übertragen worden sind, gehen Sie ins Übertragungsmenü auf **Capture Text** und klicken Sie auf **Stop**.

4 BETRIEB

Dieses Kapitel beschreibt den Betrieb des Solos, die verschiedenen Testmodi und die wählbaren Funktionen.

4.1 Einschalten

Schalten Sie den Infutest Solo ein, indem Sie den rückseitigen Energieschalter auf **ON** stellen. Das LCD-Display schaltet sich ein und führt einen automatischen Selbsttest durch, um sicherzustellen, dass alle wichtigen Komponenten richtig laufen. Nach dem erfolgreichen Selbsttest zeigt das Display **RUN TEST/OPTIONS** an, wie in **Bild 9** verdeutlicht wird. Wenn erforderlich, justieren Sie die LCD-Kontraststeuerung auf der rechten Seite mit einem Trimpotentiometer-Schraubendreher.

Die Kontrastregulierung befindet sich zwischen den USB-Ports und hinter dem RS-232-Port (Tabelle 1).

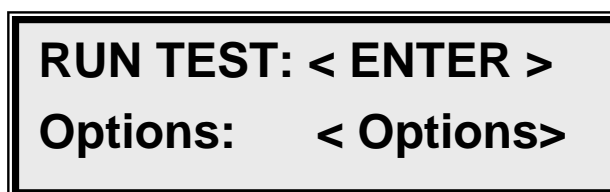


Bild 9

Werden während des Selbsttests Abweichungen vom Normalzustand festgestellt, erscheint eine Störungsmeldung auf dem Display, begleitet von einem Alarmsignal (siehe Kapitel 6 / Alarm).

RUN TEST/OPTIONS ist der Ausgangspunkt aller Aktionen. Bei Drücken der Taste **ENTER** startet das Programm die Testdurchführung, bei Betätigung der Taste **OPTIONS** werden die Funktionen zugänglich gemacht, die im Wahlmenü bereitgestellt werden.

4.2 Benutzerschnittstellen

Der Infutest Solo verfügt über eine menügesteuerte Benutzerschnittstelle mit einer zwanzigstelligen, zweizeiligen Flüssigkristallanzeige (LCD) sowie über eine Tastatur mit 12 membranartigen Knöpfen (Bild 10). Die Tastatur wird zur Steuerung des Gerätes sowie zur alphanumerischen Dateneingabe genutzt.

Alternativ ist die Dateneingabe auch mit dem zusätzlichen Barcodeleser (Datrend P/N 7050-050) oder dem Barcode-CCD-Scanner (Datrend P/N 7050-051) möglich.

Bild 10: Tastatur des Infutest Solo

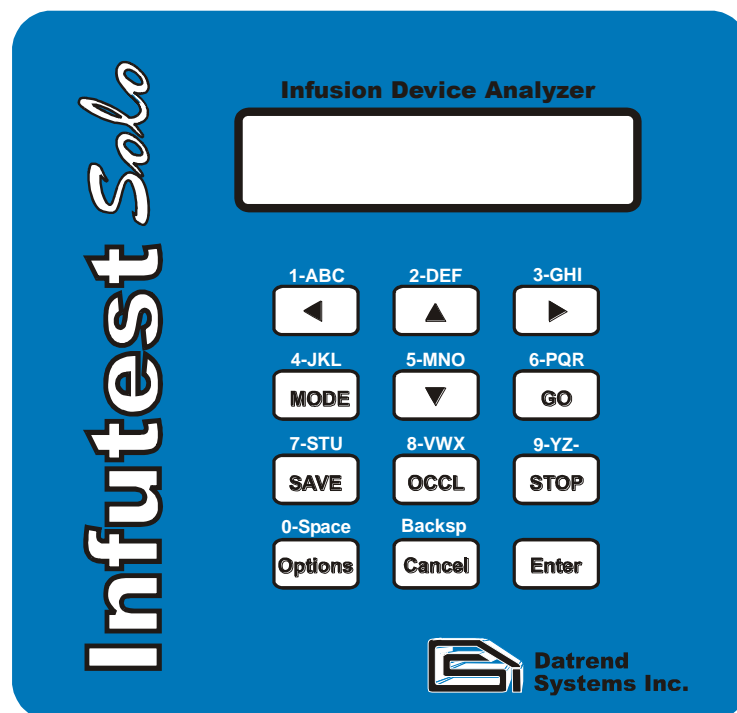




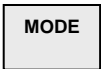


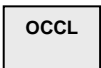

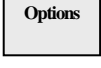
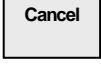



Bild 10

4.2.1 Tastaturbetrieb

Mit Ausnahme der **ENTER**-Taste auf der Tastatur haben alle Tasten eine Primär- und Sekundärfunktion. Die Primärfunktion ist direkt auf die Taste geschrieben, während sich die Sekundärfunktion über der Taste befindet. Die Primärfunktionen sind mit dem Betrieb des Instruments verbunden, während die Sekundärfunktionen mit einer alphanumerischen Dateneingabe verbunden sind.

Primäre Tastaturfunktionen:

	Rückwärts scrollen
	Rückwärts scrollen oder Erhöhung der numerischen Daten
	Vorwärts scrollen
	Vorwärts scrollen oder Verminderung der numerischen Daten
	Wählt den Testmodus vor
	Startet den vorgewählten Test
	Speichert Testergebnisse im Permanentspeicher
	Leitet einen Okklusionsdruck-Test ein
	Stoppt den durchlaufenden Test
	Zeigt das Wahlmenü an
	Löscht die Eingabe oder bricht den gegenwärtigen Betrieb ab
	Nimmt die gegenwärtige Eingabe oder die Vorwahl an

Sekundäre Tastaturfunktionen:

Über jeder Taste erscheinen eine Ziffer und drei Buchstaben zur Dateneingabe. Wenn die Dateneingabe angefordert wird, zeigt das wiederholte Drücken einer einzelnen Taste nacheinander folgend die Buchstaben an, die in der gegenwärtigen Cursor-Position dieser Taste dazugehörig sind (z.B. 1, A, B, C, 1, A, B...). Das Drücken einer anderen Taste als der zuerst betätigten bestätigt den angezeigten Buchstaben, bei Bewegung des Cursors eine Leerstelle nach rechts zeigt das Display die zur neuen Taste gehörige Ziffer an.

Alternativ ist die angezeigte Ziffer automatisch nach einer zweisekündigen Pause eingegeben. Das Betätigen der BACKSP-Taste löscht den Buchstaben, der in der gegenwärtigen Cursor-Position angezeigt wird und verschiebt den Cursor auf die linke Leerstelle für eine Rückschritt- oder Korrekturfunktion.

4.2.2 Betrieb des Barcode-Lesers

Als Zubehör werden ein Barcode-Leser (Datrend P/N 7050-050) und ein Barcode CCDS (Datrend P/N 7050-051) geliefert, um alphanumerische Daten von einem Barcodeaufkleber einer zu prüfenden Infusionsvorrichtung schnell einzulesen (Kapitel 4.4.1) oder um eine Identifikationsnummer am Infutest Solo einzugeben, damit das Prüfgerät innerhalb Ihres Gerätekontrollsystems identifiziert werden kann.

Barcode-Leser werden wie in Abschnitt 3.3 beschrieben an den RS-232 Port angeschlossen und direkt vom Infutest Solo mit Energie versorgt. Wenn ein Barcode-Leser angeschlossen wird und der Benutzer zur Dateneingabe aufgefordert wird, gibt der Barcode-Leser einen Hinweiston, dass er aktiviert wurde. Gescannte Daten werden auf dem Display angezeigt und durch Drücken der Taste **ENTER** bestätigt bzw. durch Drücken der Tasten **Cancel** oder **BACKSP** gelöscht. Bei Batteriebetrieb hat der Benutzer nach Aktivierung des Lesers 30 Sekunden Zeit zum Scannen eines Barcode.

Die Abschaltung des Gerätes nach 30 Sekunden verhindert den übermäßigen Batterieverbrauch, da der Stromverbrauch des Barcode-Lesers groß ist.

WICHTIG:

SCHLIESSEN SIE NIE EINEN BARCODE-LESER AN EINEN EINGESCHALTETEN INFUTEST SOLO AN! BARCODE-LESER WERDEN ÜBER DEN INFUTEST SOLO GESTEUERT UND KÖNNEN BEI ANSCHLUSS AN DEN RS-232-PORT BESCHÄDIGT WERDEN.

SCHALTEN SIE DEN INFUTEST SOLO IMMER AB, BEVOR SIE EINEN BARCODE-LESER ANSCHLIESSEN!

4.3 Testmodi

Der Infutest Solo ist mit drei Testmodi zur Messung der volumetrischen Genauigkeit und zur Messung des maximalen Okklusionsdrucks von Infusionsgeräten ausgestattet. Die folgenden Abschnitte beschreiben die Testmodi im Detail.

4.3.1 Rate + Volumen-Test

Der Rate+Volume-Test misst durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeiten von 1 bis 999 ml/Stunde sowie das Ausgabevolumen bis 9999 ml. Die Prüfvorrichtung wird an den Schlaucheingang des Infutest Solo angeschlossen (*Bild 2*, Abschnitt 3.1). Die aus dem Infusionsgerät abgegebene Flüssigkeit gelangt in den Eingang des Flüssigkeitskanals, fließt am Strömungsmess-Sensor des Instruments vorbei und tritt am Flüssigkeits-Ausgangskanal wieder aus. Während des Testablaufs zeigt das LCD-Display die durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit, die ausgegebene Gesamtmenge und den Zeitverlauf ab Testbeginn an.

Wenn ein Rate+Volume-Test unterbrochen wird, wird eine Zusammenfassung des Testergebnisses auf dem Display angezeigt. Die Zusammenfassung enthält folgende Informationen, die abgespeichert (Kapitel 4.4.6) oder gelöscht werden können.

- Pump ID (control number) (Pumpen-Identifikationsnummer)
- Average Flow Rate (ml/hr) (Durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit ml / Stunde)
- Total Effused Volume (ml) (Abgegebene Gesamtmenge in ml)
- Total Elapsed Time (HH:MM:SS) (Verstrichene Gesamtzeit Stunden|Minuten|Sekunden)

Die Pumpen-ID identifiziert das zu prüfende Testgerät und wird vom Benutzer vor Testdurchführung eingegeben.

Anmerkung:

Das in den Infutest Solo einströmende Flüssigkeitsvolumen entspricht nicht dem austretenden Volumen, da es ein Reservoir innerhalb des Messinstruments gibt, das einen unbestimmten Teil der ausgegebenen Flüssigkeit zurückhält.

4.3.2 Okklusionsdruck-Test

Der Okklusionsdruck-Test misst den maximalen Druck, der durch eine Infusionsvorrichtung erzeugt wird, wenn der Flüssigkeitsausgang verschlossen wird. Die zu prüfende Infusionsvorrichtung wird an den Schlaucheingang des Infutest Solo angeschlossen (siehe *Bild 2*, Kapitel 3). Die vom Prüfling abgegebene Flüssigkeit tritt in den Eingang des Flüssigkeitskanals ein und wird von einem internen Ventil blockiert. Ein Drucksensor misst den steigenden Druck, der gegen die Okklusion gerichtet entsteht. Dieser sofortige Druck wird auf dem Display des Infutest Solo während des Tests angezeigt. Der Druck wird in den Messeinheiten mmHg und einer vom Benutzer

gewählten Messeinheit wiedergegeben (psi, kPa oder bar, siehe auch Kapitel 4.5.8 Auswahl der Druckeinheit).

Wenn ein Okklusionsdruck-Test gestoppt wird, erscheint eine Zusammenfassung der Testergebnisse auf dem Display. Die Zusammenfassung enthält folgende Informationen, die gespeichert (Kapitel 4.4.6.) oder gelöscht werden können:

- *Pump ID (control number)* (Pumpen-Identifikationsnummer)
- *Maximum measured pressure (mmHg)* (Gemessener maximaler Druck in mmHg)
- *Maximum measured pressure (psi, kPa or bar)* (Gemessener maximaler Druck in (psi, kPa or bar))
- *Time at which maximum pressure was generated* (Zeitpunkt der maximalen Druckerzeugung)

Es ist auch möglich einen Okklusionsdruck-Test während des Rate+Volume-Tests "schnell" zu starten. Bei Druck auf die Taste **OCCL** während eines Tests zur Messung der Strömungsgeschwindigkeit wird automatisch der Rate+Volume-Test beendet und der Okklusionsdruck-Test sofort begonnen. Wenn der Okklusionsdruck-Test vom Benutzer beendet wird, erscheinen die Testergebnisse als Zusammenfassung auf dem Display des Infutest Solo. Die Dokumentation ist eine Kombination aus der Zusammenfassung des Rate+Volume-Tests und der Zusammenfassung des Okklusionsdruck-Tests.

Der Druck-Sensor des Infutest Solo kann einem bis zu 3,4 bar angewandten Druck Stand halten. Wenn dieses Limit überstiegen wird, wird der Okklusionsdruck-Test automatisch beendet, um eine Beschädigung des Druck-Sensors zu vermeiden.

4.3.3 Auto-Test

Der Auto-Test führt automatisch einen zeitgesteuerten Rate+Volume-Test durch, dem optional ein Okklusionsdruck-Test folgt. Die Dauer jedes Tests wird vom Benutzer über die **Auto Test Setup**-Funktion im Wahlmenü vorgewählt (siehe Kapitel 4.5.9. Konfiguration Auto Test). Der Auto-Test verwendet einen Infusions- und einen Okklusionstimer, um die Dauer der Rate+Volume- bzw. des Okklusionsdruck-Tests einzustellen. Der Infusionstimer kann auf Werte von 10 - 9999 Sekunden eingestellt werden, während der Okklusionstimer auf fest eingestellte Werte vorgibt: OFF (AUS), 1 Minute, 2 Minuten, 3 Minuten, 5 Minuten, 10 Minuten oder 20 Minuten.

Wenn ein Auto-Test unterbrochen wird, wird eine Zusammenfassung der Testergebnisse auf dem Display angezeigt. Die Testdaten umfassen die folgenden Informationen, die gespeichert (Kapitel 4.4.6) oder gelöscht werden können. Die Daten des Okklusionsdrucks werden nicht aufgeführt, wenn nur ein Flow-Test durchgeführt wird.

- Pump ID (control number) (Pumpen-Identifikationsnummer)
- Average Flow Rate (ml/hr) (Durchschnittliche Durchflussrate in ml/Stunde)
- Total Effused Volume (ml) (Durchgeströmtes Gesamtvolumen in ml)
- Total Elapsed Time (HH:MM:SS) (Benötigte Gesamtzeit Std.|Min.|Sek.)
- Maximum measured pressure (mmHg) (Gemessener Maximaldruck in mmHg)
- Maximum measured pressure (psi, kPa or bar) (Gemessener Maximaldruck in psi, kPa oder bar)
- Time at which maximum pressure was generated (MM:SS) (Zeitpunkt des maximalen Drucks in Min.|Sek.)

4.4 Testdurchführung

Die folgenden Schritte beschreiben den typischen Ablauf eines Tests am Infutest Solo.

Überblick:

- Schritt 1: Einrichten eines Tests*
- a. Wählen Sie einen Testmodus vor
 - b. Geben sie die Pumpen-ID des zu prüfenden Gerätes ein
 - c. Spülen Sie den Infutest Solo
- Schritt 2: Starten des Tests*
- Schritt 3: Überwachung des Testablaufs*
- Schritt 4: Stoppen des Tests*
- Schritt 5: Zusammenfassung der Testergebnisse*
- Schritt 6: Speichern der Zusammenfassung (optional)*

Zur Durchführung eines Tests schließen Sie das Infusionsgerät an den Infutest Solo an, wie in Kapitel 3.2 beschrieben. Die folgenden Abschnitte führen die oben beschriebenen Schritte aus.

4.4.1 Set Up und Ablauf eines Tests

- a. Drücken Sie die Taste **ENTER** während der Eingabeaufforderung **RUN TEST / OPTIONS**.
- b. Sie werden aufgefordert, einen Testmodus vorzuwählen. Wählen Sie einen Testmodus, indem Sie durch die drei unterschiedlichen Optionen mit der Taste **MODE** scrollen und wählen Sie mit **ENTER** den angezeigten Testmodus.
- c. Sie werden aufgefordert, eine Pumpen-ID einzugeben: Geben Sie die ID-Nummer der Pumpe ein.

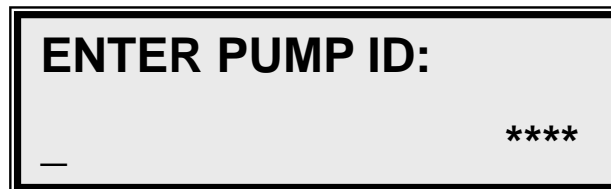


Bild 11

Die Pumpen-ID ist eine einzigartige Erkennung der zu prüfenden Infusionsvorrichtung, in Form z.B. einer Gerätenummer oder einer Seriennummer. Die maximale Anzahl der Buchstaben, die eingegeben werden kann, beträgt 16 und der erste Buchstabe der Identifikationsnummer darf keine Leerstelle sein. Geben Sie eine Pumpen-ID mithilfe der Tastatur oder über den Barcode-Leser aus dem Zubehörprogramm ein und drücken Sie die Taste **ENTER** (siehe Kapitel 4.2, Tastatur- und Barcode-Leser-Betrieb).

Alternativ kann die Eingabe der Pumpen-Identifikationsnummer übersprungen werden, indem man die Taste **ENTER** ohne zuvor eingegebene Buchstaben betätigt. Beachten Sie jedoch, dass eine Pumpen-Identifikation eingegeben werden muss, um Testergebnisse im Permanentenspeicher abspeichern zu können.

- d. Der Infutest Solo zeigt jetzt einen Reminder an das System zu spülen. Spülen Sie immer den Flüssigkeitskanal, bevor Sie einen Test beginnen. Wenden Sie die in Abschnitt 3.2 beschriebene Technik zur Vorbereitung des Flüssigkeitskanals an. Das Einspritzen von ca. **5 cm³** Wasser sollte genügen, um alle möglichen Luftblasen im System zu beseitigen.
- e. Sowie das System gespült ist, drücken Sie die Taste **GO** und starten Sie die Infusionspumpe, wie auf dem Display angezeigt wird. Der vorgewählte Test läuft jetzt.

4.4.2 Starten eines Drucktests während eines Fließgeschwindigkeits-Tests

Während Sie einen Rate+Volume-Test durchführen, kann gleichzeitig ein Okklusionsdruck-Test über **OCCL** eingeleitet werden. Dadurch wird der Flow-Test abgebrochen und der Drucktest sofort begonnen. Das Display ändert seine Anzeige und zeigt den sofortigen Druck an. Wenn der Drucktest abgeschlossen ist, wird eine Zusammenfassung beider Tests angezeigt.

4.4.3 Monitoring eines Testablaufs

Wenn ein Rate+Volume-Test vom Benutzer gestartet wird, wartet der Infutest Solo, bis der Durchfluss einer Flüssigkeit festgestellt wird und beginnt dann zu messen. Während der Infutest Solo den ersten Durchfluss feststellt, blinkt die Anzeige, um anzuzeigen, dass ein Test begonnen wurde, aber eine Ausgangsmessung nicht noch vorgenommen wurde.

Sobald die Ausgangsmessung abgeschlossen ist, zeigt das Display die durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit (RATE) auf der oberen LCD-Zeile im Display an sowie entweder das ausgegebene Gesamtvolumen (VOL.) oder die Gesamttestzeit (TIME) in Stunden, Minuten und Sekunden auf der unteren Zeile des Displays (*Bild 12 und 13*). Das Display aktualisiert regelmäßig, sobald neue Messdaten erhalten werden (nach jeweils ca. 0,15 ml Flüssigkeitsdurchfluss).

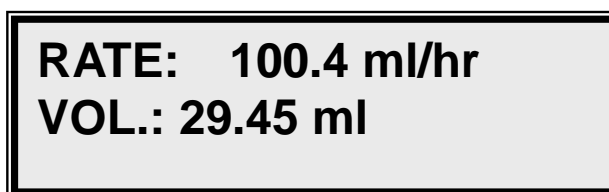


Bild 12

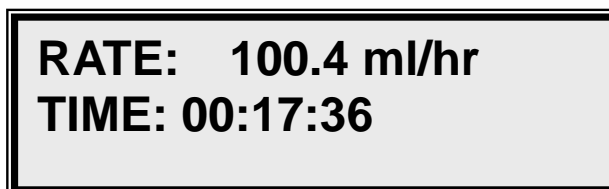


Bild 13

Wählen Sie auf der unteren Zeile zwischen **VOL** (Volumen) und **TIME** (Zeit) durch Drücken einer der vier Pfeiltasten auf der Tastatur:



In ähnlicher, bereits beschriebener Weise zeigt das Display während eines Okklusionsdruck-Tests den entstandenen Druck (**OCC PR.**) in benutzerdefinierten Messeinheiten (psi, kPa oder bar) auf der oberen Zeile des Displays sowie entweder den entstandenen Druck in mmHG oder die Gesamtverarbeitungszeit ab Testbeginn in Minuten und Sekunden auf der unteren Zeile an (*Bild 14 und 15*).

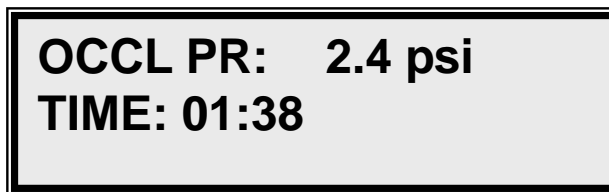


Bild 14

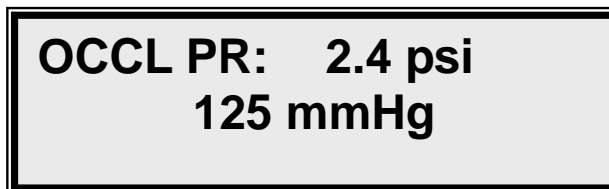


Bild 15

Wählen Sie auf der unteren Zeile zwischen Druck und Zeit durch Drücken einer der vier Pfeiltasten auf der Tastatur:



4.4.4 Testabbruch

Um einen laufenden Test abubrechen, drücken Sie einfach **STOP**. Der Test stoppt und eine Zusammenfassung erscheint auf dem Display.

4.4.5 Ansicht der Testzusammenfassung

Nach Beendigung eines Tests erscheint eine Zusammenfassung im Display mit allen oder folgenden Testergebnissen, abhängig vom durchgeführten Test (z.B. nur Durchflussgeschwindigkeit, nur Druckmessung oder Durchflussgeschwindigkeit + Druck):

- Pump ID (control number) (Pumpen-Identifikationsnummer)
- Average Flow Rate (ml/hr) (Durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit in ml/Std.)
- Total Volume Effused (ml) (Abgegebenes Gesamtvolumen in ml)
- Flow Test Duration (HH:MM:SS) (Testdauer Stömungsgeschwindigkeit Std.|Min.|Sek.)
- Peak Pressure (mmHg) (Höchster Okklusionsdruck in mmHg)
- Peak Occlusion Pressure (PSI, kPa, or bar)(Höchster Okklusionsdruck in PSI, kPa, or bar)
- Time of Peak occlusion pressure (MM:SS) (Zeitpunkt des höchsten Okklusionsdrucks in Min.|Sek.)

Das Display zeigt die Testergebnisse gleichzeitig auf zwei Zeilen an. Mit den Pfeiltasten



können Sie vorwärts scrollen und mit den Pfeiltasten



rückwärts durch die Testergebnisse scrollen.

Zur Speicherung der Testzusammenfassung im Permanentenspeicher des Infutest Solo folgen Sie bitte den Anweisungen in Abschnitt 4.4.6.


Um die Testzusammenfassung zu löschen und zum Testdurchlauf/Optionen / RUN TEST/OPTIONS zurückzukehren, betätigen Sie **ENTER**, **CANCEL** oder **OPTIONS**. Wenn nach Aufforderung die Anzeige des Solo zu RUN TEST/OPTIONS zurückgeht, können nicht abgespeicherte Testergebnisse nicht wieder hergestellt werden.

4.4.6 Sichern der Testergebnisse

Der Infutest Solo kann bis zu 123 Zusammenfassungen von Testergebnissen in seinem Permanentenspeicher speichern. Jede Testzusammenfassung ist als Testaufzeichnung gespeichert und enthält Daten zur Pumpen-Identifikation, des Durchflusses und/oder des Drucks zusammen mit einer Datums- und einer Zeitangabe.

Um die Testergebnisse im Speicher zu sichern, drücken Sie **SAVE**, während Sie die Testzusammenfassung betrachten (Abschnitt 4.4.5.). Der Infutest Solo speichert alle Testresultate, die in der Zusammenfassung zusammen mit dem Datum und der Zeitangabe aufgeführt sind, in ein Speicherverzeichnis.

Bitte beachten Sie, dass zur Speicherung einer Aufzeichnung eine Pumpen-Identifikationsnummer eingegeben werden muss. Wenn zu Beginn des Tests keine Pumpen-ID eingegeben wurde, erscheint eine Aufforderung, nachdem Sie die Taste **SAVE** betätigt haben. Bitte geben Sie jetzt eine Pumpen-Identifikationsnummer über die Tastatur oder einen zusätzlichen Barcodeleser ein und drücken Sie **ENTER**. Nach jeder Speicherung zeigt der Infutest Solo die verbleibende Speicherkapazität an (Records available = „verfügbare Aufzeichnungen“, siehe **Bild 16**).



RECORD # 3 SAVED!
RECORDS AVAIL.: 120

Wenn der Speicher voll ist und die Taste **SAVE** betätigt wird, zeigt der Infutest Solo eine Fehlermeldung an, die Testaufzeichnung wird nicht abgespeichert.

4.5 Menüwahlfunktionen

Das Wahlmenü verfügt über folgende Funktionen:

1. VIEW RECORDS (Betrachten der Aufzeichnungen):

Ansicht gespeicherter Aufzeichnungen; *Löschen* einzelner Aufzeichnungen; *Ausgabe* einzelner Aufzeichnungen über einen PC oder einen Drucker

2. OUTPUT RECORDS (Ausgabe von Aufzeichnungen):

Ausgabe von allen oder ausgewählten Testaufzeichnungen an einen PC oder an einen Drucker

3. ERASE MEMORY (Löschen des Speichers):

Löscht alle Testaufzeichnungen, die im Permanentenspeicher gespeichert werden.

4. PACK MEMORY / Komprimierung des Speichers

Komprimiert den Permanentenspeicher, um alle Speicherlücken zu beseitigen die durch die Löschung von Aufzeichnungen entstanden sind.

5. SET CLOCK (Uhrzeit einstellen):

Stellt die Echtzeituhr auf das aktuelle Datum und die Uhrzeit ein.

6. AUTO TEST Set Up (Setup des automatischen Tests):

Konfiguriert den automatischen Test

7. PRESSURE UNITS (Druckmesseneinheiten):

Wählt die Messeinheiten für den Okklusionsdruck vor: psi, kPa oder bar

8. EDIT SOLO ID (Editieren der Solo-ID):

Editiert die Identifikationsnummer des Infutest Solo

9. BATTERIE STATUS (Batteriestatus):

Prüft die interne Batterie-Spannung

10. EXIT (Verlassen des Menüs):

Verlässt das Menü und geht auf **RUN TEST/OPTIONS** zurück

Um zum Wahlmenü zu gelangen, drücken Sie die Taste **OPTIONS** während der Eingabeaufforderung **RUN TEST / OPTIONS**. Das Display erscheint und zeigt das erste Menü-Item (*Bild 17*).



Zum Navigieren durch das Wahlmenü verwenden Sie die Pfeiltasten



um vorwärts und die Tasten



um rückwärts zu scrollen.

Um eine bestimmte Menüeinstellung auszuwählen, drücken Sie **ENTER** mit der gewünschten Menüeinstellung im Display. Um zu Eingabeaufforderung **RUN TEST/OPTIONS** zurückzukehren, drücken Sie **CANCEL**.

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktionen, die im Wahlmenü bereitgestellt werden.

4.5.1 Ansicht der Testaufzeichnungen

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während der Eingabeaufforderung zum Wahlmenü.
- b. Das Display zeigt die Einstellung 1.VIEW RECORDS an (*Bild 17*). Drücken Sie die Taste **ENTER**, um diese Funktion zu wählen.
- c. Das Display zeigt die neueste Testaufzeichnung zusammen mit der Pumpen-Identifikationsnummer an (*Bild 18*):



Bild 18

Benutzen Sie die Auf- und Ab- Pfeiltasten



um durch die verschiedenen verfügbaren Testaufzeichnungen zu scrollen.

Verwenden sie die rechten und linken Pfeiltasten




um durch verschiedene Testdaten zu scrollen, die in einer einzelnen Testaufzeichnung enthalten sind.

- d. Um diese Funktion zu verlassen und zum Wahlmenü zurückzukehren, drücken Sie die Tasten **OPTIONS** oder **CANCEL**.

4.5.2 Löschen einer einzelnen Testaufzeichnung

Eine im Infutest Solo gespeicherte Testaufzeichnung kann über die Funktion **VIEW RECORDS** gelöscht werden. Nach dem folgenden erfahren können Sie eine gespeicherte Testaufzeichnung dauerhaft löschen:

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während der Eingabeaufforderung zu RUN TEST/OPTIONS, um in das Wahlmenü zu gelangen.
- b. Das Display zeigt die Einstellung **1. VIEW RECORDS** an. Drücken Sie die Taste **ENTER**, um die Funktion auszuwählen.
- c. Wählen Sie die zu löschende Aufzeichnung mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten  vor und drücken Sie die Taste **ENTER**.
- d. Sie werden aufgefordert, die ausgewählte Aufzeichnung entweder auszugeben (output) oder zu löschen. Betätigen Sie die Ab-Pfeiltaste



um den Vorwahlpfeil (>) auf **DELETE RECORD** (Löschen der Aufzeichnung) zu stellen. Drücken Sie **ENTER**.



Bild 19

- e. Eine weitere Aufforderung zur Bestätigung der Löschvorgangs erscheint im Display:



Bild 20

Mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten können Sie den Vorwahlpfeil (>) auf **NO** (Nein) oder **YES** (Ja) stellen. Drücken Sie die nach unten zeigende Pfeiltaste, um den Vorwahlpfeil auf **YES** zu bringen und drücken Sie **ENTER**. Die Aufzeichnung wird jetzt dauerhaft aus dem Speicher gelöscht, und im Display erscheint wieder das Hauptmenü.

4.5.3 Übertragen einer Testaufzeichnung auf einen PC oder Drucker

Eine einzelne Testaufzeichnung kann vom Infutest Solo auf einen PC oder Printer mithilfe der Funktion **VIEW RECORDS** übertragen werden.

Aufzeichnungen können über die RS-232-Schnittstelle auf einem PC oder Drucker ausgegeben werden oder via USB auf einen PC mit der Zubehörsoftware DTP Solo übertragen werden (siehe Kapitel 3.4 Installation von DTP Solo)

Zur Übertragung von Testaufzeichnungen auf einen PC über die RS-232-Schnittstelle mit HyperTerminal siehe Kapitel 3.5.

- Schließen Sie den PC oder Drucker an den Infutest Solo mit dem passenden Interface-Kabel und Adapter an (Kapitel 3.3). Wenn Sie Testaufzeichnungen an einen PC über USB senden, lassen Sie die Anwendung DTP Solo laufen.
- Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während der Eingabeaufforderung zu RUN TEST/OPTIONS, um in das Wahlmenü zu gelangen.
- Das Display zeigt **1. VIEW RECORDS** an. Aktivieren Sie diese Funktion mit **ENTER**.
- Wählen Sie die auszugebende Aufzeichnung mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten vor und aktivieren Sie die Funktion mit **ENTER**.
- Sie werden aufgefordert die Aufzeichnung entweder auszugeben oder zu löschen. Mit dem Auswahlpfeil (>) gehen Sie bitte auf **OUTPUT RECORD** (Bild 21) und aktivieren die Eingabe mit **ENTER**.



Bild 21

- f. Eine weitere Eingabeaufforderung zur Ausgabe der ausgewählten Testaufzeichnung via USB oder RS-232 erscheint (**Bild 22**):



Bild 22

Mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten können Sie zwischen USB und RS-232 wählen und den entsprechenden Port auswählen.

Anmerkung:

Beim Versuch, Daten an den RS-232-Port zu senden, wenn ein Barcode-Leser an den RS-232-Port angeschlossen ist, erzeugt eine Störung („Port Off-line Error“, siehe auch Kapitel 6.6). Für weitere Informationen zu Fehlermeldungen lesen Sie bitte Kapitel 6.

4.5.4 Übertragung multipler Testaufzeichnungen auf einen PC oder Drucker

Die Ausgabefunktion erlaubt dem Benutzer multiple Testaufzeichnungen vom Infutest Solo via RS-232 auf einen PC oder einen seriellen Drucker zu übertragen oder via USB und der Zubehörsoftware DTP Solo auf einem PC auszugeben (siehe Kapitel 3.4 Installation von DTP Solo). Zur Übertragung von Testaufzeichnungen auf einen PC via RS-232 mit *HyperTerminal* siehe Kapitel 3.5.

- a. Schließen Sie den PC oder Drucker an den Infutest Solo mit dem passenden Interface-Kabel und Adapter an (Kapitel 3.3). Für die Übertragung von Testaufzeichnungen auf einen PC via USB verwenden Sie die Anwendung DTP Solo.
- b. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während der Eingabeaufforderung zu RUN TEST/OPTIONS, um in das Wahlmenü zu gelangen.
- c. Verwenden Sie die Pfeiltasten um zur Einstellung **2. OUTPUT RECORDS** zu scrollen und aktivieren Sie die Funktion mit **ENTER**.
- d. Sie werden aufgefordert die ausgewählte Testaufzeichnung entweder über USB oder via RS-232 auszugeben (**Bild 23**):



Bild 23

Mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten können Sie mit dem Auswahlpfeil (>) zwischen USB und RS-232 wählen und die entsprechenden Port auswählen. Drücken Sie **ENTER**.

- e. Nachdem der USB-Port ausgewählt wurde, werden innerhalb weniger Sekunden alle Testaufzeichnungen an die Anwendung DTP Solo weitergegeben. Bei Fehlermeldungen lesen Sie bitte Kapitel 6.
- f. Wenn RS-232 ausgewählt wurde, erscheint eine weitere Aufforderung ausgewählte Aufzeichnungen oder alle Aufzeichnungen auszugeben (Bild 24):



Bild 24

Mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten wählen Sie mit dem Auswahlpfeil (>) zwischen **SELECT RECORDS** (Auswahl der Aufzeichnungen) und **ALL RECORDS** (alle Aufzeichnungen). Drücken Sie **ENTER**.

- g. Wenn **ALL RECORDS** gewählt wurde, beginnt sofort die Datenübertragung. Wenn **SELECT RECORDS** gewählt wurde, werden Sie aufgefordert die auszugebenden Aufzeichnungen auszuwählen (Bild 25).

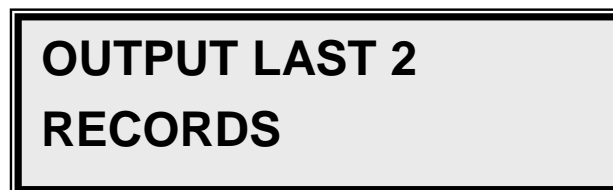


Bild 25

Mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten können Sie die Zahl der auszugebenden Aufzeichnungen erhöhen oder verringern. Drücken Sie anschließend **ENTER**. Der Datentransfer beginnt sofort.

Bei Fehlermeldungen lesen Sie Kapitel 6.

- h. Wenn Testaufzeichnungen über den RS-232-Port ausgegeben wurden, werden Sie aufgefordert alle Speicherinhalte zu löschen (Bild 26):

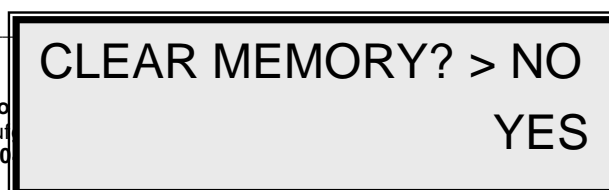


Bild 26

Mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten und dem Vorwahlpfeil (>) können Sie zwischen **YES** (ja) und **NO** (nein) wählen. Wählen Sie **YES**, um die Aufzeichnung dauerhaft zu löschen oder **NO**, um die Aufzeichnungen nicht zu löschen und um zum Hauptmenü zurückzukehren. Drücken Sie **ENTER**.

4.5.5 Löschen von Speicherinhalten

Befolgen Sie die Instruktionen, um alle Testaufzeichnungen aus dem Permanentspeicher zu löschen. **Anmerkung:** Die Durchführung dieser Funktion bewirkt die endgültige Löschung aller Testaufzeichnungen.

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Scrollen Sie mit den Pfeiltasten zur Einstellung **3. ERASE MEMORY** (Speicher löschen) und drücken Sie **ENTER**.
- c. Sie werden aufgefordert den Löschvorgang zu bestätigen. Mit den Auf- und Ab-Tasten und dem Vorwahlpfeil (>) könne Sie zwischen **YES** (ja) und **NO** (nein) wählen. Um den Löschvorgang zu unterbrechen, bewegen Sie den Pfeil auf **NO** und drücken Sie **ENTER**. Um mit dem Löschvorgang fortzufahren, bewegen Sie den Pfeil auf **YES** und drücken Sie **ENTER**.
- d. Sie werden nochmals aufgefordert den Löschvorgang zu bestätigen, da dieser Vorgang unwiderruflich ist (**Bild 27**).

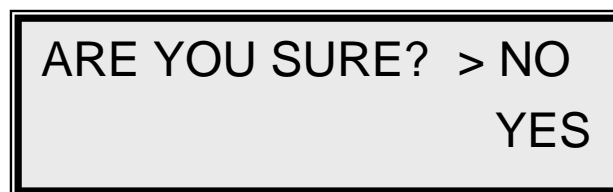


Bild 27

Wählen Sie entweder **YES** oder **NO** mit den Auf- und Ab-Pfeiltasten und drücken Sie **ENTER**. Der Löschvorgang wird durchgeführt. Nach Beendigung des Vorgangs wird auf dem Display angezeigt, dass der gesamte Speicher gelöscht ist. Im Display erscheint automatisch das Hauptmenü.

4.5.6 Speicherkomprimierung

Testaufzeichnungen werden im Permanentspeicher des Infutest Solo gespeichert. Wenn eine einzelne Testaufzeichnung nach dem in Kapitel 4.5.2. beschriebenen Verfahren gelöscht wird, entsteht eine Speicherlücke. Die Speicherkomprimierung beseitigt diese Lücken, um Platz für weitere Testaufzeichnungen zu schaffen. Anhand der folgenden Instruktionen aktivieren Sie die Speicherkomprimierung:

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Scrollen Sie mit den Pfeiltasten zu Item **4. PACK MEMORY** und drücken Sie **ENTER**.
- c. Die Speicherkomprimierung startet und zeigt eine Beendigungsnachricht auf dem Display an, wenn der gesamte Speicher verpackt worden ist. Anschließend kehrt das Display zum Hauptmenü zurück.

4.5.7 Einstellung der Echtzeituhr

Der Infutest Solo verfügt über eine batteriegestützte Echtzeituhr, die das Datum (Monat, Tag, Jahr) und die Uhrzeit im 24-Stunden-Format (Stunden, Minuten) anzeigt. Stellen Sie die Uhr wie folgt ein:

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Scrollen Sie mit den Pfeiltasten auf **5. SET RT CLOCK** und drücken Sie **ENTER**. Die aktuelle Tagesdatum- und Zeiteinstellung erscheint auf dem Display (*Bild 28*).

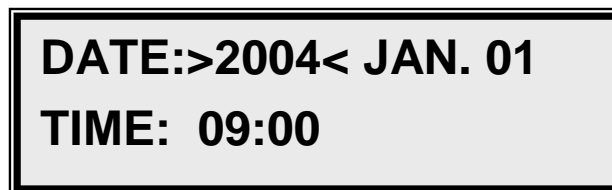


Bild 28

- c. Verwenden Sie die rechten und linken Pfeiltasten



um die Vorwahlpfeile (> <) auf die Datums-/Zeiteinstellung zu bringen. Verwenden Sie dann die Auf- und Ab-Pfeiltasten



um das Datum oder die Zeit einzustellen.

- d. Drücken Sie **ENTER**, um die neue Einstellung zu bestätigen oder um zum Hauptwahlmenü zurückzukehren, ohne den Zeitgeber zu modifizieren.

4.5.8 Auswahl der Druckeinheiten

Für den Okklusionsdruck-Test wird der Druck in der Messeinheit mmHg und in einer anderen benutzerdefinierten Messeinheit gemessen (psi, kPa oder bar). Zur Auswahl der benutzerdefinierten Messeinheit befolgen Sie bitte die folgenden Anweisungen. Die Voreinstellung ist psi.

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Scrollen Sie mit den Pfeiltasten zu **6. PRESSURE UNITS** und drücken Sie **ENTER**.
- c. Scrollen Sie mit den vier Pfeiltasten durch die drei verschiedenen Druckmesseinheiten. Drücken Sie **ENTER**, um die angezeigte Messeinheit auszuwählen oder um zum Hauptmenü zurückzukehren, ohne die Messeinheit verändert zu haben.

4.5.9 Konfiguration des automatischen Tests

In diesem Testmodus lässt der Infutest Solo einen Rate+Volume-Test laufen, optional gefolgt von einem Okklusionsdruck-Test. Die Dauer der zwei Tests wird konfiguriert, indem der Infusions- und der Okklusionstimer eingestellt wird. Hierzu gehen Sie bitte wie folgt vor:

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Scrollen Sie mit den Pfeiltasten zu **7. AUTO TEST SETUP** und drücken Sie **ENTER**.
- c. Die aktuelle Einstellung des Infusionstimers erscheint auf der unteren Zeile des LCD-Displays. Um die aktuelle Einstellung des Infusionstimers beizubehalten, drücken Sie **ENTER** oder **CANCEL**, und das Display geht auf SetUp des Okklusionstimers.

Zur Änderung der Infusionstimer-Einstellung tragen Sie einen neuen Timer-Wert mit den numerischen Tasten (Sekundärfunktionen) auf der Tastatur ein und drücken Sie **ENTER**. Bitte beachten Sie, dass der Infusionstimer einen Wert von 10 - 9999 Sekunden hat. Bei Eingabe einer Zahl kleiner als 10 Sekunden wird der Timer auf den vorgegebenen Mindestwert von 10 Sekunden eingestellt.

- d. Das Display zeigt die aktuelle Einstellung des Okklusions-Timer auf der unteren Zeile an. Um die Einstellung des Okklusions-Timers beizubehalten, drücken Sie **ENTER** oder **CANCEL**. Anschließend kehrt das Display zum Hauptmenü zurück.

Um die Einstellung des Okklusions-Timers zu verändern, verwenden Sie die Auf- und Ab-Pfeiltasten, um den Timer-Wert zu erhöhen bzw. zu senken. Bitte beachten Sie, dass die Werte des Okklusions-Timers voreingestellt sind.

Die Einstellungen lauten: AUS/OFF; 1 Minute, 2 Minuten, 3 Minuten, 5 Minuten, 10 Minuten, 20 Minuten.

Drücken Sie, um die angezeigte Einstellung des Okklusions-Timers zu wählen oder um zum Hauptmenü zurückzukehren, ohne die Einstellung zu verändern.

4.5.10 Editieren der Identifikationsnummer

In Einzelfällen muss der Infutest Solo anhand seiner Kontrollnummer identifizierbar sein. Jeder Infutest Solo kann individuell gekennzeichnet werden. Das Identifikationsfeld im Display hat einen 20-stelligen, alphanumerischen Identifizierungs-Code, der im Permanentenspeicher des Infutest Solo abgelegt wird. Die Voreinstellung lautet "-----". Um die Identifikationsnummer zu editieren, befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen:

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Scrollen Sie mit den Pfeiltasten auf **8. EDIT SOLO ID** und drücken Sie **ENTER**. Die aktuelle ID-Einstellung erscheint auf der unteren LCD-Zeile:



Bild 29

Um die aktuelle ID zu editieren, drücken Sie **ENTER**. Drücken Sie **CANCEL**, um zum Wahlmenü zurückzukehren, ohne die Identifikationsnummer zu ändern.

- c. Geben Sie eine neue Identifikationsnummer entweder über die alphanumerischen Tasten (Sekundärfunktionen) der Tastatur oder über den zusätzlichen Barcode-Leser ein und drücken Sie **ENTER** (siehe Kapitel 4.2.2. für den Barcode-Leser-Betrieb, wenn der Infutest Solo mit einem Barcodeaufkleber gekennzeichnet ist). Die neue Identifikationsnummer wird gespeichert, und das Display kehrt zum Hauptmenü zurück.

4.5.11 Überprüfen der Batterie

Nachfolgend lesen Sie bitte die zur Spannungsüberprüfung der internen NiCad-Batterie des Infutest Solo notwendigen Schritte. Wenn die Batterie fast leer ist, laden Sie diese gemäß Kapitel 4.6. auf.

- a. Drücken Sie die Taste **OPTIONS** während Sie über **RUN TEST / OPTIONS** aufgefordert werden ins Wahlmenü zu gehen.
- b. Mit den Pfeiltasten scrollen Sie zu **9. BATTERY STATUS** (Batteriestatus). Drücken Sie **ENTER**. Ein Balkendiagramm, das das Batteriepotezial zeigt, erscheint auf dem LCD (**Bild 30**). „E“ auf dem Balkendiagramm entspricht dem leeren Zustand der Batterie (Empty), „F“ entspricht voll (Full).



Bild 30

- c. Um die Batterieprüffunktion zu verlassen, drücken Sie ENTER, CANCEL oder OTIONS, um ins Hauptwahlmenü zurückzukehren.

4.6 Aufladen der Batterie

Der Infutest Solo wird von einer Nickel-Cadmium-Batterie mit einer Kapazität von 30 Stunden im Dauerbetrieb versorgt. Bei fast entladener Batterie blinkt im Display ein Warnhinweis (siehe Kapitel 4.6.1.).

Um die Batterie wieder aufzuladen, stecken Sie das Netzteil in die Buchse auf der Rückseite des Infutest Solo und in eine geerdete Steckdose. Benutzen Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil zum Aufladen der Batterie. Die Ladezeit beträgt ca. 14 Stunden. Während des Ladevorgangs der Batterie und angeschlossenem Netzteil kann jedoch mit dem Infutest Solo weiter gearbeitet werden.

Anmerkung:

Bei stark entladener Batterie ist es u.U. notwendig, die Batterie kurz zu laden, bevor Sie den Infutest Solo einschalten.

5 Fernbedienung / Remote Control

Dieses Kapitel beschreibt die Kommunikationsmöglichkeiten des Infutest Solo sowie die Befehle zur Informationsabfrage bzw. zur Fernbedienung der Arbeitsgänge.

5.1 Allgemeine Beschreibung

Über den RS-232-Port und einen Computer oder ein automatisiertes Testsystem kann der Infutest Solo ferngesteuert werden. Der Infutest Solo erkennt über die RS-232-Schnittstelle Befehle, um externe Geräte einen Test beginnen zu lassen, einen Test zu stoppen oder um Testergebnisse automatisch abrufen zu lassen.

Remotebefehle erlauben die Realisierung einfacher Programme auf einem PC zur automatischen Durchführung und Dokumentation von Infusionspumpentests anhand eines gewünschten Protokolls. Die Befehlseinheit ist auch mit automatisierten Testinstrumenten wie dem ES 601 von Datrend oder dem medTester 5000C von Fluke kompatibel.

Lesen Sie hierzu das Handbuch für Ihr automatisiertes Testinstrument, besonders hinsichtlich der Porteeinstellungen, der Kabelanordnung, des Datenübertragungsformats und der Datenpaketgröße. Das Serienprotokoll des Infutest Solo ist 9600 Baud, 8 Data Bits, keine Parität, 1 Stop Bit (**9600, N, 8, 1** / siehe Abschnitt 1.5.)

Die folgenden Abschnitte beschreiben das Remote-Control-System des Infutest Solo. Bei Ausführung der Befehle wird angenommen, dass der Benutzer zuvor das Messinstrument eingerichtet und gespült hat, und dass die Steuereinheit an den Infutest Solo mit dem passenden Interface-Kabel angeschlossen ist, wie in Abschnitt 3.3. beschrieben.

Wenn Sie einen PC zur Steuerung des Infutest Solo verwenden, ermöglichen Sie die Verzögerung von mindestens 100 Millisekunden zwischen den nachfolgenden Remote-Befehlen, um dem Gerät genügend Zeit zu lassen, auf jeden empfangenen Befehl reagieren zu können.

Ein Visual Basic-Programm illustriert den Gebrauch der Remote-Control-Funktionen und wird mit der Zubehörsoftware DTP Solo geliefert.

Alternativ könne Sie das Beispielprogramm von der Website des Herstellers unter www.datrend.de herunterladen.

5.2 Befehlsfunktionen

Es gibt sechs Befehle zur Steuerung der Fernbedienung des Infutest Solo. Jeder Befehl besteht aus zwei Versalien-ASCII-Buchstaben und einem Umschaltbuchstaben (<CR> oder \r). Der Infutest Solo reagiert auf die Remotebefehle, die am RS-232-Port empfangen werden. Ausnahmen: Eine Anwendung aus dem Wahlmenü wird gerade durchführt (z.B. Ansicht der Aufzeichnungen, Output der Aufzeichnungen usw.) oder die benutzerdefinierte Dateneingabe wird verlangt.

Wenn der Infutest Solo einen gültigen RS-232 – Befehl empfängt, führt er diesen aus und bestätigt entweder mit * < CR > oder er sendet ein Datenpaket zurück zur Steuereinheit, abhängig von der Art des herausgegebenen Befehls. Wenn ein Befehl syntaktisch falsch ist bzw. dieser vom Infutest Solo nicht erkannt wird, wird ? <CR> angezeigt.

5.2.1 Starten eines Flow-Tests

Syntax:	RF<CR >
Beschreibung:	Der Flowtest-Befehl leitet eine Fließgeschwindigkeits- und Volumenprüfung ein.
Rückmeldungen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. ?< CR > Syntaxstörung; unzulässiger Befehl. 2. * < CR > Bestätigung, die Fließ-geschwindigkeits- und Volumenprüfung wird gestartet.

5.2.2. Start einer Druckprüfung

Beschreibung: Der Befehl zur Druckprüfung startet eine Okklusionsdruckprüfung. Dieser Befehl kann auch, um den Flowtest sofort zu beenden und die Druckprüfung zu beginnen, während eine Geschwindigkeits- und Volumenprüfung gegeben werden. Dieser Remotebefehl entspricht der manuellen Befehlseingabe über die Tastatur, während ein Flowtest läuft.

Syntax:	RP<CR >
Rückmeldungen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. ? < CR> Syntaxstörung; unzulässiger Befehl. 2. * < CR > Bestätigung: Die Okklusionsdruck- prüfung beginnt.

5.2.3. Testabbruch

Beschreibung: Der Befehl zum Testabbruch beendet den laufenden Test und zeigt die Testzusammenfassung auf dem Display an.

Dieser Remotebefehl entspricht dem manuellen Befehl eines Teststopps über die Tastatur.

Syntax: ST<CR >

- Rückmeldungen:
1. ? <CR > Syntaxstörung; unzulässiger Befehl.
 2. * < CR > Bestätigung, Test erfolgreich beendet.

5.2.4. Flow-Ergebnisse

Beschreibung: Der Befehl zur Abfrage der Flow-Resultate ruft die Zusammenfassung der Flow-Ergebnisse auf. Dieser Befehl wird nur bei Anzeige der Testergebniszusammenfassung mit Flow-Daten auf dem Display akzeptiert. Da die Zusammenfassung sofort nach Beendigung eines Tests auf dem LCD erscheint, wird der Befehl zur Abfrage der Flow-Ergebnisse erst nach dem Abbruchbefehl erteilt.

Syntax: GF<CR >

- Rückmeldungen:
1. ?<CR > Syntaxstörung; Unzulässiger Befehl.

2. Eine Zeichenfolge mit dem Format

hh:mm:ss VVVVV ml AAAAA ml/h < CR > ,

wobei hh:mm:ss die Gesamtverarbeitungszeit des Tests in Stunden, Minuten und Sekunden ist, VVVVV das ausgegebene Gesamtvolumen ist und AAAAA den durchschnittlichen Flow darstellt.

5.2.5. Druckergebnisse

Beschreibung: Der Befehl zur Abfrage des Druckergebnisses ruft die Zusammenfassung der Druckmessergebnisse auf. Dieser Befehl wird nur erkannt, während eine Drucktestzusammenfassung im Display zu sehen ist (siehe Kapitel 4.4.5.) Da die Zusammenfassung sofort nach Beendigung eines Tests auf dem LCD erscheint, wird der Befehl zur Abfrage der Druckergebnisse erst nach dem Abbruchbefehl erteilt.

Syntax: GP<CR >

- Rückmeldungen:
1. ?<CR > Syntaxstörung; Unzulässiger Befehl; keine Druckresultate vorhanden
 2. eine Zeichenfolge mit dem Format:
MAX PPPP uuu pppp mm Hg at mm:ss < CR >,
wobei PPPP der Höchstdruck in vom Benutzer definierten Messeinheiten ist, uuu sind die vom Benutzer definierten Messeinheiten (P/in, kPa oder Stab), pppp ist der Höchstdruck in mmHg und mm:ss ist Gesamtverarbeitungszeit in Minuten und in Sekunden, zu der der Höchstdruck ermittelt wurde.

5.2.6. Download von Daten

- Beschreibung: Der Datendownloadbefehl ruft alle gespeicherten Testaufzeichnungen auf, die im Permanentspeicher des Infutest Solo abgespeichert sind.
- Syntax: DD<CR >
- Rückkehr:
1. ?<CR > Syntaxstörung; Unzulässiger Befehl; keine Testaufzeichnungen im Speicher.
 2. Ein Output-Journal mit allen gespeicherten Testaufzeichnungen erscheint wie unten abgebildet (*Bild 31*). Aufzeichnungen werden, mit den aktuellsten beginnend, ausgegeben.

Datrend Systems Inc.
 Infutest Solo S/N IS04120123
 Solo ID: -----
 Version 1.00

RECORD #: 24
 PUMP I.D.: ECN12345A
 TEST DATE: 15 Jan 2004
 TEST TIME: 10:21
 AVG. RATE: 106.4 ml/hr
 INF. VOL.: 24.58 ml
 INF. TIME: 00:14:33
 PEAK OCCL PR: 14.3 psi
 739 mmHg
 PEAK OCCL PR AT: 02:14

RECORD #: 23
 PUMP I.D.: CN00045-9
 TEST DATE: 12 Jan 2004
 TEST TIME: 08:55
 AVG. RATE: 198.7 ml/hr
 INF. VOL.: 39.78 ml
 INF. TIME: 00:12:01

.
 .
 .

RECORD #: 1
 PUMP I.D.: ABBOTT PLUM
 TEST DATE: 05 Jan 2004
 TEST TIME: 15:53
 AVG. RATE: 391.0 ml/hr
 INF. VOL.: 11.15 ml
 INF. TIME: 00:03:25
 PEAK OCCL PR: 11.8 psi
 604 mmHg
 PEAK OCCL PR AT: 01:57

Technician: _____

Date: _____

Bild 31

6. Fehler und Störungsmeldungen

Dieses Kapitel beschreibt Fehler sowie Warnungen, die auf dem Display des Infutest Solo erscheinen können sowie Methoden zur Behebung der Störungen.

Es gibt verschiedene Störungen und Warnmeldungen. Einige Fehlerursachen können behoben werden, während andere irreversibel sind. Dieser Abschnitt beschreibt detailliert unterschiedliche Störungen und Warnmeldungen und deren Beseitigung.

6.1 Low Battery / Batterie schwach

Das Warnsignal *Low Battery* erscheint (*Bild 32*), wenn die interne Batteriespannung unterhalb eines minimalen Sicherheitslevels fällt. Um den Warnhinweis wieder zu löschen, laden Sie die Batterie nach dem in Kapitel 4.6 beschriebenen Verfahren wieder auf.



Bild 32

Anmerkung:

Diese Anzeige erscheint nicht während eines Pumpentests.

6.2 Dead Battery / Batterie leer

Die Meldung *Dead Battery* erscheint im Display, wenn die NiCad-Batterie des Infutest Solo während des Betriebs vollständig entlädt (*Bild 33*).

Nach Erscheinen dieser Meldung auf dem Display schaltet das Messinstrument ab. Zur Wiederaufladung der Batterie schalten Sie den Einschaltknopf des Infutest Solo auf OFF (aus) und betreiben Sie das Gerät mit einem Netzteil. Laden Sie die Batterie nach dem in Kapitel 4.6 beschriebenen Verfahren wieder auf.



Bild 33

Anmerkung:

Wenn die Batterie stark entladen wird, kann der Infutest Solo nicht eingeschaltet werden. Um dies zu vermeiden, laden Sie die Batterie während eines kurzen Zeitabschnitts auf.

6.3 Flow Sensor Unprimed / Ungespülter Strömungsmess-Sensor

Diese Warnung erscheint (Bild 34), wenn der Infutest Solo nach dem Einschalten nicht mit Wasser gefüllt wird. Die Warnmeldung erlischt bei Tastendruck, und der Normalbetrieb wird wieder aufgenommen. Zur Vermeidung der Warnmeldung lassen Sie den Sensor zwischen den Einsätzen gespült (siehe auch Abschnitt 3.2).

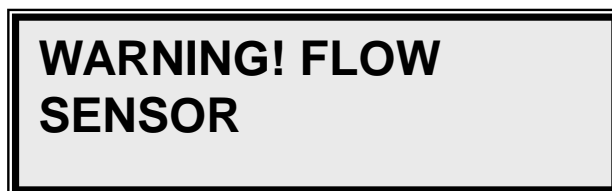


Bild 34

6.4 Calibration Fault / Kalibrierungsstörung

Calibration Fault erscheint (Bild 35), wenn die im Infutest Solo gespeicherten Kalibrierungsparameter fehlerhaft geworden sind. In der Anzeige werden Sie aufgerufen, die Bedienungsanleitung zu Hilfe zu ziehen. Zur Löschung dieser Anzeige, versuchen sie einen Neustart des Infutest Solo, indem Sie das Gerät ausschalten, und nach 15 Sekunden wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie den Kundendienst von mtk Peter Kron GmbH, Freeline 0800 040 50 30 oder Email saleskron@mtk-biomed.de.



Bild 35

6.5 Pressure Zero Fault / Nullstörung des Drucks

Die Fehlermeldung Nulldruck erscheint (*Bild 35*), wenn ein übermäßiger Druck am Eingang des Infutest Solo beim Einschalten des Gerätes auftritt. Die Warnmeldung erlischt nach Beseitigung des Druckes und Neustart. Wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt, kontaktieren Sie den mtk-Kundendienst, Freeline 0800 040 50 30 oder Email saleskron@mtk-biomed.de.



Bild 36

6.6 Port Offline

Die Portfehlermeldung erscheint, wenn entweder die RS-232-Schnittstelle oder das USB-Kabel fehlerhaft zwischen Infutest Solo und seinen Peripheriegeräten angeschlossen sind (*Bild 37 und 38*). Löschen Sie die Fehlermeldung, indem Sie alle Kabel auf korrekten Anschluss überprüfen (siehe Abschnitt 3.3).

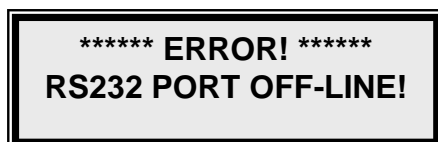


Bild 37



Bild 38

6.7 Download Application Not Running / Downloadanwendung läuft nicht

Diese Fehlermeldung (*Bild 39*) erscheint beim Versuch Testaufzeichnungen auf einem PC via USB auszugeben, ohne dass zuvor die Downloadsoftware DTP Solo auf dem PC installiert wurde. Vergewissern Sie sich, dass der Infutest Solo korrekt an den PC mit einem Standard-USB-Kabel angeschlossen wurde und dass DTP Solo auf dem PC läuft.

Wenn DTP Solo installiert wurde und diese Fehlermeldung IMMER noch erscheint, versuchen Sie, das Programm neu zu starten oder ziehen Sie das USB-Kabel aus dem PC heraus und stecken es anschließend wieder in den PC ein.

Bitte bedenken Sie, dass DTP Solo die angeschlossene Vorrichtung nicht erkennt, während der Infutest Solo eine Funktion aus dem Wahlmenü durchführt (z.B. Ansicht von Aufzeichnungen, Ausgabe von Aufzeichnungen usw.) oder wenn die Pumpen-Identifikationsnummer abgefragt wird.



Bild 39

6.8 Memory Full / Speicher voll

Diese Fehlermeldung (Bild 40) erscheint, wenn der versuch unternommen wurde Testergebnisse zu speichern, wenn der permanente Speicher des Infutest Solo bereits voll ist. Die Speicherkapazität beträgt 123 Testaufzeichnungen.

Drücken Sie **ENTER**, um zur Zusammenfassung der Testergebnisse zu gelangen. Um Speicherplatz für zukünftige Aufzeichnungen zu schaffen, führen Sie die Aufzeichnungs-Löschfunktion aus (*Delete Record*, siehe auch Kapitel 4.5.2), die Speicherkomprimierungs-Funktion (siehe Kapitel 4.5.6) oder die Speicherlösch-funktion (siehe Kapitel 4.5.5).



Bild 40

6.9 Injection Failure / Einspritzausfall

Diese Fehlermeldung (Bild 41) erscheint, wenn sich während eines Flow-Tests eine Luftblase in Flüssigkeitssystem bildet oder wenn eine interne Störung am Injektionsventil vorliegt. Versuchen Sie ein Ansaugen und Spülen des Infutest Solo, wie in Kapitel 3.2 beschrieben. Versuchen Sie anschließend einen Rate+Volume-Test durchzuführen.

Wenn die Fehlermeldung fortbesteht, treten Sie mit dem mtk-Kundendienst, Freeline 0800 040 50 30 oder Email saleskron@mtk-biomed.de in Verbindung.

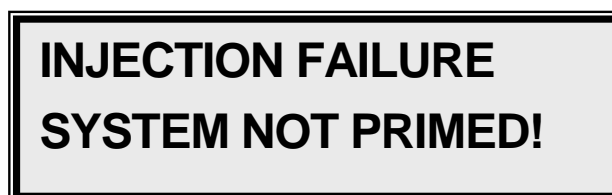


Bild 41

6.10 Over-Pressure Alarm / Überdruckwarnung

Die Überdruckwarnung (*Bild 42*) erscheint aufgrund eines übermäßigen Drucks (> 50 P/in) am Eingang des Infutest Solo. Wenn der Eingangsdruck den maximal zulässigen Druck von 50 P/IN übersteigt, stoppt die Druckprüfung automatisch und die Überdruckwarnung wird angezeigt. Durch Drücken der Taste **ENTER** wird die Fehlermeldung gelöscht und die Zusammenfassung der Testergebnisse wird angezeigt.

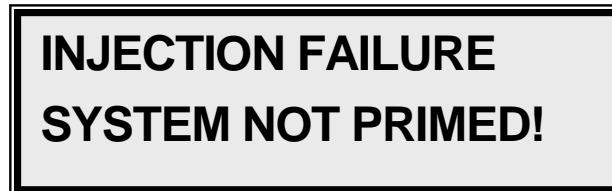


Bild 42

ANHANG

APPENDIX A. Die Gegendruckprüfung

Der Anwender kann einen Gegendruck auf die zu testende Infusionsvorrichtung erzeugen, um dem Durchfluss entgegen zu wirken. Es kann ein Druck von bis zu 300 mmHg während des Rate+Volume-Tests am Ausgang des Infutest Solo angewendet werden.

Dieser Anhang beschreibt die Apparatur und die notwendigen Schritte zur Prüfung einer Infusionsvorrichtung mit einem pneumatischen Gegendruck. Die dargestellte Testapparatur und die Testmethode sind dem von der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) empfohlenen Standard für Infusionsgeräte ähnlich.

Schließen Sie die Apparatur an den Ausgang des Infutest Solo, wie auf *Bild 43* veranschaulicht. Die Flasche sollte ein großes Volumen (1 bis 2 Liter) haben, damit sich der Flüssigkeitsspiegel innerhalb der Flasche während des Tests nicht wesentlich ändert. Die Bestandteile und alle Dichtungen sollten dem am System angewandten Maximaldruck standhalten können.

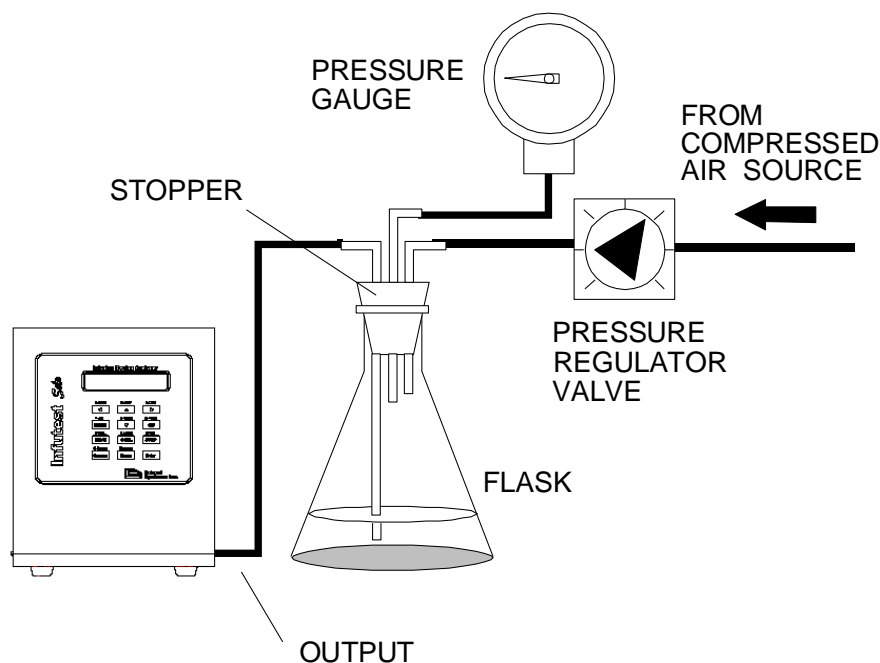


Bild 43: Apparatur zur Erzeugung eines Gegendrucks

Alternativ zur Pressluft kann ein Spritzenkolben verwendet werden, um die Flasche unter Druck zu setzen (*Bild 43*). Diese Vorgehensweise, obgleich einfach, hat den Nachteil darin, dass der Gegendruck nicht stabil ist. Wenn Luft in das System eindringt oder wenn der Wasserpegel in der Flasche sich wesentlich verändert, wird der Gegendruck verändert und die Testergebnisse werden unbrauchbar.

Zur Durchführung eines Rate+Volume+Tests mit einem angeschlossenen Gegendruck:

- a. Schalten Sie den Infutest Solo ohne am Ausgang angelegten Druck ein. Während seines Selbsttests, stellt der Infutest Solo den internen Drucksensor auf Null.
- b. Wird ein Gegendruck zum Zeitpunkt des Einschaltens gemessen, gibt der Infutest Solo eine Warnung aus (Kapitel 6 / Fehler und Störungsmeldungen).
- c. Während der Aufforderung RUN TEST / OPTIONS erscheint, kann vor Teststart das Flüssigkeitssystem *Abb. A-1* mit Wasser vorbereitet (siehe Kapitel 3.2) und die Flasche mit dem Höchstdruck von 300 mmHg versehen werden. Unter keinen Umständen darf ein Vakuum am Ausgang angelegt werden, da dadurch der interne Druck-Sensor beschädigt werden kann.
- d. Wenn Wasser aus der Flasche in den Ausgang des Infutest Solo gepumpt wird, während die Apparatur unter Druck steht, lassen Sie den Infutest Solo ansaugen, damit die Verbindungsschläuche, die den Ausgang mit der Flasche verbinden, vollständig mit Wasser gefüllt sind.
- e. Bereiten Sie das zu prüfende Gerät vor, machen Sie einen SetUp und starten Sie einen Rate+Volume-Test (Kapitel 4.4). Bitte beachten Sie, dass der Gegendruck weder im Display des Infutest Solo angezeigt noch als Bestandteil der Testaufzeichnungen gespeichert wird.
- f. Der Gegendruck sollte während der Dauer des Tests nicht verändert werden. Schlauchsatz IV ist verträglich, eine Zunahme des Gegendrucks kann einen Abfall des gemessenen Flows und des Volumens einfach dadurch verursachen, weil die IV-Schläuche durch den erhöhten Druck im System ausgedehnt werden. Mögliche Leistungsschwankungen des Gerätes sind daher auch mehr als ein Effekt des Schlauchsystems zu betrachten.

APPENDIX B. Funktionaler Überblick

B.1 Allgemeine Beschreibung

Bild 44 beschreibt den Schaltkreis des Infutest Solo. Während eines Flowtests tritt eine Testflüssigkeit in das Gerät über den Flüssigkeitseingang ein, durchläuft die Flüssigkeitskanäle und in einen Ansammlungsbehälter und tritt schließlich über den Flüssigkeit Ausgang wieder aus. Während die Flüssigkeit durch den internen Flüssigkeitskanal läuft, werden ein Flow-Sensor und ein Injektorventil (INJ) zur Messung der Fließgeschwindigkeit und des abgegebenen Volumens miteinander koordiniert.

Während einer Okklusionsdruckprüfung wird die Flüssigkeit am Durchlaufen des internen Flüssigkeitskanals mithilfe eines Okkluderventils (OCV) gehindert. Der Okklusionsdruck wird dann mit einem Druck-Sensor gemessen, der mit dem Flüssigkeits- Eingang über ein T-Stück verbunden ist.

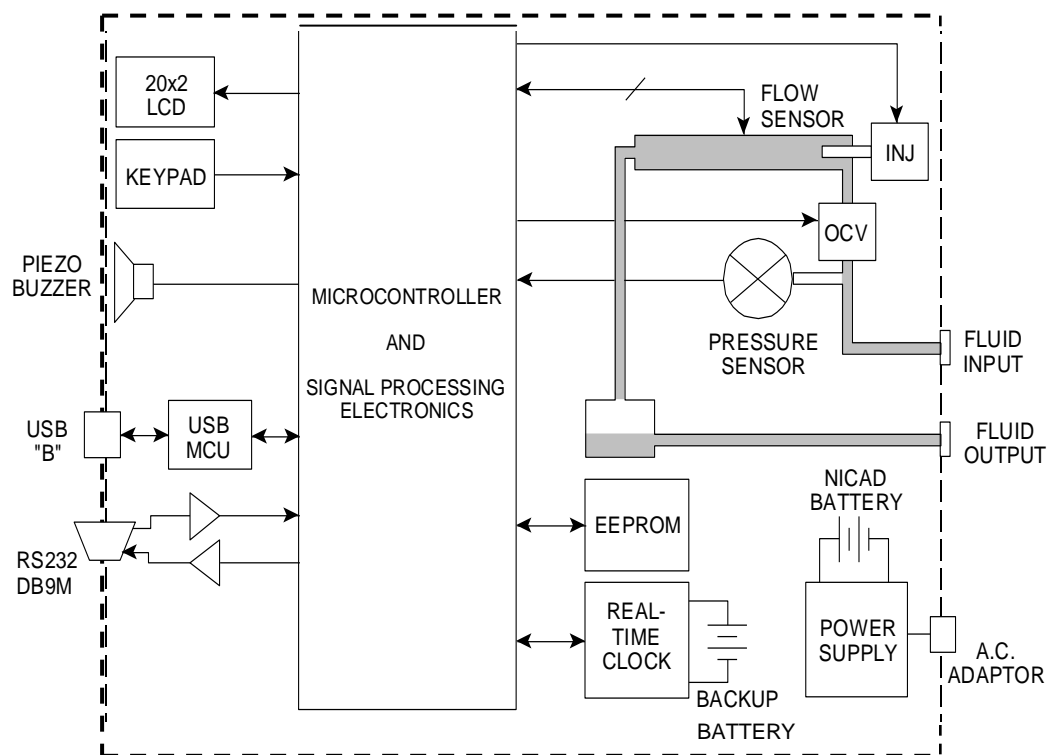


Bild 44

Analogsignale von den Flow- und Druck-Sensoren werden in digitale Signale umgewandelt und weiter mit einem 8-bit Mikrocontroller verarbeitet. Der Mikrocontroller steuert das LCD-Display, die Tastatur, den Piezo-Summer und die RS-232-Schnittstelle, die Kontrollen zur Testdurchführung und die Schnittstelle zum USB über einen USB-Controller.

Kalibrierungsdaten für die Flow- und Druck-Sensoren werden im EEPROM-Speicher auf *Bild 44* gespeichert. Die Kalibrierung des Infutest Solo ist Software-basiert - es gibt keine manuellen Justagemöglichkeiten oder Kontrollen innerhalb des Messinstruments.

B.2 Flow-Mess-System

Bild 45 zeigt den Flow-Sensor des Infutest Solo, bestehend aus einem Okklusionsventil, einem Injektorventil, einer 21-gauge-Nadel, einem Glaskolben und einem Sammelreservoir. Der Glaskolben des Sensors ist über den Eingangs- und Abflussöffnungen für die Flüssigkeit erhöht. Wenn das System vorbereitet ist, erzeugt die Wassersäule mit nominal 15,24 cm die vom Ausgang des Glaskolben in das Sammelreservoir führt, einen pneumatischen Druck auf die Luft, die im verschlossenen Reservoir ist. Dieser Druck wird auf den Eingang des Injektorventils trotz der Schläuche übertragen. Wenn das normalerweise verschlossene Injektorventil sich öffnet, führt es durch die am Sensor-Eingang gelegene Nadel eine Luftblase von ca. 1 cm Länge in die Testflüssigkeit ein. Während der Einspritzung der Luftblase blockiert das Okklusionsventil einströmende Flüssigkeit.

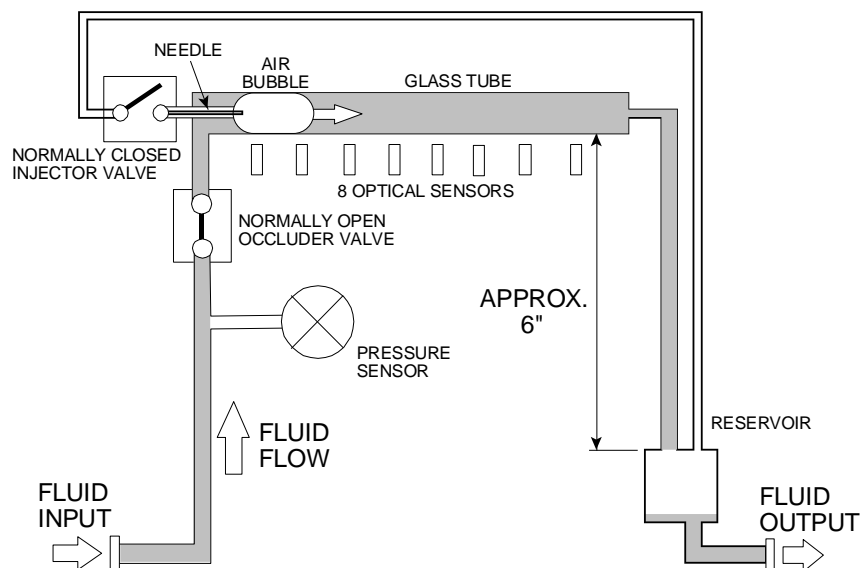


Bild 45

Die an den Flow-Sensor kommende Flüssigkeit drückt die eingespritzte Luftblase durch den haarartigen Glaskolben. Der Schlauch hat ein Volumen von ungefähr 1,2 ml. Eine Reihe von 8 optischen Sensoren entlang des Glaskolbens ermittelt kontinuierlich die Position der Luftblase zur Messung der Fließgeschwindigkeit. Jedes Mal, wenn eine Luftblase den 8. optischen Sensor durchläuft, wird eine neue Luftblase in den Glaskolben eingespritzt.

Das Volumen des haarartigen Glaskolbens zwischen den angrenzenden optischen Sensoren ist herstellerseits auf +/- 0,0000052 ml und mithilfe einer Präzisions-Mikrospritzen-Anordnung kalibriert. Diese Volumen-Kalibrierungen, zusammen mit anderen Flow- und Druck-Sensor-Kalibrierungen, sind im EEPROM-Speicher des Infutest Solo programmiert.

Die Flow-Messung basiert auf dem Prinzip der Durchflusszeit. Wie beschrieben, ist das Volumen des Glaskolbens zwischen den optischen Sensoren genau bekannt. Der Flow-Wert wird ermittelt, indem man die Zeit misst, die die Luftblase benötigt, um diese kalibrierten Volumina zu durchlaufen. Das Volumen wird ermittelt, indem man zusätzlich die von der Luftblase durchschrittenen kalibrierten Volumina summiert. Bitte beachten Sie, dass der Ansammlungsbehälter im pneumatischen Feedback- System meistens mit Luft gefüllt ist. Folglich korreliert die Flüssigkeit, die aus dem Flüssigkeitsausgang fließt, kaum mit der Flüssigkeit, die am Flüssigkeitseingang einläuft.

B.3 Druckmess-System

Während des Okklusionsdrucktests speist und blockt das Okklusionsventil den vom Druckgeber nachgeschalteten Flüssigkeitsdurchlauf (*Bild 45*).

Der Druckgeber fragt den Druck ab, der durch die zu prüfende Infusionsvorrichtung entwickelt wird. Die Messergebnisse werden auf dem LCD-Display angezeigt.

APPENDIX C. KALIBRIERUNG

C.1 Jährliche Kalibrierung

Es wird eine jährliche Kalibrierung des Infotest Solo durch mtk Peter Kron GmbH empfohlen. Beziehen Sie sich das auf Kalibrierungszertifikat, das an der Rückseite des Messgerätes angebracht ist, um den Kalibrierungsstatus Ihres Infotest Solo festzustellen. Der Infotest Solo kann mit speziellem Equipment und Software durch kalibriert werden. Diese Ausrüstung erlaubt eine korrekte Justage der Elektronik des Infotest Solo. Unabhängige Service-Center können befähigt sein, eine Leistungsüberprüfung durchzuführen; jedoch sind sie nicht in der Lage, Reparaturen oder Justagen an Ihrem Infotest Solo durchzuführen.

Wenn eine Kalibrierung notwendig geworden ist, kontaktieren Sie den mtk-Kundendienst unter der Freeline 0800 040 50 30.

C.2 Kalibrierungsüberprüfung

C.2.1 Druck-Genauigkeitsüberprüfung - Feldversuch

Das Druckmess-System des Infotest Solo kann im Rahmen eines Feldversuches überprüft werden, indem man eine Okklusionsdruckprüfung mit einem externen Druckanzeiger laufen lässt, der über ein T-Stück an den Eingang angeschlossen wird. Die Gültigkeit der Druckkalibrierungsüberprüfung ist von der Genauigkeit und von der Rückverfolgbarkeit des externen Druckanzeigers abhängig.

C.2.2 Flow-Genauigkeitsüberprüfung – Feldversuch

Das Flow-Mess-System kann nicht im Rahmen eines Feldversuches und mithilfe von Infusionsgeräten für den medizinischen Einsatz überprüft werden. Diese Geräte weisen Mängel in der zur Überprüfung der Kalibrierung erforderlichen Stabilität und der Wiederholbarkeit auf.

Das Flow-Mess-System kann im Rahmen eines Feldversuches nicht mithilfe von Messgeräten überprüft werden, die am Ausgang angeschlossen sind.

Das Flow-Mess-System kann mithilfe einer Präzisions-Spritzenpumpe überprüft werden, die selbst mit einem gravimetrischem Testprotokoll und einer Testapparatur und nach einem Verfahren, ähnlich der Norm IEC 601-2-24 / Teil 2 oder ANSI Standard ID-26, kalibriert worden ist. Wir empfehlen die Apparatur Harvard, Modell 22 oder Modell 44, mit einer Präzisions-Bodenglasspritze oder einer Glasmikrospritze mit einem zur Überprüfung notwendigen Minimalvolumen. Für die Überprüfung der Raten im Bereich 50-200ml/Stunde wird B-D Yale #2313 (Präzision 20 ccm) empfohlen.

Wenn die Testpumpe ein Harvard-Modell 22 ist, das mit B-d Yale # 2313 ausgerüstet ist, sollte die Testpumpe bei 50 ml/Stunde und bei 200 ml/Stunde gravimetrisch vor jeder Überprüfung des Infutest Solo getestet werden. Der Pumpe sollte 1 ml der vorgewählten Ratenmenge zugeführt werden, bevor Sie mit den Testmessungen beginnen.

Benutzen Sie eine analytische Abgleichung, um die Masse des destillierten Wassers zu messen, die von der Testpumpe über 10 Minuten bei 50 ml/Stunde und über 4 Minuten bei 200 ml/Stunde ausgegeben wurde. Errechnen Sie die durchschnittliche Rate in ml/Stunde, indem Sie die Masse durch das spezifische Gewicht (0,9973 gm/ml bei 24°C) und dann durch die Testzeit teilen. Vergleichen Sie dieses Resultat mit dem durchschnittlichen Flow eines Rate+Volume-Tests des Infutest Solo bei einer Dauer von 10 Minuten (50 ml/Stunde) oder von 4 Minuten (200 ml/Stunde). Drei Durchläufe, bestehend aus einer gravimetrischen Messung, gefolgt vom Rate+Volume-Test des Infutest Solo, sollten durchgeführt werden, um die Wiederholbarkeit des Standards (gravimetrisch) und des Infutest Solo zu erzielen.