Perfusor[®] Space en accessoires



Gebruiksaanwijzing

Het is raadzaam om alle pompen op uw afdeling uit te rusten met dezelfde softwareversie.





NL Geldig voor software 688N



38916550N_PSP_NL_190617

LLD Order 3508

2

	Perfusor [®] Spa	ace overzicht	3
	Symbolen op	Product	5
	Patiëntveiligh	neid	6
	Menustructu	ur/navigatie	
	Hoofdstuk 1	Rediening	15
	Hoordstuk 1	1.1 Starten van het infuus	
		1.2 Starten van het infuus met verschillende interacties tussen snelheid,	
		tijd en te infunderen volume	16
		1.3 Bolustoediening 1.4 Spuit vervangen en starten van een nieuwe theranie	/ 1 18
		1.5 Einde van het infuus	
		1.6 Stand-by modus	20
	Hoofdstuk 2	Verdere bediening	21
		2.1 Statusverzoek als het infuus loopt	21
		2.2 Het wijzigen van de sneineld, te infunderen volume en tijd zonder onderbreking van het infuus en het resetten van de statusmenugegevens	21
	Hoofdstuk 3	Sneciale functies*	22
	Hoordstuk S	3.1 Dosiscalculatie (Overzicht)	
		3.2 Dosiscalculatie (Bediening)	23
		3.3 Geneesmiddelenbibliotheek	23
		3.4 Patientgecontroleerde analgesie (PCA) (optioneel)	26 28
		3.6 Barcodes	
		3.7 De oploop- en afloopmodus (Ramp en Taper)	35
		3.8 Programmeermodus	37
		3.10 Doseren over tijd	40
		3.11 Take Over Mode (TOM) (overnamemodus) (optioneel)	45
	Hoofdstuk 4	Autoprogramming	50
	Hoofdstuk 5	Opties	54
		5.1 Occlusiedruk	54
		5.2 OccluGuard & Druksprong-/drukdalingdetectie (optioneel)	55
		5.3 Data Lock	585
		5.5 KVO-Modus	59
		5.6 Contrast/displayverlichting/toetsenbordverlichting	59
		5.7 Alarmvolume	60
		5.9 Macro modus	60
		5.10 Taal	60
	Hoofdstuk 6	Alarmmeldingen	61
		6.1 Apparaatalarmen	61
		6.2 Vooralarm en bedrijfsalarm	61 65
		6.4 Alarm aanwijzing	65
	Hoofdstuk 7	Accubedrijf en onderhoud	67
*De beschikboorheid	Hoofdstuk 8	Compatibele spuiten	
van de genoemde	Hoofdstuk 9	Aanloon- en trompetcurven	70
mogelijkheden is	Hoofdstuk 10	Tashnisobo aggovens	כי רר
afhankelijk van de		$C_{\text{recurrence}} = \frac{1}{2} \sum_{i=1}^{n} \frac{1}$	//
pomp.	Hootastuk 11	barantie/ISC /Service/Iraining/Desinfecteren/Verwijdering	84
**Technische	Hoofdstuk 12	gebruiksaanwijzing voor accessoires	88
veiligheidscontrole	Bestelgegeve	ns	93

PERFUSOR® SPACE OVERZICHT



Deksel van het accucompartiment

Aansluiting naar de patiënt onderbreken en het apparaat uitschakelen voordat de accu gewisseld wordt. Druk met een pen op de knop aan de onderkant van het deksel en trek het deksel in een rechte beweging van het apparaat. Schuif het groene vergrendelingsmechanisme op de achterkant van de accu omhoog en neem de accu uit om deze te wisselen.





Plaatsen van de spuit

Trek en draai vervolgens de spuitvergrendeling naar rechts om de groene axiale spuitfixatie te openen (zie rode pijl). De spuit dient geplaatst te worden met de vleugels verticaal in de uitsparing links van de axiale fixatie voordat de spuitvergrendeling gesloten wordt. Wees overtuigd van een correcte plaatsing van de spuit. Waarschuwing: raak de zuigerrem niet aan tijdens het naar voren bewegen van de aandrijving.

Fixatie van de PoleClamp (universeel klem) Breng de geleider van de pomp in lijn met de rails van de PoleClamp SP en schuif de Pole-Clamp SP naar voren totdat de vergrendeling klikt. Druk om te verwijderen de vrijgaveknop op het frame in, druk de hendel naar beneden en trek de paalklem naar achteren.

Transport

Er mogen maximaal drie pompen (Perfusor® Space of Infusomat® Space) en één SpaceControl op elkaar worden gestapeld (in ziekenauto's of helikopters slechts één pomp). Voorkom mechanische beïnvloeding van buitenaf.

Het koppelen van apparatuur

Breng de geleider van de onderste pomp in lijn met de rails van de bovenste pomp en schuif de onderste pomp terug totdat de vergrendeling klikt en de groene clips in een lijn zijn. Voor ontgrendeling: druk de groene clips van de bovenste pomp in en schuif de onderste pomp naar voren.

Waarschuwing: Voorkom externe mechanische bewegingen.

Bevestiging van paalklem aan infuuspaal Druk de opening van de paalklem tegen de vertikale infuuspaal en draai de schroef stevig aan. Schroef losdraaien om de paalklem te verwijderen. Voor een verticale positie; druk de hendel naar beneden en roteer deze tot de hendel vastklikt in de uitsparing. Waarschuwing: Er kunnen maximaal drie B. Braun Space pompen op elkaar worden gestapeld (alleen in horizontale positie) wanneer deze worden gebruikt in combinatie met PoleClamp SP.





Groene vergrendelingsknop



SYMBOLEN OP PRODUCT

Symbol	Explanation
E	Obligatorisk handling: se bruksanvisning.
i	Let op, raadpleeg de documentatie bij het product
-l W F	Type CF met defibrillatiebeveiliging
	Apparaat met beschermingsklasse II
	Labeling van elektrische en elektronische apparaten conform richtlijn 2002/96/EG (WEEE)
CE 0123	CE-keurmerk conform Richtlijn 93/42 EEG
1	Temperatuurbegrenzing
<u>%</u>	Vochtigheidsbegrenzing
\$*\$	Begrenzing van de atmosferische druk
	Non-ioniserende elektromagnetische straling
	Generelt advarselskilt

PATIENTVEILIGHEID

Beoogd gebruik

Lees de gebruiksaanwijzing voordat u met de apparatuur gaat werken. Gebruik dit apparaat alleen bij regelmatig toezicht door speciaal opgeleid personeel. Het Perfusor[®] Space infuuspompsysteem bevat een externe verplaatsbare elektronische infuuspomp en pompaccessoires. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, kinderen en neonates voor het met tussenpozen of continu parenteraal en enteraal toedienen van vloeistoffen via klinisch goedgekeurde kanalen. Deze kanalen bestaan onder andere, maar niet uitsluitend, uit intraveneus, intra-arterieel, subcutaan, epiduraal en enteraal. Het systeem wordt gebruikt voor het toedienen van voorgeschreven medicatie via infusietherapie, inclusief, maar niet beperkt tot medicijnen, zoals anaesthetica, sedativa, analgetica, catecholaminen, anti-coagulantia, enz.; bloed en bloedbestanddelen; totale parenterale voeding (TPV); vetten en enterale vloeistoffen. Het Perfusor[®] Space infuuspompsysteem is bedoeld voor gebruik door getrainde gezondheidszorgprofessionals in gezondheidszorginstellingen, thuiszorg, extramurale zorg en medisch transport.

Met TCI is het bereik van de patiënten:

	Minimaal	Maximaal
Gewicht [kg]	30	200
Lengte [cm]	130	220
Minimumleef- tijd: [Yrs]	16 (Propofol en Remifentanil) 14 (Sufenantil)	100

Bij sommige parameterreeksen wordt de Lean Body Mass (LMB) gebruikt om de parameterisering te individualiseren. De LBM-berekening kan het patiëntenbereik verder beperken, omdat het geen TCI toestaat bij patiënten met obesitas.

Met TCI is het bereik van de procedures:

- Propofol: Anesthesie en conscious sedation
- Remifentanil: Anesthesie
- Sufentanil: Anesthesie

De medisch specialist zal besluiten tot geschiktheid voor gebruik op basis van de gegarandeerde eigenschappen en de technische gegevens.

Bediening

 De eerste inleidende training van de Perfusor[®] Space dient door Project Consultants van B. Braun of andere geautoriseerde personen te worden gegeven.

De gebruiker wordt verzocht zich na iedere software update op de hoogte te stellen van de veranderingen aan het apparaat en de toebehoren in de Gebruiksaanwijzing.

▲ Waarschuwing: Zorg ervoor dat het apparaat op de juiste wijze is geplaatst en vastgezet. Plaats de pompeenheid niet boven de patiënt of in een positie waarin een patiënt gevaar zou kunnen lopen, als de pomp zou vallen.

- Controleer voor het toedienen het apparaat, in het bijzonder de axiale bevestiging, op mogelijke beschadigingen en ontbrekende onderdelen. Controleer tijdens de zelftest ook de geluids- en visuele alarmen.
- Niet direct naast andere apparatuur gebruiken of met andere apparatuur dan B. Braun Space apparaten stapelen.
- Sluit de patiënt alleen aan nadat het apparaat is ingeschakeld. Onderbreek tijdens het verwisselen van de spuit de aansluiting om onjuiste doseringen te voorkomen.

Ontlucht het spuitpompsysteem elektronisch voor het starten van een infusie of na het vervangen van een bijna lege spuit met een vervangende spuit.

- Het gebruik van de ontlucht-functie van de spuitpomp, activeert de mechanische componenten van de pomp en vermindert de frictie van de spuit (bijv. stijfheid) om vertragingen en onnauwkeurigheden te voorkomen bij het opstarten, met name bij lage infusiesnelheden.
- Wanneer de ontlucht-functie op de spuitpomp niet wordt gebruikt na elke verandering van spuit en/of slang, kan de infusie-opstarttijd aanzienlijk worden vertraagd en leiden tot afwijkingen bij afgifte

Tijdens het onltuchten en bolustoediening worden de drukgrenzen ingesteld op het maximale niveau.

- Selecteer een spuit die geschikt is voor de gewenste medische toepassing.
- ▲ Waarschuwing: Breng de infuusslang zo aan, dat er geen knikken in kunnen ontstaan.
- Aanbevolen wordt disposables na 24 uur te vervangen (houd rekening met de lokale regels voor hygiëne).
- Installatie in medische ruimten dient te geschieden in overeenstemming met de desbetreffende regelgeving (bijvoorbeeld VDE 0100, VDE 0107 of van toepassing zijnde IEC-publicaties). Neem de nationale specificaties en afwijkende regels in acht.
- ▲ Waarschuwing: De pomp op een minimale afstand van 25 cm van ontvlambare anesthetica gebruiken om explosies te voorkomen
- Vergelijk de weergegeven waarde met de ingevoerde waarde voordat het infuus wordt gestart.
- Bij gebruik van personeelsoproep bevelen wij aan, de apparatuur eenmaal na het aansluiten van de pomp te controleren.
- Beveilig het apparaat en de netadapter tegen vocht.
- Houd tijdens transport de pomp niet bij de aandrijving vast.
- Als de pomp is gevallen of aan krachten is blootgesteld, dient de pomp door de serviceafdeling te worden gecontroleerd.

- De getoonde gegevens dienen altijd door de gebruiker op plausibiliteit te worden gecontroleerd voordat nadere medische besluitvorming plaats vindt.
- Wees ervan overtuigd dat tijdens mobiel gebruik (thuiszorg, patiënttransport binnen en buiten het ziekenhuis) het apparaat goed gefixeerd en geplaatst is. Veranderingen in positie en ernstige schokken kunnen leiden tot kleine wijzigingen in de nauwkeurigheid van de toediening en/of tot onbedoelde bolus-toediening.
- Bij levensreddende medicatie moet aanvullende patiëntbewaking worden uitgevoerd.
- Vermijd krachten op de aandrijving tijdens toediening, om alarmen te voorkomen.
- Als zeer sterke geneesmiddelen worden toegediend, zorg dan dat er een tweede infusiepomp voor dat geneesmiddel achter de hand is. De thera piedocumentatie moet in orde zijn om de therapie voort te zetten met de tweede infuuspomp.
- Onafhankelijk van de soft limits moeten de geselecteerde waarden medisch correct zijn voor de betrokken patient.
- Indien waarden die relevant zijn voor de doseringberekening (zoals lichaamsgewicht) veranderen, zal de snelheid worden aangepast en de dosering staat vast.
- Neem de opstart-kenmerken in overweging alvorens lage infusiesnelheden (0,1ml/h) samen met kritische geneesmiddelen te gebruiken

Enterale voeding

De Perfusor[®] Space kan voor enterale voeding worden gebruikt. Gebruik geen enterale vloeistoffen voor een intraveneus infuus, omdat deze uw patiënt schade kunnen toebrengen. Om deze reden mag u alleen disposabels gebruiken die bestemd en gelabeld zijn voor enterale voeding.

Andere componenten

- Gebruik enkel drukvaste en op elkaar afgestemde voorwerpen (min. 2 bar/1500 mm Hg), om te voorkomen dat de prestatiegegevens beïnvloed worden, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Indien meerdere infuusslangen op een enkele vasculaire aansluiting zijn gekoppeld, bestaat er kans op onderlinge beïnvloeding.
- Zie hiertoe de desbetreffende informatie van de fabrikant over het niet kunnen combineren van bepaalde apparatuur of medicatie.
- Gebruik alleen luer-lock toedieningssets en luer-lock spuiten en compatibele combinaties van apparatuur, accessoires, werkzame onderdelen of verbruiksmiddelen.
- Toepassing van verbruiksmiddelen die niet zijn aanbevolen of niet compatibel zijn, kunnen de technische specificaties beïnvloeden.

Aangesloten elektrische apparatuur dient overeen te komen met de relevante IEC/EN-specificaties (bijvoorbeeld IEC/EN 60950 voor gegevensverwerkende apparatuur). De gebruiker of de persoon die ermee werkt is verantwoordelijk voor de systeemconfiguratie, indien andere apparatuur is aangesloten. De internationale norm IEC/EN60601-1-1 dient in acht te worden genomen.

Veiligheidsnormen

Perfusor[®] Space voldoet aan alle veiligheidsnormen voor medische elektrische apparatuur in overeenstemming met IEC/EN 60601-1 en IEC/EN 60601-2-24.

- Voldoet aan de EMC-grenswaarden (elektromagnetische compatibiliteit) volgens IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-2-24: 2012. Indien de apparatuur wordt gebruikt in de buurt van andere apparatuur met mogelijk een hoog interferentieniveau (bijv. hoogfrequente chirurgische apparatuur, nucleaire spintomografie-eenheden, mobiele telefoons e.d.) kunnen storingen optreden. Neem de door de fabrikant van deze apparatuur aanbevolen veiligheidsafstanden in acht.
- De Perfusor® Space voldoet aan de betreffende voorwaarden van EN 13718 voor gebruik in de lucht, op het water en op ruw terrein. Tijdens het transport moet de Perfusor® Space vastgezet worden op een geschikt bevestigingssysteem met SpaceStation of Pole Clamp SP. Wanneer het instrument wordt bewaard bij een temperatuur boven die van de vastgestelde gebruikseisen, moet de Perfusor® Space minstens een uur voor gebruik onder kamertemperatuur blijven.

Veiligheidsinstructies voor gebruik van PCA

- Indien de vraagknop wordt gebruikt met SpaceStation, moet de PCA-pomp in de onderste gleuf van het onderste SpaceStation worden geplaatst.
- Toegang tot de instellingen van de pomp kan worden ontzegd via DataLock 3. De code voor DataLock-niveau 3 moet anders zijn dan die voor de niveaus 1 en 2, indien de pomp alleen gebruikt mag worden door professionals op het gebied van pijnbeheersing.
- Voor extra veiligheid kan het verwijderen van de spuit worden voorkomen door het gebruik van de anti-spuitverwijdering (zie accessoires) en het vastzetten van de spuithouder. De anti-spuitverwijdering is te gebruiken bij de volgende spuiten: B. Braun Original Perfusor Syringe 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml en Tyco Monoject 50 ml. De vergrendeling van de spuithouder zit onder de pomp en gebeurt door het slotje 90° naar rechts te draaien. Zorg ervoor dat de spuithouder goed is vergrendeld. Het openen van de spuithouder is na vergrendeling niet meer mogelijk.
- Indien opiaatachtigen worden toegediend en de anti-spuitverwijdering niet

wordt gebruikt en de spuithouder niet is vergrendeld, mag de behandeling alleen worden uitgevoerd onder toezicht van iemand van de medische staf. Dit is in het bijzonder nodig wanneer onbevoegde toegang tot het geneesmiddel te verwachten is.

- Bij het stoppen van PCA en het opnieuw starten ervan, worden de behandelgegevens ingesteld op de standaardinstelling.
- Door het gebruik van de vraagknop is ook de patiënt een goedgekeurde gebruiker. Met de vraagknop kan alleen een PCA-bolus worden opgevraagd. Dit wordt beperkt tot vooraf bepaalde doses van een geneesmiddelenlijst en van de pompinstellingen.

Veiligheidsinstructies voor gebruik van TCI

- TCI mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren anesthesisten die bekend zijn met de principes van TCI en correct zijn geïnstrueerd in het gebruik van het apparaat in kwestie.
- Het gebruik van TCI met B. Braun Space beperkt niet de verantwoordelijkheid van de anesthesist bij het toedienen van medicijnen. Ze moeten zich volledig bewust zijn van de beschikbare literatuur voor parameterreeksen die gebruikt worden bij een geneesmiddel en ze moeten de voorgeschreven informatie over de tempo- en doseringslimieten raadplegen.
- Farmacokinetische en farmacodynamische interacties tussen verdovingsmedicijnen zijn bekend, maar worden niet meegenomen in de berekening van de concentraties plasma en effect-site. Daar moet rekening mee worden gehouden door de gebruiker.
- Als met de TCI wordt begonnen, moet de gebruiker er in het bijzonder op letten dat dit zal resulteren in de automatische infusie van een vooraf berekende bolusdosis, gevolgd door een infusie om de geselecteerde targetconcentratie te bereiken.
- Het is essentieel dat de gebruiker de kenmerken van de patiënt en de geselecteerde targetconcentratie verifieert, evenals de uiteindelijke doseringen in overeenstemming met de voorgeschreven informatie van het desbetreffende land.
- B. Braun heeft de nauwkeurigheid van de mathematische modelimplementatie, de bruikbaarheid en de nauwkeurigheid van de pomplevering geverifieerd.
- Bij gebruik van TCI is een passende patiëntenbewaking vereist.
- Zorg dat u de juiste verdunning/concentratie van het geneesmiddel gebruikt en zorg dat de juiste verdunning wordt gekozen bij de pomp.
- Nooit TCI-geneesmiddelen toedienen via een tweede infuus zolang u TCI gebruikt.
- Het is mogelijk de TCI-modus volledig uit te schakelen om onbedoeld gebruik van de TCI te vermijden.

Veiligheidsinstructies voor het gebruik van de paalklem



- 1. Breng de geleider van de pomp op een lijn met de rails van de Paalklem
- 2. Schuif de pomp naar achteren.
- Wacht tot het vergrendelingmechanisme op zijn plaats klikt
- 4. Controleer of de pomp goed vast zit



\wedge

De pomp is nu goed aan de paalklem bevestigd

- Leun niet op de pomp als deze aan de paalklem bevestigd
- Plaats de pomp niet boven de patiënt



\wedge

- GEBRUIK GEEN paalklem welke enig teken van beschadiging toont
- GEBRUIK GEEN paalklem waarvan de bevestigingsplaatjes ontbreken

MENUSTRUCTUUR/NAVIGATIE

Bediening



- ok OK/bevestiging-toets
- Toetsenbord met pijl omhoog-, omlaag-, links- en rechtstoetsen

Connectietoets

Alle opnamen van het weergavescherm zijn voorbeelden en kunnen verschillen als ze verband houden met de individuele patiënt en zijn geïndividualiseerde behandeling.

Displayinstellingen





Uitleg

Aan de bovenkant van het display wordt de laatste therapie aangegeven (bijvoorbeeld taper up/down profiel met fentanyl). Ja/nee-vragen kunnen worden beantwoord door op de voor ja of op voor nee te drukken.



Typisch display tijdens infusie:

Displayinstellingen



🚥 Man. bol. 1200 ml/h	++++
Bolusml	0 •
💶 Stel boluslimt, in	mi



A Spuit biina leeg	++++
te inf vol = 19.3 ml hid = 1:56 henin	10 🗸
tot.vol.=49.69 ml	mi/h

Alarm	
Syringe empty	
OK Confirm	



Uitleg

Alle informatie m.b.t. de status is beschikbaar op de onderste lijn van het scherm. De gewenste informatie kan worden geselecteerd met 💌 en 🍙 en zal daarna permanent worden weergegeven (bijvoorbeeld de volledige naam van de medicatie, tijd tot lege spuit, huidige systeemdruk enz.).

is ingedrukt terwijl infusie door de pomp plaatsvindt. Start handmatige bolus met 1200 ml/h door te drukken op () (zie bovenzijde van scherm) of ga verder om de boluslimiet in te stellen met () (zie onderaan het scherm).

Deze aanwijzing verschijnt in het beeld als geprobeerd wordt een parameter te wijzigen door () in te drukken, terwijl dit niet mogelijk is.

Stel met \blacktriangleleft of \triangleright het occlusiedrukniveau in, bevestig dit met R. Cancel dit door S in te drukken.

Een vooralarm wordt aangegeven door een melding op het display (bijv. 'spuit bijna leeg'), een akoestische geluid en de gele led die constant brandt. Om een vooralarm te bevestigen druk op ().

In het geval van een gebruiksalarm (b.v. "Spuit leeg!") stopt de infusie, een alarmtoon klinkt en de rode LED knippert. Bevestig het alarm door in te drukken. Bevestiging activeert geen geluidssignaal.

Druk in en houd ⁽¹⁾ gedurende 3 sec. vast om de pomp uit te zetten. Een witte balk strekt zich uit van links naar rechts en telt de 3 sec. af. Zolang er een spuit inzit, zal de pomp niet uitschakelen, maar op stand-by gaan.



BEDIENING

1.1 Starten van het infuus

- Zorg ervoor dat de pomp op betrouwbare wijze is geïnstalleerd. Indien de pomp is aangesloten op het lichtnet, toont de display informatie zoals accustatus, stekkersymbool en laatste therapie.
- Druk op ③ om het apparaat in te schakelen. Let op de automatische zelftest: "Zelftest actief". De balk strekt zich uit van nul tot en met negen, er klinken twee signaaltonen en alle drie de LED's (geel, groen/rood en blauw) knipperen eenmalig. Er wordt informatie over de wijze van voeding (accu of net), occlusiedruk, spuit (indien reeds geplaatst), datum/tijd weergegeven en de aandrijving beweegt naar achteren.

De pomp biedt de mogelijkheid om tot vier talen in de pomp te laden (afhankelijk van het aantal taalspecifieke tekens), waaruit de gebruiker tijdens het gebruik van de pomp een keuze kan maken. Wanneer het apparaat voor de allereerste keer wordt opgestart, wordt de gebruiker gevraagd om de talen te kiezen en deze te markeren met <a>. Daarna moet de keuze worden bevestigd door het laatste menuonderdeel onder aan de lijst te kiezen en op <a> te drukken. Vervolgens moet de gewenste taal worden gekozen met <a> en bevestigd met <a>. Beantwoord de volgende vraag met om de gekozen taal te activeren.

- Druk op (9) om met invoer van de therapieparameters te beginnen of open het front en spuitvergrendeling om met het plaatsen van de spuit te beginnen.
- Plaats de spuit, met de vleugels van de spuit rechtop in de uitsparing aan de rechterkant van de behuizing. Sluit de spuitvergrendeling en het front. De zuigerrem treedt in werking.

Waarschuwing: laat de pomp tijdens het plaatsen van de spuit niet onbewaakt.

- Bevestig het type spuit met
 Het aangegeven type spuit moet overeenkomen met het type van de geplaatste spuit.
- De aandrijving beweegt naar voren en grijpt de drukplaat van de spuit.

Waarschuwing: houd uw handen uit de buurt van de naar voren komende aandrijving.

Opmerking: controleer of de zuigerrem zich naar binnen in de spuitvergrendeling beweegt.

Indien de functie "ontluchten" geactiveerd is, druk op
om het infuus te ontluchten met 1200 ml/uur (eenmaal op de toets drukken = 1 ml). Herhaal de procedure totdat de infuusset volledig is ontlucht. Druk vervolgens op om verder te gaan.

- Sluit het infuus aan bij de patiënt.
- Beantwoord achtereenvolgens de vragen in het opstartmenu met
 en
 en
 en, totdat de snelheid afgebeeld wordt in het hoofdmenu.

Invoeren van infuussnelheid:

- Druk op < en stel de snelheid in met </p>
- Druk op e om het infuus te starten. De bewegende pijlen in de display en de groene LED boven de display geven aan dat de toediening plaats vindt.

Opmerking: Het lopende infuus kan op ieder moment worden onderbroken door op
te drukken. De pomp kan op elk gewenst moment worden uitgeschakeld door 3 sec. op
te drukken (Uitzondering: gegevensvergrendeling niveau 2) en zolang er een disposabel in zit.

1.2 Starten van het infuus met verschillende interacties tussen snelheid, tijd en te infunderen volume

De Perfusor® Space biedt de mogelijkheid een volume- en tijdslimiet in te voeren naast de infuussnelheid. Indien twee van deze parameters ingevoerd zijn, wordt de derde automatisch berekend door de pomp. Indien een volume en/of tijd zijn ingesteld verschijnt een pijlsymbool voor een van deze parameters in het hoofdmenu. Dit wordt "target" genoemd. Tijdens de infusie van de pomp wordt dit targetsymbool weergegeven naast de schuifpijlen in de uitvoerweergave (dit symbool is niet zichtbaar wanneer de TCI wordt gebruikt). De afbeelding van het target symbool, geplaatst in het hoofdmenu, laat de vastgestelde parameter zien voor de toediening (te infunderen volume of tijd). Indien de snelheid wordt veranderd, zal de zogenaamde target parameter niet veranderd worden aan de hand van de nieuwe snelheid maar de parameter welke niet het targetsymbool voor zich heeft. Nadat de infusie gestart is, zullen het resterende te infunderen volume en tijd afgebeeld worden in het statusmenu en het toedieningsmenu (waarden worden afgeteld).

1.) Stel het te infunderen volume en de tijd in: de snelheid zal automatisch berekend en afgebeeld worden onder in de display.

Target: volume

- Selecteer te infunderen volume met en open met .
- Voer te infunderen volume in met so en bevestig met ow.
- Selecteer tijd met Ben open met <.</p>
- Voer tijd in met en bevestig met en.

Controleer berekende snelheid op juistheid.

Ga op dezelfde wijze te werk om 2.) en 3.) te berekenen.

2.) Infusie met volumelimiet

Voer snelheid en te infunderen volume in: de infusietijd wordt berekend en afgebeeld onder in de display.

Target: te infunderen volume

3.) Infusie met tijdslimiet

Voer snelheid en tijd in: het te infunderen volume wordt berekend en afgebeeld onder in de display.

Target: tijd

Veranderen van inmiddels ingevoerde waarden van te infunderen volume en tijd (snelheid, te infunderen volume en tijd zijn al ingevoerd op het moment van veranderen):

a) Target symbool is geplaatst voor te infunderen volume:

- Veranderen van te infunderen volume => Aanpassing van tijd. Oude en nieuwe target: te infunderen volume
- Verandering van tijd => Aanpassing van snelheid. Oude en nieuwe target: te infunderen volume

b) Target symbool is geplaatst voor tijd:

- Verandering van tijd => Aanpassing van te infunderen volume. Oude en nieuwe target: tijd
- Verandering van te infunderen volume => Aanpassing van tijd. Nieuwe target: te infunderen volume

Opmerking: veranderen van te infunderen volume / tijd is alleen mogelijk indien de pomp gestopt is.

1.3 Bolustoediening

Na op de knop 🥮 gedrukt te hebben, kan de bolusunit worden geselecteerd door \bigcirc te gebruiken.

Opmerking: De geselecteerde eenheid wordt niet opgeslagen. Het is mogelijk om een bolus in ml toe te dienen.

Er zijn drie manieren om een bolus toe te dienen:

- Handmatige bolus: druk . Druk vervolgens e en houd toets ingedrukt. Vloeistof wordt toegediend zolang de toetst ingedrukt blijft. Het geïnfundeerde bolusvolume wordt afgebeeld. Het max. bolus volume kan 10 sec. Wanneer u deze limiet bereikt, hoort u een geluidssignaal.
- 2.) Bolus met volumevoorkeuze: Druk op . Druk vervolgens op < en stel de bolusdosis in met . Druk op . Druk op . Druk vervolgens on de bolus te starten. Afhankelijk van de instellingen van de service tool klinkt een akoestisch signaal na afloop van de bolus.</p>

3.) Bolus met berekening van snelheid: druk 💮. Druk vervolgens op < en stel de bolusdosis in met 😚. Druk op 📧 om de bolusdosis te bevestigen. Stel de tijd in met 😚 waarin de bolus toegediend moet worden. Berekende bolussnelheid wordt boven in de display getoond. Druk 💮 ter bevestiging en starten van de bolus.

Via het service programma kan een default en een maximale bolus snelheid ingevoerd worden, echter, het apparaat gaat altijd terug naar de default snelheid – zelfs wanneer de bolus snelheid vooraf handmatig veranderd is.

Opmerking: indien de bolus limiet niet ingevoerd wordt na gedrukt te hebben op , schakelt de pomp automatisch terug naar de toedieningsdisplay.

Opmerking: Het tijdens een bolus met volumevoorselectie geïnfundeerde volume wordt opgeteld.

Om op elk moment, terwijl de pomp is gestopt, de lijn te kunnen purgen, drukt $\textcircled{0}{\otimes}$ op $\textcircled{0}{\otimes}$. Beantwoord de volgende vraag door op $\textcircled{0}{\otimes}$ te drukken om het purgeproces te starten. Annuleer door op $\textcircled{0}{\otimes}$ of een willekeurige andere toets te drukken.

Waarschuwing: voorkom het toedienen van een overdosis! Bij een bolussnelheid van 1200 ml/uur zal 1 ml al binnen 3 sec. worden bereikt. Om het bolusinfuus te annuleren kunt u op elk willekeurig moment op () drukken. Bij lage bolusvolumes kunnen onderdoseringen als gevolg van de opstartkenmerken van de pomp en de toleranties in het infuussysteem niet worden uitgesloten. Ontkoppel de patiënt tijdens purgen.

1.4 Spuit vervangen en een nieuwe therapie starten

Opmerking: onderbreek altijd de patiëntaansluiting bij het vervangen van een spuit om onjuiste doseringen te voorkomen. Laat de pomp nooit tijdens het verwisselen van spuiten onbewaakt achter. Controleer of het apparaat schoon is en zorg ervoor dat de axiale bevestiging niet wordt verbroken, voordat u een nieuwe spuit aanbrengt.

- Druk op e om het toedienen te stoppen. De groene LED gaat nu uit. Sluit de verbinding met de patiënt.
- Bij het openen van de spuithouder beweegt het aandrijfmechanisme achterwaarts naar de startpositie, of moet eerst antwoord worden gegeven op de vraag 'Wijziging uitvoeren?' voordat de aandrijving achterwaarts beweegt.
- Open het front, verwijder de lege spuit en plaats een nieuwe spuit.

Opmerking: in het geval dat de drukplaat van de spuit niet meer losgelaten wordt door de bekjes wanneer een spuitwisseling uitgevoerd wordt dient de noodopeningsknop ingedrukt te worden om de bekjes te openen. De noodopeningsknop is geplaatst aan de buitenkant van de aandrijving. Deze kan in

gedrukt worden met een dunne pen. Vervolgens handmatig de bekjes openen en de spuit uitnemen.

 Sluit de spuitvergrendeling (Opmerking: zuigerrem dient zich naar buiten te bewegen!) en het front en bevestig het geplaatste spuittype met (...). De aandrijving beweegt naar voren en grijpt de drukplaat van de spuit.

Opmerking: blokkeer nooit de naar voren bewegende aandrijving met een voorwerp. Zuigerrem dient zich naar binnen in de spuitvergrendeling te bewegen.

- Ontlucht indien nodig de pomp met 🍝 en druk op マ om verder te gaan.
- Sluit de patiënt aan en controleer de ingestelde parameters met
- Druk op () om het infuus te starten.

Om een nieuwe therapie te starten na spuitwissel (zie ook hoofdstuk Aanloop- en trompetcurven):

- Druk (S) als de pomp in het hoofdmenu is.
- Druk en stel nieuwe therapieparameters in met ³/₂.
- Druk op in het infuus te starten.

Opmerking: een nieuwe therapie kan op elk moment gestart worden als de infusie gestopt is. Druk op 🚭 (herhaaldelijk) wanneer de pomp in het hoofd, status- of optiemenu is en ga verder volgens de beschreven instructies.

1.5 Einde van de infusie

Druk op 😄 om het infuus te stoppen. De groene LED gaat nu uit. Sluit de verbinding met de patiënt.

- Open de spuitvergrendeling. Beantwoord de vraag of de spuitwisseling uitgevoerd moet worden met

 De aandrijving beweegt zich naar achteren naar de beginpositie.
- Open het front. Verwijder de spuit, plaats de spuitvergrendeling in vertikale positie en sluit het front.
- Druk op og gedurende 3 sec. om de pomp uit te zetten. De aandrijving beweegt zich naar de parkeerpositie.

Opmerking: De instellingen zullen blijvend bewaard worden door het uitgeschakelde apparaat.

Opmerking: Als de spuit is aangebracht, kan de pomp niet uitgeschakeld worden.

1.6 Stand-by modus

Bij langdurige onderbrekingen heeft de gebruiker de optie de standaardwaarden te behouden.

- Druk op e om het infuus te stoppen. Druk vervolgens korter dan 3 sec. op o.
- Beantwoord de vraag of de pomp naar stand-by moet gaan, door op

 te drukken.
- De pomp staat nu op stand-by.

Wanneer de pomp op stand-by staat, toont het scherm het geneesmiddel en de nog resterende tijd voor deze modus. Wijziging van de resterende tijd door op te drukken. Verlaat stand-by door op te drukken.

Zolang de pomp een disposable bevat, blijft het apparaat op stand-by staan, ook wanneer () minimaal 3 seconden lang is ingedrukt.

VERDERE BEDIENING

2.1 Statusverzoek als het infuus loopt

Druk op Som te wisselen tussen toedieningsdisplay en hoofdmenu tijdens infusie. Navigeer door het menu door middel van and de parameters te controleren. Om de menuparameters te controleren in het Status-/Opties Menu, selecteer "Status" respectievelijk "Opties" in het hoofdmenu, open het menu met en scroll door het menu met a.

2.2 Het wijzigen van de snelheid, te infunderen volume en tijd zonder onderbreking van het infuus en het resetten van de statusmenugegevens

- Druk op (S) indien de pomp in de toedieningsdisplay is, om in het hoofdmenu te komen. Selecteer snelheid/te in. vol/tijd met 🖁 en druk () om de parameter te openen.
- Stel nieuwe waarde in met se en bevestig met se.

Reset Status Menu Data:

De parameters tussenvolume en -tijd kunnen gereset worden tijdens toediening van de pomp of wanneer de pomp is gestopt.

- Selecteer "Status" in het hoofdmenu met 🖁 en druk op <
- Highlight tussenvolume (in ml) of tussentijd (in uur:min) met 🗟 en open parameter met ④.
- Stel de waarde terug met

Beide parameters tot. vol. en tot.tijd worden in de pomp afgebeeld als "Totaal' met de bijbehorende eenheid en kunnen gereset worden door een nieuwe therapie te starten. Een tweede manier om de parameters te resetten is vanuit het hoofdmenu: druk op (S), beantwoord de vraag of de laatste therapie gebruikt moet worden met (A) en reset de waarden (A).

Het type van de ingevoerde spuit wordt afgebeeld in het menuonderdeel "Spuit" en kan niet worden gewijzigd nadat het is bevestigd aan het begin van de infusie. De geneesmiddeleninformatie vermeldt de geneesmiddelennaam, de naam van de geneesmiddelenlijst en de datum van oorsprong. De aanwezige accucapaciteit wordt in uren en minuten afgebeeld in het menuonderdeel "Accu Cap." en de actuele softwareversie in het menuonderdeel "Versie". De druk in de lijn kan ook afgelezen worden in het Statusmenu, in mmHg of in Bar, afhankelijk van de instellingen.

SPECIALE FUNCTIES

3.1 Doseereenheden en doseringsberekening (overzicht)

De volgende lijst toont de door de pomp gebruikte eenheden:

Gram-categorie	=	ng, mcg, mg, g
Eenheden-categorie	=	mIU, IU, kIU, MIU
Equivalenten-categorie	=	mEq
Mol-categorie	=	mmol
Kilocalorieën-categorie	=	kcal
Milliliter-categorie	=	ml, ml/kg

Naast deze doseereenheden heeft de gebruiker de keuze uit de volgende mogelijkheden:

- Voeding: kcal, mEq, mmol
- Oppervlaktegerelateerde eenheden: m²



De pomp berekent de lichaamsoppervlakte volgens de 'Dubois'-formule (DuBois D, DuBois EF. A formule. Arch Intern Med 1916; 17: 863): BSA (m2) = 0,007184 x gewicht (kg) 0,425 x hoogte (cm) 0,725

Controleer de betrouwbaarheid van de berekende lichaamsoppervlakte en de daaruit voortkomende snelheid voordat het infuus wordt gestart, ook als de toedieningssnelheid afhankelijk van de lichaamsoppervlakte per barcode wordt ingesteld. Door de berekening van de doseringssnelheid kan de snelheid op basis van de ingevoerde doseringsparameters in ml/uur worden berekend.

In te stellen parameters:

- 1. Concentratie als de hoeveelheid werkzame stof per volume.
 - Hoeveelheid van het actieve bestanddeel
 - Volume in ml.
- 2. Indien nodig: Gewicht van de patiënt of lengte van de patiënt
 - Opmerking: Het gewicht van de patiënt kan in kg, lbs of gram worden ingevoerd.
 - De lengte van de patiënt wordt in m ingevoerd (wordt gebruikt voor de berekening van het BSA)
- 3. Voorgeschreven dosis:
 - tijd in relatie tot de hoeveelheid werkzame stof per min, u of 24uur.
 - tijd en patiëntgewicht in relatie tot de hoeveelheid werkzame stof per kg per min, u of 24uur of BSA.

3.2 Dosiscalculatie (Bediening)

- Selecteer dosiscalculatie met <
- Selecteer de eenheid van de werkzame stof met 🖁 en bevestig met 🗨.
- Stel de concentratie in door de hoeveelheid van de werkzame stof en het volume in te stellen. Doe dit door de waarden in te stellen met stellen met
- Indien het patiëntgewicht niet ingesteld wordt druk ▼. Druk op 3 om "gewicht" of "oppervlak" te kiezen en bevestig met .
- Stel het gewicht van de patiënt in met 😒 en bevestig met ow.
- Stel de dosis in met en bevestig met en bevestig met en bevestig met en bevestig met en argebeeld aan de onderkant van de display.
- Controleer de berekende snelheid en indien nodig de aangepaste parameters met
 op hun aannemelijkheid alvorens de infusie te starten met

Dosering kunnen later nog veranderd worden in het hoofdmenu op dezelfde manier als de snelheid, VTBI en de tijd (vergelijk 2.2). Bij het vervangen van de spuit in de TCI-modus kan de concentratie alleen via het hoofdmenu worden gewijzigd. Het effect van wijzigingen in doses op andere parameters wordt onderaan het scherm getoond.

Additioneel wordt de totale en tussen hoeveelheid van het geïnfundeerde geneesmiddel weergegeven in het Statusmenu. Deze kunnen gecontroleerd en gereset worden op dezelfde wijze als de andere totale en tussen waarden. Het deactiveren van de dosiscalculatie is alleen mogelijk indien de pomp gestopt is. Druk (9) vanuit het Hoofdmenu en druk vervolgens (7).

Let op: wijziging van het gewicht of de lengte van de patiënt resulteert in een wijziging van de infuussnelheid.

3.3 Geneesmiddelenbibliotheek

U kunt tot 1200 namen van geneesmiddelen, inclusief therapiegegevens, informatie en tot 10 concentraties per geneesmiddel opslaan in 30 categorieën. Deze geneesmiddelen kunnen worden onderverdeeld in 50 zorggebieden en 16 patiëntprofielen. Het laadproces naar de pomp kan worden uitgevoerd met behulp van een afzonderlijk computerprogramma (Space Upload Manager en HiBaSeD).

Opmerking: De geneesmiddelenbibliotheek kan opgestart worden via Opstarten en het Speciale Functiemenu. Voordat de gebruiker de therapie opstart moet gecontroleerd worden of de geneesmiddelenbibliotheek voor de juiste doelgroep is gekozen. De naam van het zorggebied en de aanmaakdatum (zie kopregel) moeten worden gecontroleerd op de pomp.

Er zijn verschillende manieren waarop een geneesmiddel aan een infuustherapie kan worden toegewezen. Dit kan uitgevoerd worden tijdens infusie, maar ook als de pomp gestopt is.

Het is mogelijk om de naam van het geneesmiddel inclusief bijbehorende therapiedata vanuit de geneesmiddelenbibliotheek te selecteren. Daarnaast kunnen, als de infuussnelheid, VTBI en/of tijd in het hoofdmenu zijn ingegeven, het geneesmiddel en de aangepaste parameters van parameters van de datarecords geladen worden. Als een doseringsberekening al is ingezet, dan is een latere toekenning van de geneesmiddelennaam toch mogelijk.

Een geneesmiddel laden (inclusief de bijbehorende parameters) vanuit het hoofdmenu:

- Ga naar het menu Speciale functies en druk op
- Open de geneesmiddelenbibliotheek door op
 te drukken.
- Loop door de lijst met 🖁 en selecteer het zorggebied met < . Als u het zorggebied eenmaal op de pomp hebt ingesteld, wordt deze stap voortaan overgeslagen.
- Wijzig het zorggebied door in de lijst te navigeren totdat Zorggebied wijzigen wordt weergegeven. Druk op () om het zorggebied te wijzigen.
- Loop door de lijst met Sen selecteer het patiëntprofiel met
 Als er geen profiel is ingesteld, wordt deze stap overgeslagen.
- Loop door de lijst met 🖁 en selecteer in alfabetische volgorde (alle geneesmiddelen) of binnen een categorie met </
- Als aan een geneesmiddel verschillende therapieen zijn gekoppeld, selecteert u het therapie type met 2 en bevestigt u dit met
- Bevestig de weergegeven geneesmiddeleninformatie met

Adren	++++
Limits (V) Name only (N)	Yes 🔺
Emilia (1714dine onis (14)	No 🔻

- Controleer of de verkorte naam van het geneesmiddel in het toedieningsmenu overeenkomt met het geselecteerde geneesmiddel. Controleer de parameter in het hoofdmenu met 2 en start de infusie met e.

Let op: als de geneesmiddelennaam zonder veiligheidsgrens is toegewezen, wordt de volgende melding in het hoofdscherm scherm getoond:



Opmerking: het zorggebied en patiëntprofiel kan niet tijdens een therapie worden gewijzigd.

Initiële bolus:

de initiële bolus moet worden geconfigureerd in de Drug List Manager.

- Gebruik de geneesmiddelenbibliotheek volgens de gebruiksaanwijzing.
- Selecteer het gewenste geneesmiddel met Sen druk op
 Voordat de initiële bolus begint, wordt het bolusmenu weergegeven zodat u de bolus met se kunt bewerken.
- Controleer de parameter en start de infusie met

Hard limits:

Als de ingestelde snelheid/dosis/bolusvolume en bolussnelheid de in de geneesmiddelenbibliotheek opgeslagen waarden (harde limieten) overschrijden, wordt het geneesmiddel afgewezen, verschijnt er een hint en keert de pomp terug naar de geneesmiddelenkeuze.

Als dit gebeurt terwijl de pomp aan het infunderen is, blijft de pomp toedienen.

Soft limits:

Voor dezelfde paramaters kunnen vooraf zogeheten soft limits worden ingesteld via de Drug List Editor. Deze kunnen zonder enige beperking worden overschreden. De volgende symbolen die de status van de soft limits beschrijven worden afgebeeld:

De infusie valt binnen het bereik van de minimale en maximale		
soft limits	=	÷
De infusie valt binnen het bereik van de maximale soft limit	=	×
De infusie valt binnen het bereik van de minimale soft limit	=	Ŧ
Overschrijding van de bovenste soft limit	=	±
Overschrijding van de onderste soft limit	=	Ŧ
Geen soft limit gedefinieerd	=	Δ
Er is alleen een geneesmiddelennaam beschikbaar (het is mogelijk om een geneesmiddelennaam alleen uit de geneesmiddelenbibliotheek te kiezen)	=	Δ

De limieten van de geneesmiddelenbibliotheek moeten voldoen aan de limieten van de pomp en het disposabel.

Opmerking: Adequaat toezicht tijdens de infusie van zeer sterke geneesmiddelen wordt aanbevolen.

Opmerking: Indien een geneesmiddel uit de geneesmiddelenbibliotheek is geselecteerd en de pomp loopt met een doseringsberekening, zullen de oorspronkelijke waarden worden overschreven door de waarden van de geneesmiddelenbibliotheek, indien geselecteerd.

Update van externe geneesmiddelenbibliotheek vanuit Upload Manager (Space Online Suite)

Het bestandspictogram knippert elke 2 seconden. Er is een update beschikbaar.



Het uploaden van de geneesmiddelenbibliotheek begint zodra de pomp zich in de passieve modus bevindt.

Opmerking: u kunt het uploaden annuleren door op 🧕 te drukken.

Neem contact op met uw rayon manager als u gebruik wilt maken van updates van een externe geneesmiddelenbibliotheek.

3.4 Patiëntgecontroleerde analgesie (PCA)

Voor PCA is een geneesmiddelenlijst nodig met minstens één geneesmiddel dat het profiel-PCA activeert. Hierdoor worden de voorwaarden voor een doeltreffende en veilige behandeling bepaald.

Zet de pomp aan met () en wacht totdat de zelftest is voltooid. Afhankelijk van de instellingen wordt de keuze van een geneesmiddel direct aangeboden of geeft de pomp het 'hoofdmenu' weer.

Selecteer 'Speciale functies' met 🖁 vanuit het 'Hoofdmenu' en bevestig met 🗨.

Selecteer geneesmiddelenlijst, categorie en het gewenste geneesmiddel door te kiezen voor 💁.

Analgesics	
Fentanyl	4
Morphine	•
→	

Morphine	¥PCA	START
Bol.vol	1mg	0-1
Limiet	8m9/1h	•
Lockout	0:05 h:min	

Na het selecteren, geeft de pomp aanvullende geneesmiddeleninformatie die wordt bevestigd door ().

Selecteer profiel-PCA met en bevestig met 🕃. De in de geneesmiddelenlijst opgeslagen behandelinstellingen worden getoond.*

De behandeling kan nu gestart worden met 🍔 indien alle waarden zijn bepaald.

Afhankelijk van de vooraf bepaalde instellingen, wordt de behandeling al dan niet gestart met een eerste bolus en een basale snelheid.

*Bolusvolume is het volume van een enkele bolus die de patiënt kan vragen. Max. limiet is de hoeveelheid geneesmiddel of het volume dat een patiënt in totaal kan vragen binnen een bepaalde tijd. Wachttijd is de tijd tussen twee boli.

Voordat u bij de patiënt weggaat, dient u de pomp in te stellen op DataLock niveau 3 met 😒 in het menu 'Opties'. Dit is in het bijzonder nodig wanneer onbevoegde toegang tot de instellingen te verwachten is.

De code wordt ingevoerd met 😵 en bevestigd met 💌.



Het pompscherm kan er nu als volgt uitzien.

In deze toestand mag de patiënt om boli vragen. Afhankelijk van de status van de behandeling worden deze toegediend of geweigerd. Het wisselen van de spuit is ook mogelijk met gebruik van de code voor niveau 1 of niveau 2. Het veranderen van de instellingen voor PCA of andere behandelingen is echter alleen mogelijk met de code voor niveau 3.

De status van de behandeling kan worden gecontroleerd in het menu 'Status'.

Ga naar het 'Hoofdmenu' met 🥑 en selecteer de 'Status' met 🚱

Status (C Hoofdmenu	++++
Rest.lock	0:00 h:min	
A/D	50 %/1h	•
A/D	1/2/1h	

De A/D-ratio geeft het percentage aan van de toegediende en gevraagde boli en geeft zo een idee van de effectiviteit van de behandeling.

Een geluidssignaal ter bevestiging van de gevraagde boli kan worden geactiveerd en geregeld met 🖁 in Data Lock 3.

Als een vraagknop is aangesloten, dan ziet het behandelsymbool er zo uit FPCA.

Als er geen vraagknop is aangesloten, dan ziet het behandelsymbool er zo uit $\ensuremath{\boxed{\text{PCA}}}$.

De vraagknop is aangesloten op interface P2 aan de achterkant van de pomp.

Tip: Het is mogelijk om te beginnen met een behandeling in de continu-modus en later over te schakelen naar PCA (indien het medicijn speciaal is bedoeld voor gebruik met continu en PCA-toepassing).

SpacePCA-diagram

Als er op igodol p wordt gedrukt op het scherm UITVOEREN, wordt de SpacePCAgrafiek weergegeven:

I				<u> </u>
05:00		10:00	d : :	17:00
Ľ	-		1	

De balk staat voor een tijdas, waarbij de punten boven de as het aantal toegediende bolussen vertegenwoordigt en de punten onder de as het aantal geweigerde bolussen aangeeft.

Het diagram heeft een resolutie van 15 minuten en toont maximaal 5 punten per 15 minuten. Als er binnen deze tijd meer dan 5 bolussen zijn gegeven of geweigerd, zal het laatste punt vet worden weergegeven.

Wijzigingen in de PCA-parameters worden als pijlpunten aan de onderkant van het diagram weergegeven.

3.5 Target-controlled infusie (TCI)

Introductie

In TCI definieert de gebruiker een gewenste concentratie geneesmiddel in het menselijk lichaam (doel), en niet een infusiesnelheid. De snelheden die nodig zijn om die genoemde concentratie te bereiken en te behouden, worden berekend door de pomp die een algoritme gebruikt dat is gebaseerd op een farmacokinetisch model uit drie compartimenten.

Een farmacokinetisch model (PK-model) is een mathematisch model om de concentratie van een geneesmiddel in het menselijk lichaam te voorspellen (bijv. plasmaniveau) na een bolus- of doorlopend infuus van verschillende duur. Een PK-model wordt ontwikkeld door het meten van de waarden van het plasmaniveau bij een populatie patiënten of vrijwilligers en de respectieve statistische analyse. Een PK-model is voornamelijk een model uit 2 of 3 compartimenten dat de volumes van de compartimenten aangeeft, de snelheden voor de uitwisseling tussen de compartimenten onderling en de snelheden voor de eliminatie/metabolisering van het geneesmiddel.

Een PK-model kan worden geparametriseerd om het te gebruiken voor verschillende geneesmiddelen, zolang het geschikt is voor dat bepaalde geneesmiddel. Een farmacokinetisch model en de betreffende parameters worden schematisch weergegeven met de volgende afbeelding:



B. Braun Space biedt nu twee modi aan voor TCI:

- TCI door targeting van de plasmaconcentratie In deze modus selecteert de gebruiker de gewenste concentratie van een geneesmiddel in het bloedplasma en wordt het PK-model gebruikt om de infusiesnelheden te berekenen die nodig zijn om die concentratie zo snel mogelijk te bereiken (tenzij er een restrictie is gedefinieerd door de gebruiker).
- TCI door targeting van de effect-siteconcentratie In deze modus selecteert de gebruiker de gewenste concentratie van een geneesmiddel op de actieplaats en wordt het PK-model gebruikt om de infusiesnelheden te berekenen die nodig zijn om die concentratie zo snel mogelijk te bereiken (tenzij er een restrictie is gedefinieerd door de gebruiker). Een bepaalde overschrijding van de concentratie in het plasma is het gevolg van deze modus.

Voor targeting van de effect-site is een koppeling tussen farmacokinetica en farmacodynamica noodzakelijk. Aangezien aangenomen wordt dat het effect-sitecompartiment geen volume heeft en de snelheidsconstante k1e kan worden genegeerd, is de snelheidsconstante ke0 de parameter die noodzakelijk is om een effect-site-TCl uit te voeren. Een farmacokinetisch model dat op een dergelijke manier is gewijzigd, wordt schematisch weergegeven met de afbeelding op de volgende pagina.



TCI met B. Braun Space is mogelijk met de volgende geneesmiddelen: Propofol, Remifentanil en Sufentanil.

Bij Propofol kan de gebruiker kiezen tussen twee parameterinstellingen. De parameterinstellingen die gebruikt worden bij deze geneesmiddelen zijn (Niet alle parameterinstellingen staan targeting van de effect-site toe):

Geneesmid- del/Parameter	Propofol Marsh	Propofol Schnider	Remifentanil	Sufentanil
$V_c = V_1$ [ml]	-	-	-	14,3
V ₁ [Liter]	0,228 * Gewicht	4,27	5,1 - 0,0201 * (Leeftijd - 40) + 0,072 * (LBM - 55)	
k ₁₀ [min-1]	0,119	0,443 + 0,0107 * (Gewicht - 77) - 0,0159 * (LBM - 59) + 0,0062 * (Lengte - 177)	[2,6 - 0,0162 * (Leeftijd - 40) + 0,0191 * (LBM - 55)] / [5.1 - 0.0201 * (Leeftijd - 40) + 0.072 * (LBM - 55)]	0,0645
k ₁₂ [min-1]	0,112	0,302 - 0,0056 * (Leeftijd - 53)	[2,05 - 0,0301 * (Leeftijd - 40)] / [5.1 - 0.0201 * (Leeftijd - 40) + 0.072 * (LBM - 55)]	0,1086
k ₁₃ [min-1]	0,0419	0,196	[0,076 - 0,00113 * (Leeftijd - 40)] / [5.1 - 0.0201 * (Leeftijd - 40) + 0.072 * (LBM - 55)]	0,0229
k ₂₁ [min-1]	0,055	[1,29 - 0,024 * (Leeftijd - 53)] / [18,9 - 0,391 * (Leeftijd - 53)	[2,05 - 0,0301 * (Leeftijd- 40)] / [9,82 - 0,0811 * (Leeftijd - 40) + 0,108 * (LBM - 55)]	0,0245
k ₃₁ [min-1]	0,0033	0,0035	0.01402 - 0,0002085 * (Leeftijd -40)	0,0013
k _{e0} [min-1]	0,26	0,456	0,595 - 0,007 * (Leeftijd - 40)	0,112
Referentie	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41–48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33	Gepts, Sha- fer, Camu, et al., Linearity of Pharma- cokinetics and Model Estimation of Sufentanil. Anesthesio- logy, Vol. 83, 1995, 1194- 1204
Effect-site targeting	Nee	Ja	Ja	Ja

Lijst met geneesmiddelen

De vooraf geïnstalleerde lijst met geneesmiddelen biedt de volgende waarden:

	Propofol	Remifentanil	Sufentanil
Beschikbare concentraties	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 μg/ml 50 μg/ml	5 μg/ml 50 μg/ml
Default max. snelheid	1.200 ml/h	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Hardlimit snelheid	Maximum van de pomp	Maximum van de pomp	Maximum van de pomp
Plasma Limit Default	400 %	400 %	400 %
Plasma Limit Hard laag	100 %	100 %	100 %
Plasma Limit Soft max	450 %	450 %	450 %
Default Target	0.0 μg/ml	0.0 ng/ml	0.0 ng/ml
Target Soft max	8.0 μg/ml	8.0 ng/ml	1.0 ng/ml
Target Hard max	15.0 μg/ml	20.0 ng/ml	2.0 ng/ml
Afname concentratie Default	1.0 μg/ml	1.0 ng/ml	0.2 ng/ml
Default parameterinstelling	Marsh	Minto	Gepts

Belangrijke opmerking: Neem voor het installeren van een aanvullende lijst geneesmiddelen contact op met uw plaatselijke verkooppunt van B. Braun!

De pomp installeren

Voor TCI is een lijst geneesmiddelen nodig met minstens één geneesmiddel dat het profiel-TCI activeert. De lijst geneesmiddelen in deze versie is vooraf gedefinieerd. Hierdoor worden de voorwaarden voor een doeltreffende en veilige behandeling bepaald.

Schakel de pomp aan met <a>o en wacht totdat de zelfcontrole klaar is. Voer het disposable in en gebruik de geneesmiddelenbibliotheek volgens de gebruikers-aanwijzing.

Een geneesmiddel kiezen

Kies de lijst met geneesmiddelen, de categorie (de TCI-geneesmiddelen moeten geselecteerd worden uit de categorie "TCI") en het gewenste geneesmiddel door 😒 te gebruiken.

Ward	08/08/2016
TCIPropofol	4
TCIRemifentanil	•
TCI Sufentanil	

In dit voorbeeld: Propofol.

Select concentration	
10mg/1ml	•
20m9/1ml	•
TCImodel	
Marsh	•
Schnider	•

Kies als volgende stap de juiste verdunning (concentratie) van het geneesmiddel dat moet worden toegediend, evenals de parameterinstelling (model) en de Modus (Effect-Site Targeting of Plasma Targeting).

Deze stappen zijn uitsluitend noodzakelijk wanneer er verschillende opties zijn voor dat geneesmiddel.

Invoer van patiëntengegevens

Afhankelijk van de parameterreeks is één of meer van de volgende gegevens noodzakelijk:

- Gewicht
- Lengte
- Geslacht
- Leeftijd



Gebruik 😳 om de patiëntengegevens te bewerken. Voorbeeld.

Dit bewerkingsvenster verschijnt met de initiële instelling "0" om te garanderen dat het bewerken van een waarde plaatsvindt (uitzondering: initiële instelling voor geslacht is "man").

Belangrijke opmerkingen:

- Zorg dat u de gegevens invoert die overeenkomen met de betreffende patiënt.
- Als eenmaal de TCI is gestart, kunnen de patiëntengegevens niet worden gewijzigd!

Een target bewerken en TCI starten

Het bewerkingsvenster voor het instellen van het target verschijnt met de standaardwaarde uit de lijst geneesmiddelen.



Het bewerken van deze parameter wordt begeleid door het doseerfouten reductiesysteem "Doseguard TM", volgens de limieten die zijn gedefinieerd in de lijst geneesmiddelen.

Bevestig target met 💌. TCI kan nu worden gestart met 🕮.

Nadat TCI is gestart, ziet het scherm er als volgt uit:



De parameter in de linkerbenedenhoek is scrolbaar. Het resterende pompvolume is afhankelijk van de berekende snelheid. In verband met het wisselende TCI-algoritme, varieert de snelheid en kan de tijd voor het resterende pompvolume theoretisch niet exact worden voorspeld.

Op de bovenste regel is een pictogram dat de parameterinstelling en de modus weergeeft (Modusindicator) met de volgende betekenis:

- "TCI Ma P": TCI Marsh plasma targeting
- "TCI Sc P": TCI Schnider plasma targeting
- "TCI Sc E": TCI Schnider effect-site targeting
- "TCI Mi P": TCI Minto plasma targeting
- "TCI Mi E": TCI Minto effect-site targeting
- "TCI Ge P": TCI Gepts plasma targeting
- "TCI Ge E": TCI Gepts effect targeting

Op de onderste regel kunnen de statusparameters als snelheid, Cp/Ce, geïnfundeerd volume, enz. worden weergegeven. De gewenste parameter kan worden geselecteerd met 3. Aanbevolen wordt Cp/Ce te selecteren.

Als het nodig is het doel te veranderen, druk dan op \blacktriangleleft om de waarde te bewerken.

Nuttige informatie terwijl de pomp loopt

Rate Decrem. Amount	 ++
	♦♦♦ CP: 3.64 Ce: 3.89 mcs/ml

Door op \triangleright te drukken, kan aanvullende informatie worden opgevraagd.

Door nogmaals op \triangleright te drukken, wordt een grafiek weergegeven.

De lijn beschrijft de loop van Cp met de tijd en het gebied beschrijft de loop van Ce met de tijd. Het tijdsvenster is 20 min (15 min verleden, 5 min toekomst).

De aanvullende informatie wordt verlaten met 🥴.

TCI beëindigen

Er zijn twee mogelijkheden om de TCI-behandeling te beëindigen (omkering van anesthesie of sedatie):

- Stel target in op 0
- Stop de pomp

Aanbevolen wordt de pomp eenvoudig stop te zetten door op 😅 te drukken.

Als op **()** wordt gedrukt, wordt aanvullende informatie weergegeven. In dat geval wordt de informatie op de volgende manier gewijzigd:

TCI info	C Main Menu
DecConc.	1 mc9/ml
Decrem.	0:08 h:min
CP:3.86 (Ce: 2.46 mc9/ml

Door nogmaals op \triangleright te drukken, wordt de grafiek getoond.

Nadat de behandeling is geëindigd, zijn er twee mogelijkheden:

- a) De pomp mag voor TCI met hetzelfde geneesmiddel worden gebruikt maar met een nieuwe patiënt. In dit geval dient u de oude therapie te annuleren en nieuwe disposables te gebruiken.
- b) De pomp mag meegaan met de patiënt, maar in doorlopende modus (zonder TCI).

No

Therapy:	TCI 🖨	TCIProp
Quit TCI		Yes ▲
Loot thereou	TCL A	TCIProp

In beide gevallen moet de "oude" TCI worden beëindigd met ④ en door "Ja" te selecteren in dit scherm door op ▲ te drukken.

Druk in geval a) op <i> in het menu</i> druk in geval b) op <.

3.6 Barcodes

De barcodefunctie is deze in eerste instantie echter niet geactiveerd. Neem contact op met uw lokale verkooppunt als u de barcodefunctie wilt gebruiken.

3.7 De oploop- en afloopmodus (Ramp en Taper)

De Ramp/oploop- en Taper/afloopmodus is bedoeld om infusies toe te dienen waarbij de snelheid geleidelijk op- en afloopt. De pomp berekent automatisch de vereiste snelheidstoename en –afname op grond van het totale volume, de tijd en de Ramp/oploop- en Taper/aflooptijdparameters. De modus bestaat uit 3 fasen.

- De Ramp/oploopfase: de pompsnelheid wordt lineair verhoogd totdat deze na een vooringestelde tijd (oplooptijd) een vooringestelde snelheid (plateausnelheid) bereikt
- Continue fase: de plateausnelheid wordt gebruikt voor continue infusie
- Taper/Afloopfase: de pompsnelheid wordt na de continue fase lineair verlaagd totdat de KVO-snelheid wordt bereikt of de pomp na een vooringesteld tijd (aflooptijd) wordt gestopt

Voorbeeld:



de Ramp/oploop- en Taper/afloopmodus mag uitsluitend worden toegepast door ervaren gebruikers die bekend zijn met de beginselen van de Ramp/oploop- en Taper/afloopfunctie en die naar behoren zijn geïnstrueerd in het gebruik van het betreffende apparaat.

Opmerking: wanneer de Ramp/oploop- en Taper/afloopfunctie actief is, wordt dit altijd aangegeven door een kenmerkend symbool op het scherm (

Opmerking: in de Ramp/oploop- en Taper/afloopmodus is de bolusfunctie uitgeschakeld.

Profielparameters instellen: de therapie kan onmiddellijk worden gestart via de geneesmiddelenbibliotheek, via het hoofdmenu of het scherm met speciale functies.

De oploop- en afloopfunctie starten via de geneesmiddelenbibliotheek:

Opmerking: de instellingen voor de oploop- en afloopmodus zijn vooraf ingesteld in de Drug List Manager en zijn ge-upload naar de pomp.

- Schakel de pomp in met o en wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable en gebruik de geneesmiddelenbibliotheek volgens de gebruiksaanwijzing.
- Selecteer het gewenste geneesmiddel met 🖁 en druk op <

De pomp toont nu de mogelijke therapieprofielen.

- Selecteer de oploop- en afloopmodus met en druk op <.
 De therapiesinstellingen voor de oploop- en afloopmodus worden op het scherm weergegeven.
- Druk desgewenst op < om de waarden te wijzigen en op om te bevestigen.

De pomp kan nu worden gestart door op 😁 te drukken. De oploop- en afloopfunctie starten via het menu met speciale functies:

- Schakel de pomp in met o en wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable.
- Ga naar het menu Speciale functies en kies oploop en afloop.
- Druk desgewenst op < om parameters in te voeren en op < om te bevestigen.

De status van de therapie wordt vermeld in het bovenste gedeelte van het pompdisplay door middel van het pictogram voor de oploop- en afloopmodus.

Het scherm geeft de volgende informatie weer:

Ramp/Oploopfase



Continue fase



De pompsnelheid wordt lineair verhoogd totdat deze na een vooringestelde tijd de plateausnelheid bereikt. Vervolgens schakelt deze automatisch over naar de continue fase.

De pomp voert de infusie gedurende een vooringestelde tijd continu uit met dezelfde snelheid en schakelt vervolgens over naar de afloopfase
Afloopfase (Taper)



De pompsnelheid wordt lineair verlaagd totdat deze na een vooringestelde tijd de KVOsnelheid bereikt

Opmerking: nadat de infusie is gestart, kunnen de snelheden, tijd en VTBI alleen nog worden gewijzigd in de continue fase.

Bij wijziging van de plateausnelheid (verhoging/verlaging) wordt de therapie opnieuw berekend. Wanneer u de plateausnelheid verhoogt/verlaagt, worden de volumes in de oploopfase, de continue fase en de afloopfase vergroot/verkleind. De continue fase wordt verkort/verlengd om ervoor te zorgen dat de VTBI volledig wordt geïnfundeerd voor het einde van de afloopfase.

Bij wijziging van de oploop-/aflooptijd wordt de therapie opnieuw berekend. De continue fase wordt verlengd/verkort om ervoor te zorgen dat de VTBI volledig wordt geïnfundeerd voor het einde van de afloopfase.

Als de VTBI wordt verhoogd/verlaagd, wordt de continue fase verlengd/verkort om ervoor te zorgen dat de nieuw ingevoerde VTBI volledig wordt geïnfundeerd voor het einde van de afloopfase.

Opmerking: de toediening van geneesmiddelen kan in de oploop- en afloopmodus op elk moment worden gestopt en hervat door op De oploop- en afloopmodus wordt onmiddellijk afgebroken zonder afloopfase en wordt opnieuw gestart zonder een nieuwe oploopfase. Dit heeft geen gevolgen voor de therapiesinstellingen.

Onmiddellijk aflopen

Als u de functie Immediate Taper Down selecteert, kan de therapie met een afloopfase worden beëindigd voordat de oorspronkelijk ingestelde VTBI volledig is geïnfundeerd.

- Druk in de continue fase op S.
- Selecteer het menu Speciale functies met B en druk op
- Selecteer de functie Immediate Taper Down en bevestig met
- Stel de aflooptijd in met en druk ter bevestiging op en.
 De pomp schakelt automatisch over naar de afloopfase en voert een lineaire verlaging van de snelheid uit.

3.8 Programmeermodus

De programmeermodus is bedoeld voor infusie waarbij een afwijkend toedieningspatroon is vereist. De gebruiker stelt voor elke cyclus een reeks intervallen (maximaal 12) in aan de hand van bepaalde parameters (snelheid, tijd, volume).

De pomp voert de geprogrammeerde perioden automatisch achter elkaar uit Voorbeeld:



De programmeermodus mag uitsluitend worden toegepast door ervaren gebruikers die bekend zijn met de beginselen van de werking van de programmeermodus en die naar behoren zijn geïnstrueerd in het gebruik van het betreffende apparaat.

Opmerking: de actieve functie van de programmeermodus is altijd te herkennen aan dit pictogram op het display ($\pi r_{r_{-}}$).

Opmerking: de bolusfunctie is uitgeschakeld in de programmeermodus.

Profielparameters instellen: de therapie kan onmiddellijk worden gestart via de geneesmiddelenbibliotheek, via het hoofdmenu of het scherm met speciale functies.

De programmeermodus starten via de geneesmiddelenbibliotheek:

Opmerking: de instellingen voor de programmeermodus zijn vooraf ingesteld in de Drug List Manager en zijn ge-upload naar de pomp.

- Schakel de pomp in met of en wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable en gebruik de geneesmiddelenbibliotheek volgens de gebruiksaanwijzing.
- Selecteer het gewenste geneesmiddel met Benedruk op
- Selecteer de programmeermodus met

Op het volgende scherm bevestigt de gebruiker het aantal stappen van de therapie met $\overline{(\infty)}$.



De instellingen voor de infusiestappen worden op het scherm weergegeven. Deze instellingen, geconfigureerd in de Drug List Editor, moeten worden bevestigd met \triangleright .

- Druk desgewenst op (\blacktriangleleft) om de waarden te wijzigen en op (\bowtie) om te bevestigen.
- Stel de VTBI in met <a>Se

De pomp kan nu worden gestart door op 🌐 te drukken.

De programmeermodus starten via het menu met speciale functies:

- Schakel de pomp in met (0) en wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable.
- Ga naar het menu Speciale functies en kies Program Mode [Programmeermodus].
- **D**ruk desgewenst op (\bullet) om parameters in te voeren en op $(\bullet k)$ om te bevestigen.
- Stel de VTBI in met 😪.

Nadat u alle gewenste parameters hebt ingevoerd, kan de pomp worden gestart door op 🌐 te drukken.

In het bovenste gedeelte van het scherm wordt het pictogram van de programmeermodus weergegeven.

Het scherm geeft de volgende informatie weer:



De pomp voert de infusie uit op de snelheid en in de tijd die voor de huidige stap zijn ingesteld.

Tijdens een lopende infusie kan alleen de VTBI worden gewijzigd.

Druk op 🥴 om de aankomende intervallen van de programmeermodus in het hoofdmenu na te kijken.

Het is mogelijk één stap van de lopende therapie te annuleren. Alle volgende stappen in de geprogrammeerde reeks blijven behouden.

- Ga naar het hoofdmenu door op (S) te drukken.
- Loop door het hoofdmenu met \exists en selecteer Huidige stap met \blacktriangleleft .
- Druk op 🥑 om de aankomende intervallen te bekijken. .
- Selecteer de programmeerparameters met (•).
- Loop door alle intervalstappen met ().

Opmerking: de toediening van geneesmiddelen kan in de programmeermodus op elk moment worden gestopt en hervat door op 🍔 te drukken. Dit heeft geen gevolgen voor de therapiesinstellingen.

Het aantal cycli wordt bepaald door de VTBI. Zorg ervoor dat de VTBI wordt ingesteld in de juiste verhouding ten opzichte van het volume van één cyclus. De VTBI moet mogelijk worden aangepast na het wijzigen van de intervallen.

Het hoofdmenu bevat informatie over het huidige interval. De geconfigureerde parameters kunnen worden gecontroleerd in het menu Programmaparameters in het hoofdmenu.

3.9 Intermitterende modus

De intermitterende modus bestaat uit 2 fasen. Deze fasen worden herhaald.

- Bolusfase: de geconfigureerde bolus is actief
- Snelheidsfase: tijd van de therapie waarin de ingevoerde snelheid actief is

Voorbeeld:





De intermitterende modus mag uitsluitend worden toegepast door ervaren gebruikers die bekend zijn met de beginselen van de intermitterende modus en die naar behoren zijn geïnstrueerd in het gebruik van het betreffende apparaat.

Opmerking: de actieve functie van de multidoseringsmodus is altijd te herkennen aan dit pictogram op het display (תות).

Opmerking: de standaard bolusfunctie is uitgeschakeld in de intermitterende modus.

In de intermitterende bolusmodus zijn de instellingen voor de bolusservice actief. Het drukniveau wordt automatisch ingesteld op de maximumwaarde.

Profielparameters instellen: de therapie kan onmiddellijk worden gestart via de geneesmiddelenbibliotheek, via het hoofdmenu of het scherm met speciale functies.

De intermitterende modus starten via de geneesmiddelenbibliotheek:

Opmerking: de instellingen voor de intermitterende modus zijn vooraf ingesteld in de Drug List Manager en zijn ge-upload naar de pomp.

- Schakel de pomp in met o en wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable en gebruik de geneesmiddelenbibliotheek volgens de gebruiksaanwijzing.
- Selecteer het gewenste geneesmiddel met $\frac{1}{2}$ en druk op \blacktriangleleft .

De pomp toont nu de mogelijke therapieprofielen.

- Selecteer de intermitterende modus met en druk op <. De therapieparameters voor de intermitterende modus worden op het scherm weergegeven.

Opmerking: de bolussnelheid wordt berekend op basis van bewerkbare parameters. Deze parameters moeten door de gebruiker worden gecontroleerd alvorens de infusie wordt gestart.

De pomp kan nu worden gestart door op 🍔 te drukken.

De intermitterende modus starten via het menu met speciale functies:

- Schakel de pomp in met in wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable.
- Ga naar het menu Speciale functies en kies Intermitterende modus.

Nadat u alle gewenste parameters hebt ingevoerd, kan de pomp worden gestart door op 😄 te drukken

In het bovenste gedeelte van het scherm wordt het pictogram van de intermitterende modus weergegeven.

In de bolusfase geeft het scherm de volgende informatie weer:



De pomp dient nu de vooringestelde bolus toe.

Na de bolusfase schakelt de pomp over naar de snelheidsfase en wordt de volgende informatie op het scherm weergegeven:



De pomp past nu de vooringestelde snelheid toe.

Opmerking: als u de bolusinfusie op enig moment tijdens de intermitterende bolustherapie wilt annuleren, dan kan dat alleen met 😁.

Opmerking: de toediening van geneesmiddelen kan in de intermitterende modus op elk moment worden gestopt en hervat door op 🕮 te drukken. Dit heeft geen gevolgen voor de therapieparameters.

Tijdens de infusie is het mogelijk het bolusvolume, de hoeveelheid geneesmiddel, de VTBI en het tijdsinterval te wijzigen.

- Druk op 🕓.
- Loop door de parameterlijst met g en selecteer de parameter die u wilt wijzigen met .
- Voer de nieuwe waarde in en druk op ov.
 De pomp gaat verder met de toediening.

De bolus na het starten wijzigen:

Als de gebruiker de bolus wijzigt, wordt de uitvoering van de therapie eveneens gewijzigd.

- Druk op (S).
- Selecteer Bolus met 🖁 en druk op < .
- Wijzig de bolus met en druk op ok om te bevestigen.
 De pomp berekent alle overige instellingen van de therapie automatisch.

Het tijdsinterval na het starten wijzigen:

Als de gebruiker het tijdsinterval wijzigt, wordt de uitvoering van de therapie eveneens gewijzigd.

- Druk op S.
- Selecteer Interval met Ben druk op <.</p>
- Wijzig het interval met en druk op (w) om te bevestigen.
 De pomp berekent alle overige instellingen van de therapie automatisch.

3.10 Doseren over tijd

Doseren over tijd wordt gebruikt om een bepaalde dosis antibiotica toe te dienen over een bepaalde tijd. Dosis over tijd is een op zichzelf staande therapie die niet kan worden gebruikt in combinatie met een andere therapie. Deze therapie kan alleen worden geactiveerd vanuit de Drug List Manager. De therapie kan worden gebruikt voor standaardinfusie.

Wanneer de functie Doseren over tijd actie<u>f</u> is<u>wordt</u> dit altijd aangegeven door een kenmerkend symbool op het scherm (

Opmerking: Doseren over tijd mag uitsluitend worden toegepast door ervaren gebruikers die bekend zijn met de beginselen van de werking van de modus Doseren over tijd en die naar behoren zijn geïnstrueerd in het gebruik van het betreffende apparaat.

Bij Doseren over tijd kan de infusiesnelheid niet worden gewijzigd. Deze parameter is het resultaat van de totale dosis en de infusietijdinstelling. Onmiddellijk na het selecteren van het geneesmiddel moeten de infusietijd en de totale dosis die moet worden geïnfundeerd worden ingesteld.

Als de geneesmiddelenbibliotheek standaardwaarden bevat voor deze parameters, worden de standaardwaarden gebruikt als default.

Als tijdens de infusie wijzigingen moeten worden aangebracht, kan de toediening worden geregeld door de tijd te wijzigen. De pomp berekent de nieuwe snelheid op basis van de totale resterende dosis en de resterende tijd. In het hoofdmenu kunnen de totale dosis, de tijd en de VTBI worden gewijzigd, ook tijdens de Inloop-modus. De overige parameters (doseringssnelheid, basissnelheid, concentratie, gewicht patiënt en lengte patiënt) kunnen niet worden gewijzigd.

Opmerking: in de modus Doseren over tijd zijn de KVO-functie en de bolusfunctie uitgeschakeld.

Opmerking: voor de functie Doseren over tijd is altijd het gebruik van doseringseenheden vereist (namelijk, mg of mg/kg van het patiëntgewicht).

Neem voordat u Doseren over tijd gebruikt contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van B. Braun!

De modus Doseren over tijd starten via de geneesmiddelenbibliotheek:

Opmerking: de instellingen voor de modus Doseren over tijd zijn vooraf ingesteld in de Drug List Manager en zijn ge-upload naar de pomp.

- Schakel de pomp in met (1) en wacht totdat de zelftest klaar is.
- Plaats de disposable en gebruik de geneesmiddelenbibliotheek volgens de gebruiksaanwijzing.
- Selecteer een geneesmiddel met 🖁 en druk op

De pomp toont nu de mogelijke therapieprofielen. Selecteer Doseren over tijd met $\frac{2}{3}$ en druk op 4.

De editor voor de totale dosering wordt weergegeven wanneer er een geneesmiddel uit de geneesmiddelenbibliotheek is geselecteerd voor de therapie Doseren over tijd en er geen standaardwaarde voor de totale dosis is ingevoerd in de bibliotheek.

De editor wordt ook weergegeven als de totale dosering is bewerkt in het hoofdmenu.



Voer zo nodig de totale dosis in en bevestig met ok .

De editor voor tijd wordt weergegeven wanneer er een geneesmiddel uit de geneesmiddelenbibliotheek is geselecteerd voor de therapie Doseren over tijd en er geen standaardwaarde voor de tijd is ingevoerd in de bibliotheek. De editor wordt ook weergegeven als de tijd wordt bewerkt in het hoofdmenu.

OK Confirm	6	Ŧ
Time		1:00
Rate: 3.9ml/h		[h:min]

Voer zo nodig de tijd in en bevestig met ok.

De VTBI wordt automatisch berekend en het volgende scherm wordt weergegeven:

至 Multi0		START
Tot. dose	39 U	•
Time	1:00 [h:min]	•
+¥VTBI	3.9 ml	

Controleer met 🕃 of de berekende snelheid plausibel is.

Start Doseren over tijd door te drukken op 😁.



Het menu Toediening: de tijd wordt gebruikt om de loop van de therapie te bewaken. Om deze reden wordt de resterende tijd in grote cijfers weergegeven in het menu Toediening. De parameter in de linkerbenedenhoek kan worden veranderd. Stel deze in op Snelheid wanneer u de pomp achterlaat.

Opmerking: het is altijd mogelijk de toets (S) in te drukken in het menu Toediening en de waarden in het hoofdmenu te controleren terwijl de pomp bezig is met de toediening.

3.11 Take Over Mode (TOM) (overnamemodus)

Take Over Mode is een functie om de gebruiker bij het vervangen van spuiten te ondersteunen door automatisch een tweede Perfusor® Space pomp te starten wanneer de eerste leeg is. De tweede pomp neemt de infusiesnelheid automatisch over van de eerste pomp.



Activering:

- Start een infusie van de gewenste medicatie vanuit de geneesmiddelenbibliotheek op een Perfusor[®] Space pomp (zie onderdeel 3.3).
- Plaats een tweede Perfusor[®] Space pomp in een nabije opening van het SpaceStation (eronder of erboven).
 Opmerking: Zorg ervoor dat de pompen op de juiste wijze in het SpaceStation worden geplaatst.
- Navigeer naar de geneesmiddelenbibliotheek op de tweede pomp (Opmerking: de geneesmiddelenbibliotheek kan worden gestart via Opstartmenu of via het Menu Speciale Functies).
- Navigeer door de lijst met en selecteer de Afdeling met
 De Afdeling van de tweede pump moet identiek zijn aan de eerste.
 Opmerking: als u de Afdeling reeds eerder op uw pomp hebt ingesteld wordt deze stap de volgende keer overgeslagen.

- Navigeer door de lijst met en selecteer het patiëntprofiel met .
 Het patiëntprofiel van de tweede pump moet identiek zijn aan de eerste.
 Opmerking: Als er geen profiel is ingesteld wordt deze stap overgeslagen.
- Navigeer door de lijst met en selecteer op alfabetische volgorde (alle geneesmiddelen) of binnen een categorie met . Het geselecteerde geneesmiddel in de tweede pomp moet identiek zijn aan de eerste.
- Navigeer door de lijst met en selecteer een concentratie met
 De concentratie in de tweede pump moet identiek zijn aan de eerste.
- Bevestig "Gebruik Take Over Mode' met
- Controleer of de TOM2 infuuslijn verbonden is met de patiënt en of de afsluitingen open zijn.



Symbolen:

TOM1 eerste Perfusor® Space pomp

TOM2 tweede Perfusor® Space pomp

Deactiveren:

■ Druk op de 🥑 knop op de 🏧 pomp.

Take Over Phase (Overnamefase):

Als de TOM1 spuit bijna leeg is geeft de TOM1 pomp een vooralarm.

Als de TOMM spuit leeg is, zal de TOM2 pomp automatisch beginnen met de infusie op de juiste snelheid.



Opmerking: Opstartgedrag wordt niet door TOM beïnvloed. Zie hoofdstuk Aanloop- en Trompetcurven.

Opmerking: Gebruik een afzonderlijke patiëntverbinding voor een Take Over Mode infusie (bijvoorbeeld een verlengingsset met een kleine diameter) of een terugslagventiel voor lijnen die via dezelfde toegang lopen en niet voor de Take Over Mode functie worden gebruikt.

Opmerking: Als beide pompen uitgeschakeld zijn (bijvoorbeeld om de spuit te vervangen), en worden de pompen weer ingeschakeld, dan starten beide pompen als normale pompen en niet in de TOM-modus met de meest recente TOM-instellingen.

Als beide pompen tijdens het infunderen in stand-by worden gezet, en vervolgens allebei weer worden ingeschakeld, dan starten beide pompen met de meest recente instelling in de geneesmiddelenbibliotheek. TOM moet afzonderlijk worden geactiveerd.

TOM-voorwaarden:

TOM wordt uitsluitend aangeboden als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- hetzelfde geneesmiddel geselecteerd op beide pompen
- dezelfde drugsconcentratie geselecteerd op beide pompen
- de eerste Perfusor[®] Space pomp moet een lopende infusie hebben met een geneesmiddel uit de geneesmiddelenbibliotheek

TOM-meldingen:

de volgende TOM-meldingen moeten worden opgevolgd:



TOM-meldingen	Aanbeveling
Take Over Mode niet mogelijk, andere pomp komt niet voor in het Toedieningsmenu	Zorg ervoor dat de eerste Perfusor® Space pomp infundeert
Take Over Mode niet mogelijk, andere pomp in verkeerde toedieningsmodus	Zorg ervoor dat de eerste Perfusor® Space pomp in 'continu-modus' staat (d.w.z. ml/h of een dosissnelheid, geen KVO, PCA enz.)
Take Over Mode niet mogelijk, DataLock actief in andere pomp	Data Lock deactiveren
Take Over Mode niet mogelijk, Dataverbinding verbroken	Tussen de pompen moet een dataverbinding actief zijn – controleer de positie van de pompen in het SpaceStation
Take Over Mode niet mogelijk, verschillende spuitmaten	Zorg ervoor dat beide pompen een spuit van dezelfde grootte hebben
Take Over Mode (overnamemo- dus) niet mogelijk, verschillen- de afdelingen geselecteerd	Zorg ervoor dat op beide pompen dezelfde afdeling is geselecteerd
Take Over Mode (overnamemo- dus) niet mogelijk, verschillen- de patiëntprofielen	Zorg ervoor dat op beide pompen hetzelfde patiëntprofiel is geselecteerd
Take Over Mode niet mogelijk, software-update vereist	Beide pompen moeten dezelfde softwareversie hebben – neem contact op met de service- afdeling
Take Over Mode niet mogelijk, mod.data-update vereist	Beide pompen moeten dezelfde modificatie- data hebben – neem contact op met de service-afdeling
Take Over Mode niet mogelijk, ongeldige config. 'Stop aan spuit-einde)	Beide pompen moeten dezelfde Stop bij spuit- einde instellingen hebben – neem contact op met de service-afdeling
Take Over Mode niet mogelijk, TOM niet geactiveerd in andere pomp	Beide pompen moeten TOM geactiveerd heb- ben – neem contact op met de service- afdeling
Overname van infuus is mislukt	Start de tweede pomp handmatig, indien nodig

Meer informatie omtrent alarm-meldingen kunt u vinden in hoofdstuk 5.

Wijzigingen in TOM-systeem:

Wijziging	Reactie
Snelheid gewijzigd in TOMA pomp	Geen gebruikersinteractie nodig, TOM2 start infusie op de nieuwe snelheid als TOM1 spuit leeg is.
TOM1 pomp is gestopt	TOM2 pomp geeft het alarm "verbinding verbroken – TOM geannuleerd".
TOM pomp wordt in standby gezet	drukken () en vervolgens () als wordt aangegeven "Terug naar Take Over M".
VTBI afgelopen in TOM1	

AUTOPROGRAMMING

Opmerking: Alle normale pompfuncties worden gehandhaafd als opdrachten via de automatische programmeerfunctie worden ontvangen.

De pomp kan draadloos geneesmiddel opdrachten van het elektronisch patiëntendossier ontvangen of via de SpaceStation met SpaceCom. De workflow voor het draadloos aannemen van opdrachten varieert, afhankelijk van de leverancier van het elektronisch patiëntendossier.

- Controleer de opdracht met behulp van het extern scanapparaat of een laptop en volg het in uw ziekenhuis geldende protocol voor het scannen van de zak/spuit, de pomp, de patiënt en de verpleegkundige (optioneel).
- Als de opdracht eenmaal door het extern scanapparaat of de laptop is bevestigd, zal het elektronisch patietendossier de opdracht direct naar de pomp te sturen. De opdracht zal binnen 10 seconden op de pomp weergegeven worden.
- Zorg ervoor dat de pomp in het hoofdmenu, de passieve modus of stand-by staat.
- Er wordt een melding weergegeven over de nieuwe opdracht met de naam van het geneesmiddel en de modus.



- Druk op de toets om de opdracht te bevestigen of op de toets om de opdracht te annuleren en gehoor te geven aan het verzoek.
- Selecteer de afdelingen en het patiëntprofiel zoals beschreven onder 'Programmeren van de geneesmiddelenbibliotheek' in hoofdstuk 1.
- De pomp zoekt een match in de geneesmiddelenbibliotheek.

Opmerking: Als in de geneesmiddelenbibliotheek geen match wordt gevonden, wellicht omdat er geen overeenkomstige namen, concentraties of doseereenheden zijn, geeft de pomp de reden daarvoor weer en kunt u afhankelijk van de configuratie van uw verpleeginstelling vervolgens handmatig programmeren buiten de geneesmiddelenbibliotheek om, of wordt de opdracht compleet verworpen. Een opdracht die buiten de geneesmiddelenbibliotheek om is bevestigd wordt op het display voorzien van een driehoekje met een uitroepteken om aan te geven dat er geen instellingen vanuit de geneesmiddelenbibliotheek aanwezig zijn.



ଡ଼፼ୣୣୖୖୖୖୖୖ	
	0.41
Rate: 600ml/h	m9/min

I Navigeer met de 20 pijltoetsen naar de waarden om deze te bevestigen.

Check v	alues	
√Normal Sa	line 0.9%	
Profile	PRIM	
Rate	125 ml/h	

Opmerking: De opdracht kan voor het bevestigen van de opdracht worden geannuleerd.

Order: Normal S-	
Cancel incoming order?	Yes▲ No ▼

Als alle waarden bevestigd zijn, wordt het hoofdmenu weergegeven.

Opmerking: Er wordt een soft limietmelding weergegeven als een waarde de ingestelde soft limiet van de geneesmiddelenbibliotheek overschrijdt. Afhankelijk van het beleid van de instelling is het mogelijk om de soft limiet te negeren of de waarde opnieuw te programmeren. Bij het overschrijden van een hard limiet wordt de opdracht verworpen (behalve als in het service programma van de pomp is ingesteld om geen match in de geneesmiddelenbibliotheek bij het automatisch programmeren uit te voeren).

Bij PRIMary-opdrachten ('Continuous (Doorlopend)' of 'Dose over Time (Tijdgebonden dosering)'):

Opmerking: De opdracht die het eerst wordt verzonden wordt altijd beschouwd als 'PRIMary infuus', de volgende opdrachten krijgen de status PIGGYback.

Opmerking: Een opdracht met een 'tijdgebonden dosering' wordt altijd als PRIMary infuus beschouwd. Volgende opdrachten worden niet ontvangen. Daarnaast kunnen voor een 'tijdgebonden dosering' geen updates worden ontvangen.

Druk op de Start/Stop-toets 🕮 om het infuus te starten.

Updaten van het huidige primaire infuus

Een PRIMary infuus kan worden geüpdatet terwijl de pomp operationeel is of is stopgezet en in de status PRIMary of PIGGYback.

Bij PRIMary:

 Het updatepictogram verschijnt op het display. Volg de aanwijzingen op het scherm om de opdracht te accepteren of te annuleren. Het bevestigingsscherm toont zowel de OUDE als de NIEUW waarden voor de parameter(s) die gewijzigd is/zijn.

Update rece *0.9N Ø B Accept	eived for PRIM: S Cancel	
✓ Check u √Old rate √New rate	Pdate data 1 ml/h 125 ml/h	****

Bij PIGGYback:

- Boven in het scherm verschijnt een melding die aangeeft dat er een update beschikbaar is voor PRIMary.
- Druk op de toets (3) om de opdracht te bekijken.
- Volg de aanwijzing, druk op es som de opdracht te accepteren of op de toets om de opdracht te annuleren en te houden voor later.



Nieuw primair infuus:

 Om een nieuwe PRIMary opdracht te accepteren, zet u het infuus stop en verwijdert u het huidige PRIMary infuus door op de toets Scte drukken en met 'ja' te antwoorden op de vraag of het huidige infuus moet worden verwijderd.

PIGGYback opdrachten:

Opdrachten die worden ontvangen nadat PRIMary is ingesteld krijgen de status PIG-GYback. Volg de aanwijzingen op het scherm om PRIMary te stoppen en de PIGGYback-opdracht te accepteren.

O <u>rd</u> er	received for PIGGY:	++++
[7]	Ampicillin	
ORDER	5TOP) Accept order (C	Cancel

- Bevestig opdrachtwaarden zoals hierboven beschreven voor PRIMary-opdrachten.
- Volg de aanwijzingen voor het controleren van de hoogte van de zak en de klemmen voordat PIGGYback wordt gestart.

Nieuwe PIGGYback-opdracht terwijl een PIGGYback-infuus is ingeschakeld:

■ Volg de aanwijzingen op het scherm om het huidige infuus te onderbreken.

	PIGGY 💙 🔶
Stop infusion	n and delete
Current PGY to Pr	rogram new PGY
STOP Proceed	C Cancel

Opmerking: Een PIGGYback-opdracht kan worden uitgesteld door op de toets te drukken om de opdracht te annuleren en met 'ja' te antwoorden op de vraag of de opdracht moet worden uitgesteld.

Order for SEC: cefaZOL	
Hold order for later?	<u>Yes</u> ▲

Opmerking: De waarden van een binnenkomende opdracht kunnen alleen worden gewijzigd nadat alle waarden zijn bevestigd. Zodra alle waarden bevestigd zijn, kunt u naar een willekeurige waarde navigeren en de editor openen met • om de waarde te wijzigen. Het is ook mogelijk om de opdracht te annuleren en om te vragen een aangepaste opdracht te verzenden.

Opmerking: Als de pomp in stand-by wordt gezet terwijl een opdracht uitstaat, knippert de nieuwe opdracht boven in het display. Druk op de toets (3) om de opdracht te accepteren (de stand-by status van de pomp wordt opgeheven).



OPTIES

De optiefuncties kunnen worden gewijzigd terwijl de pomp in toediening of gestopt is. Selecteer "Opties" in het hoofdmenu en druk op
om een menu item te bewerken. Selecteer vervolgens met
de gewenste functie en volg de aanwijzingen zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

5.1 Occlusiedruk

Des te hoger het ingestelde occlusiedrukniveau is, des te hoger moet de druk stijgen om een alarm af te laten gaan.

Met behulp van de occlusiedruk kan de alarm tijd in geval van systeemocclusies kort worden gehouden. Algemeen geldt, dat de ingestelde druk altijd hoger moet zijn dan de systeemdruk. Als een drukalarm wordt afgegeven bij een drukniveau zonder systeemocclusie, moet het drukniveau naar boven toe worden bijgesteld. Om er zeker van te zijn dat er met korte alarmtijden wordt gewerkt, moet begonnen worden met een laag drukniveau, waarna de druk wordt opgevoerd totdat de injectiespuit opstart.

Afhankelijk van verschillende invloeden, bijvoorbeeld wrijvingsschommelingen van injectiespuiten, lengte en diameter van de buis, vloeistofviscositeit en het gebruikte filter bij het instellen van het systeem, moet het drukniveau mogelijk worden aangepast.

- Ga in het optiemenu naar druk door op

Let op: De druk blijft op het ingestelde niveau totdat deze door de gebruiker wordt gewijzigd, tenzij het drukniveau van het geselecteerde geneesmiddel is ingesteld in de geneesmiddelenbibliotheek. Wanneer de pomp wordt uitgeschakeld, wordt het drukniveau vervangen door de in het serviceprogramma ingestelde fabrieksinstellingen wanneer deze weer ingeschakeld wordt, tenzij het drukniveau van het geselecteerde medicijn is ingesteld in de geneesmiddelenbibliotheek.



De bovenste lijn geeft de huidige infusiedruk weer. De onderste gestippelde lijn geeft de instelling van het drukalarm weer, momenteel 5 op een schaal van 9. Het drukalarm wordt weergegeven door een gestippelde 5. De afbeelding geeft een huidige druk weer van ~ 30% op druk-niveau 5.

Wanneer het occlusiedrukniveau lager moet zijn dan niveau 1, moet dit worden geactiveerd via de servicetool.



Options (C (Main Menu	++++
Pressure		▲ #
Data lock	Off	_
Bol. rate	800 ml/h	

° <mark>.III</mark> ┌	- +++	F
ESupraren	- 5	
Rate: 2.08ml/h	m9/24ł	n

De editor wordt uitgebreid met maximaal 3 streepjes. een streepje = 10 mmHg twee streepjes = 50 mmHg drie streepjes = 75 mmHg

Bevestig het nieuwe drukniveau met e en ga terug naar het optiemenu.

In het Run Menu wordt in de bovenste lijn de huidige infusie druk getoond. De onderste lijn en de 3 streepjes voor het symbool tonen de drukalarm instellingen.

5.2 OccluGuard & Druksprong-/drukdalingdetectie

OccluGuard

OccluGuard versnelt de alarmtijd wanneer er een occlusie aanwezig is. Occlusies kunnen worden veroorzaakt door problemen met de IV-toegang (zoals een geblokkeerde katheter), problemen met het infusiesysteem (zoals gesloten adapters) of afgesloten spuiten d.w.z. door de verschillen in toleranties bij spuiten van andere fabrikanten kan er een OccluGuard-alarm optreden als gevolg van hoge frictie van de spuiten. OccluGuard kan worden gebruikt met alle maten spuiten en elke medicatie, maar is bij uitstek geschikt voor infusies bij lage snelheid en/of met medicatie met een korte halfwaardetijd (zoals cathecholamines).

OccluGuard-activering / -deactivering vanuit het hoofdmenu

- Ga naar het menu Opties en druk op
- Blader door de lijst met 🖁 en selecteer OccluGuard.
- OccluGuard kan worden geactiveerd met
 en worden gedeactiveerd met
 .

Druksprong-/drukdalingdetectie

De software voor druksprong/drukdaling detecteert plotselinge stijgingen

respectievelijke dalingen van de infusiedruk die kunnen worden veroorzaakt door problemen met de IV-toegang of wijzigingen in de pomppositie in het SpaceStation.

Druksprong-/drukdalingdetectie-activering / -deactivering vanuit het hoofdmenu

- Ga naar het menu Opties en druk op
- Blader door de lijst met Ben selecteer "Druksprong/-val".
- Selecteer 'Uit' met ④ en druk op ∞ om de druksprong-/ drukdalingdetectie te deactiveren.
- Selecteer 'hoog' (2mmHg), 'medium' (8mmHg) of 'laag' (20mmHg) met
 en druk op
 om de druksprong-/drukdalingdetectie te activeren.

Level of leap sensitivity				
Off High Med.		Low	2 mmH9	
OK CO	nfirm			c JUndo

Let op: na een herstart van de pomp blijven deze instellingen op het niveau van voor de herstart.

Toepassingsgebied:

OccluGuard en druksprong-/drukdalingdetectie zijn actief onder volgende infusiesnelheden. Als de snelheden toenemen, dan wordt het OccluGuard Inactive-symbool (X) weergegeven op het 'run'-scherm.

Maat spuit	Maximumsnelheid (typisch)
50 ml	30 ml/u
20 ml	14 ml/u
10 ml	9,8 ml/u

Symbolen

OccluGuard symbol

	1	
ů Ezel	°≌°⊘L <u></u> Γ	▝▝◆◆◆ ぼ□
ΞD	obutrex	5.
Rate: 4	4.5ml/h	mc9/k9/min

OccluGuard- symbool	Betekenis	Aanbeveling
ok	OccluGuard is actief. De infusie loopt stabiel	n.v.t.
\oslash	In afwachting – OccluGuard wacht op meer gegevens	n.v.t.
×	OccluGuard inactief	OccluGuard heractiveert automatisch zodra de infusiesnelheid onder het drempelniveau zakt – zie hierboven.
Druksprong gedetecteerd.	Er is een occlusie gedetecteerd	Bevestig het alarm en controleer de IV-toegang, het IV-systeem en de spuit en zoek de oorzaak van de occlusie. Als de oorzaak van het alarm wordt verwijderd, stopt het alarm automatisch.
(geen symbool)	OccluGuard is gedeactiveerd	Activeer OccluGuard – zie hieronder

Druksprong-/ drukdaling- symbool	Betekenis	Aanbeveling
Druksprong gedetecteerd.	Er is een plotselinge druksprong gedetecteerd	Controleer de IV-toegang en het IV-systeem
Drukdaling gedetecteerd.	Er is een plotselinge drukdaling gedetecteerd	Controleer de IV-toegang en het IV-systeem

Let op:

- De OccluGuard-status kan worden gecontroleerd in het statusmenu
- Perfusor[®] Space blijft infuseren tijdens OccluGuard- en Druksprong/ drukdalingalarmen.
- OccluGuard heeft geen invloed op de bestaande drukniveaus bij een occlusie-alarm.

Wanneer er een wijziging wordt aangebracht aan het infusiesysteem (zoals toevoeging of verwijdering van een pomp bij een SpaceStation, een wijziging van de infusiesnelheid, een bolustoepassing), dan zal de OccluGuard en druksprong-/drukdalingdetectie tijdelijk in de stand 'bezig' (2) worden gezet, zodat het systeem een hydrostatische balans kan bereiken om op die manier valse alarmmeldingen te vermijden.

5.3 Data Lock

De data lock functie beschermt het apparaat tegen niet geautoriseerde toegang. Het is aangewezen om de 4-cijferige code voor niveau 1 en 2 met behulp van het serviceprogramma aan te passen ten opzichte van de standaardinstelling (9119). Er zijn drie veiligheidsniveaus.

Niveau 1:

Een aanpassing van de waardes en tevens een bolus toedienen is niet mogelijk, maar een wisseling van de disposable kan wel worden uitgevoerd. Er kan door alle menu's worden genavigeerd en vastgelegde gegevens kunnen worden gecontroleerd. Starten, onderbreken en uitzetten van de pomp blijft mogelijk.

Niveau 2:

Dit niveau heeft hetzelfde prestatiekenmerk als beschreven onder niveau 1 en daarnaast is wijziging van het disposabel niet mogelijk. Teneinde een data lockalarm te voorkomen, moet de correcte code worden ingevoerd binnen 20 sec. nadat de pomp is gestopt. Wijziging van het disposable en uitschakelen van de pomp is alleen mogelijk nadat de code is ingevoerd.

Niveau 3:

Op dit niveau is het mogelijk de pomp te starten en te stoppen en ook om hem uit te schakelen. De code voor dit niveau kan verschillen voor ieder geneesmiddel en is vastgelegd in de geneesmiddelenlijst. Het verwisselen van de spuit is echter mogelijk door de voor de andere niveaus bepaalde code te gebruiken. Een overzicht van de verschillen tussen de niveaus 1, 2 en 3 staat in de volgende tabel:

Situatie	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Verwisselen van disposabel	\checkmark	×	✓ met code van niveau 1/2
Starten van infusie	\checkmark	×	\checkmark
Veranderen van parameters	×	×	×
Stoppen van infusie	\checkmark	✓ 🔒	√
Uitschakelen van pomp / stand-by	\checkmark	×	×
PCA-bolus met bolusknop op pomp	×	×	√
Aanpasbaar scherm	×	×	\checkmark
Geluidssignaal bij gevraagde boli	×	×	√
Melding van geweigerde PCA-boli	\checkmark	\checkmark	×

✓ = mogelijk | × = niet mogelijk | 🖉 = gevolgd door stand-by-alarm

Activeren van de functie:

- Open data lock in Optie Menu met
- Kies tussen niveau 1, 2 of 3 (indien geactiveerd) met (en) en bevestig met (e).
- Voer code in met so en druk op om data lock te activeren.

Veranderingen van de beveiligde waardes alsmede de bolusfunctie die met zijn gemarkeerd, zijn alleen mogelijk na het invoeren van de code. Na 20 sec. zal de lock opnieuw worden geactiveerd in het Hoofdmenu, Statusmenu, Speciale Functiemenu en Optiemenu. Als de verkeerde code twee keer wordt ingevoerd zal de pomp terugkeren naar het laatste menu. Als de code opnieuw twee keer verkeerd wordt ingevoerd gaat de pomp in een hoorbaar alarm, de zusteroproep wordt geactiveerd en het gele LED gaat knipperen. Indien een ingestelde waarde is bereikt terwijl data lock is geactiveerd, is het opnieuw starten van de pomp alleen mogelijk na het invoeren van de code.

In geval van deactiveren van de functie, selecteer "Uit" in de data lock, druk op $\overline{(\infty)}$, voer de code in en druk opnieuw op $\overline{(\infty)}$.

5.4 Bolussnelheid

- Ga naar bolussnelheid in het optiemenu met <
- Wijzig de bolussnelheid met 😳 en bevestig met ow.

Opmerking: stel de bolussnelheid in, in overeenstemming met de therapie. Let op voor overdosering! Een bolussnelheid van 1800 ml/uur geeft, b.v. 0,5 ml in een seconde.

5.5 KVO-Modus

Nadat een ingevoerde Te in. Vol./tijd is bereikt, kan de pomp doorgaan met infunderen met een vooraf bepaalde KVO-snelheid (zie "Technische gegevens"). De tijdsduur van de KVO-infusie wordt ingesteld via het service programma.

- Open de KVO-Modus in het Optie menu met
- Beantwoord Ja/Nee vraag met A, om KVO te activeren.

5.6 Contrast/displayverlichting/toetsenbordverlichting

Zowel het contrast als displayverlichting en toetsenbordverlichting kunnen ndividueel aan het omgevingslicht aangepast worden.

■ Ga in het optiemenu naar contrast/displayverlichting/toetsenbordverlichting door op ④ te drukken.

5.7 Alarmvolume

Selecteer tussen 9 verschillende alarmvolume niveaus.

- Ga met
 In het optiemenu naar alarmvolume.
- Stel het volume in met

5.8 Datum / Tijd

- Open datum/tijd in het Optie menu met <
- Wijzig de datum/tijd met 😳 en bevestig met os.

5.9 Macromodus

Als de macromodus is geactiveerd en de pomp aan het toedienen is, verschijnen de nummers van snelheden groter in het display.

- Ga met
 In het optiemenu naar de macromodus.
- Beantwoord de ja/nee vraag door op te drukken en de macromodus te activeren.

Voor snelle activering van de macromodus: Houd \bigcirc ingedrukt tijdens de toediening totdat het font formaat verandert.

5.10 Taal

Deze functie maakt het mogelijk de taal van de pomp te veranderen.

- Open taal in Optie Menu met
- Selecteer taal met 🖁, druk dan < .
- Bevestig Ja/Nee-vraag met

ALARMERINGEN

Alarm-	Geluids-		Optisch sigr	naal	Personeels-	Gebruikers-
type	signaal	Rode LED	Gele LED	Tekst	oproep	bevestiging
Appa- raat- alarm	Ja	Knippert	Uit	Apparaat- alarm en alarmnummer (zie service- programma)	Ja	Druk op 🧶 en volg de aanwijzingen op het display.
Gebruiks- alarm	Ja	Uit	Uit	Zie alarm- beschrijving	Ja	Druk () om het ge- luidsalarm, alarmtekst en personeelsoproep te bevestigen. De rode LED gaat uit. Druk op () om het alarm 2 minuten te dempen.
Voor– alarm	Ja	Uit	Constant aan	Zie alarm- beschrijving	(De-)activeer via het service- programma	Druk (S) om alarm te onderdrukken en de personeelsoproep uit te zetten. Zichtbaar alarm blijft tot einde.
Herin- nerings- alarm	Ja	Uit	Constant aan	Zie alarm- beschrijving	Ja	Druk ()) om alarm te onderdrukken, perso- neelsoproep uit te schakelen en alarm- tekst te verwijderen.
Alarm- aanwij- zing	Nee	Uit	Uit	Zie alarm- beschrijving	Nee	De aanwijzing verdwijnt zonder bevestiging.

De Perfusor® Space is uitgerust met een geluidsalarm en optisch alarm.

6.1 Vooralarm en gebruiksalarm

Als een apparaatalarm optreedt, wordt de infusie onmiddellijk gestopt. Druk op om het apparaat uit te schakelen. Schakel het apparaat daarna weer in. Bij een herhaald apparaatalarm koppelt u het apparaat los van de patiënt, opent u het frontje van de pomp en neemt u het disposable eruit. Het apparaat moet naar de technische dienst worden gebracht.

6.2 Vooralarmen en operationele alarmen

Vooralarm:

Pre-alarmen treden op enkele minuten voorafgaande aan (afhankelijk van de instellingen, exclusief OccluGuard en druksprong-/drukdalingpre-alarmen) operationele alarmen. Tijdens een vooralarm weerklinkt een hoorbaar geluid, brandt de gele led voortdurend en wordt een verpleegkundige oproep geac-tiveerd (optioneel). De tekst in het display verschilt van het type alarm.

Onderdruk het geluidsalarm en de personeelsoproep door te bevestigen met **(S)**. Het display en LED blijven in vooralarm tot het gebruiksalarm aangaat. Een vooralarm leidt niet tot een onderbreking van de infusie.

Tekst in display	Reden vooralarm
"Spuit bijna leeg "	De vloeistof in de spuit is bijna op.
"Te in. vol. bijna voltooid"	Het ingestelde volume is bijna bereikt.
"Tijd bijna beëindigd "	De ingestelde tijd is bijna voorbij.
"Accu vooralarm "	De accu is bijna leeg.
"KVO actief"	Volume/tijd zijn bereikt en de pomp continueert de infusie op de KVO-snelheid.
"Communicatiefout"	De pomp bevindt zich in een systeem met minstens een apparaat dat incompatibel of defect is. Het gebruik van dit apparaat in een systeem is niet toegestaan. Het systeem moet worden nagekeken door de technische dienst.
"Druksprong gedetecteerd."	OccluGuard heeft een occlusie gedetecteerd. Controleer de IV-toegang, het IV-systeem en de spuit en zoek de oorzaak van de occlusie. Als de oorzaak van het alarm wordt verwijderd, stopt het alarm automatisch. Door de verschillen in toleranties bij spuiten van andere fabrikanten kan er een drukalarm optreden als gevolg van hoge frictie van de spuiten.
"Druksprong gedetecteerd."	Er is een plotselinge druksprong gedetecteerd - controleer de IV-toegang
"Drukdaling gedetecteerd."	Er is een plotselinge drukdaling gedetecteerd - controleer de IV-toegang
"TOM pending"	Er is erg weinig vloeistof over in de spuit, infusie zal worden overgedragen aan de tweede Perfusor® Space pomp als de spuit leeg is (uitsluitend Take Over Mode)
"TOM geannuleerd"	Take Over Mode is geannuleerd (uitsluitend Take Over Mode)

Behalve bij OccluGuard en druksprong-/drukdaling-pre-alarmen, telt een chronometer op het scherm de resterende tijd af (afhankelijk van het programma, tussen 0-30 min.). Daarna schakelt de pomp over op het operationele alarm.

De vooralarmeringen "Te in. vol. bijna voltooid " (volume-instelling) en "Tijd bijna beëindigd " (tijdsinstelling) kunnen in het serviceprogramma gedeactiveerd of geactiveerd worden.

Gebruiksalarm:

Het display toont 'alarm', dit is een operationeel alarm en heeft de optie om het alarm te bevestigen door op () te drukken of het alarm te dempen door op te drukken. Als het alarm wordt gedempt, blijft de alarmmelding zichtbaar op het scherm totdat het wordt bevestigd door op () te drukken. Als het alarm na 2 minuten niet is bevestigd door op () te drukken, weerklinkt de hoorbare toon opnieuw. Zowel de alarmtoon als de alarmmelding en de verpleegkundige oproep (optioneel) worden verwijderd door op () te drukken.

Tekst in display	Reden van alarm
"Spuit leeg"	Geen vloeistof meer in de spuit. Door de variërende spuittoleranties kan er enige vloeistof in de spuit achterblijven. Herstarten van de infusie zal leiden tot een complete lediging van de spuit en een occlusiealarm. Vervang de spuit zoals beschreven in 1.4.
"Te in. vol. toegediend"	Het ingestelde volume is toegediend. Ga door met de huidige therapie of selecteer een nieuwe therapie.
"Tijd verstreken"	De ingestelde tijd is bereikt. Ga door met de huidige therapie of selecteer een nieuwe therapie.
"Accu leeg"	De accu is geheel leeg. Sluit de pomp aan op netspanning en/of vervang het accupack. Het accualarm zal 3 minuten aan staan. Daarna zal de pomp automatisch uit schakelen.
"KVO beëindigd"	KVO tijd is bereikt. Continueer met huidige of stel een nieuwe therapie in.
"Hoge druk in de lijn"	In het systeem vind een afsluiting plaats. Het ingestelde drukniveau is overschreden. De bolus is automatisch gereduceerd door de pomp. Controleer of de spuit leeg is, of er knikken in de lijn zitten en deze niet beschadigd is en de door- gankelijkheid van IV-Katheter en filter. Verhoog indien nodig de occlusiedruk. Door de variërende spuittoleranties van spuiten van andere producenten, kan het occlusiealarm afgaan door hoge glijweerstanden in de spuit.
"Spuit niet correct geplaatst"	De vleugels van de spuit zijn niet goed geplaatst. Plaats de spuit zoals beschreven in "Overzicht Perfusor® Space" als ook in 1.1.
"Spuitvergrendeling"	De spuitvergrendeling werd geopend tijdens de toediening van een infuus. Sluit de spuitvergrendeling.

"Accudeksel verwijderd"	Het deksel van het accucompartiment is niet goed gesloten. Wanneer het deksel van het accu- compartiment gesloten wordt, let dan op de "klik".
"Aandrijving geblokkeerd "	Een beïnvloeding van buitenaf heeft de aandrijving ervan weerhouden naar voren te bewegen. Voorkom elke beïnvloeding van buitenaf. Denk aan de "Patiëntveiligheid".
"Kalibreer apparaat "	Kalibratie gegevens van de pomp zijn veranderd (bijvoorbeeld na een software update). Herkalibreer het apparaat via het service programma.
"Fout van de bekjes"	De noodopeningsknop is gebruikt en de bekjes zijn handmatig geopend. Neem de spuit uit en neem contact op met de technische service afdeling indien noodzakelijk.
"Drukplaat niet vergrendeld"	De drukplaat van de spuit heeft niet de druk- plaatsensor van de pomp geactiveerd. Controleer het systeem op negatieve druk en neem de oor- zaak weg. Denk aan de "Patiëntveiligheid".
"Standby-tijd afgelopen"	De ingevoerde stand-by tijd is verstreken. Stel nieuwe tijd in of ga door met de eerder ingevoerde therapie.
"Geen accu beschikbaar"	Het is niet mogelijk om de pomp te gebruiken zonder accupack. Zet de pomp uit en plaats het accupack volgens omschrijving "Overzicht Perfusor® Space".
"Gegevens zijn gereset"	Therapie en pomp gegevens zijn niet opgeslagen. Geef de therapie en pomp gegevens opnieuw in.
"Therapie gegevens	
zijn gereset "	Therapie gegevens zijn niet opgeslagen. Geef de therapie opnieuw in.
"Data Lock"	Er is geprobeerd om de pomp te stoppen of uit te zetten zonder dat de code werd ingevoerd. Voer de juiste code in om de therapie te hervatten, respectievelijk om de pomp uit te zetten.
"Verbinding verbroken –	
TOM geannuleerd"	Dataverbinding tussen TOM-pompen in het SpaceStation is verbroken en TOM is geannuleerd (uitsluitend Take Over Mode).

"Infusie overgenomen	
door andere pomp"	Infusie is overgedrage
	Perfusor [®] Space pom

Infusie is overgedragen aan de tweede Perfusor[®] Space pomp (uitsluitend Take Over Mode)

De rode led gaat uit als het alarm wordt erkend.

Waarschuwing: Wanneer een sleutel in de display verschijnt en/of het gele, rode en blauwe LED knipperen, dan is de pomp in de onderhoudsfunctie en is het niet toegestaan de pomp bij een patiënt te gebruiken. De pomp moet worden nagekeken door de technische dienst.

Waarschuwing: Als het \int_{\bullet}° constant wordt weergegeven in de hoofdregel van het scherm, wordt het akoestische alarm voor het vooralarm en operationele alarm uitgezet gedurende een van te voren vastgestelde tijdsperiode via de servicetool. Alleen het optisch alarm blijft weergegeven op de pomp. Nadat de vooraf ingestelde tijdsperiode is verstreken, wordt het geluidsalarm opnieuw ingeschakeld op de pomp.

Main Menu	<u>(0</u> 66	
Rate	ml/h	,
VTBI	ml	_
Time	h:min	

6.3 Herinneringsalarm

Een herinneringsalarm verschijnt alleen in twee gevallen:

 De spuit is geplaatst, de pomp dient niet toe, waarden zijn niet ingevoerd en de pomp is gedurende twee minuten niet bediend. Een akoestisch signaal constant aan, de gele LED knippert en de personeelsoproep wordt geactiveerd.

Er weerklinkt een akoestische toon, de gele led knippert en er wordt een verpleegkundige oproep geactiveerd.

a) De display toont "Herinneringsalarm!"

b) De display toont "Config. niet voltooid!"

Bevestig het alarm met M en ga verder met het invoeren van de therapie/ opstart configuratie.

2. Een waarde-invoer is gestart, maar niet afgemaakt en bevestigd. Dit kan ook van toepassing zijn indien er een disposable ontbreekt. Een akoestisch signaal klinkt, op de display verschijnt "Waarde niet mogelijk", de gele LED constant aan de personeelsoproep wordt geactiveerd. Bevestig het alarm met **(**) en ga verder met het invoeren van de therapie.

6.4 Alarmaanwijzing

Indien er onjuiste gegevens worden ingevoerd toont het display bijbehorende aanwijzingen (bijv. "Bolussnelheid buiten het bereik"; "Downloaden mislukt"; "Parameter niet te wijzigen").

Deze aanwijzingen duren enkele seconden voordat ze verdwijnen, waarbij geen andere vorm van alarmsignaal wordt geactiveerd, en ze hebben geen bevestiging nodig.

ACCUBEDRIJF EN ONDERHOUD

Een nieuwe accu heeft een levensduur van 8 uur bij 25 ml/uur. Voor optimale behandeling van de accu's zijn de apparaten uitgerust met een bescherming tegen overbelasting en uitputting. Het accupack wordt door het apparaat zelf tijdens aansluiting aan de netspanning geladen. Bij het ontkoppelen van de netspanning, of in geval van een spanningsonderbreking gaat de pomp automatisch over op het accubedrijf.

Opmerking: Voordat de pomp gedurende langere tijd (> 5 maand) wordt opgeborgen, dient de accu volledig te worden opgeladen en uit de pomp te worden verwijderd. Voordat de accu wordt vervangen, moet de pomp weggehaald zijn bij de patiënt en zijn uitgezet.

De accu status indicator is een trend display (laag, midden, hoog). Voor meer gedetailleerde informatie over de huidige accucapaciteit (bedrijfstijd in uren en minuten) zie menu item "Accu cap." in het Status Menu van de Perfusor® Space.

Waarschuwing: De weergave van de accuduur op de pomp is een schatting op basis van de huidige toedieningssnelheid. Wijzigingen in de toedieningssnelheid kunnen de accuduur beïnvloeden.

Het verwisselen van spuiten kost veel stroom. Het is mogelijk dat de accuduur van een oudere accu plotseling sterk vermindert. In dat geval dient de accu vervangen te worden.

Als essentiële geneesmiddelen gedurende een langere periode worden toegediend zonder netstroom, wordt aangeraden om een opgeladen reserve accu of pomp bij de hand te hebben.

Opmerking: Bij een elektrostatische ontlading kan het nodig zijn de pomp op een stopcontact aan te sluiten om de accu opnieuw te starten.

Let op: Wanneer de accumodule langdurig wordt bewaard buiten de pomp, wordt aanbevolen de accu volledig op te laden en hem bij kamertemperatuur te bewaren.

Waarschuwing: Accu's kunnen exploderen of gaan lekken als ze worden geopend of verbrand. Neem de aanwijzingen voor het afvoeren van afgedankte accu's in acht!

Belangrijke informatie voor zelfcontrole van de accu:

Als het accusymbool knippert terwijl netstroom wordt gebruikt, heeft de accu minder dan 30 minuten resterende capaciteit. In dit geval dient de pomp niet van de netspanning te worden ontkoppeld. Als het om urgente redenen nodig is de pomp van de netspanning los te koppelen, dient te worden gecontroleerd of de getoonde accucapaciteit voldoende is voor het bedoelde gebruik. Als het accusymbool permanent knippert (> 1 uur), dient de accu door een medisch technicus te worden gecontroleerd en indien nodig te worden vervangen.

Aanwijzingen voor een optimaal gebruik van de accu:

De feitelijke levensduur van de accu kan variëren afhankelijk van:

- de omgevingstemperatuur
- de variaties in belasting (bijvoorbeeld frequente bolussen).

De optimale levensduur van de accu kan alleen bereikt worden indien de accu van tijd tot tijd compleet wordt ontladen. Een programma dat het onderhoud van de accu uitvoert is ingebouwd. Deze functie zou een keer per maand moeten worden geactiveerd. Houd bovendien het volgende in gedachten:

- Als een accu verschillende malen wordt opgeladen, zonder volledig te worden ontladen, zal de capaciteit ervan verminderen.
- Bij normale temperatuursomstandigheden kan een accu gemiddeld 500 maal worden opgeladen en te ontladen, voordat de gebruiksduur vermindert.
- Als de pomp niet op de netspanning is aangesloten loopt de accu langzaam leeg, ook als de pomp niet in gebruik is, en kan na één maand volledig ontladen zijn. In dit geval bereikt de accu niet na éénmaal opladen zijn oorspronkelijke capaciteit.
- De bedrijfstijd van een accu kan alleen worden gerealiseerd als de pomp continu (bij kamertemperatuur) werkt bij een volledig geladen accu.

Accuonderhoud:

Om een uitgebalanceerde accucapaciteit te verkrijgen is een cyclisch accuonderhoud noodzakelijk. De frequentie van accuonderhoud kan worden ingesteld in de service tool. De onderhoudsfunctie van de accu merkt een mogelijk verlies van capaciteit op (bijvoorbeeld door veroudering van de accu) waarna de capaciteits- en gebruiksduur opnieuw worden berekend. Na langdurige opslag of gebruik van de pomp zonder accuonderhoud kan het gebeuren dat het accu pré-alarm niet langer functioneert. In dit geval is het noodzakelijk om accuonderhoud uit te voeren.

Om het ontlaadproces te activeren wordt na het uitschakelen van de pomp de tekst "Accuonderhoud " en de \widehat{ok} -toets in beeld gebracht. Door het indrukken van \widehat{ok} en \widehat{a} zal het ontlaadproces starten.

Het proces wordt onderbroken door de pomp weer aan te zetten. Indien het accuonderhoud gecontinueerd moet worden dient deze opnieuw geactiveerd te worden. Na volledige ontlading van de accu wordt deze weer volledig geladen. De totale duur van het accuonderhoud is ongeveer twaalf uur.

Waarschuwing: Houd rekening met de mogelijkheid van een gereduceerd accugebruiksperiode indien het accuonderhoud nog niet volledig is uitgevoerd.

Accu vervangen:

De Space Accu kan door elke gebruiker worden vervangen. Daarvoor is geen speciale kwalificatie vereist.

Alle oplaadbare accu ´s vertonen naarmate ze ouder worden een vermindering in capaciteit. Dit verouderen hangt af van een aantal factoren, waaronder laadcycli, de temperatuur en het accuverbruik.

Het wordt aangeraden om de werkzaamheid van de Accu regelmatig te controleren.

Een accu dient niet meer gebruikt te worden als het verwisselen van een spuit een 'Accu bijna leeg' of een 'Accu leeg' alarm veroorzaakt bij een volledig opgeladen accu.

Let op: Accu's kunnen exploderen of lekken als ze geopend of verbrand worden. Houd rekening met de aanwijzingen voor het afvoeren van de accu!

COMPATIBELE SPUITEN

De soorten spuiten die in de volgende tabellen worden opgesomd kunnen met de Perfusor $^{\odot}$ Space worden gebruikt.

Zie het aangegeven materiaalnummer (Mat.-nr.¹⁾) om voor de verschillende merken de spuitcompatibiliteit te verzekeren.

Het Time to Occlusion²⁾-alarm is gemeten op 5 ml/u. De gemeten gegevens zijn typische waarden die kunnen variëren vanwege mogelijke spuittoleranties.

Fabrikant: B. Braun

Omnifix®	Omnifix®	Omnifix®	Omnifix®	Omnifix®
2 ml	5 ml	20 ml	30 ml	50 ml
4617029V	4617053V	4617207V	4617304F	4617509F
typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
0:39	0:58	1:04	1:13	1:16
1:05	1:32	3:26	6:07	13:46
	Omnifix [®] 2 ml 4617029V typ. 0:39 1:05	Omnifix® Omnifix® 2 ml 5 ml 4617029V 4617053V typ. typ. 0:39 0:58 1:05 1:32	Omnifix® Omnifix® Omnifix® 2 ml 5 ml 20 ml 4617029V 4617053V 4617207V typ. typ. typ. 0:39 0:58 1:04 1:05 1:32 3:26	Omnifix® Omnifix® Omnifix® Omnifix® Omnifix® 2 ml 5 ml 20 ml 30 ml 4617029V 4617053V 4617207V 4617304F typ. typ. typ. typ. 0:39 0:58 1:04 1:13 1:05 1:32 3:26 6:07

Fabrikant:

B. Braun

Type spuit		OPS	OPS
B. Braun		20 ml	50 ml
Matnr.1)		8728615	8728810F-06
Tijd tot occl. ²⁾		typ.	typ.
P 1	[mm:ss]	00:50	1:34
P9	[mm:ss]	05:50	15:27

Fabrikant:

B. Braun

Type spuit	Omnifix	Omnifix	
B. Braun	3ml ³⁾	10ml LL ³⁾	
Mat. nr. ¹⁾	4617022V	4617100V	
	A/P 4617022V-03	A/P 4617100V-03	
	US 4610303V-02	US 4617100V-02	
Tijd tot occl. ²⁾	typ.	typ.	
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53	
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50	

Fabrikant: Medtronic / Covidien

Type spuit	Monoject®	Monoject®	Monoject®	Monoject®	Monoject®	Monoject®
Medtronic / Covidien	3 ml	6 ml	12 ml	20 ml	35 ml	50/60 ml
Matnr. ¹⁾	8881-	8881-	8881-	8881-	8881-	8881-
	513934	516937	512878	520657	535762	560125
	8881-	8881-	8881-			8881-
	713005	716008	712023			760089
Tijd tot occl. ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:41	0:50	1:07	1:13	1:27	1:35
P 9 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Fabrikant: Becton

Dickinson

Type spuit	Plastipak®	Plastipak®	Plastipak®	Plastipak®	Plastipak®	Plastipak®
B-D EU/USA	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50/60 ml
Matnr.1)	309585	309603	305959	309661	309662	309653
	300910	300911		300629	300863	300865
						300869
Tijd tot occl. ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Fabrikant: Becton Dickinson

Type spuit	Plastipak	BD	BD	BD	BD	BD
B-D EU/USA	BD 30 ml	Luer Lock	Luer Lock	Luer Lock	Luer Lock	Luer Lock
		3 ml A/P ³⁾	5 ml A/P ³⁾	10 ml A/P ³⁾	20 ml A/P ³⁾	50 ml A/P ³⁾
Mat. nr. ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Tijd tot occl. ²⁾						
P 1 [mm:ss]	1:25	0:24	0:28	0:50	1:11	3:17
P 9 [mm:ss]	8:50	1:04	1:22	2:36	5:03	16:36

Fabrikant: TERUMO

Type spuit TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml
Mat.–nr. ¹⁾	SS+03L1	SS+05L1	SS*10LE1 SS+10L1	SS+20L1	SS+30L1 SS*30LE1	SS+50L1
Tijd tot occl. ²⁾ P 1 [mm:ss] P 9 [mm:ss]	typ. 0:43 1:17	typ. 0:35 1:16	typ. 0:55 4:48	typ. 2:12 7:53	typ. 2:25 8:18	typ. 3:01 16:55

Fabrikant: Codan

Type spuit	Codan	Codan	Codan	Codan	Codan	Codan
Codan	2 ml ³⁾	5 ml ³⁾	10 ml ³⁾	20 ml ³⁾	30/35 ml ³⁾	50/60 ml ³⁾
Mat. nr. ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Tijd tot occl. ²⁾						
P 1 [mm:ss]	0:07	0:09	0:19	0:36	0:45	1:48
P 9 [mm:ss]	0:58	1:18	2:23	4:14	4:22	11:41

Fabrikant: Fresenius

Туре	spuit	Injectomat
Frese	nius	50 ml
Mat.	-nr. ¹⁾	9000701
Tijd t	ot occl.2)	typ.
P 1	[mm:ss]	4:37
P 9	[mm:ss]	21:09
Fabrikant: Becton Dickinson

Type spuit		BD Precise	BD Precise
B-D Precise		50 ml A/P	20 ml A/P
Mat. nr. ¹⁾		300144	300141
Tijd tot occl. ²⁾			
P1 [mm:s	5]	03:17	01:11
P 9 [mm:s	5]	16:36	05:03

Fabrikant: Polfa

Type spuit		Polfa
		50 ml
Mat. nr. ¹⁾		0973112-0042
Tijd tot occl. ²⁾		
P 1	[mm:ss]	01:54
P 9	[mm:ss]	16:58

Manufacturer: Margomed

Type spuit		Margomed
		50 ml
Mat.	nr. ¹⁾	3000950
Tijd t	ot occl.2)	
P 1	[mm:ss]	01:27
Ρ9	[mm:ss]	20:01

Niet in IEC/EN 60601-2-24 gespecificeerde spuiten

Voedingspompen zijn, in tegenstelling tot infusiepompen, niet geclassificeerd als Klasse Ilb in overeenstemming met de infusiepompnorm IEC/EN 60601-2-24. Er zijn daarom geen directe richtlijnen voor wat betreft de technische kenmerken (nauwkeurigheid van de infuussnelheid, alarmparameters etc.) van de relevante disposables.

De in de volgende tabellen genoemde spuittypen kunnen met de Perfusor[®] Space worden gebruikt. Maar, als gevolg van de relatief hoge toleranties die in de disposables zijn toegestaan, zijn de nauwkeurigheid van de infuussnelheid en de alarmparameters niet vergelijkbaar met spuiten.

Er moeten als volgt voorzorgsmaatregelen worden getroffen:

- Overweeg de risico's van het gebruik van een niet-LuerLock-verbinding voordat u overgaat op de therapie
- Houd de verbinding tussen de spuit en de infuusset permanent in het oog, om elke verbreking van de verbinding te detecteren
- Als de spuit en slangleiding niet zijn vastgezet, kan de verbinding worden verbroken, wat mogelijk kan leiden tot de infusie van lucht, omgekeerde infusie, te geringe /overmatige toediening en/of niet-steriliteit.

Fabrikant	Maten (m)		
Ваха	60, 20, 10, 5, 3		
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3		
Vygon	Nutrisafe: 60, 35,		
	20, 10, 5		
	C-Gon: 60, 20, 5		

Op verzoek is een complete lijst verkrijgbaar.

AANLOOP- EN TROMPETCURVEN

Aanloopcurven

Trompetcurven

2 (ml/h) Flow	50 ml Infuussnelh	50 ml Omnifix Infuussnelheid = 1 ml/h		
1,5			Antaa	
Macdination	100 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10			
0,5				
0 30	60	90	p∆t(min)120	

		Infuussnelh		
5	Epmax			
0	Epmin			
-5				
2	5	11	19	p∆t(min) 31

E0 ml Omnifix

10 (ml/	h) Flow	50 ml (Infuussnelhe		
7,5				
Б	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~			
2,5				
0	30	60	90	p∆t(min)120

10 % Deviatie	50 ml (Infuussnelh		
5	Epmax		
··θ	Épmin		
-5 2 5	11	19	p∆t(min) 31

1,8 (ml/h)	20 ml Delivery ra		
1,4				
Von		<u> </u>		
0,6				
0,2 -0 , 2	30	60	90	p∆t(min) 120

10 % Deviatie	20 ml (Infuussnelhe		
5	Epmax		
0	Èpmin		
-5 2 5	11	19	p∆t(min) 31

1,8 (ml/h)	2 ml Omnifix Delivery rate = 1ml/h			10 % Deviatie	2 ml Infuussnelh
1,4				5	Epmax
				0	2
,6					Epmin
0,2				-5	
-0,2 30	60	90	p∆t(min) 120	2 5	11

De grafieken tonen de nauwkeurigheid/constantheid van de flow ten opzichte van de tijd. Houd rekening met het volgende:

Op afwijkende technische gegevens van de pomp kan geen garantie worden gegeven, aangezien de fabrikant de spuitspecificaties die voor de nauwkeurigheid van het systeem van belang zijn zonder voorafgaande kennisgeving kan aanpassen.

De systeemnauwkeurigheid ligt bij +/- 2% van het volume, gemeten met behulp van een trompetcurve zoals beschreven in IEC 60601-2-24 bij een toedieningsnelheid van 1 ml/u (23 °C) en bij gebruik in combinatie met de aanbevolen spuiten.

Trompetcurven	
Gemeten waarden voo	or het tweede uur voor elk geval.
Meetinterval	Δt = 0,5 min
Observatie-interval	p x Δt [min]
Opstartcurven	
Meetinterval	Δt = 0,5 min
Gemeten duur	T = 120 min
Flow Q.	(ml/uur)

Adviezen voor het selecteren van de juiste grootte van injectiespuiten Het apparaat moet worden gebruikt met de kleinst mogelijke, klinische acceptabele, injectiespuit. Dit is vooral belangrijk bij infusies van kritische geneesmiddelen met een korte biologische halfwaardetijd bij lage snelheid.

Het gebruik van grote spuiten voor erg langzame infusies kan de technische kenmerken van het apparaat nadelig beïnvloeden en leiden tot schommelingen in snelheid, langere opstarttermijnen en vertraagde detectie van occlusies.

Aanbeveling

Grootte van injectiespuit	50/60 ml	30 ml	20 ml	10 ml	5 ml	3 ml
Aanbevolen minimumsnelheid*	1 ml/h	1 ml/h	0.5 ml/h	0.2 ml/h	0.1 ml/h	0.1 ml/h

* De aanpassing van lagere infusiesnelheden is mogelijk. Het kan echter van invloed zijn op de start-up kenmerken en nauwkeurigheid in verband met de trompetcurve.

Advies over het opstarten

Elke spuit heeft bepaalde toleranties ten opzichte van zijn opstartkenmerken (afhankelijk van producent, stopmateriaal, siliconering van de cilinder etc). Om vertraging te voorkomen bij het opstarten, wordt aanbevolen een spuit te kiezen van geschikte grootte en de zuiger heen en weer te bewegen alvorens deze te plaatsen. Dit zorgt ervoor dat het stick-slip effect van de rubberen stop wordt beperkt.

Om vertraging bij het opstarten te voorkomen, is het apparaat tevens uitgerust met een versnellingsfunctie.

TECHNISCHE GEGEVENS

Type apparaat	Spuitenpomp
Classificatie (volgens IEC/EN 60601-1)	 Defibrillator-proof; CF apparatuur Beschermingsklasse II; Beschermingsklasse I in combinatie met SpaceStation
Classificatie (volgens richtlijn 93/42 EEC)	llb
Vochtbescherming	IP 22 (beschermd tegen druppels bij horizontaal gebruik)
Externe voeding:	
Spanningswaarde	Via B. Braun SpaceStation of optionele netadapter (spanningswaarde 100 240 V AC~, 50/60 Hz) bij stand-alone gebruik
■ Extern laag voltage	11 16 V DC via Connection Lead SP 12 V of via SpaceStation
Personeelsoproep	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Gebruiksduur	100 % (continu bedrijf)
Gebruiksomstandigheden: Relatieve vochtigheid temperatuur Atmosferische druk	30 % 90 % (zonder condensatie) +5 +40 °C 500 1060 mbar
Opslagcondities: Relatieve vochtigheid temperatuur Atmosferische druk	20 % 90 % (zonder condensatie) -20 +55 °C 500 1060 mbar
Type accu (oplaadbaar)	Li-Ion NiMH
Gebruikstijd van oplaadbare accu	Li-lon draadloze actieve Perfusor® bij 25 ml/uur 2,5 uur draadloze inactieve Perfusor® bij 25 ml/uur 8,0 uur NiMH bij 25 ml/uur 8 uur
Oplaadtijd	ongeveer 6 uur
Gewicht	ongeveer 1,4 kg
Afmetingen (b x h x d)	249 x 68 x 152 mm

Volumevoorselectie	0.1 - 99.99 ml in stappen van 0.01 ml 100.0 - 999.0 ml in stappen van 0.1 ml 1000 - 9999 ml in stappen van 1 ml			
Tijdvoorselectie	00:01 – 99:59 h			
Nauwkeurigheid van ingestelde infuussnelheid	± 2 % in overeenstemming met IEC/EN 60601-2-24			
Occlusiealarm druk	9 niveaus van 0.1 - 1.2 bar			
Max. volume in geval van een enkele fout	Voor afwijkende doseringen van 0.1 m door defecten van het apparaat, zal de pomp automatisch uitgaan.			
Aansluiting van verschillende	Het aansluite	n van verschi	llende	
	model spuit	Cont. Snelheden *	Bolus– snelheden	
	[ml] 50/60 30/35 20 10/12 5/6 2/3	[ml/uur] 0.01 - 200 optioneel 0.01 - 999.9 0.01 -100 0.01 -100 0.01 -50 0.01 -50 0.01 -25	[ml/uur] 1 - 1800 1 - 800 1 - 500 1 - 300 1 - 150	
lijnen op een enkele toegang bij een patiënt	toedieningsnelheden kan voorbij het aansluitingspunt de snelheid van alle infusen beïnvloeden.		oorbij elheid en.	
Technische inspectie (veiligheidscontrole)	Elke 2 jaar			
Instelbare infuussnelheden Stappen snelheidstoename	Continu infuussnelheidsbereik/bolus snelheden afhankelijk van model van spuit: 0.01 - 99.99 ml/uur in stappen van 0.01 ml/uur 100.0 - 999.9 ml/uur in stappen van 0.1 ml/uur			
Nauwkeurigheid van bolustoediening	typ. ± 2 %			
Max. bolus na bolusreductie	\leq 0.2 ml			
KVO-snelheid	snelheid ≥ 10 ml/uur: KVO-snelheid 3 ml/uur snelheid < 10 ml/uur: KVO-snelheid 1 ml/uur KVO-snelheid = ingestelde snelheid (ingestelde default 0.1 ml/uur)		snelheid uur)	

Computerconnecties	USB connectie in combinatie met
	B. Braun interface lead CAN SP
	(8713230) inclusief elektrische isolatie.
	Neem veiligheidseisen in acht.
Historie protocol	< 3000 laatste historische handelin-
	gen, 100 events voor systeemdiagnose.
	Raadpleeg de aparte documenten over
	de Historyviewer voor uitgebreide
	informatie.
Alarmvolume	9 niveaus van 1 (59 dBA) tot 9
	(74 dBA)

- Alleen gebruiken in combinatie met door de fabrikant goedgekeurde apparatuur/accessoires, anders kan dit tot een hogere emissie of een verminderde weerstand leiden.
- Alleen drukvaste en op elkaar afgestemde voorwerpen (min. 2 bar/1500 mm Hg) gebruiken, om te voorkomen dat de prestatiegegevens worden beïnvloed, wat de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Alleen op elkaar afgestemde combinaties van apparatuur, accessoires, onderdelen en wegwerpartikelen met luer-lock aansluitingen gebruiken.

Essentiële prestaties voor infusiepompen

- Infusie van vloeistoffen zonder dat de infusiesnelheid schommelt
- Drukbeperking om te voorkomen dat de infusielijn barst
- Beveiliging tegen luchtinfusie
- Beveiliging tegen onbedoelde bolusvolumes en occlusie (toegevoegd door IEC 60601-2-24)
- Alarmsignaal met een hoge prioriteit (toegevoegd door IEC 60601-2-24)

EMC (ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT)

Richtlijn en verklaring van de fabrikant over elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijn e	Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie			
Het Space System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het Space System of van een component moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.				
Emissietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijn		
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het Space-systeem gebruikt RF-energie alleen voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies bijzonder laag en kunnen interferenties van elektronische appara- tuur in de directe omgeving nagenoeg worden uitgeslo- ten. Als de accumodule is uitgerust met een WLAN- module (8713182A) of een WLAN USB-stick voor SpaceCom (873185) wordt gebruikt, zendt het Space- systeem RF-energie uit. Raadpleeg de technische gegevens van de Space Accu met Wifi IUF en/of SpaceStation en SpaceCom voor meer informatie.		
RF-emissies CISPR 11 Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B (Opmerking 2) alleen van toepassing op SpaceStation Klasse A	Het Space System of een component is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen met inbegrip van inrichtingen voor huisgebruik en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsvoedingsnet dat ook gebouwen voorziet die worden gebruikt voor woondoeleinden.		
Emissies van spanningsschom- melingen / flikkeringen	Komt overeen			
IEC 61000-3-3				

OPMERKING: Maximumemissies worden gemeten met een compleet systeem (SpaceStation en componenten).

Opmerking 2: Als apparatuur uit klasse A wordt aangesloten op het Space-systeem, valt het Spacesysteem ook onder klasse A. Deze apparatuur/dit systeem kan radiostoring veroorzaken of tot storingen van apparatuur in de directe omgeving leiden. Wellicht moeten in dat geval beperkende maatregelen worden getroffen, zoals het draaien of verplaatsen van het Space-systeem of het afschermen van de locatie.

ſ

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit				
Het Space System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het Space System of van een componentmoet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.				
Immuniteits- test	testniveau IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving-richtlijn	
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 60601-4-2	contact IEC 60601-1-2: ± 6 KV IEC 60601-2-24: ± 8 KV lucht IEC 60601-1-2: ± 8 KV IEC 60601-2-24: ± 15 KV	± 6 KV geen storingen ± 8 KV stop met alarm mogelijk ± 8 KV geen storingen ± 15 KV stop met alarm mogelijk	Vloeren moeten van hout of beton zijn of voorzien zijn van keramische tegels. Als synthetisch materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens bedragen 30 %.	
Elektrostatische stoot / salvo volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor stroom leidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	±2KV ±1KV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisomgeving.	
Drukgolf volgens IEC 61000-4-5	± 1 KV differentiaalmodus ± 2 KV normale modus	±1KV ±2KV	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisom-geving.	
Spanningsdalingen, kortdurende onderbrekingen en schommelingen van de stroom- spanning op ingangs- leidingen van het voedings- net volgens IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 0,5 periode 40 % UT (60 % daling van UT) gedurende 5 perioden 70 % UT (30 % daling van UT) gedurende 25 perioden < 5 % UT (>95 % daling van UT) gedurende 5 sec <5% UT gedurende 5 sec (>95% daling)	komt overeen door gebruik van interne batterij	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenkomen met die van een typische zakelijke of ziekenhuisom-geving. Als de gebruiker van het Space System voortgezet bedrijf ook bij het optreden van langdurige stroomonderbrekingen vereist, wordt geadviseerd het Space System of de component met een onderbrekingsvrije elektriciteitsvoorziening of een batterij te voeden.	
Magneetveld bij de voedings- frequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	Magneetvelden bij de voedings- frequentie moeten overeen- komen met de typische waarden zoals die in de zakelijke of ziekenhuisom- geving worden aangetroffen.	
OPMERKING 1: Ver testwaarden zijn g 60601-1-2 geen st	schillende testwaarder een gevaarlijke storing oringen zijn toegestaa	i van IEC 60601-2-24 zijn aa en toegestaan terwijl op de l: n.	ngegeven in de tabel. Op deze agere testwaarden van IEC	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit					
Het Space System aangegeven. De kl zorgen dat het sys	is bedoeld voor gebruil ant of de gebruiker var teem in een dergelijke	k in de elektromagnetis n het Space System of v omgeving wordt gebrui	che omgeving zoals hieronder ran een component moet ervoor ikt.		
Immuniteits- test	testniveau IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Overeenstemmings- niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn		
gestraalde elektromagneti- sche HF-velden volgens IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 3 Veff normaal en 10 Veff in ISM- frequentieband IEC 60601-2-24: 10 Veff 150 KHz tot 80 MHz	10Veff 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van het Space System of de componenten daarvaninclusief de leidingen worden gebruikt dan de geadviseerde separatie-afstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Geadviseerde separatie-afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ Veldsterktes moeten minder zijn dan 10 V/m $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz		
gestraalde elektro- magnetische HF-velden volgens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 3 GHz	d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,5 GHz met p als het maximaal nominaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender en d als de geadviseerde separatie-afstand in meters (m) Veldsterktes van stationaire RF- zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik minder zijn dan het overeenstemmingsniveau. Storingen kunnen optreden in de omgeving van instrumenten met het volgende symbool:		
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.					

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van constructies, voorwerpen en mensen.

OPMERKING 3: Verschillende testwaarden van IEC 60601-2-24 zijn aangegeven in de tabel. Bij deze testwaarden zijn geen gevaarlijke storingen toegestaan terwijl bij de lagere testwaarden van IEC 60601-1-2. Veldsterktes van vaste zenders zoals basisstations voor draadloze (mobiele) telefoons en draadloze zenders, amateurzenders, AM- en FM-radio- en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauw-keurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de veldsterkte die wordt gemeten op de locatie waar het Space-systeem wordt gebruikt het geldende RF-compliantieni-veau hierboven overschrijdt, moet worden nagegaan of het Space-systeem naar behoren werkt. Als een afwijkende prestatie wordt geconstateerd, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het Space-systeem.

Geadviseerde separatie-afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en het Space System

Het Space System is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RFstoringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van het Space System of de component kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Space System, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van het communicatie-apparaat, zoals hieronder aangegeven.

nominaal vermogen van	Separatie-afstand volgens de frequentie van de zender			
de zenderratio	m			
W	150 kHz tot 80 MHz 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz $1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz 2,3√P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,27	
100	12	12	23	

OPMERKING 1: Voor zenders waarvan het maximale nominale uitgangsvermogen niet in de bovenstaande tabel is aangegeven, kan de geadviseerde separatie-afstand d in meters (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij (P) het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 2: Een additionele factor van 10/3 wordt gebruikt bij het berekenen van de geadviseerde separatie-afstand voor zenders in het frequentiebereik 0,15 MHz tot 2,5 GHz om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/draagbare communicatie-apparatuur storingen veroorzaakt als die per ongeluk in ruimtes wordt gebracht waar patiënten aanwezig zijn.

OPMERKING 3: Deze richtlijnen zijn niet in alle gevallen van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van constructies, voorwerpen en mensen.

GARANTIE / TSC* / SERVICE / TRAINING / DESINFECTEREN / VERWIJDERING

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant, samensteller, installateur of importeur beschouwt zichzelf alleen verantwoordelijk voor de gevolgen betreffende veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

- assemblagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, modificaties of reparaties uitgevoerd zijn door personen die door hem zijn geautoriseerd,
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de vereisten (zoals VDE 0100, 0107 en/of de desbetreffende IEC-publicaties of nationale regelgeving),
- de apparatuur gebruikt is in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing
- de technische veiligheidscontroles regelmatig zijn uitgevoerd.

Garantie

B. Braun voorziet in 24 maanden garantie, vanaf de datum van levering, voor elke Perfusor® Space (12 maanden voor elk BatteryPack SP). Deze garantie dekt reparatie of vervanging van beschadigde onderdelen als gevolg van ontwerp/fabricagefouten of onvolkomenheden van het materiaal. Door wijzigingen of reparaties aan het apparaat die zijn uitgevoerd door de gebruiker/bediener zelf of door derden vervalt de garantie.

De garantie dekt niet het volgende:

Opheffen van fouten die het gevolg zijn van onjuist/ondeskundig gebruik, of door normale slijtage inclusief de oplaadbare accu.

Defecte oplaadbare accupacks worden door B. Braun retourgenomen voor verdere afvalverwerking.

WAARSCHUWING: De apparatuur mag niet zonder toestemming van de fabrikant worden aangepast.

Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (op dit ogenblik alleen van toepassing in de EU).



Training

B. Braun biedt een training. Vraag uw lokale rayon manager om meer informatie.

bevestigt dat dit medische product voldoet aan de "Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC" van 14 juni 1993.

De CE-markering

B. Braun Melsungen AG

Technical Safety Check*) / Service

Het wordt aanbevolen de Technical Safety Check (technische veiligheidscontrole) elke 2 jaar uit te voeren. Deze dient te worden gedocumenteerd. Onderhoudswerk dient uitsluitend te worden uitgevoerd door personeel dat door is geïnstrueerd en geautoriseerd.

Regelmatige controle

Controleer voor gebruik of de pomp schoon, compleet en onbeschadigd is. Lees voor gebruik aandachtig de gebruiksaanwijzing. Gedurende het wisselen van disposables moet de pomp een zelfcontroletest uitvoeren. Controleer elke keer dat u het apparaat inschakelt: zelftest, geluidsalarm, proces- en alarmcontrole indicatoren.

Desinfecteren

Let op: Voor het desinfecteren van de pomp, de pomp altijd scheiden van de patiënt, het apparaat uitschakelen en van het elektriciteitsnet en andere apparatuur scheiden (bijv. verpleegkundige oproep).

Reinig alle blootgestelde oppervlakken met een schone, zachte, niet pluizende doek die met een mild reinigingsmiddel of een warm sopje bevochtigd is. Zorg ervoor dat alle zichtbare residuen op oppervlakken verwijderd zijn voordat het apparaat wordt gedesinfecteerd. Spuit desinfecteermiddelen niet direct op de pomp, maar gebruik een zachte, niet pluizende doek, die met het middel is bevochtigd, maar niet ermee doordrenkt is. Laat het apparaat na het reinigen en desinfecteren ten minste 20 minuten drogen voordat het weer in gebruik wordt genomen. Veeg het vergroot- en het weergaveglas aan de voorkant van de pomp alleen met een zachte doek af.

Opmerking: Houd het instrument rechtop en voorkom dat onderdelen van het instrument doordrenkt raken met of worden ondergedompeld in de vloeistof tijdens het reinigen.

Om ervoor te zorgen dat er geen vloeistof de elektrische aansluitingen van het apparaat kan binnendringen, kan de P2-stekker van een voedingskabel of een combikabel worden gebruikt om de aansluitingen tijdens het reinigen af te dekken. Let erop dat de stekkers die worden gebruikt om de aansluitingen af te dekken niet verbonden zijn met een stopcontact of een andere voedingsbron. Verwijder de stekker na het reinigen en controleer alle aansluitingen op achtergebleven vocht of zichtbare gebreken of beschadigingen van de bekleding van de aansluitingen. Laat achtergebleven vocht volledig verdampen voordat het apparaat wordt aangesloten op een stopcontact. Vervang alle aansluitingen met

zichtbare gebreken of een beschadigde bekleding voordat het apparaat weer in gebruik wordt genomen. Gebruik een reinigingsmiddel voor elektrische contacten dat het plastic niet aantast om, indien nodig, vuil dat is achtergebleven in het binnenste van de elektrische aansluitingen te verwijderen.

Let op: Voorkom dat vocht in aanraking komt met openingen of elektrische aansluitingen van de pomp of de voedingsbron, of deze binnendringt. Als deze onderdelen worden blootgesteld aan vocht, kan kortsluiting, corrosie of beschadiging van gevoelige elektrische onderdelen en/of een elektrische schok het gevolg zijn. Bij blootstelling aan vocht moet het apparaat worden vervangen door een ander apparaat en wel zo, dat de onderbreking voor de patiënt zo kort mogelijk is. Het apparaat mag pas weer op het elektriciteitsnet worden aangesloten nadat het door een getrainde technieker is gecontroleerd op beschadigingen of achtergebleven vocht, die de correcte werking van het apparaat zouden kunnen beïnvloeden.

De stoffen van de op de lijst vermelde groepen zijn toegestaan voor de reiniging en regelmatige desinfectie van oppervlakken overeenkomstig de aanbevelingen van de producenten van desinfectiemiddelen.

Groep	Werkzame stof
Quaternaire	DDAC (Didecyldimethylammoniumchloride)
ammoniumverbindingen	BAC (Benzalkoniumchloride)
Aldehyden	Glutaral
Aldenyden	Glyoxaal
Peroxiden	Waterstofperoxide
Actief chloor	Natriumhypochloriet
Zuur	Citroenzuur

Opmerking: Gebruik geen Hexaquart[®] of andere desinfectiemiddelen die alkylamines bevatten. Gebruik bij voorkeur de volgende oppervlakte desinfecteermiddelen van B. Braun: Meliseptol[®] Foam pure, Melsitt 10% en Melsept SF 10%.

Opmerking: Het gebruik van reinigingsmiddelen die niet zijn goedgekeurd en het niet opvolgen van de desinfecteervoorschriften en de door de fabrikant geadviseerde reinigingsoplossingen kan leiden tot storingen of beschadigingen van het apparaat en het vervallen van de garantie.

Verwijdering

Zowel de pompen als BatteryPack SP kunnen naar B. Braun worden gezonden ter verdere verwerking. Houdt u bij het verwijderen van disposables en infusievloeistoffen aan de geldende hygiëne- en verwijderingsvoorschriften.

Inspectie bij levering

Ondanks zorgvuldige verpakking kan het risico op transportschade niet volledig worden uitgesloten. Controleer bij levering of niets ontbreekt. Gebruik geen beschadigd apparaat. Neem contact op met de serviceafdeling. Voor het eerste gebruik dient het juist functioneren van het apparaat te worden getest. In meerdere landen is dit zelfs wettelijk verplicht. Meer informatie hier-

Inbegrepen bij levering

over is beschikbaar bij B. Braun.

Perfusor® Space, BatteryPack SP, gebruiksaanwijzing.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR ACCESSOIRES

SpaceStation (8713140)

Station voor maximaal vier pompen. Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing van SpaceStation.

SpaceCover Standard (871 3147) SpaceCover Comfort (871 3145)

Kap te plaatsen op bovenste SpaceStation incl. ingebouwde handgreep. De SpaceCover Comfort omvat bovendien een centraal alarmbeheer en alarm-LED's.

PoleClamp SP (8713130)

Een maximum van drie B. Braun Space pompen en een SpaceControl kunnen aan elkaar gekoppeld worden en gebruikt worden voor transport respectievelijk opgehangen worden met de PoleClamp SP. Voor een veilige fixatie van de PoleClamp SP graag 'Perfusor[®] Space Overzicht' en 'Patientveiligheid' raadplegen.

Power Supply SP (8713110D - 8713123D)

Een netadapter (Power Supply SP) is in staat een pomp en een SpaceControl van voldoende stroom te voorzien.

- 1.) Verbind de connector van de Power Supply SP met contact P2 aan de achterzijde van de pomp (wees ervan overtuigd dat de connector 'klikt').
- 2.) Plaats de adapter met de stekker in het stopcontact.

Opmerking: druk de hevel op de connector in om deze los te maken van de pomp.

Een maximum van drie connectors kunnen op elkaar geplaatst worden in contact P2.

Controleer de stroomkabel visueel voor gebruik en gebruik deze niet als hij beschadigd is.

Technische gegevens: 100 - 240V AC~, 50/60 Hz

Combi Lead SP 12 V (8713133)

Gebruik de Combi Lead SP voor het koppelen van maximaal drie pompen. Alle pompen kunnen vervolgens via de Connection Lead SP (12 V) gebruikt worden.

- 1.) Verbind elke connector van de Combi Lead 12 V met het contact P2 aan de achterzijde van elke pomp.
- 2.) Verbind de Connection Lead SP met Combi Lead SP.
- 3.) Plaats de connector van de Lead SP in de 12 V voeding.

Opmerking: een maximum van drie connectors kunnen op elkaar geplaatst worden in contact P2.

Battery-Pack SP (8713180) Battery-Pack SP inclusief Pin (8713180A)

Voor informatie over de Battery-Pack SP (NiMH) zie "Accubedrijf".

Battery-Pack SP (Lilon) inclusief Pin en WiFi (8713182A)

Voor meer informatie, zie de gebruiksaanwijzing van "Space Accu met WiFi".

Interface Lead CAN SP (8713230)

Interface Lead CAN SP wordt gebruikt om een connectie te maken tussen SpaceStation/pomp en de computer uitgang (voor service doeleinden).

- 1.) Plaats de plug in contact F3 van het SpaceStation of P2 van de pomp en verbind met de CAN/USB converter.
- 2.) Verbind de CAN/USB converter aan de computeruitgang zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Waarschuwing: de Interface Lead CAN SP dient uitsluitend gebruikt te worden door de service afdeling; nooit gebruiken wanneer patiënt aangesloten is.

Opmerking: een maximum van drie connectors kunnen op elkaar geplaatst worden in contact P2.

Interface Lead RS232 SP (8713234)

De Interface Lead RS232 SP is nodig om een verbinding te maken tussen de

Space pomp en de computeruitgang (voor servicedoeleinden).

- 1.) Duw de stekker in de contrastekker P2 op de pomp en sluit deze aan op de Interface Lead RS232 SP.
- 2.) Sluit de Interface lead RS232 SP aan op de computeruitgang zoals beschreven in de gebruikershandleiding.

Connection Lead SP (12 V) (8713231)

Plaats de Connection Lead SP (12 V) op de volgende wijze:

- 1.) Verbind de plug met contact P2 aan de achterzijde van de pomp of F3 van het SpaceStation.
- 2.) Plaats de connection lead in het 12V contact van de auto.
- 3.) Indien noodzakelijk, verwijder de rode adapter van de autoconnector door deze licht te draaien en gelijktijdig te trekken. Het groene LED van de elektronische doos laat het gebruiksvoltage zien. De netvoedingsstekker kan indien gewenst, eenvoudig vervangen worden door een andere.

Waarschuwing: het is niet toegestaan een pomp aangesloten te hebben aan een patiënt tijdens het laden van de accu, waarbij de pomp zich buiten de auto bevindt!

Opmerking: een maximum van drie connectors kunnen op elkaar geplaatst worden in contact P2.

Connection Lead voor zusteroproep (8713232)

Gebruik de Connection Lead voor zusteroproep om de Perfusor® Space aan te sluiten op een personeelsoproepsysteem. Het personeelsoproepsysteem dient overeen te stemmen met de eisen van VDE 0834 (respecteer hierbij de landspecifieke regelgeving).

Opmerking: controleer personeelsoproepsignalering voor elk gebruik.

De Perfusor[®] Space biedt drie verschillende modi voor personeelsoproep. Deze worden afgebeeld in het signaalschema. Neem het personeelsoproepsysteem in acht bij de keuze van de gebruiksmodus. Maak de keuze via het service-programma.

		pomp uit	1	pomp aan	pomp uit
statisch zonder UIT- alarm ^{*)}	alarm toediening-			gebruiksalarm	
dynamisch zonder UIT–alarm	alarm toediening-			1 sec.	
dynamisch met UIT–alarm	alarm toediening-			1 sec.	1 sec.

*) in de modus 'statisch zonder UIT-alarm', kan de personeelsoproep onderdrukt worden met @.

Waarschuwing: doordat de personeelsoproep defect kan raken, niet herkend wordt of niet getest is tijdens de zelftest van de pomp, dient de gebruiker de alarmeringen gegeven door de pomp ook te observeren.

Opmerking: een maximum van drie connectors kunnen op elkaar geplaatst worden in contact P2.

Technische gegevens

	Te verbinden draden			
	wit en groen wit en bruin			
Alarm	Verbreek	Maak		
Toediening	Maak	Verbreek		

Polariteit van de verbinding is potentiaalvrij: max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

PCA-accessoires

- Space PCA-Kit (REF 8713554) bestaat uit:
 - Vraagknop
 - Klitterband voor bevestiging van de vraagknop om de arm van de patiënt
 - Lijnverbinding tussen haak en lustape en vraagknop
 - Metalen clip als alternatieve bevestiging aan het bedlaken
 - Kabelriem om de kabel van de vraagknop bijeen te houden



- voor het vergrendelen van de spuithouder of de anti-spuitverwijdering
- Anti-spuitverwijdering PSP (REF 8713556)

Bevestiging van de vraagknop:

aan de pols:

- PCA-sleutel



Gebruik van de kabelriem:

of aan het bedlaken:





Gebruik van de anti-spuitverwijdering PSP:

De anti-spuitverwijdering PSP wordt aan de voorkant over de aandrijfkop geschoven en wordt vastgezet met de PCA-sleutel (270° met de klok mee draaien). Let op de markeringen – zorg



dat het goed vergrendeld is. Demonteren: 270° tegen de klok in draaien. Naar links duwen en ontkoppelen.

Let op: Wanneer de anti-spuitverwijdering gebruikt wordt, altijd de spuit verwisselen zodra de melding 'spuit leeg' verschijnt.

	Art.
B. Braun Perfusor [®] Space (100 – 240 V)	8713030
Aanbevolen accessoires voor de B. Braun Perfusor® Space:	
PoleClamp SP	8713130
PPower Supply SP EU III	8713110D
Power Supply SP EU III 3.0m	8713123D
Power Supply SP GB III	8713111D
Power Supply SP US III	8713112D
Power Supply SP AU III	8713113D
Power Supply SP-RSA plug III	8713115D
Power supply SP CN III	8713117D
Power Supply SP DK III	8713118D
Power Supply SP BR III	8713119D
Power Supply SP KR III	8713120D
Combi Lead SP 12 V	8713133
Battery-Pack SP (NiMH)	8713180
Battery-Pack SP (NiMH) inclusief Pin	8713180A
Battery-Pack SP (Lilon) inclusief Pin en WiFi	8713182A
Interface Lead CAN SP	8713230
Interface Lead RS232 SP	8713234
Connection Lead SP (12 V)	8713231
Connection Lead for Staff Call SP	8713232
Space PCA-kit	8713554
Anti-spuitverwijdering PSP	8713556
PCA Lockbox	8713557

Perfusor® syringes

8728615
8728623
8728844F
8728844F-06
8728810F-06
8728852F-06
8728801F-06
8728810F
8728852F

50ml, light protection orange, aspiration	
needle and 15 µm particle filter	8728861F-06
50ml, yellow inked cylinder and aspiration needle	8728801F

Omnifix[®] syringes

Omnifix® 50/60 ml Luer Lock	4617509F
Omnifix® 30 ml Luer Lock	4617304F
Omnifix® 20 ml Luer Lock	4617207V
Omnifix® 10 ml Luer Lock	4617100V
Omnifix® 5 ml Luer Lock	4617053V
Omnifix® 3 ml Luer Lock	4617022V
Omnifix® 2 ml Luer Lock	4617029V
Omnifix® 50 ml Luer Lock, UV-bescherming	4617510F-06

Original Perfusor® lines made of PE (polyethylen). Tube diameter 0.9 mm

50 cm, Luer Lock	8255059
100 cm, Luer Lock	8255067
150 cm, Luer Lock	8722935
200 cm, Luer Lock	
250 cm, Luer Lock	8272565
300 cm, Luer Lock	8250146

Original Perfusor® lines made of PVC. Tube diameter 1.5 mm

50 cm, Luer Lock	
150 cm, Luer Lock	
200 cm, Luer Lock	
250 cm, Luer Lock	
300 cm, Luer Lock	

Original Perfusor® lines made of PVC. Tube diameter 0.9 mm

75 cm, Luer Lock	8722870
150 cm, Luer Lock	8255504

Specific Original Perfusor® lines

Transparent UV - light protected, 150 cm,	
PE - tube 0.9 mm, Luer Lock	8723017
Black PE tube 0.9 mm, 150 cm, Luer Lock	8723010
Black PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	8722919
Type PCA, PVC tube 1,5 mm, 150 cm, Luer Lock	8726019
with 0.2 μm Sterifix filter, PVC tube 1,5 mm,	
200cm, Luer Lock	8723001
with SafeSite valve, PVC tube 1,5 mm,	
150 cm, Luer Lock	872 2820

BBRAUN

Gefabriceerd door B. Braun Melsungen AG 34209 Melsungen Germany Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916550 • Tekeningnummer 10688700201 0417 B. Braun Medical B.V. Hospital Care Postbus 6595340 AR OSS Tel 0412-672411 Fax 0412-672490 info.bbmnl@bbraun.com

www.bbraun.com