

FLUKE®

Biomedical

IDA-5

Infusion Device Analyzer

产品综观

PN 3975990

April 2013, Rev. 2, 10/14 (Simplified Chinese)

© 2013-2014 Fluke Corporation. All rights reserved. Specifications are subject to change without notice.

All product names are trademarks of their respective companies.

保修和产品支持

Fluke Biomedical 保证本仪器自原始采购之日起一年内无材料和工艺上的缺陷。在保修期内，对经证实存在故障的产品，我们将选择予以免费修理或更换，但用户要负责将产品送回 **Fluke Biomedical** 并预付运费。本项保证仅适用于原购买者并且不得转让。如果产品因意外或误用造成损坏，或者由经 **Fluke Biomedical** 授权的服务中心之外的任何人进行修理或改造，则本保证不适用。除此以外，**Fluke** 不作其它任何明示或隐含的保证，例如适用于某一特殊目的的隐含保证。**FLUKE** 对任何特殊、间接、偶发或后续的损坏或损失概不负责，包括由于任何原因或推理引起的数据丢失。

本保证只涵盖带有清晰序列号标牌的序列化产品及其附件。仪器的重新校准不在本保证范围之内。

本保证赋予您特定的法律权利，而且您可能还拥有其它权利，这会因司法管辖区域不同而有所差异。由于某些司法管辖区域不允许将隐含保证或偶发或后续损失排除在外，或加以限制，本责任限制或许对您不适用。若本保证的任何条款被法庭或其它具有司法管辖权的决定者裁定为不适用或不可执行时，该项裁定将不影响其它条款的有效性或执行性。

通告

保留所有权利

©2014 Fluke Biomedical 版权所有。未经 Fluke Biomedical 书面同意，不得对本出版物的任何部分进行复制、传播、转录、存于可检索系统中，或译成任何其它语言。

版权让渡

Fluke Biomedical 同意提供有限的版权让渡，以便您复制手册和其它印刷材料，用于服务培训课程和其它技术出版物的目的。如果您需要复制或分发其它材料，请向 Fluke Biomedical 提交书面申请。

开箱与检验

在收到仪器时，请遵照标准的收货惯例进行处理。检查运输包装箱是否有损坏。如果发现损坏，则不要开箱。通知承运人并要求其委派一位代理人到达开箱现场。虽没有特殊的开箱指示，但应注意不要在开箱时损坏仪器。检查仪器是否存在物理性损坏，例如零部件弯曲或破裂、有凹痕或划痕。

技术支持

若需应用支持或解答技术方面的疑问，请发送电子邮件至 techservices@flukebiomedical.com 或拨打 1-800-850-4608 或 1-440-248-9300。欧洲客户请发送电子邮件至 techsupport.emea@flukebiomedical.com 或拨打 +31-40-2675314。

索赔

我们通常委托公共承运人负责运输，交货条款为产地离岸价。在交付时，若发现物理性损坏，请将所有包装材料保留原状并立即联系承运人，以便提交索赔。如果仪器交付时物理状态良好，但不能在规格内工作，或者存在任何其它不是由运输损坏引起的问题，请与 Fluke Biomedical 或当地的销售代表联系。

退货和维修

退货程序

所有退货的产品（包括所有保修索赔货物）必须发送到我们的工厂所在地并预付运费。在将仪器退还给 **Fluke Biomedical** 时，我们建议使用美国邮政服务、联邦快递或 **Air Parcel Post**。我们还建议以实际的置换价格给货物购买保险。对于货物丢失或因包装不良或操作不当而导致收到的仪表受损，**Fluke Biomedical** 概不负责。

运输时应使用原始的包装箱和包装材料。如果无法这样做，我们建议在重新包装时遵守下列指南：

- 使用足以承受运输货物重量的双层纸箱。
- 使用硬纸皮或纸板保护所有仪器表面。用非研磨性材料将所有突出的部位包住。
- 使用至少 4 英寸厚包装密实的、行业认可的减震材料来包裹仪器。

享受部分退款/记账的退货产品：

每件要求退款/记账的退货产品必须有一个退料审查编号 (RMA)，您可致电我们公司的订单录入组获取，电话 1-440-498-2560。

维修和校准：

要查找最近的服务中心，请浏览 www.flukebiomedical.com/service 或者通过以下方式联系：

美国：

Cleveland Calibration Lab

电话：1-800-850-4608 x2564

电子邮件：globalcal@flukebiomedical.com

Everett Calibration Lab

电话：1-888-99 FLUKE (1-888-993-5853)

电子邮件：service.status@fluke.com

欧洲、中东和非洲：

Eindhoven Calibration Lab

电话：+31-40-2675300

电子邮件：[servicedesk@fluke.nl](mailto: servicedesk@fluke.nl)

亚洲：

Everett Calibration Lab

电话：+425-446-6945

电子邮件：service.international@fluke.com

为保证分析仪保持最高的准确度，**Fluke Biomedical** 建议至少每 12 个月校准一次。校准必须由有资质的人员执行。

有关校准事宜，请联系当地的 **Fluke Biomedical** 代表。

认证

本仪器经过全面测试和检验。经检验证实，从工厂发运时，本仪器符合 **Fluke Biomedical** 的制造规范。校准测量值可溯源至美国国家标准与技术研究所 (NIST)。对于没有 NIST 校准标准适用的设备，均采用公认的测试规程依照内部性能标准进行测量。

警告

用户未经授权自行改动仪器或在超出所公布规格的条件下使用仪器，均可能导致电击危险或仪器工作异常。对于任何因自行改动设备而导致的伤害，**Fluke Biomedical** 概不负责。

责任和限制

本文档所含的信息会随时更改，且不代表 **Fluke Biomedical** 的承诺。对本文档信息的更改将并入新版本的出版物中。对于不是由 **Fluke Biomedical** 或其附属经销商提供的软件，**Fluke Biomedical** 对其使用或可靠性不承担任何责任。

制造地点

IDA-5 Infusion Device Analyzer 生产地址为：Fluke Biomedical, 6920 Seaway Blvd., Everett, WA, U.S.A。

目录

标题	页码
概述.....	1
指定用途.....	1
安全须知.....	1
符号.....	5
熟悉仪器.....	6
产品连接.....	8
连接输液装置.....	8
向本产品连接排水管.....	9
连接附件.....	9
键盘.....	10
条码阅读器.....	10
打印机.....	10
产品维护.....	10
清洁本产品.....	10
室外.....	11

室内	11
测试液体	11
存储	12
运输	12
通用技术指标	13
性能规格	14

概述

Fluke Biomedical IDA-5 Infusion Device Analyzer（下称“本产品”）是一种检查医用输液装置性能的精密仪器。本产品可测量供应流速和容积，以及输液线路中闭塞或堵塞所产生的压力。使用本产品的四通道版本可独立检查最多4个输液装置。

指定用途

本产品可供输液装置制造商、医院生物医疗工程科室以及第三方服务组织使用。本产品可用于通过测量流量、容积和压力来验证输液装置的精确性能。可分析多种输液装置的性能，包括注射器、点滴计数、蠕动以及容积测定型。还可分析非稳态流速泵。本产品使用蒸馏水或去离子水，另可选购润湿剂。

安全须知

警告表示可能导致人身伤害或死亡的危险情况或操作。小心表示可能会损害本产品、受测试设备或者导致数据永久丢失的情况和操作。

警告

为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：

- 使用产品前，请先阅读“安全须知”。
- 仔细阅读所有说明。
- 按照指定使用本产品，否则产品提供的保护可能会受到破坏。
- 如产品工作异常，请勿使用。

- 若产品损坏，请勿使用，并禁用产品。
- 本产品仅供室内使用。
- 将认可的三芯电源线插入接地插座。
- 切勿使用两脚插头适配器连接本产品的主电源。
- 使用的电源线和接头必须符合所在国家电源和插头的规格，并符合产品额定值。
- 确保电源线的接地导线连接到保护接地。保护地线损坏可能导致机柜聚集电压，进而造成触电身亡。
- 如果电源线绝缘层损坏或有磨损迹象，请更换。
- 在清洁本产品外表面之前，先关闭电源并取下主机电源线。
- 若无相关资质，请勿拆开本产品。
- 请勿在爆炸性气体、蒸汽周围或在潮湿环境中使用产品。
- 请勿将本产品用于连接了患者的输液装置。
- 患者输液的测试管线或注射器请勿重复使用。
- 避免因回流而污染到可重复使用的部件。某些旧型的输液装置可能具有可重复使用的部件，这些部件可能与泵出的液体直接接触。测试这些类型的装置时，请小心避免可重复部件可能受到的污染。
- 请勿使用已用于测试的输送装置或部件来进行患者输液。
- 请勿将本产品连接到患者或连接到与患者相连的设备上。本产品仅用于设备评估，绝不得用于诊断、治疗或者其他本产品可能接触到患者的应用方面。

- 本产品必须正确接地。必须使用带有保护接地触点的电源插座。如果怀疑电源插座接地的有效性有问题，请不要连接本产品。请勿使用双芯适配器或延长线。这会断开保护性接地线。
- 印刷电路板上的许多部件均为静电敏感部件。操作印刷电路板组件时，应遵循 ESD 预防措施。
- 为了避免触电的危险并保证本产品正常运行，请将厂家提供的三芯电源线连接到正确接地的电源插座。请勿使用两芯适配器或延长线；这会断开保护性接地线。
- 本产品供经过培训的专业技术人员用于对各种医疗设备进行定期检测。测试过程按菜单进行，并且操作简单方便。
- 本产品应使用单相接地的电源。不能将它用于双路、分相或三相电源配置。但可用于任何能提供准确单相电压且接地的电源系统。
- 本产品适合在患者护理区域以外的实验室环境中使用，它既不直接用在患者身上，也不用于测试连接到患者身上的设备。本产品不适用于校准医疗设备和非处方使用。

△小心

为避免损坏本产品或被测设备：

- 本产品仅供专业人士维修。
 - 内部部件的故障诊断和维修应由合格的技术人员执行。
 - 只能在本产品上使用已脱气的去离子水。可添加润湿剂。
 - 请勿使用高粘度液体。油类（溶剂或强效化学品）可能损坏或污染本产品。
 - 请勿使用“漂白”消毒剂或酒精。
 - 请勿快速开关本产品，或在通电状态下取下线路。
- 装运或储存之前，请先排空内部残留的水。请勿使用压缩气体清洁本产品。
 - 请勿将本产品暴露在极寒或极热温度条件下。本产品正常运行的环境温度应为 **15 °C 至 30 °C (59 °F 至 86 °F)**。如果温度波动超出此范围，产品性能可能受到不良影响。有关储存温度限值，请参见“规格”部分。
 - 请勿在强电磁辐射（如未屏蔽的有意射频频源）周围使用本产品。这些辐射源可能干扰本产品的工作。

符号

有关本产品上或本手册中所用符号的解释，请参阅表 1。

表 1. 符号

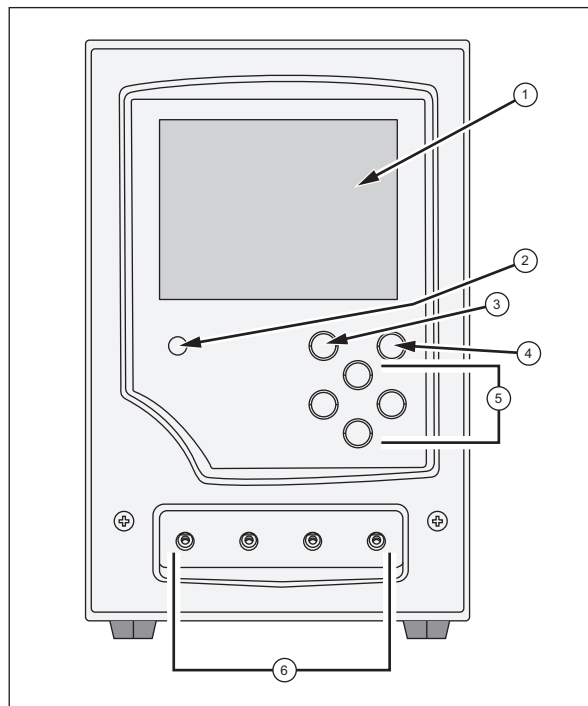
符号	说明	符号	说明
	危险。重要信息。请参阅手册。		危险电压。触电危险。
CE	符合欧盟指令。	CAT II	II 类测量适用于测试和测量与低压电源装置的用电点直接相连的电路。
	本产品符合 WEEE 指令 (2002/96/EC) 的标识要求。粘贴的标签指示不得将电气/电子产品作为家庭垃圾丢弃。产品类别：参照 WEEE 指令附录 I 中的设备类型，本产品被划为第 9 类“监控仪器”产品。请勿将本产品作为未分类的城市废弃物处理。请访问 Fluke 网站了解回收方面的信息。		

熟悉仪器

表 2 和表 3 以及图 1 和图 2 介绍了本产品正面和背面的一些控件与连接件。

表 2. 前面板按键和插孔

项目	说明
①	显示屏 (LCD)
②	通电指示灯
③	ESC (退出) 键 – 退回一步或执行显示屏上的操作。
④	ENTER 键 – 执行突出显示的功能或移至下一个数据输入字段。
⑤	箭头键 – 沿箭头方向在菜单中移动突出显示条或执行显示屏中显示的功能。
⑥	流入口 – 每个测量通道一个。



gir01.eps

图 1. 前面板按键和插孔

表 3. 后面板按键和插孔

项目	说明
①	把手
②	电源开关 – 按下该按钮开启仪器。如果所有通道状态屏幕显示无故障，则产品可以投入使用。
③	电源入口
④	等电位柱
⑤	USB “B” 连接器 – 计算机连接。
⑥	USB “A” 连接器 – 最多连接四个附件，如： 键盘 打印机 条码阅读器
⑦	流出口 – 每个测量通道一个。通道 1 在右侧，通道 4 在左侧。

在打开本产品前，确保产品校准是最新的，并检查是否有磨损迹象。

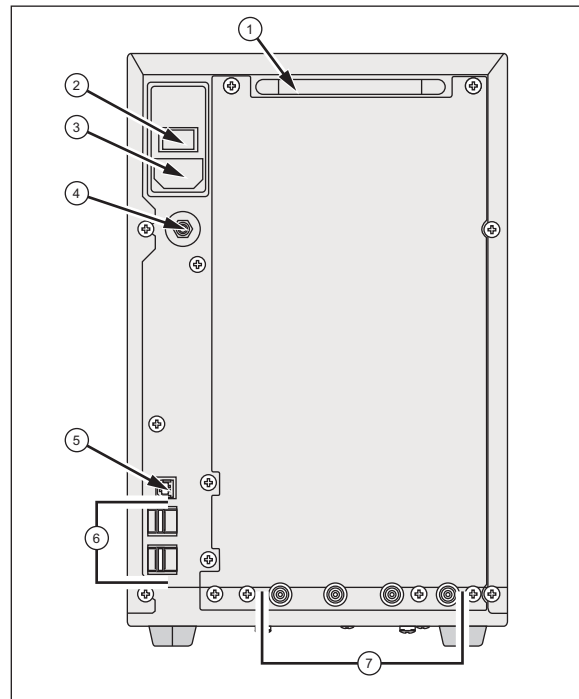


图 2. 后面板按键和插孔

gir02.eps

产品连接

本产品通过前面板入口连接到输液装置。排水管和附件通过后面板连接件连接。

连接输液装置

如图 3 中所示，建议所有输液装置通过 3 通活塞连接到本产品前面板入口连接器。

图 3 中所示的通道 4 入口连接了一个 20 ml 的注射器，注射器与一个 3 通活塞入口相连。注射器可用于帮助进行灌洗。它可如图中所示使用，也可进一步从入口连接到更远处以帮助进行流量测试。此注射器可由各通道共享，并可在通道灌洗后移除。

连接到入口管回路中时，请遵循以下建议：

- 使用充分灌洗量（如 10 ml）以除去气泡。
- 使用入口处活塞以防止在两项测试之间液体从入口回流出来。
- 连接到入口回路时（如将灌洗注射器连接到活塞时），请确保不要引入新气泡。

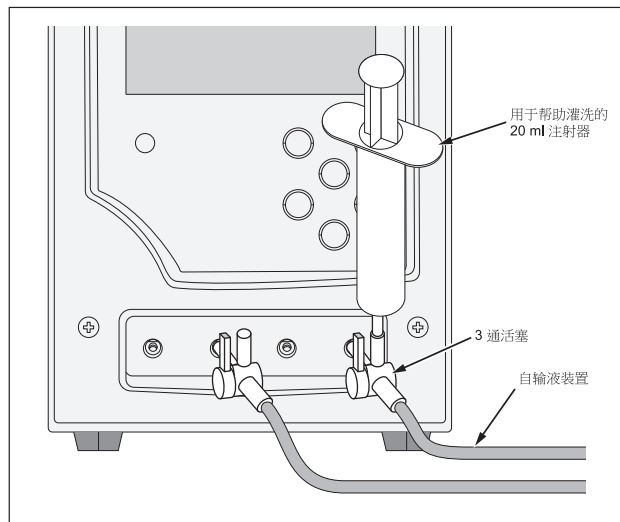


图 3. 连接到产品的输液装置接头

⚠小心

请勿使用之前已用于测试的输送装置或部件来进行患者输液。

注意

使用输送装置（管路、注射器等）之前，请确保装置在制造商规定的使用期限内。很多输送装置仅限一次使用。

向本产品连接排水管

图 4 显示了连接到本产品后面板出口的管路。

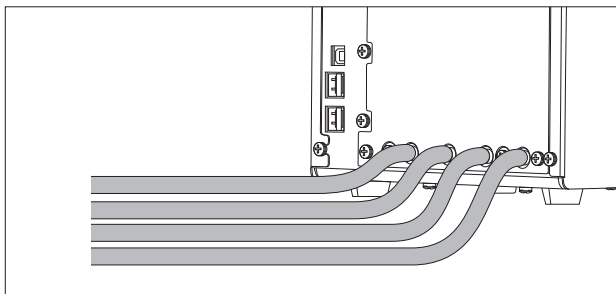


图 4. 连接到产品的排泄接头

向本产品出口连接排水管时：

- 向每个通道连接不同排水管。
- 不要将排水管连接到一起。
- 排水管在任何位置都不得高出本产品入口 10 cm (4 in)。
- 排水管的排水端不得低于本产品底部 10 cm (4 in) 以上。

连接附件

将附件连接到本产品后面板上四个 USB “A” 端口中的任意一个。使用的 USB 电缆不得超过 3 米长。

注意

将附件连接到处于通电状态的本产品时，需要几秒钟才能识别附件。

IDA-5

开始工作

键盘

建议为本产品使用占地面积小的 USB 键盘。键盘是必需的，以记录有关受测输液装置的数据。

注意

键盘不得具有内置 USB 集线器（例如，无额外的 USB 端口）。

条码阅读器

还可使用条码阅读器来将输液装置数据扫描到本产品中。

打印机

可在本产品上使用支持 PCL-5（或更高）的打印机来打印测试结果和报告。

产品维护

后面几节将向您介绍如何维护本产品。

清洁本产品

警告

为了防止可能发生的触电、火灾或人身伤害：

- 请关闭产品电源并拔出电源线。先等待两分钟让电源组件放电，然后再打开保险丝座盖。
- 在盖子取下或机壳打开时，请勿操作产品。可能会接触到危险电压。
- 卸下产品盖之前，请先断开电源线。
- 清洁产品前先移除输入信号。
- 仅使用指定的备件。
- 请仅使用指定的替换保险丝。
- 请由经过认可的技术人员维修产品。

- 请勿将液体溅洒到产品表面。液体渗到电路中可能导致产品故障。
- 请勿对该产品使用喷雾除垢剂。此行为可能导致清洁液体进入本产品并损坏电子元件。

小心

为避免对本产品或受测设备造成损坏，清洁产品前请先移除输入信号。

在解决故障或维护之后，重启产品，并确保产品启动过程中无任何错误。

室外

清洁本产品外表面时，先断开电源连接，然后使用温和清洁剂打湿布块擦拭。

室内

本产品的传感器上可能滋生细菌。建议每 3 个月清洁一次传感器。要清洁本产品内表面，请从液体入口注入 20 ml 温水与洗涤剂的混合溶液。5 分钟后，用清水冲洗。始终从入口注入水，然后从出口排出。

测试液体

本产品设计使用去离子水运行，可添加洗涤剂。设计用于患者的液体（例如高粘度、油性或腐蚀性物质）会损坏测量系统。自来水中可能包含可损坏传感器的污染物。

测试液体可使用去离子水加 MICRO-90 等润湿剂制成。建议每次制备日常使用量的浓度为 0.1 % 的 MICRO-90 去离子水溶液（最好经过脱气处理）并保存于密封容器内。如果水有很多泡沫，则建议浓度为 0.05 %。

可从以下公司购买 MICRO-90:

International Product Corp.
201 Connecticut Dr.
P.O. Box 70
Burlington, NJ 08016-0070 USA
电话: 6093868770

International Product Corp.
1 Church Row
Chislehurst, Kent BR7 5PG United Kingdom
电话: 0208 467 8944

IDA-5

开始工作

存储

储存产品前，先排干所有液体，尤其是当温度可能降至 5 °C (41 °F) 以下时。请勿对入口加压。排干测量通道最安全的做法是使用医用抽吸泵，然后从 **Calibration**（校准）菜单中选择 **Cycle Valves**（循环阀）（按照屏幕上的指示操作）。

运输

运输产品前，先排干所有液体。为避免液体进入端口，请用大塑料袋罩住产品。将装袋的产品放入装运箱。如果没有装运箱，请确保纸箱（如 60 cm x 60 cm x 60 cm）内有至少 5 cm 的可压缩缓冲垫以提供抗冲击保护。

通用技术指标

工作	
电压范围	100 V ac - 240 V ac
电源频率	50/60 Hz
电源	<50 VA
保险丝	20 mm T1.6 A H 250 V x 2
尺寸 (高 x 宽 x 长)	30 cm x 20 cm x 20 cm (12 in x 8 in x 8 in)
重量	~ 5 kg (11 lb)
海拔高度	0 m - 3000 m (10000 ft)
温度	
操作温度	15 °C 至 30 °C (59 °F 至 86 °F)
存放	-20 °C - +40 °C (-4 °F - +104 °F), 全部液体排干情况下
湿度	10 % 至 90 %, 无冷凝
模板	事先确定的测试顺序。典型容量 200
安全	IEC 61010-1: 过电压目录 II, 污染 等级 2

电磁环境	IEC 61326-1: 便携式
排放分类	IEC CISPR 1: 第 1 组, A 类。 (第 1 组特意产生和/或使用电导耦合射频能, 这是设备自身内部的必要工作条件。A 类设备适合在非住宅位置使用和/或直接连接到低压供电网络。)
FCC	CFR47 第 15.107 和 15.109 部分 A 类
结果存储	可存储测试结果以供以后查看、打印或传输到 PC。典型容量: 250 次测试。
断电	意外断电时将保存正在进行的测试的结果
计算机控制	产品可完全通过配套的 PC Hydrograph 和 Ansur 软件进行控制

性能规格**流速测量**

方法	通过测量一段时间内的流量来计算流速
范围	0.1 ml/h - 1500 ml/h (所示为 2500 ml/h)
精度	容积超过 20 ml 且流速为 16 - 200 ml/h 时, 为读数的 1 % \pm 1 LSD; 容积超过 10 ml 时实验室条件下为读数的 2 % \pm 1 LSD。对于长时测试, 建议使用 15 °C - 30 °C (59 °F - 86 °F) 下经脱气处理的水。
测试最长持续时间	100 小时

容积测量

方法	直接通过测量模块来测量容积, 最小样本大小为 60 μ l
范围	0.06 ml - 9999 ml
精度	容积超过 20 ml 且流速为 16 - 200 ml/h 时, 为读数的 1 % \pm 1 LSD; 容积超过 10 ml 时实验室条件下为读数的 2 % \pm 1 LSD。
测试最长持续时间	100 小时

PCA 单次快速注射/双流量测量

方法	参见上述容积测量
最小单次快速注射容积	0.5 ml
分辨率	60 μ l 增量
测试最长持续时间	100 小时

压力测量

方法 (反压和流量测试)	直接在入口测量压力。
范围	0 psi - 45 psi, 或等效 mmHg 和 kPa 值
精度	实验室条件下为量程的 1% \pm 1 LSD
测试最长持续时间	1 小时