

Gebrauchsanleitung

Aitecs 2016

SPRITZENPUMPE

UNIVERSAL



Lesen Sie diese Gebrauchsanleitung vor der Benutzung der Pumpe sorgfältig, um alle Funktionen zu verstehen und so durch korrekte Anwendung den sicheren Betrieb zu gewährleisten.

Dokumenten Historie

Originalfassung (BN049070DE): Januar 2010 (BN049070EN-P01)

INHALT

<i>Dokumenten Historie</i>	2
INHALT	3
<i>Normenkonformität</i>	6
<i>Material-Spezifikationen</i>	7
<i>Gefährliche Komponenten, die separat zu entsorgen sind</i>	7
EINLEITUNG	8
<i>Einsatzzweck</i>	8
<i>Seriennummern-Beschreibung</i>	8
<i>Lieferumfang</i>	9
<i>Warnhinweise</i>	9
<i>Symbol-Definition</i>	11
<i>Warnung</i>	12
<i>Achtung</i>	13
1. BESCHREIBUNG DER PUMPE	16
<i>Aufsicht</i>	16
<i>Tastenbeschreibung</i>	17
<i>Rück-Ansicht</i>	18
<i>Hauptdisplay</i>	19
<i>Tastatur Anzeigen</i>	19
<i>Display Symbole</i>	19
2. BETRIEB - GRUNDLAGEN	21
<i>Inbetriebnahme</i>	21
<i>Befestigung der Pumpe</i>	21
<i>Empfohlene / vom Hersteller freigegebene Spritzen</i>	22
<i>Vorbereiten von Spritze und Infusionsleitung</i>	22
<i>Einlegen der Spritze</i>	23
<i>Einschalten der Pumpe</i>	24
3. HAUPTMENÜ	25
<i>EINSTELLUNGEN – Kontinuierlicher Modus</i>	25
<i>EINSTELLUNGEN - Intermittierender Modus</i>	28
<i>“i” (Informations) Menü</i>	28
<i>“Rx” (Arzneimittel-Übersicht)</i>	30
<i>“OPTIONEN”</i>	32
4. ERWEITERTE FUNKTIONEN	34
<i>Entlüften</i>	34

<i>Bolus-Applikation</i>	34
<i>Standby Modus</i>	36
<i>Tastensperre</i>	36
5. ANWENDER-KONFIGURATIONSMENÜ	37
<i>Parameter-Einstellung</i>	37
<i>Spritze einstellen</i>	41
<i>Arzneimittel-Übersicht</i>	41
<i>Sprache einstellen</i>	44
<i>Klinikname</i>	44
<i>Datum und Zeit</i>	45
<i>Verbindung zum PC</i>	45
6. VISUELLE UND AKKUSTISCHE ALARM - SIGNALE	46
<i>Fehlermeldungen</i>	46
<i>Fehlerbehebung und Alarmüberprüfung</i>	48
<i>Informative Meldungen</i>	49
7. INSTANDHALTUNG UND LAGERUNG	50
<i>Reinigung - Übersicht</i>	50
<i>Vorsorgliche Instandhaltung</i>	51
<i>Batteriebetrieb</i>	51
<i>Lagerung</i>	52
<i>Funktionstests</i>	52
<i>Reparatur</i>	52
8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	53
<i>Volumetrische Genauigkeit des Systems</i>	55
<i>Startup Graph Beschreibung</i>	55
<i>Trumpet Curve Graphs Beschreibung</i>	56
<i>Nutzen der Trumpet Curves</i>	56
<i>Startup und Trumpet Curves</i>	57
<i>Einfluß des Gegendrucks bei einer Förderrate von 5 ml/h</i>	57
<i>Maximal erzeugter Infusionsdruck</i>	58
<i>Alarmverzögerung bei Okklusion</i>	58
<i>Bolusvolume bei Okklusion</i>	58
<i>Lautstärke des Alarmsignals</i>	58
9. TECHNISCHE BESCHREIBUNG	59
<i>Allgemein</i>	59
<i>Batterie Ladesystem</i>	59
<i>Zum Schutz des Patienten</i>	59
<i>Zugangscode</i>	61

<i>Wartung</i>	61
10. HERTELLERDEKLARATION ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSION	62
<i>Erklärung zur elektromagnetischen Kompatibilität</i>	62
11. GARANTIE UND SERVICE INFORMATION	68
<i>Warranty</i>	68
<i>Service Information</i>	68
12. ZUBEHÖR	70
13. PRODUKTE ZUM EINSATZ MIT AITECS 2016	70
<i>Pumpen-Ordnungs- und Ladesystem</i>	70



Dieses Symbol erklärt die Übereinstimmung mit den Anforderungen der MDD 93/42/EEC (14 Juni 1993) der Europäischen Gemeinschaft bezüglich Medizinprodukten.

Normenkonformität

Die Pumpen stimmen mit den festgelegten Standards der Normen IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-2-24 überein.

Der Hersteller der Pumpen hat ein Qualitätsmanagementsystem in Übereinstimmung mit den Normen der EN ISO 9001:2000 and EN ISO 13485:2003 etabliert und produziert nach diesen Standards.

Gerät: Aitecs 2016 (nachfolgend als „Pumpe“ bezeichnet)

Hersteller: UAB Viltechmeda, 125 Kalvariju Str., LT-08221 Vilnius, Lithauen.

Material-Spezifikationen

Stahl

Edelstahl

Kupfer

Aluminium

Bronze

Messing

Acetal (POM)

Glasbefülltes acetal (POM+GF)

Verbindung aus Polycarbonat und ABS (PC+ABS)

Silikongummi

Batterie NiMH

Gefährliche Komponenten, die separat zu entsorgen sind

Batterie NiMH

Platinen – diese enthalten Bromverbindungen (TBBA 79-94-7) und Blei

Elektrische Kondensatoren

Netzkabel

EINLEITUNG

Einsatzzweck

- Die Pumpe ist dazu bestimmt, um Arzneimittel im klinischen Einsatz exakt dosiert zu verabreichen. Sie eignet sich für die Anwendung auf Allgemeinstationen, in der Intensiv- und Notfallmedizin, der Neonatologie oder im Operationssaal.
- Die Pumpe darf nur durch geschulte Fachanwender (z.B. Arzt oder medizinisches Fachpersonal) angewendet werden. Die Pumpe kann zur intravenösen (i.v.), intraarteriellen (i.a), epiduralen oder subcutanen (s.c.) Applikation genutzt werden. Die Infusionsrate ist programmierbar von 0.1 bis 2200 ml/h.
- In der Pumpe kann eine Vielzahl verschiedener Einmalspritzen mit Luer-Lock-Anschluss und Volumina von 2/3 bis 60 ml genutzt werden.
- Die Pumpe kann durch den Anwender nach individuellen Anforderungen konfiguriert werden. Gewählte Optionen können einfach eingesehen und konfigurierte Optionen bei Bedarf verändert werden.
- Die Pumpe kann in kontinuierlich förderndem Betrieb mit einer Vielzahl von Maßeinheiten oder im intermittierenden Modus genutzt werden.

Seriennummern-Beschreibung



MMMXXYYYYY

Fortlaufende Nr. (0001 – 9999)
Herstellungsjahr
Pumpenmodell: A62 – Universal.

Lieferumfang

1. Die Pumpe
2. Fixationsklemme
3. Gebrauchsanleitung
4. Netz-/Ladekabel
5. Verpackung

Warnhinweise

Allgemein

- Im Falle einer Softwareänderung und daraus resultierender Veränderungen in der Bedienung wird eine neue oder zusätzliche Gebrauchsanleitung zur Verfügung gestellt, falls dies erforderlich ist.

- Die Pumpen wurden so entwickelt und produziert, dass sie exakte Spezifikationen erfüllen. Dennoch muss die Bedienung und Überwachung der Anwendung durch geschultes Personal erfolgen.

- In Übereinstimmung mit dem internationalen Standard, IEC 60601-1 für elektrische medizinische Geräte – Teil 1 „Generelle Sicherheitsanforderungen“ ist die Pumpe wie folgt klassifiziert:

- Klasse II
- Defibrillationsgeschützt Typ CF
- IPX1 (tropfgeschützt)
- Nicht geeignet für die Anwendung in unmittelbarer Nähe von entzündlichen Gasen (gasförmige Anästhetika oder Sauerstoff)
- Dauerbetrieb

- Vor der Benutzung der Pumpe sollte der Anwender diese Gebrauchsanleitung sorgfältig lesen, um alle Funktionen zu verstehen und so durch korrekte Anwendung den sicheren Betrieb zu gewährleisten.

- Diese Anleitung wurde unter Berücksichtigung der Anforderungen des internationalen Standards IEC 60601-2-24 für elektrische medizinische Geräte – Teil 2-24 „Besondere Sicherheitsanforderungen für Infusionspumpen und Hardware Steuereinheiten“ verfasst.

Die hierin wiedergegebenen Spezifikationen beruhen auf den im Standard festgelegten Bedingungen.

Andere, nicht zu beeinflussende, externe Faktoren und physikalische Bedingungen wie Lichtverhältnisse, Temperatur, unterschiedliche Viskosität verschiedener Lösungen, eingesetzte Leitungssysteme können zu Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Daten führen.

Definitionen:

Warnung

weist auf eine potentielle Gefahr hin, die bei Missachtung schwerwiegende gesundheitliche Schäden oder Tod zur Folge haben kann.

Achtung

weist auf ein Problem oder eine unsichere Praktik hin, die bei Missachtung zu Schäden bei Patient und/oder Anwender oder Schäden und/oder Fehlfunktionen der Pumpe führen kann.

Hinweis

weist auf eine zusätzliche, ergänzende Information zum begleitenden Text hin.

Symbol-Definition



Achtung – beigefügte Dokumente beachten



Schutzklasse II



Defibrillationsgeschützt – Typ CF

IPX1

Tropfwassergeschützt



Übereinstimmung mit MDD 93/42/EEC



Schwesternruf-Konnector (optional)

USB

USB Anschluss (peripher)



Hersteller



Darf nicht im Haus-/Restmüll entsorgt werden.
Die jeweiligen landesspezifischen Vorgaben zur Entsorgung von
Elektronik-Abfall finden Anwendung.



Warnung

!WARNUNG!

In direkter Nähe entflammbarer Anästhetika besteht Explosionsgefahr.

!WARNUNG!

Befolgen Sie stets alle Anweisungen bezüglich Spritze und Infusionsleitung. Nutzen Sie Einmalartikel nicht länger als empfohlen.

!WARNUNG!

Viltechmeda übernimmt keine Haftung, die aus der Missachtung von Anweisungen und Hinweisen der Gebrauchsanleitung resultieren.

!WARNUNG!

Es gibt keine Möglichkeit zur automatischen Erkennung von Luft in Spritze oder Infusionsleitung. Für die vollständige Entlüftung des Systems ist der Anwender verantwortlich.

!WARNUNG!

Die Pumpe muss einen Meter über der Herzhöhe des Patienten betrieben werden. Die Pumpe darf nicht im vertikalen Zustand betrieben werden, so dass auf diese Weise Luftreste aus der Spritze zum Patienten gelangen können.

!WARNUNG!

Nicht während des Entlüftens mit dem Patienten verbinden.

!WARNUNG!

Das Gerät soll nur mit Zubehör betrieben werden, das von Viltechmeda freigegeben wurde. Die Nutzung anderen Zubehörs kann zu Risiken für den Patienten führen.

!WARNUNG!

Die beschriebene Genauigkeit kann nur bei Nutzung von empfohlenem Zubehör garantiert werden.

!WARNUNG!

Der Anschluss mehrerer Pumpen oder Leitungen an den selben Zugang kann die Genauigkeit der Infusionsrate stark beeinflussen. Die Funktion von Geräten, die mit Gravitationskraft arbeiten, kann dann instabil oder unmöglich werden.

!WARNUNG!

Alle Einmalartikel und Arzneimittelreste sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

!WARNUNG!

Die Werkseinstellung ermöglicht den klinischen Einsatz in den meisten Arbeitsfeldern. Für die individuelle Anpassung an die jeweiligen Therapieanforderungen ist der Anwender verantwortlich.

!WARNUNG!

Keine spitzen oder scharfkantigen Gegenstände auf der Tastatur einsetzen.

!WARNUNG!

Vergewissern Sie sich, dass das System vollständig entlüftet ist, bevor Sie eine Infusion starten. Nichtbeachtung kann zu massiven Schädigungen des Patienten führen.

!WARNUNG!

Berücksichtigen Sie, dass ein gewisses Restvolumen in der Infusionsleitung zurückbleibt, das nicht infundiert werden kann.

!WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass die Pumpe bei Inbetriebnahme ordnungsgemäß arbeitet, vergewissern Sie sich, dass die Batterie geladen ist.

!WARNUNG! Zur Vermeidung von Fehlern wird empfohlen, die vorgenommenen Einstellungen vor dem Start der Pumpe gegen zu prüfen.

!WARNUNG! Entfernen Sie Flüssigkeiten umgehend von der Pumpe und stellen sicher, dass nichts darauf zurückbleibt.

!WARNUNG! Achten Sie bei der Auswahl der via Pumpe applizierten Arzneimittel darauf, dass diese deutlich länger in der Spritze verweilen als bei einer Einzelinjektion. Hier sind Pharmaka u.U. äußeren Einflüssen (Licht, Temperatur etc.) ausgesetzt.

!WARNUNG! Bei der epidural Applikation kann die Anwendung ungeeigneter Arzneimittel zu schwerwiegenden Schäden führen.

- Die epidural Anwendung von Anästhetika mittels spezieller Katheter ist auf die Kurzzeittherapie beschränkt (max. 96 Stunden).
- Um die fälschliche epidurale Infusion ungeeigneter Arzneimittel zu verhindern, wird empfohlen, Zugänge (Dreiwegehähne, Y-Stücke) nicht offen zu positionieren.
- Kennzeichnen Sie Pumpen, die epidural fördern eindeutig, um Verwechslungen zu vermeiden.

!WARNUNG! Es wird empfohlen, beim Einsatz mehrerer Spritzenpumpen des selben Modells an einem Arbeitsplatz die selben Alarmkonfigurationen zu wählen.

!WARNUNG! Die kontinuierliche Infusion hochpotenter Arzneimittel ist durch den Anwender angemessen zu überwachen.

!WARNUNG! Nach dem Einschalten führt die Pumpe einen Selbsttest durch. Vergewissern Sie sich, dass währenddessen die drei Status LED (grün, orange, rot) blinken, akustische Signale hörbar sind (einer zu Beginn, ein anderer danach). Wenn irgendwelche Selbsttest-Funktionen fehlerhaft oder nicht funktionieren, nehmen Sie Kontakt zum regionalen Servicestützpunkt des Herstellers auf.

Achtung

!ACHTUNG! Das Gerät darf keiner massiven elektromagnetischen Strahlung ausgesetzt werden.

Die Überprüfung des Gerätes auf Grundlage der europäischen Standards und der Leitlinien für Medizinprodukte bestätigt dessen sichere Funktion.

Ebenso liegen Emissionswerte innerhalb der einschlägigen Normen.

Die Anwendung in unmittelbarer Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder Mobiltelefonen kann zu Störungen führen.

In diesem Fall entfernen Sie die Pumpe von der EM-Quelle oder schalten das Gerät ab.

!ACHTUNG! Das Gerät gibt selbst elektromagnetische Strahlung im Rahmen der Grenzwerte der Norm IEC 60601-2-24 and IEC 60601-1-2 ab.

!ACHTUNG! Zubehör, das analog oder digital angeschlossen wird, muss den

IEC-Standards (wie IEC 950 für Datenverarbeitung und IEC 60601-1 für Medizinprodukte) entsprechen.

Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen des Systems der aktuellen Version der IEC 60601-1-1 entsprechen.

Der Anschluss von Zubehör an den Signalausgang bedeutet eine Konfiguration eines Medizinproduktes. Diese muss gem. IEC 60601-1-1 vorgenommen werden. Für die Konfiguration ist der Anwender verantwortlich. Im Zweifelsfall konsultieren Sie ihren Fachhändler oder den Hersteller.

!ACHTUNG!

Es ist nicht zulässig, die Pumpe mittels der USB-Schnittstelle während des Betriebs am Patienten mit einem PC zu verbinden.

!ACHTUNG!

Weitere Informationen zur USB- Schnittstelle finden Sie im Service Manual.

!ACHTUNG!

Die Beurteilung zur Eignung von Software für die EDV-Einbindung der Pumpe in ein klinisches Arbeitsumfeld unterliegt dem Anwender. Gleiches gilt für die Verantwortlichkeit der Nutzung.

!ACHTUNG!

Für die Infusion über zentrale Venenkatheter wird die Nutzung von Luer Lock Adaptern empfohlen.

!ACHTUNG!

Beachten Sie für die Reinigung die Hinweise unter Kapitel 7 der Gebrauchsanleitung.

!ACHTUNG!

Die Pumpe darf nicht sterilisiert werden (weder mit Hitze, noch mit Dampf oder Ethylen Oxid). Nur die offen zugänglichen Teile dürfen desinfiziert werden.

!ACHTUNG!

Folgende Substanzen dürfen in keinem Fall zur Reinigung/Desinfektion der Pumpe genutzt werden, da sie diese beschädigen würden: Aceton, Acetaldehyd, Ammoniak, Benzol, Hydroxytoluol, Methylol, Chlorid, und Ozon. Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die N-alkyl-, Dimethyl- oder Ethylbenzyl oder Ammoniumchlorid enthalten, es sei denn, sie sind in der Kompatibilitätsliste in Kapitel 7 eindeutig benannt.

!ACHTUNG!

Wenn die Pumpe an einem Infusionsständer o.ä. angebracht wird, achten Sie auf ordnungsgemäße Fixierung.

!ACHTUNG!

Achten Sie darauf, die Pumpe so zu positionieren, dass die Infusionsleitung nicht unter Zug/Spannung steht oder abgeknickt wird.

!ACHTUNG!

Achten Sie darauf, dass die Pumpe nur an sicheren Orten und vor Sturz gesichert aufgestellt wird. Der Durchmesser zur Fixierung mit der Klemme sollte zwischen 1,5 und 4,0 cm betragen.

!ACHTUNG!

Nutzen Sie nur druckstabile Luer Lock Spritzen und Systeme (siehe Kapitel 2).

!ACHTUNG!

Die vollständige Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD 93/42/EEC wird nur dann garantiert, wenn CE-zertifizierte und in der Gerätesoftware hinterlegte Spritzenmodelle eingesetzt werden.

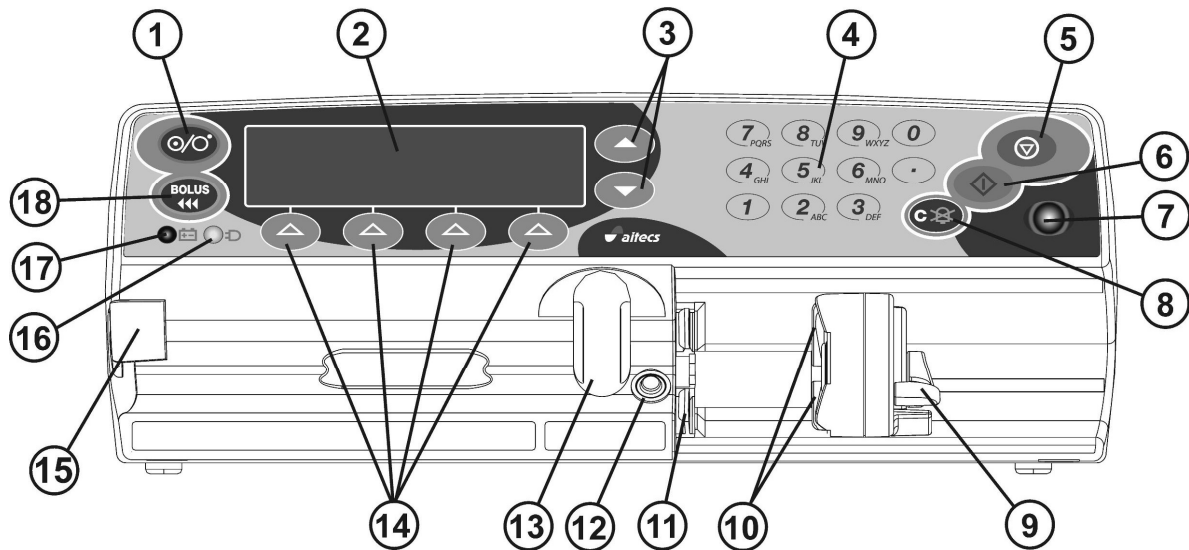
!ACHTUNG! Es wird empfohlen, die Infusionsleitungen regelmässig gem. Klinikeigener Standards zu wechseln.

!ACHTUNG! Es wird empfohlen, die veränderlichen Parameter (z.B. Sprizentypen, Arzneimittel) und Funktionen auf das individuell benötigte Mass zu beschränken. Dies erleichtert die Konfiguration und hilft Fehler zu vermeiden.

!ACHTUNG! Vor dem ersten Einschalten des Gerätes laden Sie die Batterie mindestens 3 Stunden.













1. BESCHREIBUNG DER PUMPE

Aufsicht

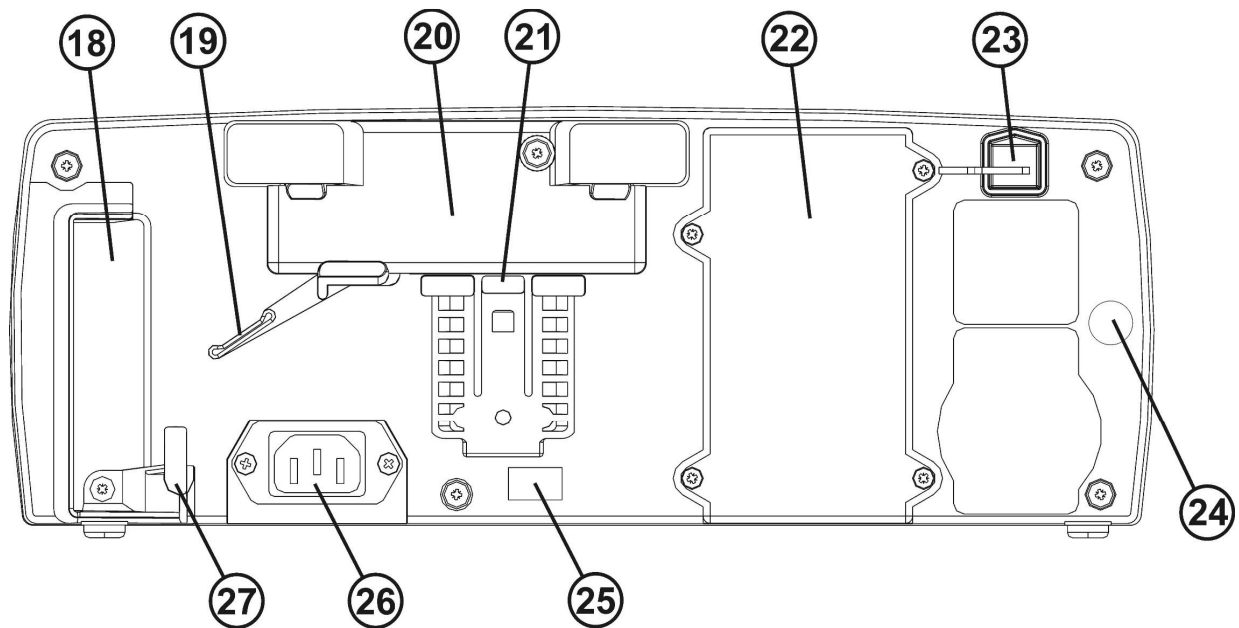


- | | | |
|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. ON/OFF Taste. | 7. STATUS INDIKATOR | 13. Spritzenklemme |
| 2. DISPLAY | 8. STUMMSCHALT Taste | 14. SOFTKEYS |
| 3. SCROLL UP / DOWN keys | 9. Arretierung d. Spr.vorschubs | 15. Haken für Infusionsleitung |
| 4. Numerische Tastatur | 10. Fixierung d. Spr.stempels | 16. NETZSTROM LED |
| 5. STOP Taste | 11. Fixierung d. Spr.halteplatte | 17. BATTERIE LED |
| 6. START Taste | 12. Spritzenkorpus Sensor | 18. BOLUS Taste |

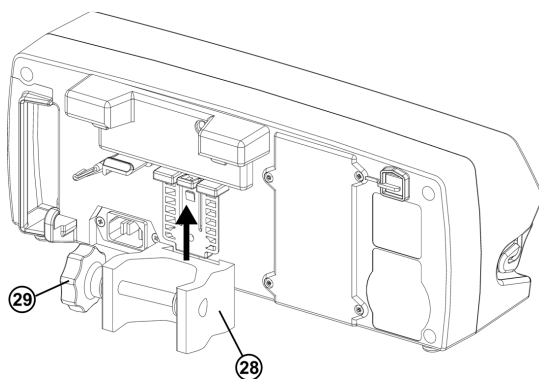
Tastenbeschreibung

Taste	Beschreibung / Funktion
	<p>Taste zum Ein-/Ausschalten der Pumpe Zum Ausschalten mindestens 2 Sekunden gedrückt halten.</p>
	<p>Taste zum Starten der Infusion.</p>
	<p>Taste zum Stoppen der Infusion. Wenn die Pumpe gestoppt wurde und zwei Minuten lang keine Aktion folgt, wird ein Alarm ausgelöst.</p> <p>HINWEIS: Durch Drücken der Taste  bei gestoppter Infusion lässt sich ein Stand-by über das erscheinende Display-Fenster aktivieren (sofern im Anwender-Konfigurationsmenü aktiviert).</p>
	<p>Taste zum Stummschalten des Alarmtones für 2 Minuten.</p> <p>HINWEIS: Durch Drücken der Taste  während laufender Infusion, wird die Möglichkeit geschaffen, die Tastensperre zu aktivieren. Drücken Sie hierfür anschließend die Taste YES.</p>
	<p>Taste zum Entlüften oder zur Bolusapplikation. Die Taste  muss zur Applikation eines manuellen Bolus gedrückt bleiben.</p>
 	<p>Auswahl von Parametern /scroll up/down HINWEIS: Diese Tasten können auch genutzt werden, um die Information im rechten Segment des Hauptdisplays zu scrollen (nur, wenn VTBI-Funktion aktiviert ist).</p>
	<p>Softkeys - Funktion ändert sich in Abhängigkeit des angewählten Menüpunktes.</p>
	<p>Tasten zur Eingabe von Zahlen oder Buchstaben- Werten.</p>

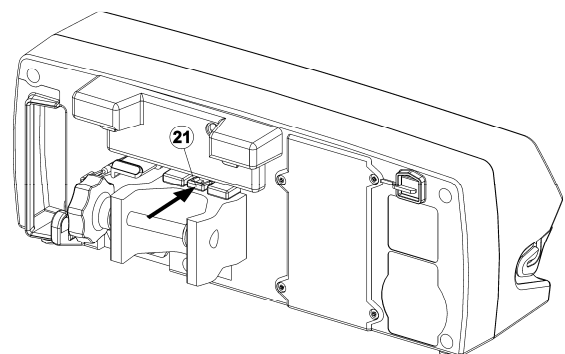
Rück-Ansicht



a) Anbringen der Fixationsklemme



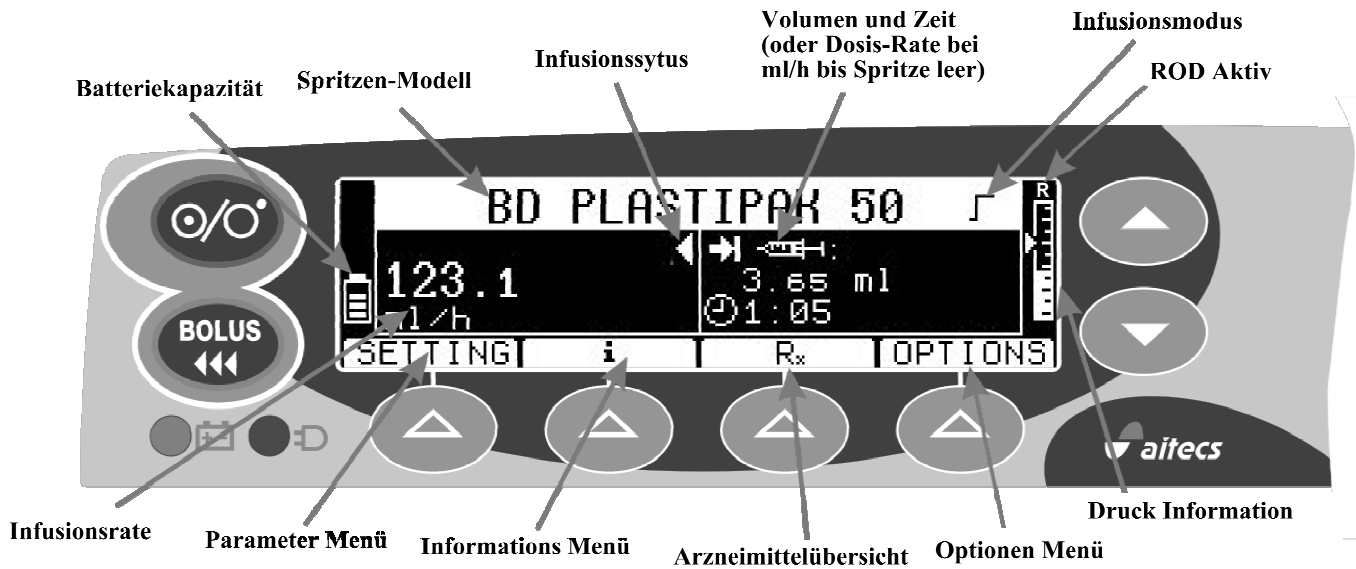
b) Entfernen der Fixationsklemme









- 18. Hand-/Tragegriff
- 19. Entriegelung (zum Lösen aus der Normschiene oder Docking-Station)
- 20. Fixationsvorrichtung für Normschiene oder Docking-Station
- 21. Entriegelung zum Lösen der Fixationsklemme
- 22. Batteriefach (mit Deckel)
- 23. USB Konnektor

- 24. Externer 12VDC oder Schwesternruf-Anschluss (optional)
- 25. IR Comms port
- 26. Netzanschluss
- 27. Sicherheitshaken für Netzkabel
- 28. Fixationsklemme (abnehmbar)
- 29. Handrad der Fixationsklemme

Hauptdisplay



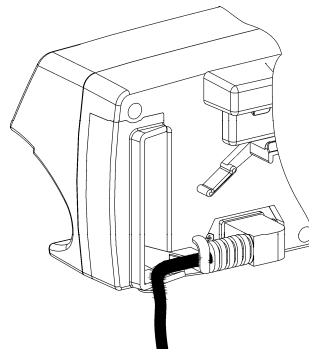
Tastatur Anzeigen	
	Die orangefarbene BATTERIE LED leuchtet bei Batteriebetrieb und blinkt, wenn die Batteriespannung zur Neige geht.
	Die grüne NETZ LED leuchtet bei Netzbetrieb, die Batterie wird geladen.
STATUS INDIKATOR (grün, rot, orange)	Grün – laufende Infusion, rot – Alarm, orange – Warnhinweis, orange /grün wechselnd – KVO Modus o. Alarm während laufender Infusion
Display Symbole	
	Infusion status Indicator: Bolus (ggf.) Entlüften läuft
	Infusion status Indicator: Infusion läuft
	Infusion status Indicator: Infusion gestopt
	Infusion status Indicator: KVO läuft
	Tastensperre
	Batterie Kapazitätsanzeige (wird nur im Batteriebetrieb angezeigt)
	Verbleibender Wert (z.B. Zeit oder Menge)
	Infundierter / abgelaufener Wert (z.B. Zeit oder Menge)
	Aktuelles Drucklevel
	Abschaltdruck Level

	Aktiver Alarm
	Alarm unterdrückt / quittiert und stummgeschaltet
	Infugard® Symbol
<< X - Y >>	Absolute Limits
< x - y >	Relative Limits
	Eingegebener Wert liegt ausserhalb der relativen Limits.
	Kontinuierlicher Modus
	Intermittierender Modus
R	ROD (Rapid Occlusion Detection) – Schnelle Okklusionserkennung

2. BETRIEB - GRUNDLAGEN

Inbetriebnahme

1. Befestigen Sie die Pumpe mit Hilfe der beiliegenden Fixationsklemme an einer Schiene oder setzen Sie in die Docking-Station ein.
2. Verbinden Sie das Netzstromkabel mit dem Gerät und sichern dieses mit dem Kabelhalter.



3. Verbinden Sie das Gerät mit einer 100-240 VAC 50/60Hz Stromquelle. Die grüne Anzeige leuchtet.

HINWEIS:

1. Im Netzbetrieb leuchtet die NETZ LED.
2. Ohne Stromanschluss zeigt das Leuchten der BATTERIE LED den Batteriebetrieb an.

Befestigung der Pumpe

Die Aitecs 2016 Spritzenpumpe ist mit einer abnehmbaren Fixationsklemme ausgestattet. Diese ermöglicht durch Festdrehen des Handrads (29) die Fixation an einem vertikalen Infusionsständer.

Die Pumpe verfügt ebenfalls über eine Vorrichtung (20) zur Fixation an einer horizontalen Normschiene oder in einer Docking-Station. Betätigen Sie die Entriegelung (21), um die Pumpe von der Fixationsklemme zu trennen.

Optional kann die Pumpe mit rotierbarer Fixationsklemme ausgestattet werden.

!ACHTUNG!

Achten Sie darauf, die Pumpe so zu positionieren, dass die Infusionsleitung nicht unter Zug/Spannung steht oder abgeknickt wird.

!ACHTUNG!

Achten Sie darauf, dass die Pumpe nur an sicheren Orten und vor Sturz gesichert aufgestellt wird. Der Durchmesser zur Fixierung mit der Klemme sollte zwischen 1,5 und 4,0 cm betragen.

Empfohlene / vom Hersteller freigegebene Spritzen

	2/3 ml	5/6 ml	10/12 ml	20/22 ml	30/35 ml	50/60 ml
BD PLASTIPAK	√	√	√	√	√	√
PERFUSOR (BBraun)				√		√
OMNIFIX (BBraun)			√	√	√	√
MONOJECT EUROPE			√	√	√	√
MONOJECT USA		√	√	√	√	√
PENTAFERTE		√	√	√	√	√
SHANCHUAN			√	√		√
SOFTJECT				√		√
TERUMO EUROPE						√
INFUJECT					√	√
POLMIL						√
MARGOMED						√
JANPOL						√
BOGMARK		√	√	√		
POLFA				√		√
ERG						√
UNIXFARM				√		
ELEC				√		
CHIRANA						√

HINWEIS:

Die Liste der empfohlenen Spritzen kann erweitert/geändert werden. Die in der Liste aufgeführten Modelle sind von der jeweiligen Software-Version der Pumpe abhängig.

!ACHTUNG!

Nutzen Sie nur druckfeste Spritzen und Leitungen mit Luer Lock Anschluss.

!ACHTUNG!

Falls Sie Spritzen mit einfacher Luer-Steckverbindung nutzen, überprüfen Sie die korrekte, feste Verbindung zwischen Spritze und Infusionsleitung besonders gründlich.

!ACHTUNG!

Die vollständige Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD 93/42/EEC wird nur dann garantiert, wenn CE-zertifizierte und in der Gerätesoftware hinterlegte Spritzenmodelle eingesetzt werden.

Vorbereiten von Spritze und Infusionsleitung

1. Bereiten Sie die Spritze entsprechend den Herstelleranweisungen vor.
2. Schließen Sie die Infusionsleitung an die Spritze an und entlüften Sie das System.
3. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Luft aus dem System entwichen ist.

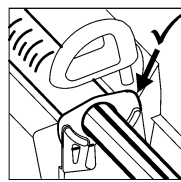
Einlegen der Spritze

1. Drücken Sie die Arretierung des Spritzenvorschubes (9) nach unten und warten und warten, bis der Förderarm automatisch nach rechts gefahren ist. Ziehen Sie die Spritzen-Halteklammer (13) nach vorn und drehen diese im Uhrzeigersinn um 90°.
2. Legen Sie die Spritze ein und stellen Sie sicher, dass die Spritze korrekt (11) in der Pumpe platziert ist.
3. Drehen Sie die Halteklammer (13) entgegen dem Uhrzeigersinn um 90° und schließen diese somit.

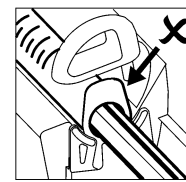
HINWEIS:

1) Stellen Sie sicher, dass der Spritzenkorpus korrekt eingelegt ist:

CORRECT

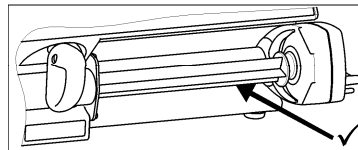


INCORRECT

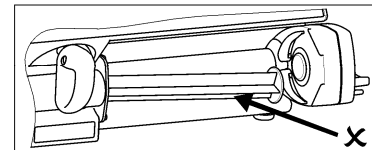


2) Stellen Sie sicher, dass der Spritzenstempel korrekt eingelegt ist:

CORRECT




INCORRECT




4. Wählen Sie den genutzten Sprizentyp und Grösse aus. Drücken Sie die Taste **BESTÄT**.

Der Spritzenvorschub fährt automatisch vor und arretiert am hinteren Ende des Spritzenstempels, die gewählte Spritze wird im Display angezeigt.

HINWEIS:

1) Es ist jederzeit möglich, den automatischen Spritzenvorschub mit der Taste  zu stoppen.

2) Wenn die Taste  während des automatischen Spritzenvorschubes gedrückt wird, stoppt der Vorschub und die Frage „Einlegen fortsetzen?“ erscheint auf dem Bildschirm. Drücken Sie „JA“ um fortzufahren oder „NEIN“ um den Spritzenvorschub zurück in seine Ausgangsposition zu bringen.



!ACHTUNG!

Lassen Sie die Pumpe während des automatischen Ladevorganges nicht unbeaufsichtigt.

!ACHTUNG!


Berühren Sie weder Spritze noch Spritzenvorschub während des automatischen Ladevorganges.

Einschalten der Pumpe

1. Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz und drücken die Taste . Die Pumpe startet den internen Selbsttest.
2. Überzeugen Sie sich, dass Datum und Uhrzeit korrekt angezeigt Einstellung löschen? – drücken Sie **JA**, um die zuvor verwandten Einstellungen (Infusionsrate, VTBI, Gesamtinfundiertes Volumen etc.) zu löschen oder **NEIN** um die Daten (der letzten Anwendung) beizubehalten und fortzufahren.
4. Legen Sie die Spritze wie zuvor beschrieben ein.
5. Überprüfen Sie, ob die eingelegte Spritze mit dem im Display angezeigten Modell und Grösse übereinstimmt. Wählen Sie ggf. den korrekten Sprizentyp aus und drücken **BESTÄT.** Warten Sie, während der Spritzenvorschub sich bewegt und am Spritzenstempel arretiert.
6. Falls es erforderlich ist die Leitung zu entlüften, drücken Sie die Taste . Dann halten Sie die Taste **ENTL.** gedrückt, bis die Leitung entlüftet ist und drücken die Taste **ZURÜCK.**
7. Verbinden Sie erst jetzt die Infusionsleitung mit dem Patienten. Während des Entlüftens darf die Leitung nicht mit dem Patienten verbunden sein!

HINWEIS:

Es wird empfohlen, das System manuell mittels Spritze zu entlüften.

8. Geben Sie über die numerische Tastatur die gewünschte Infusionsrate ein und bestätigen mit **OK.**
9. Drücken Sie die Taste  um die Infusion zu starten. Die grüne Anzeigeleuchte zeigt durch Blinken die laufende Infusion an.

3. HAUPTMENÜ

EINSTELLUNGEN – Kontinuierlicher Modus

Das Menü EINSTELLUNGEN ermöglicht die Programmierung der wesentlichen Infusionsparameter, z.B.:

- DOSIERMODUS
- GEWICHT
- KONZENTRATION
- DOSIS RATE
- RATE
- VTBI
- DAUER



HINWEIS:

1. Das Programmieren/Ändern eines Parameter-Wertes erfolgt mit der Taste ÄNDERN oder durch Eingabe über die numerische Tastatur direkt nach der Auswahl des einzustellenden Parameters.
 2. Änderungen werden nach Drücken der Taste OK übernommen.
 Mit der Taste ZURÜCK gelangen Sie zum vorherigen Menüfenster.

Dosiermodus einstellen

1. Drücken Sie die Taste **EINST.**
2. Wählen Sie **Dosis-Modus** aus.
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und wählen die gewünschte Maßeinheit aus.

HINWEIS:

1. Liste der in der Werkseinstellung verfügbaren Maßeinheiten:
 mg/h, mcg/h mg/kg/h, mg/kg/min, mcg/kg/h, mcg/kg/min.
 2. Um neue Masseinheiten zu erstellen und dem Menü hinzuzufügen, drücken Sie die Taste HINZUF. Nutzen Sie im Weiteren die Scroll Tasten und die Tasten  und  und bestätigen Sie ihre Eingabe mit OK. Die neu erstellten Masseinheiten werden zur Liste hinzugefügt. Um Masseinheiten zu entfernen drücken Sie die Taste LÖSCHEN.
 3. Liste der zur Erstellung verfügbaren Maßeinheiten:

ml/min,	mcg/min,	kU/h,	mol/h,	nmol/h,
ml/24h,	mcg/24h,	kU/min,	mol/min,	nmol/min,
ml/kg/h,	mcg/kg/24h,	kU/24h,	mol/24h,	nmol/24h,
ml/kg/min,	mcg/m ² /h,	kU/kg/h,	mol/kg/h,	nmol/kg/h,
ml/kg/24h,	mcg/m ² /min,	kU/kg/min,	mol/kg/min,	nmol/kg/min,
g/h,	mcg/m ² /24h,	kU/kg/24h,	mol/kg/24h,	nmol/kg/24h,
g/min,	ng/h,	mU/h,	mmol/h,	mEq/min,
g/24h,	ng/min,	mU/min,	mmol/min,	mEq/h,
g/kg/h,	ng/24h,	mU/24h,	mmol/24h,	mEq/24h,
g/kg/min,	ng/kg/h,	mU/kg/h,	mmol/kg/h,	mEq/kg/min,
g/kg/24h,	ng/kg/min,	mU/kg/min,	mmol/kg/min,	mEq/kg/h,
mg/min,	ng/kg/24h,	mU/kg/24h,	mmol/kg/24h,	mEq/kg/24h
mg/24h,	U/h,	mcU/h,	mcmol/h,	
mg/kg/24h,	U/min,	mcU/min,	mcmol/min,	
mg/m ² /h,	U/24h,	mcU/24h,	mcmol/24h,	
mg/m ² /min,	U/kg/h,	mcU/kg/h,	mcmol/kg/h,	
mg/m ² /24h,	U/kg/min,	mcU/kg/min,	mcmol/kg/min,	
	U/kg/24h,	mcU/kg/24h,	mcmol/kg/24h,	

4. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen und die Taste **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

Patientengewicht eingeben

1. Drücken Sie die Taste **EINST.** und wählen eine gewichtsabhängige Förderrate aus.
2. Wählen Sie **Gewicht**.
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und geben das Gewicht über die numerische Tastatur ein.
4. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.


HINWEIS:

Die maximal mögliche Patienten-Gewicht beträgt 300kg.

Konzentration eingeben

1. Drücken Sie die Taste **EINST.** und wählen eine gewichtsabhängige Förderrate aus.
2. Wählen Sie **Konzentr.**
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und geben die Konzentration der eingesetzten Lösung über das numerische Tastenfeld ein. Falls erforderlich, ändern Sie über die Taste **EINHEIT** die angezeigte Maßeinheit der Konzentration.
4. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:


Um die Konzentration aus eingegebener Arzneimittelmenge und Lösungsvolumen zu ermitteln, drücken Sie die Taste  im Bildschirm der Konzentrationseingabe. Geben Sie Arzneimittelmenge und Lösungsvolumen ein und drücken jeweils OK. Die Konzentration wird dann automatisch berechnet.

Dosis-Rate eingeben

1. Drücken Sie die Taste **EINST.**
2. Wählen Sie **Dosis-Rate**.
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und geben die Dosis-Rate über das numerische Tastenfeld ein.
4. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

Rate eingeben

1. Drücken Sie die Taste **EINST.**
2. Wählen Sie **Rate**.
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und geben die Dosis-Rate über das numerische Tastenfeld ein.
4. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen der eingegebenen Rate oder

löschen den eingegebenen Wert mit der Taste , um danach einen anderen Wert einzugeben. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

1. Die Rate kann auch direkt aus dem Hauptmenü mittels numerischer Tastatur eingegeben werden.
2. Es ist möglich zusätzlich zur Programmierung der Rate das VTBI (= VolumeToBeInfused) und die Infusion-Dauer zu programmieren. Wenn zwei dieser Parameter eingegeben sind, wird der dritte automatisch errechnet

Volume to be Infused (VTBI) eingeben

1. Drücken Sie die Taste **EINST**.
2. Wählen Sie **VTBI**.
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und geben das Volumen über das numerische Tastenfeld ein.

Um die Einheiten für die VTBI-Option zu ändern, drücken Sie **EINHEIT** und Bestätigen die gewünschte Einheit mit (nur bei der Modellvariante "Anesthesia" verfügbar) und drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

4. Wählen Sie die **Rate** nach für die Infusion nach erfolgter VTBI-Applikation (Stop, KVO oder Fortsetzen mit eingestellter Rate – nur sofern im Anwender-Konfigurationsmenü aktiviert). Drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

1. Die Funktion KVO (Keep Vein Open) dient dazu, nach Beendigung der Applikation durch Fortführung der Infusion mit sehr geringer Rate Zugangswege und Leitungen offen zu halten.
2. Um zuvor eingegebene Werte zurückzusetzen und die Infusion ohne vorgewähltes VTBI durchzuführen, drücken Sie die Taste **KEIN VTBI**.
KEIN VTBI erscheint nicht, bevor ein Wert für das VTBI eingegeben wurde. Das Zurücksetzen des VTBI löscht den Wert für die Infusionsdauer ebenfalls.

Infusionsdauer eingeben

1. Drücken Sie die Taste **EINST**
2. Wählen Sie **Dauer**.
3. Drücken Sie die Taste **ÄNDERN** und geben die gewünschte Infusions-Dauer über das numerische Tastenfeld ein.
Drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

Um bei Eingabe der Infusionsdauer zwischen Stunden, Minuten und Sekunden zu wechseln, nutzen Sie die Taste



der numerischen Tastatur.

EINSTELLUNGEN - Intermittierender Modus

Die Parameter für den intermittierenden Modus (z.B. Bolustokolyse) werden im Menü Einstellungen nur angezeigt, wenn ein intermittierendes Arzneimittelprotokoll mit **Rx** gewählt wurde (siehe **Rx** Menü Beschreibung).

Die Menüeinstellungen enthalten im intermittierenden Modus:

- Loading Dosis / Initialdosis (wenn im Protokoll konfiguriert)
- Loading Rate / Initialrate (wenn im Protokoll konfiguriert)
- Loading Dauer/ Initialdauer (wenn im Protokoll konfiguriert)
- Patientengewicht (abhängig von der gewählten Maßeinheit)
- Konzentration (abhängig von der gewählten Maßeinheit)
- Intermittierende Dosis
- Intermittierende Dosisrate
- Intermittierende Dosisdauer
- Pausen Dauer
- Pausen Rate

Im Menü EINSTELLUNGEN werden nur die zu diesem Zeitpunkt aktivierten Parameter des intermittierenden Modus angezeigt. Um weitere Parameter dieses Modus anzusehen, wählen sie **MEHR...** und drücken **OK**. Scrollen Sie nach unten zur Liste der Parameter.

Um einen gewählten Parameter zu verändern drücken Sie **ÄNDERN**, geben einen neuen Wert ein und drücken **OK** zum Bestätigen. Wenn alle Änderungen abgeschlossen sind, drücken Sie **BESTÄT**.

“i” (Informations) Menü

Das Informations / “i” - Menü beinhaltet:

- Infundiertes Volumen
- Spritze
- Batterie
- Rate Graph
- Druck Graph
- Infundierte Arzneimittel Graph
- Patientenhistorie
- Datum und Zeit

Infundiertes Volumen

Zeigt folgende Informationen an:

Volumen – aus der aktuellen Spritze infund. Volumen;

Arznei – infundierte Arzneimittelmenge;

Gesamt – insgesamt infund. Volumen (z.B. aus mehreren Spritzen während der selben Anwendung).

1. Drücken Sie **i** und wählen **Infundiertes Volumen**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Wählen Sie die gewünschte Anzeige im Untermenü.
4. Zum Löschen der angezeigten Werte drücken Sie **LÖSCHEN**.
volume. Drücken Sie **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

Das Löschen des Gesamtvolumens löscht das aktuelle Volumen und die Arzneimenge ebenfalls.

Spritze

Zeigt Informationen zu gewähltem Sprizentyp und –größe an, sowie das aus dieser Spritze bereits applizierte Volumen und das noch in der Spritze befindliche Restvolumen.

1. Drücken Sie **i** und wählen **Spritze**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Drücken Sie **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.




Batterie

Zeigt Informationen zum Batteriestatus, konkret die Restkapazität und verbleibende batteriebasierte Betriebsdauer an.

1. Drücken Sie **i** und wählen Batterie.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Drücken Sie **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

Grafik Rate

Diese Option erlaubt die Ansicht des Förderratenverlaufs und von Ratenänderungen während der Infusion.




1. Drücken Sie **i** und wählen **Grafik Rate**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Mit den Tasten   können Sie in die Anzeige hinein-/herauszoomen. Nach Drücken der Taste  nutzen Sie die Scroll-Tasten, um die graphische Darstellung nach links oder rechts zu verschieben.
4. Mit der Taste **ZURÜCK** gelangen sie zurück zum Hauptbildschirm.

HINWEIS:

Um die Skala auf der x-Achse zu ändern, nutzen Sie die numerische Tastatur (1- 1 ml/h, 2 – 3 ml/h, 3 – 5ml/h, 4 – 10 ml/h, 5 – 30 ml/h, 6 – 100 ml/h, 7 – 300 ml/h, 8 – 1000 ml/h, 9 – 2200 ml/h).

Grafik Druck

Diese Option erlaubt die Ansicht des Systemdrucks während der Infusion.

1. Drücken Sie **i** und wählen **Grafik Druck**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Mit den Tasten   können Sie in die Anzeige hinein-/herauszoomen. Nach Drücken der Taste  nutzen Sie die Scroll-Tasten, um die graphische Darstellung nach links oder rechts zu verschieben.
4. Mit der Taste **ZURÜCK** gelangen sie zurück zum Hauptbildschirm.

HINWEIS:

Um die Skala auf der x-Achse zu ändern, nutzen Sie die numerische Tastatur (1 - L 2, 2 - L 4, 3 - L 5, 4 - L 7, 5 - L 9, 6 - L 10).

Infundierte Arzneimittel Graph

Diese Option erlaubt die Ansicht der infundierten Arzneimittel.

1. Drücken Sie **i** und wählen **Grafik infund. Vol.**
2. Drücken Sie **OK**.
3. Nutzen Sie die Scroll-Tasten, um die gewünschte stündlich infundierte Arzneimittelmenge anzuzeigen.

Patienthistorie

Diese Option erlaubt die Ansicht der Patientenhistorie.

1. Drücken Sie **i** und wählen **Patientenhistorie**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Nutzen Sie die Scroll-Tasten, um durch die Historie zu blättern.
4. Mit der Taste **ZURÜCK** gelangen sie zurück zum Hauptbildschirm.

HINWEIS:

1. *Die Patienten-History bleibt gespeichert, auch wenn die Pumpe ausgeschaltet wird. Die Einsichtnahme in frühere Aufzeichnungen wird im Service-Manual erläutert.*
2. *Auch totaler Stromverlust (Netz und Akku) beeinflusst den Datenspeicher der Patienten-History nicht.*

Datum und Zeit

Zeigt das eingestellte Datum und die Uhrzeit

1. Drücken Sie **i** und wählen **Datum und Zeit**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Drücken Sie **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

“Rx” (Arzneimittel-Übersicht)

Diese konfigurierbare Funktion erlaubt die Anzeige von Arzneimitteln auf dem Hauptbildschirm. Wenn diese Funktion aktiviert ist, können Arzneimittel aus der individuell vom Anwender vorkonfigurierten Liste ausgewählt werden.


HINWEIS:

1. *Nach Auswahl eines Arzneimittels ist es möglich, die hierfür hinterlegten Einstellungen durch Drücken der Taste **i** einzusehen.*
2. *Wählen Sie **-KEIN-** aus der Arzneimittelliste, um ein zuvor ausgewähltes Arzneimittel abzuwählen und setzen Sie die Eingabe mit einem nicht näher benannten Arzneimittel fort.*
3. *Diese Funktion ist während laufender Infusion nicht verfügbar.*

Auswahl eines Arzneimittelsnamen mit absoluten Limits

1. Drücken Sie **Rx**.
2. Wählen Sie das gewünschte Arzneimittel aus der Liste aus und drücken **OK** zur Bestätigung oder drücken Sie **ZURÜCK**, um zurück zum Hauptbildschirm zu gelangen.

Auswahl eines Arzneimittelsnamen mit Infugard protocol


1. Drücken Sie **Rx**.
2. Wählen Sie das gewünschte Arzneimittel mit dem Infugard Symbol  und drücken Sie **OK**.
3. Geben Sie das Patientengewicht über die numerische Tastatur ein und drücken **OK** (nur verfügbar, wenn das Profil zuvor auf vom Patientengewicht abhängigen Maßeinheiten basierend angelegt wurde).

HINWEIS:


Wenn eine kleinere Spritze genutzt wird, als in den Profil-Einstellungen vorgegeben, erhalten Sie die Meldung: „Spritze zu klein! Limits anpassen?“. Drücken Sie JA, um die Limits der neuen Spritze anzupassen. Es ist dann erforderlich, die jeweiligen Werte anzupassen, sofern diese mit der gewählten Spritze nicht kompatibel sind. Drücken Sie NEIN, um ohne Änderungen in die Arzneimittelübersicht zurückzukehren.

4. Die jeweiligen Parameter werden der Reihe nach angezeigt. Vergewissern Sie sich von der Richtigkeit jedes einzelnen Wertes. Um einen Wert zu verändern, wählen Sie diesen aus und drücken **ÄNDERN**. Geben Sie den gewünschten Wert ein und drücken **OK**.
5. Drücken Sie **BESTÄT.**, um die Parameter im Profil zu speichern.

HINWEIS:

- 1) *Wenn die eingegebenen Rate oder Dosis die relativen Limits übersteigt, erhalten Sie die Meldung: “Rel. Limits übergehen?”(sofern im Anwender-Konfigurationsmenüaktiviert). Drücken Sie JA, um die relativen Limits zu übergehen oder NEIN, um die Eingabe zu verwerfen und zum vorherigen Menü zurückzukehren.*
- 3) *Wenn die Pumpe außerhalb der relativen Limits betrieben wird, wird das Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms angezeigt.*

Auswahl eines Arzneimittelsnamen mit Intermittierendem Profil (z.B. zur Bolustokolyse)

1. Drücken Sie **Rx**.
2. Wählen Sie das gewünschte Arzneimittel mit dem Intermittierendem Symbol  und drücken Sie **OK**.
3. Geben Sie das Patientengewicht über die numerische Tastatur ein und drücken **OK** (nur verfügbar, wenn das Profil zuvor auf vom Patientengewicht abhängigen Maßeinheiten basierend angelegt wurde).

HINWEIS:

Wenn eine kleinere Spritze genutzt wird, als in den Profil-Einstellungen vorgegeben, erhalten Sie die Meldung: „Spritze zu klein! Limits anpassen?“. Drücken Sie JA, um die Limits der neuen Spritze anzupassen. Es ist dann erforderlich, die jeweiligen Werte anzupassen, sofern diese mit der gewählten Spritze nicht kompatibel sind. Drücken Sie NEIN, um ohne Änderungen in die Arzneimittelübersicht zurückzukehren.

4. Die jeweiligen Parameter werden der Reihe nach angezeigt. Vergewissern Sie sich von der Richtigkeit jedes einzelnen Wertes. Um einen Wert zu verändern, wählen Sie diesen aus und drücken **ÄNDERN**. Geben Sie den gewünschten Wert ein und drücken **OK**.
5. Drücken Sie **BESTÄT.**, um die Parameter im Profil zu speichern.

“OPTIONEN”

Das Menü “OPTION” enthält:

- Okklusionslevel
- ROD Empfindlichkeit
- Display Hintergrundbeleuchtung
- Display Kontrast
- Lautstärke

Okklusionslevel

Mit dieser Funktion kann der Druckalarm von ca. 50 bis 950 mmHg angepasst werden. Zehn Okklusionslevel stehen zur Auswahl. Der Wechsel zwischen den Levels kann bei laufender Infusion erfolgen.

Zum Ändern des Okklusionslevel gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie **OPTION** und wählen Okklusionslevel.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Passen Sie das Level wie gewünscht an.
4. Drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

1. Die Pumpe verfügt über eine Anti-Bolus Funktion, die im Falle einer Okklusion den Druck in Spritze und Leitung reduziert und somit die Gefahr eines unbeabsichtigten Bolus nach Beseitigung der Okklusion minimiert.
2. Die zeitliche Verzögerung zwischen dem Auftreten einer Okklusion und dem Auslösen des Alarms ist abhängig vom vorgegebenen Okklusionslevel und der Infusionsrate.

ROD Empfindlichkeit

Beachten Sie, dass diese Option nur nach Aktivierung im Anwender-Konfigurationsmenü verfügbar ist.

Es stehen drei Empfindlichkeiten zur Auswahl der ROD zur Verfügung levels (hoch, mittel und niedrig).

Die Zeit bis zur Ausgabe des Warnhinweises hängt vom gewählten Empfindlichkeitslevel ab:

Level	Zeit (ca.)
Hoch	5 min
Mittel	10 min
Niedrig	15 min

Ändern der Empfindlichkeit:

1. Drücken Sie **OPTION** und wählen ROD Empfindlichkeit.
2. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
3. Wählen Sie mittels der Scroll-Tasten das Empfindlichkeits-Level und bestätigen mit **OK**.

HINWEIS:

Weiterführende Informationen zur Funktion Rapid Occlusion Detection (ROD).

Display-Hintergrundbeleuchtung

Mit dieser Funktion kann die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung angepasst werden.

1. Drücken Sie **OPTION** und wählen **Display-Hintergrundbeleuchtung**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Passen Sie den Kontrast wie gewünscht an.
4. Drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

Display-Kontrast

Mit dieser Funktion kann der Display-Kontrast angepasst werden.

1. Drücken Sie **OPTION** und wählen **Display-Kontrast**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Passen Sie den Kontrast wie gewünscht an.
- Drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

Lautstärke

Mit dieser Funktion kann die Lautstärke der Hinweis-/ Alarmsignale angepasst werden.

1. Drücken Sie **OPTION** und wählen **Lautstärke**.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Passen Sie die Lautstärke wie gewünscht an.
4. Drücken **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

Die Lautstärke kann aus Sicherheitsgründen nicht komplett auf null gesetzt werden.

4. ERWEITERTE FUNKTIONEN

Entlüften

Diese Funktion ist ausschließlich nach dem Einschalten, vor dem Start der Infusion möglich. Sie ermöglicht das Entlüften des Systems.


!WARNUNG!

Während des Entlüftens darf das System NICHT mit dem Patienten verbunden sein!

HINWEIS:

Es wird empfohlen das System mittels Spritze manuell vor dem Einlegen zu Entlüften.

Zum Entlüften des Systems gehen Sie wie folgt vor:

1. Drücken Sie die Taste .
2. Drücken Sie die Taste **ENTL.** und halten diese gedrückt, bis das System vollständig entlüftet ist. Das entlüftete Volumen wird angezeigt.


HINWEIS:

Das Entlüftungsvolumen ist limitiert und kann im Konfigurationsmenü variiert werden. Während der Entlüftung wird das Drucklimit kurzfristig maximal hoch gesetzt.


3. Nach vollständiger Entlüftung lassen Sie die Taste **ENTL.** los und drücken Sie **ZURÜCK** um ins vorherige Menü zu gelangen.

Bolus-Applikation

Ein Bolus kann nur während laufender Infusion (bzw. laufendem Programm) verabreicht werden. Sofern ein Bolus-Volumen-Limit vorkonfiguriert wurde, stoppt die Bolus-Applikation beim Erreichen desselben und die Pumpe setzt die Infusion mit der vorherigen Infusionsrate fort. Sofern eine voreingestelltes VTBI während der Bolusapplikation erreicht wird, gibt die Pumpe ein

Alarm aus. Drücken Sie dann die Taste , um den Alarmton stummzuschalten oder **LÖSCHEN** um die Alarmmeldung komplett zu löschen.

Manueller Bolus

1. Drücken Sie  um in die Bolussteuerung zu gelangen.
2. Drücken Sie **MANUAL** um in die manuelle Bolussteuerung zu gelangen.
(Nur verfügbar, wenn manueller und automatischer Bolus im Anwender Konfigurationsmenü aktiviert sind).
3. Drücken Sie **EINST.** und ändern Sie (mit **EINST.** -> **ÄNDERN**) die gewünschte Förderrate (= Flussgeschwindigkeit, mit welcher der Bolus verabreicht werden soll).

Bei zuvor gewählter Einstellung in Maß-/Gewichtseinheiten verfahren Sie entsprechend.

Drücken Sie **OK** und danach **BESTÄT.**


HINWEIS:


Die Bolus-Förderrate kann auch direkt über die numerische Tastatur, ohne den Umweg über EINSTELLUNGEN eingegeben werden.

4. Drücken Sie ggf. nochmals **BESTÄT.**

(Nur erforderlich, wenn die entsprechende Bestätigungsabfrage im Anwender-Konfigurationsmenü aktiviert wurde).

5. Um den Bolus manuell zu verabreichen drücken Sie nun

BOLUS oder die Taste  und halten diese gedrückt bis die gewünschte Bolusmenge verabreicht wurde. Sobald sie die Taste.


BOLUS bzw.  loslassen stoppt die Bolusgabe.

HINWEIS:


1. Während einer Bolusapplikation wird das Drucklimit kurzfristig maximal hoch gesetzt.

2. Das Bolusvolumen wird zum ansonsten infundierten Volumen addiert.

3. Der manuelle Bolus kann ebenso durch doppeltes Drücken der

Taste  aktiviert werden. (Nur möglich, wenn die entsprechende Bestätigungsabfrage und die Option automatischer Bolus im Anwender-Konfigurationsmenü deaktiviert wurde.)

Automatischer Bolus

1. Drücken Sie  um in die Bolussteuerung zu gelangen.

2. Drücken Sie **AUTO** um in die automatische Bolussteuerung zu gelangen. (Nur verfügbar, wenn manueller und automatischer Bolus im Anwender Konfigurationsmenü aktiviert sind).

3. Drücken Sie **EINST.** und ändern Sie (mit **EINST.** -> **ÄNDERN**) die gewünschte Förderrate (= Flussgeschwindigkeit, mit welcher der Bolus verabreicht werden soll), das gewünschte Bolusvolumen sowie ggf. die gewünschte Bolusdauer.

HINWEIS:

Die Bolus-Förderrate kann auch direkt über die numerische Tastatur, ohne den Umweg über EINSTELLUNGEN eingegeben werden.


4. Drücken Sie ggf. nochmals **BESTÄT.**

(Nur erforderlich, wenn die entsprechende Bestätigungsabfrage im Anwender-Konfigurationsmenü aktiviert wurde).

5. Drücken Sie **BOLUS** zur Verabreichung des vorgegebenen Bolus.

HINWEIS:

Ein bereits vorprogrammierte Bolus kann auch durch zweimaliges

Drücken der Taste  appliziert werden. (Nur möglich, wenn die entsprechende Bestätigungsabfrage und die Option automatischer Bolus im Anwender-Konfigurationsmenü deaktiviert wurde.)

6. Sofern ein Bolus-Volumen-Limit vorkonfiguriert wurde, stoppt die Bolus-Applikation beim Erreichen desselben und die Pumpe setzt die Infusion mit der vorherigen Infusionsrate fort. Die Bolusapplikation kann durch Drücken der Taste **ENDE** gestoppt werden.

HINWEIS:

1. Während einer Bolusapplikation wird das Drucklimit kurzfristig maximal hoch gesetzt.
2. Das Bolusvolumen wird zum ansonsten infundierten Volumen addiert.

Standby Modus

Mit dieser Funktion lässt sich eine individuelle Standby-Zeit setzen. Dies ist nur möglich, nachdem die Pumpe gestoppt wurde.

1. Drücken Sie bei eingeschalteter (nicht fördernder) Pumpe die

Taste .

2. Geben Sie die Standby-Zeit ein.

3. Drücken Sie die Taste **OK** um die Standby-Funktion zu aktivieren.

HINWEIS:


Mit der Taste **ENDE** kann die Standby-Funktion vor Ablauf der vorgegebenen Zeit beendet werden.

Tastensperre

Die Tastensperre setzt die Funktion der Tastatur ausser Kraft.

Das Programmieren oder Anhalten der Infusion sowie das Ausschalten der Pumpe ist dann nicht möglich.

Die Tastensperre wird im Hauptmenü bei laufender Pumpe durch

Drücken der Taste  und danach der Taste **JA** aktiviert.

Es besteht auch die Möglichkeit zur Einrichtung einer automatischen Tastensperre als konfigurierbare Option.

Hierdurch wird die Tastatur automatisch 2 Minuten nach Start der Infusion gesperrt.

Das Symbol für die aktivierte Tastensperre wird im oberen linken Eck des Bildschirms angezeigt.

Um die Tastensperre zu deaktivieren gehen Sie in gleicher Weise vor wie oben beschrieben.



HINWEIS:

Die Funktion Tastensperre kann im Anwender-Konfigurationsmenü vollständig (de-)aktiviert werden.

5. ANWENDER-KONFIGURATIONSMENÜ


Das Anwender-Konfigurationsmenü beinhaltet eine Liste optional individuell konfigurierbarer Funktionen.

Sie gelangen wie folgt in das Menü:

1. Drücken Sie die Taste , halten diese gedrückt und schalten die Pumpe mit der Taste  ein.
2. Geben Sie über die numerische Tastatur den Code 237 ein. Weitere Zugangs-codes finden Sie im Service Manual (für den Anwender nicht von Belang).
3. Drücken Sie **OK**. Sie befinden sich nun im Anwender-Konfigurationsmenü.

Um das Menü zu verlassen, schalten Sie die Pumpe aus.

Parameter-Einstellung

1. Wählen Sie **Parameter einstellen** aus den Benutzereinstellungen.
2. Drücken Sie **OK**.
3. Wählen Sie den gewünschten Parameter aus und drücken **OK**.
4. Wählen Sie die gewünschte Funktion und aktivieren (✓) bzw. deaktivieren (×) diese mit der Taste . Veränderliche Funktionen und Parameter können nach Drücken der Taste **ÄNDERN** angepasst werden.

HINWEIS:

Veränderliche Parameter können direkt über die numerische Tastatur eingegeben werden, ohne zuvor die Taste ÄNDERN zu betätigen.

5. Drücken Sie **ZURÜCK**, um in die vorherige Menüebene zurück zu gelangen.

Tabelle 1 Liste der Parameter

PARAMETER GRUPPE	PARAMETER	BESCHREIBUNG	WERKS-EINSTELL. (X – deaktiv., √ – aktiviert)
Infusions- modi	Arzneim. Kont. Modus	(De-)aktiviert Arzneimittelanzeige in der Arzneimittelübersicht.	√
	Continuous Infugard	(De-)aktiviert Arzneimittelanzeige mit Infugard® protocol in der Arzneimittelübersicht.	√
	Intermittierend	(De-)aktiviert Arzneimittelanzeige mit intermittierendem Profil in der Arzneimittelübersicht.	X

PARAMETER GRUPPE	PARAMETER	BESCHREIBUNG	WERKS-EINSTELL. (X – deaktiv., √ – aktiviert)
	Protokoll bestätigen	(De-)aktiviert die Anforderung, Werte der Profile nach Auswahl eines Arzneimittels zu bestätigen.	√
Begren- zungen	Limit Infusionsrate	Gibt ein oberes Limit der Infusionsrate vor.	X
	Arzneim.prof. ändern	(De-)aktiviert die Möglichkeit, Arzneimittelprofile zu verändern.	√
	Rel. Limits überschr.	(De-)aktiviert die Möglichkeit, relative Limits in den Arzneimittelprofilen zu überschreiten.	X
VTBI	VTBI	De-)aktiviert VTBI (Volume to be Infused).	√
	KVO nach VTBI	(De-)aktiviert die Infusion der KVO Rate nach Applikation des VTBI	√
	Fortsetzen nach VTBI	(De-)aktiviert die Fortsetzung der Infusion nach Erreichen des VTBI mit vorheriger Einstellung	X
	Limit VTBI	Gibt ein VTBI Limit vor.	X
Arzt-Bolus	Automatischer Bolus	(De-)aktiviert die Option zur Verabreichung eines vorprogrammierten Bolus.	X
	Manueller Bolus	(De-)aktiviert die Option zur manuellen Verabreichung eines Bolus.	√
	Bolus cbestätigen	(De-)aktiviert die Abfrage der Bestätigung vor der Verabreichung jedes Bolus.	X
	Limit Bolus-Volumen	Gibt das maximal zulässige Bolusvolumen vor.	X
	Bolus-Vol. zurücksetzen	Setzt das Bolusvolumen auf Werkseinstellung zurück.	0.5 ml
	Limit Bolusrate	Gibt die maximal zulässige Bolusrate vor.	X
	Bol.-Rate zurücksetzen	Setzt die Bolusrate auf Werkseinstellung zurück.	500 ml/h
Entlüften	Limit Entlüft.-Vol.	Gibt das maximal zulässige Entlüftungsvolumen vor.	4 ml

PARAMETER GRUPPE	PARAMETER	BESCHREIBUNG	WERKS-EINSTELL. (X – deaktiv., √ – aktiviert)
	Entlüften Spritze 2/3, 5/6, 10/12, 20, 30/35, 50/60	Gibt die maximal zulässige Entlüftungsrate für den jeweiligen Spritzentyp vor.	2/3ml – 50 ml/h 5/6ml – 150 ml/h 10/12ml – 300 ml/h 20ml–600 ml/h 30/35ml–900 ml/h 50/60ml–1200 ml/h
KVO (KOR)	KVO wenn Spritze leer	(De-)aktiviert die Infusion mit KVO-Rate, sobald Spritze leer.	√
	KVO Rate	Gibt die KVO-Rate vor.	0.5 ml/h
	Restvolumen	Gibt das KVO-Volumen vor.	1.0 % of the Spritze volume
Warnhinweise	X min bis Infus.ende	Gibt die Zeit bis zum Infusionsende vor (Zeit, bis die Spritze leer ist).	3 min
	X ml bis Infus.ende	Gibt das Volumen bis zum Infusionsende vor (Volumen, bis die Spritze leer ist).	X
	Voralarm bis Infus.ende	Gibt die Anzahl der Signaltöne für den Warnhinweis zum bevorstehenden Infusionsende vor.	X
	System diskonnektiert	(De-)aktiviert den Warnhinweis bei schnellem Druckabfall im System.	√
	Kein Netzstrom	(De-)aktiviert den Warnhinweis bei fehlendem Netzstrom.	√
	Stummer Modus	(De-)aktiviert die Tastentöne.	X
Graphiken	Grafik Druck	(De-)aktiviert die Anzeige der Druckverlaufs-Grafik.	√
	Grafik Rate	(De-)aktiviert die Anzeige der Raten-Verlaufs-Grafik.	√
	Grafik infund. Arznei.	(De-)aktiviert die Anzeige des Infusionsverlaufs von Arzneimitteln.	√
Andere Parameter	Titration	(De-)aktiviert die Möglichkeit der Änderung von Infusionsrate und VTBI bei laufender Infusion.	√
	Standby	(De-)aktiviert die Möglichkeit zur Eingabe einer Standby-Zeit.	X

PARAMETER GRUPPE	PARAMETER	BESCHREIBUNG	WERKS-EINSTELL. (X – deaktiv., √ – aktiviert)
	Autom. Speichern	(De-)aktiviert die Möglichkeit alle eingegebenen Daten zu speichern. Alle Informationen werden auch nach dem Ausschalten beibehalten.	√
	Autom. Sperren	(De-)aktiviert die Möglichkeit das Tastenfeld automatisch zu sperren.	X
	Beleuchtung bei Akku	Passt die Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung bei Batteriebetrieb an.	Level 4
	Nachtmodus	Gibt die Zeitfenster für den Nachtbetrieb vor.	21:00–06:00
	Weiter nach Okklusion	Gibt die Anzahl der automatischen Neustarts nach Okklusion vor.	X
	Druck zurücksetzen	Setzt das Okklusionsdruck-Level auf Werkseinstellung zurück.	5
	Patientenhistorie	(De-)aktiviert die Möglichkeit die Patientenhistorie einzusehen.	√
	Softkey verbergen	(De-)aktiviert Macro-Modus, z.B. Anzeige der Tastenbezeichnung im Hauptbildschirm. NOTE: Zum Aktivieren bei laufender Infusion irgendeine Taste drücken.	X
	Zum Hauptbildschirm	Gibt das Zeitfenster zur Rückkehr zum Hauptmenü nach letzter Eingabe vor.	30 sec.
	Rapid occl. detection (ROD)*	(De-)aktiviert die schnelle Erkennung einer möglichen Okklusion.	√

* ROD ist eine Funktion, welche die frühzeitige Erkennung einer wahrscheinlich bevorstehenden Okklusion ermöglicht. Es wird ein Warnhinweise generiert, wenn der Systemdruck kontinuierlich ansteigt, auch wenn das definitive Kriterium für eine Okklusion noch nicht gegeben ist.

Das ROD-System wurde speziell für die Anwendung bei niedriger Infusionsrate entwickelt, da bei hohen Infusionsraten die Reaktionszeit des konventionellen Druckalarms kurz ist. Als obere Grenze kann bei größeren Spritzen eine Infusionsrate von etwa 20ml/h, bei kleinen Spritzen eine Infusionsrate von etwa 3ml/h angesehen werden. Bei Infusionsraten unter 0,5ml/h kann die ROD-Funktion nicht garantiert werden.

Bei aktivierter ROD und einem Abfall der Förderrate innerhalb ihrer Grenzen erscheint das Symbol „R“ auf dem Bildschirm. Zu Beginn einer Infusion sowie nach Änderung der Infusionsrate blinkt das „R“ Symbol. Dies zeigt an, dass die ROD Funktion automatisch vorübergehend solange deaktiviert wurde, bis ein Systemdruck aufgebaut ist. Dies kann in Abhängigkeit von Spritzengröße und Förderrate 5-30 Minuten dauern. Sobald das „R“ Symbol wieder kontinuierlich angezeigt wird, ist die ROD-Funktion wieder aktiv.


Die Meldung “Druckanstieg” (Voralarm mit informellem Charakter) wird ohne akustischen und visuellen Alarm angezeigt, sobald der Systemdruck ansteigt. Bei weiterhin ansteigendem Systemdruck, wird ein Alarm ausgelöst. Wird durch die kontinuierliche Druckmessung jedoch kein weiteres Ansteigen des Systemdrucks verzeichnet, erlischt die Anzeige des Voralarms.

HINWEIS:

- 1) Im Menü *OPTIONEN* kann zwischen drei Empfindlichkeitsstufen (*hoch, mittel, niedrig*) gewählt werden.
- 2) Eine höhere Empfindlichkeit ermöglicht einen früheren Alarm, erhöht jedoch zeitgleich die Möglichkeit von Fehlalarmen.

Spritze einstellen

Diese Option ermöglicht es, eine Vorauswahl der für den Anwender sichtbaren (wählbaren) Spritzentypen und –größen zu treffen. Aktivieren Sie all diejenigen Modelle, die eventuell in dieser Pumpe zum Einsatz kommen sollen und deaktivieren Sie alle übrigen.


1. Wählen Sie **Spritze einstellen** aus dem Anwender-Konfigurationsmenü und drücken **OK**.
2. Scrollen Sie durch die Spritzenliste und drücken Sie die Taste  um Spritzenmarken zu (de-)aktivieren. Drücken Sie **OK** um innerhalb der Spritzenmarke die entsprechenden Spritzengrößen zu (de-)aktivieren.
3. Drücken Sie **ZURÜCK** um ins Anwender-Konfigurationsmenü zurück zu gelangen, nachdem alle Einstellungen/Änderungen durchgeführt wurden.

Arzneimittel-Übersicht

Diese Option ermöglicht es, eine individuelle Arzneimittel-Datenbank und individuelle Applikationsprofile anzulegen. Bis zu 350 Arzneimittel können hinterlegt werden.

HINWEIS:





Der Arzneimittelname darf aus maximal 15 Buchstaben bestehen.

1. Wählen Sie **Arzneimittel-Übersicht** im Anwender-Konfigurationsmenü und drücken **OK**.
2. Scrollen Sie durch die Liste und (de-)aktivieren Sie das jeweilige Arzneimittel durch Drücken der Taste .
3. Drücken Sie **ZURÜCK**, um ins Anwender-Konfigurationsmenü zurück zu gelangen.

Erstellen eines neuen Arzneimittels mit absoluten oberen und unteren Limits.

1. Drücken Sie im Menü der Arzneimittelübersicht die Taste **ERST**.
2. Geben Sie den neuen über das alphanumerische Tastenfeld ein.
3. Drücken Sie **OK**.
4. Wählen Sie Absol. Max. und / oder Absol. Min. aus, geben die absoluten Grenzwerte für die Dosierung ein und bestätigen jeweils mit **OK**.
5. Drücken Sie **BESTÄT.** um ihre Eingaben zu bestätigen.

Erstellen eines neuen Arzneimittelprofils mit Infugard protocol

1. Drücken Sie im Menü der Arzneimittelübersicht die Taste **ERST**.
2. Geben Sie den neuen über das alphanumerische Tastenfeld ein und drücken danach die Taste **MODELL**. Das Infugard symbol  erscheint rechts neben dem eingegebenen Arzneimittelnamen.
3. Drücken Sie **OK**.
4. Drücken Sie **ÄNDERN** und geben über die numerische Tastatur diejenige Spritzengröße an, die im Rahmen des Profils genutzt werden soll. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
5. Drücken Sie **ÄNDERN** und wählen die Einheit aus, die im Rahmen des Profils genutzt werden soll. Um neue Einheiten hinzuzufügen, drücken Sie **HINZUF**. Nutzen Sie die Scroll-Tasten und die Tasten   um die gewünschte Maßeinheit zu erstellen und bestätigen Sie mit **OK**. Neu erstellte Maßeinheiten werden der Liste hinzugefügt. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
6. Drücken Sie **ÄNDERN** und/oder nutzen Sie die numerische Tastatur, um das maximale Patientengewicht einzugeben (nur verfügbar, wenn zuvor vom Patientengewicht abhängige Maßeinheiten ausgewählt wurden). Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
7. Drücken Sie **ÄNDERN** Softkey und/oder nutzen Sie die numerische Tastatur, um die jeweilige Konzentration einzugeben (Verfügbarkeit hängt von den Dosis-Einheiten ab). Falls erforderlich, drücken Sie **EINHEIT**, um die Einheiten der Konzentration zu ändern. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
8. Geben Sie nacheinander das absolute Maximum, das absolute Minimum, das relative Maximum (=absolute Limits) und das relative Minimum (=relative Limits) ein. Bestätigen Sie jede Eingabe mit **OK**.
9. Geben Sie die gewünschte Rate über die numerische Tastatur ein und drücken **OK**.
10. Drücken Sie **BESTÄT.**, um das Protokoll zu übernehmen oder fahren Sie mit Eingabe/Änderung fort. (De-aktivieren) Sie die Option Arzt-Bolus mit der Taste .
11. Geben Sie die maximale Bolus-Dosis ein und ändern Sie ggf. die Einheiten durch Drücken der Taste **EINHEIT**. Bestätigen Sie mit **OK**.
12. Geben Sie die gewünschte Bolusdosis ein und drücken **OK**.
13. Geben Sie die gewünschte Bolusrate ein und drücken **OK**.
14. Drücken Sie **BESTÄT.** Um die Eingabe abzuschließen.

Die Infugard® Konfiguration für dieses Profil ist abgeschlossen.

Erstellen eines neuen Arzneimittelprofils mit intermittierendem Profil (z.B. für Bolustokolyse)


1. Drücken Sie im Menü der Arzneimittelübersicht die Taste **ERST**.
2. Geben Sie den neuen über das alphanumerische Tastenfeld ein und drücken danach die Taste **MODEL** zwei Mal. Das Symbol für intermittierendes Profil  erscheint rechts neben dem eingegebenen Arzneimittelnamen.
3. Drücken Sie **OK**.
4. Drücken Sie **ÄNDERN** und geben über die numerische Tastatur diejenige Spritzengröße an, die im Rahmen des Profils genutzt werden soll. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
5. Drücken Sie **ÄNDERN** und wählen die Einheit aus, die im Rahmen des Profils genutzt werden soll. Um neue Einheiten hinzuzufügen, drücken Sie **HINZUF**. Nutzen Sie die Scroll-Tasten und die Tasten   um die gewünschte Maßeinheit zu erstellen und bestätigen Sie mit **OK**. Neu erstellte Maßeinheiten werden der Liste hinzugefügt. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
6. Drücken Sie **ÄNDERN** und/oder nutzen Sie die numerische Tastatur, um das maximale Patientengewicht einzugeben (nur verfügbar, wenn zuvor vom Patientengewicht abhängige Maßeinheiten ausgewählt wurden). Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.
7. Falls erforderlich aktivieren Sie die Option Loading Dose / den initialen Bolus mit der Taste .


HINWEIS:

1. Die Begriffe *Loading Dosis* und *Initialer Bolus* werden synonym verwendet, d.h. beide Begriffe bezeichnen die erste verabreichte Dosis zu Beginn einer Infusion.
2. Es können nie beide Parameter zur selben Zeit verabreicht werden.


8. Abhängig vom aktivierten Parameter wählen Sie zwei Werte und geben diese ein (der dritte wird automatisch berechnet): Loading Dosis/Initiale Dosis, Loading Rate/Initiale Rate, Loading Dauer/Initial Dauer. Drücken Sie jeweils **ÄNDERN** und/oder geben die Werte über die numerische Tastatur ein. Falls erforderlich drücken Sie die Taste **EINHEIT**, um Einheiten zu ändern. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen der eingegebenen Werte.
9. Wählen Sie zwei Werte und geben diese ein (der dritte wird automatisch berechnet): Intermittent Dosis / Intermittent Rate / Intermittent Dauer. Drücken Sie jeweils **ÄNDERN** und/oder geben die Werte über die numerische Tastatur ein. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen der eingegebenen Werte.
10. Drücken Sie **ÄNDERN** und/oder geben die Werte für die Pausendauer über die numerische Tastatur ein. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen der eingegebenen Werte.

HINWEIS:

Mit der Taste  kann zwischen Stunden, Minuten und Sekunden gewechselt werden.

11. Falls erforderlich, geben Sie die Rate, mit der in der Pausenzeit appliziert werden soll ein. Drücken Sie hierzu **ÄNDERN** und/oder geben die Werte über die numerische Tastatur ein. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen der eingegebenen Werte.
12. Drücken Sie **BESTÄT.**, um das Protokoll zu übernehmen oder fahren Sie mit Eingabe/Änderung fort. (De-aktivieren) Sie die Option Arzt-Bolus mit der Taste .
13. Geben Sie die gewünschte Bolusdosis ein und drücken **OK**.
14. Geben Sie die gewünschte Bolusrate ein und drücken **OK**.
15. Geben Sie die gewünschte Bolusdauer ein und drücken **OK**.
16. Drücken Sie **BESTÄT.** Um die Eingabe abzuschließen. Die Intermittent Konfiguration für dieses Profil ist abgeschlossen.

Bearbeiten von Arzneimittel-Namen und Änderung der Applikationsprofile

1. Wählen Sie das gewünschte Arzneimittel aus der Übersicht aus und drücken die Taste **i**.
2. Drücken Sie **ÄNDERN**. Mit der Taste  wird der angezeigte Arzneimittelname gelöscht. Geben Sie den neuen Namen über die alphanumerische Tastatur ein.
3. Wählen Sie mit den Scroll-Tasten die zu ändernden Parameter aus, drücken **ÄNDERN** und geben den gewünschten Wert ein. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen der eingegebenen Werte.
4. Drücken Sie **BESTÄT.**, um die Werte zu übernehmen und die Änderung abzuschließen.

Löschen eines Arzneimittels von der Liste

1. Wählen Sie das gewünschte Arzneimittel aus der Übersicht aus und drücken die Taste **LÖSCHEN**.
2. Auf die Frage „Arzneimittel löschen?“ drücken Sie die Taste **JA**.

Sprache einstellen

Diese Option erlaubt die Auswahl unterschiedlicher Sprachen.

1. Wählen Sie **Sprache einstellen** im Anwender-Konfigurationsmenü und drücken **OK**.
2. Wählen Sie die gewünschte **Sprache** aus.
3. Drücken Sie **OK**.

Klinikname

Diese Option erlaubt die Eingabe des Betreibernamens (z.B. Klinikname, Funktionsabteilung o.ä.). Dieser wird beim Einschalten im Display angezeigt.

1. Wählen Sie **Klinikname** im Anwender-Konfigurationsmenü. und drücken **OK**.
2. Geben Sie den Kliniknamen über die alphanumerische Tastatur ein. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen oder **ZURÜCK**, um in das vorherige Menü zu gelangen.

HINWEIS:

Die Eingabemöglichkeit für den Kliniknamen ist auf 15 Zeichen begrenzt.

Datum und Zeit

1. Wählen Sie **Datum und Zeit** im Anwender-Konfigurationsmenü und drücken **OK**.
2. Geben Sie das Datum und danach die Zeit über über die alphanumerische Tastatur ein. Drücken Sie **OK** zum Bestätigen.

Verbindung zum PC

Diese Option erlaubt die Verbindung zwischen der Pumpe und einem PC, sofern auf dem PC ein entsprechendes Software-Tool installiert wurde.

1. Wählen Sie **Verbindung zum** im Anwender-Konfigurationsmenü und drücken **OK**. Verbinden Sie die Pumpe mittels USB-Kabel mit dem PC.
2. Drücken Sie die Taste **START**. Die Pumpe ist bereit zum Datenaustausch.
3. Nach Beendigung des Datenaustauschs drücken Sie **ZURÜCK**.


HIWEIS:

Wenn die Verbindung vor Beendigung des vollständigen Datentransfers ("Upload configuration file"), setzt sich die Pumpe beim nächsten Einschalten automatisch in die Werkseinstellungen zurück.

6. VISUELLE UND AKKUSTISCHE ALARM - SIGNALE

Fehlermeldungen

Nachfolgende Fehlermeldungen erfordern eine Reaktion des Anwenders. Es ist nicht erforderlich, die laufende Therapie zu beenden. Während des Alarms zeigt die Pumpe die Fehlermeldung im Display an. Zusätzlich blinkt eine orangefarbene Leuchte (alternierend mit der grünen Leuchte während laufender Infusion) und es ertönt ein Alarm-/Hinweiston. Um den Alarm stumm zu

schalten, drücken Sie die Taste . Um die Alarm-/Fehlermeldung zu löschen/ zu quittieren und zeitgleich den Alarmton stummzuschalten drücken Sie die Taste **LÖSCHEN**.

HINWEIS:


- 1) Es wird empfohlen, die Pumpe immer mit für den Anwender sichtbarer Frontseite zu positionieren.
- 2) Es ist möglich, bereits quittierte Meldungen zu reaktivieren, indem die Taste  und danach die Taste gedrückt werden. (verfügbar, wenn der Grund für die Alarmierung weiter besteht).

Tabelle 1 – Fehlermeldungen & Behebung

MELDUNG	URSACHE	BEHEBUNG	ÜBERPRÜFUNG
KEIN NETZSTROM	Keine Verbindung zum Stromnetz. Die Pumpe arbeitet im Batteriebetrieb.	Verbinden Sie die Pumpe mit dem Stromnetz oder quittieren mit LÖSCHEN, sofern Sie im Batteriebetrieb arbeiten möchten.	Schalten Sie die Pumpe ein und starten die Infusion. Nach einigen Sekunden entfernen Sie den Netzstecker.
BATTERIESPANNUNG NIEDRIG	Batteriekapazität niedrig (noch 30 Minuten Restlaufzeit).	Verbinden Sie die Pumpe mit dem Stromnetz, um die Batterie zu laden.	Nutzen Sie die Pumpe im Batteriebetrieb ohne Netzkabel.
ÄNDERUNG nicht BESTÄTIGT	Programmierter Parameter wurde nicht bestätigt.	Bestätigen Sie den entsprechenden Parameter.	Geben Sie bei laufender Infusion einen anderen Wert ein, ohne diesen zu bestätigen. Warten Sie einige Sekunden ab.
XX ml (min) bis SPRITZE LEER	Die Spritze ist fast leer.	Zeit und Volumen bis zur Alarmierung können im Anwender-Konfigurationsmenü selbst bestimmt werden. Tauschen Sie ggf. die Spritze aus.	Setzen Sie die Voralarm Zeit im Anwender-Konfigurationsmenü auf 5 min (X min NSE Option). Starten Sie die Infusion und warten, bis die Restlaufzeit 5 min unterschreitet.
XX ml (min) bis INFUSIONSENDE	Das Infusionsende steht bevor.	Zeit und Volumen bis zur Alarmierung können im Anwender-Konfigurationsmenü selbst bestimmt werden. Tauschen Sie ggf. die Spritze aus.	Setzen Sie das VoralarmVolumen im Anwender-Konfigurationsmenü auf 5 ml. Starten Sie die Infusion und warten, bis das Restvolumen 5 ml unterschreitet.
2 min. INAKTIV	Seit der letzten Eingabe (> 2 Minuten) ist keine Aktion / kein Start der Infusion erfolgt.	Drücken Sie LÖSCHEN und setzen die Eingabe / Aktion fort.	Schalten Sie die Pumpe ein und warten 2 Minuten.

MELDUNG	URSACHE	BEHEBUNG	ÜBERPRÜFUNG
STANDBY ZEIT ABGELAUFEN	Programmierte Standby-Zeit ist abgelaufen.	Drücken Sie LÖSCHEN.	Aktivieren Sie die Standby-Zeit im Anwender-Konfigurationsmenü und Starten Sie die Infusion. Stoppen Sie die Infusion nach einigen Sekunden, setzen die Standby- Zeit auf 3 Minuten. Warten Sie bis 3 Minuten vorüber sind.
INFUSIONSENDE (KVO, FORTSETZEN)	Das Infusionsende ist erreicht.	Ersetzen Sie die Spritze oder schalten die Pumpe aus.	Geben Sie ein VTBI vor und aktivieren Sie die Option KVO (FORTSETZEN). Starten Sie die Infusion und warten, bis der angezeigte VTBI- Wert gegen null geht.
SPRITZE LEER KVO	Die Spritze ist leer.	Ersetzen Sie die Spritze.	Starten Sie die Infusion und warten, bis die Spritze leer ist.
PATIENTLEITUNG PRÜFEN	Der Druck im System ist rapide abgefallen.	Überprüfen Sie die korrekte Verbindung der Leitung an beiden Enden	Aktivieren Sie die im Anwender- Konfigurationsmenü die Option System diskonnektiert. Starten Sie die Infusion, verschließen Sie die Leitung, bis der Druck steigt und öffnen diese dann rasch.
DRUCKANSTIEG	Die Pumpe hat eine potentielle Okklusion im System erkannt.	Suchen Sie den Grund für die Okklusion und Beheben diesen.	Verschließen Sie bei laufender Infusion (bei aktivierter ROD-Funktion) die Infusionsleitung und warten, bis der Alarm ausgelöst wird.

Fehlerbehebung und Alarmüberprüfung

Alarmer (HOHE Priorität) Nachfolgend aufgeführte Alarmer führen zum sofortigen Stop der Infusion und erfordern eine umgehende Aktion durch den Anwender.

Während des Alarms zeigt die Pumpe die Alarmmeldung im Display an. Zusätzlich blinkt eine rote Leuchte und es ertönt ein Alarm-/Hinweiston.

HINWEIS:

1) Es wird empfohlen, die Pumpe immer mit für den Anwender sichtbarer Frontseite zu positionieren.


2) Es ist möglich, bereits quittierte Meldungen zu reaktivieren, indem die Taste  und danach die Taste gedrückt werden. (verfügbar, wenn der Grund für die Alarmierung weiter besteht).

Table 2- Fehlerbehebung und Alarm-Meldungen

MESSAGE	CAUSE	CORRECTION	CHECKING
BATTERIE LADEN	Die interne Batterie ist vollständig entladen.	Schließen Sie die Pumpe ans Stromnetz an.	Betreiben Sie die Pumpe im Batteriemodus, bis die Batterie völlig entleert ist.
SPRITZE LOSE	Die Spritze hat sich am Förderarm gelöst.	Überprüfen Sie die korrekte Position/Fixierung der Spritze.	Legen Sie die Spritze ein und starten die Infusion. Nach wenigen Sekunden drücken Sie die Arretierung des Spritzenvorschubes nach unten.
SPRITZE NICHT KORREKT EINGELEGT	Die Spritze hat sich an der Halteplatte gelöst.	Überprüfen Sie die korrekte Position/Fixierung der Spritze.	Legen Sie die Spritze ein und starten die Infusion. Nach wenigen Sekunden verschieben Sie die Spritze aus ihrer Position an der Halteplatte.
SPRITZENKOLBEN NICHT KORREKT EINGELEGT	Die Spritze hat sich während der Infusion aus der Fixierung gelöst/verschoben.	Überprüfen Sie die korrekte Position/Fixierung der Spritze.	Legen Sie einen Spritzenkolben ohne Stempel ein. Überbrücken Sie den hinteren Spritzensensor z.B. durch Einlegen einer Münze. Starten Sie die Infusion und entfernen die Münze.
KLEMME OFFEN	Die Halteklemme wurde während der Infusion geöffnet.	Schließen Sie die Halteklemme und starten erneut.	Öffnen Sie während laufender Infusion die Halteklemme.
OKKLUSION	Der Abschaltdruck (max. Drucklimit im System) wurde erreicht.	Beheben Sie die Ursache für die Okklusion und starten erneut.	Blockieren Sie während laufender Infusion die Infusionsleitung und warten, bis Alarm ausgelöst wird.
SPRITZE LEER STOP	Die Spritze ist leer.	Ersetzen Sie die Spritze oder schalten die Pumpe aus.	Deaktivieren Sie im Anwender-Konfigurationsmenü die Option „KVO wenn Spritze leer“. Starten Sie die Infusion und warten, bis die Spritze leer ist.
INFUSIONSENDE STOP	Das Infusionsende ist erreicht.	Ersetzen Sie die Spritze oder schalten die Pumpe aus.	Geben Sie ein VTBI vor und aktivieren Sie die Option KVO (FORTSETZEN). Starten Sie die Infusion und warten, bis der angezeigte VTBI-Wert gegen null geht.
INTERNE FEHLFUNKTION (code)	Ein interner Fehler wurde festgestellt.	Führen Sie die Pumpe einer autorisierten Servicewerkstatt zur Überprüfung zu.	—

Informative Meldungen

Informative Meldungen weisen unmögliche Aktionen oder falsche Eingaben hin. Die Infusion wird hierdurch nicht gestoppt. Die jeweilige Meldung dient lediglich als Hinweis.

Table 3 Fehlerbehebung und infotmative Meldungen

MELDUNG	URSACHE	BEHEBUNG
Wert zu hoch!	Der eingegebene Wert überschreitet das vorgegebene Limit.	Geben Sie einen Wert innerhalb der Grenzwerte ein oder ändern Sie das Limit (sofern möglich).
Wert zu niedrig!	Der eingegebene Wert unterschreitet das vorgegebene Limit.	Geben Sie einen Wert innerhalb der Grenzwerte ein oder ändern Sie das Limit (sofern möglich).
VTBI vollständig	Das eingegebene VTBI wurde vollständig infundiert.	Ändern Sie die Einstellungen oder ersetzen Sie die Spritze.
Spritze leer	Die Spritze ist leer.	Ersetzen Sie die Spritze oder schalten die Pumpe ab.
Spritzengröße zu klein!	Die eingelegte Spritze ist für das gewählte Profil zu klein.	Nutzen Sie eine größere Spritze oder ändern Sie das Profil.
Spritzengröße zu groß!	Die eingelegte Spritze ist für das gewählte Profil zu groß.	Nutzen Sie eine kleinere Spritze oder ändern Sie das Profil.
Konfiguriertes Limit der Infusionsrate zu niedrig!	Das im Anwender-Konfigurationsmenü vorgegebene Limit der Infusionsrate ist für das ausgewählte Profil zu niedrig.	Ändern Sie im Anwender-Konfigurationsmenü das Limit der Infusionsrate oder das untere Limit des Profils.
Konfiguriertes Limit der Bolusrate zu niedrig!	Das im Anwender-Konfigurationsmenü vorgegebene Limit der Bolusrate ist für das ausgewählte Profil zu niedrig.	Ändern Sie im Anwender-Konfigurationsmenü das Limit der Bolusrate oder das untere Limit des Profils.
Druckanstieg	Der Druck im System steigt kontinuierlich an.	Vergewissern Sie sich, dass keine Störung vorliegt, die zur Okklusion führen könnte.

7. INSTANDHALTUNG UND LAGERUNG

!ACHTUNG! Zur Reinigung muss die Pumpe ausgeschaltet sein und darf nicht mit dem Stromnetz verbunden sein.

!ACHTUNG! Die Pumpe darf nicht sterilisiert werden (weder mit Hitze, noch mit Dampf oder Ethylen Oxid). Nur die offen zugänglichen Teile dürfen desinfiziert werden.

!ACHTUNG! Folgende Substanzen dürfen in keinem Fall zur Reinigung/Desinfektion der Pumpe genutzt werden, da sie diese beschädigen würden: Aceton, Acetaldehyd, Ammonia, Benzene, Hydroxytoluene, Methylene, Chloride, und Ozon.

Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die N-alkyl-, Dimethyl- oder Ethylbenzyl oder Ammoniumchloride enthalten, es sei denn, sie sind in der Kompatibilitätsliste eindeutig benannt.

!ACHTUNG! Halten Sie die Pumpe sauber und trocken.

!ACHTUNG! Nach der Reinigung achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit auf oder an der Pumpe zurückbleibt. Das Eindringen von Wasser ins Geräteinnere könnte zum Kurzschluss führen. Schließen Sie nur die völlig trockene Pumpe ans Stromnetz an.

Reinigung - Übersicht

Das Pumpengehäuse kann mit einem weichen, feuchten Tuch gereinigt werden.

Sprühen Sie keine Reinigungs - oder Desinfektionsmittel direkt auf (bewegliche) Teile des Fördermechanismus der Pumpe oder die rückseitigen Anschluss - und Steckverbindungen. Nutzen Sie keine harten Gegenstände oder Bürsten zur Reinigung.

Beachten Sie die Anwendungshinweise der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller, insbesondere bezüglich der korrekten Konzentration von Lösungen.

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Anwendung. Nach einem Einsatz, bei dem die Pumpe potentiell mit Krankheitserregern kontaminiert wurde muss zwingend eine desinfizierende Reinigung erfolgen.

Falls versehentlich Flüssigkeit über die Pumpe ins Innere gelangt ist, nehmen Sie direkt Kontakt mit Ihrem Fachhändler/Medizintechniker auf. Durch geeignete Maßnahmen können eventuelle Schäden vermieden werden.


Empfohlene Reinigungsmittel

Bevor Sie Präparate flächig auf der Pumpe anwenden, prüfen Sie zunächst an einer kleinen Stelle auf Materialverträglichkeit, ob diese unbedenklich anwendbar sind.

- 3%ige Hydrogenperoxid (H₂O₂)-Lösung
- Seifenlösung
- Ethylalkohol

Vorsorgliche Instandhaltung

Nachfolgende Tabelle enthält eine Übersicht über grundlegende vorsorgliche (vom Anwender durchzuführende) Instandhaltungsmaßnahmen. Wenn diese nicht problemlos durchgeführt werden können (z.B. weil Teile der Pumpe defekt sind oder fehlen, so dass Flüssigkeit eindringen könnte) wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Check	Aktion
Nach Bedarf – gem. Herstellerempfehlung <u>nach jedem Einsatz</u> – durchzuführen	
Gehäuse	Reinigen Sie die Schutzabdeckung wie in der Anleitung empfohlen. Achten Sie auf Beschädigungen.
Aufkleber	Reinigen Sie die Aufkleber wie in der Anleitung empfohlen. Achten Sie auf Beschädigungen und die Lesbarkeit der Texte.
Netzkabel	Vergewissern Sie sich, dass das Kabel über die gesamte Länge und an den Anschlussstücken unbeschädigt ist.
Gehäuserückseite und Anschlüsse	Vergewissern Sie sich, dass keine Teile (insbesondere Konnektoren und Anschlüsse) beschädigt oder lose sind.
Batterie	Laden Sie die Batterie bei 100-240 VAC 50/60 Hz für mindestens fünf Stunden. Überprüfen Sie, dass die Netzstrom LED dabei leuchtet.
Nach Bedarf – gem. Herstellerempfehlung <u>monatlich</u> – durchzuführen	
Batterie	Laden Sie die Batterie bei 100-240 VAC 50/60 Hz für mindestens fünf Stunden. Überprüfen Sie, dass die Netzstrom LED dabei leuchtet.
Nach Bedarf – gem. Herstellerempfehlung <u>jährlich</u> – durchzuführen	
Gesamtes Gerät	Betriebs-/Funktionstest gem. Checkliste durch den Gerätebeauftragten des Betreibers oder einen Medizintechniker.
Gem. MPG <u>alle 24 Monate</u> durchzuführen oder wenn das Symbol  erscheint	
Gesamtes Gerät	Betriebs-/Funktionstest gem. Checkliste sowie sicherheitstechnische Kontrolle gem. Service-Manual durch einen Medizintechniker oder einen Servicestützpunkt des Herstellers.

Batteriebetrieb

Das Gerät kann in Notsituationen oder im Rahmen des mobilen Einsatzes zeitweise im Batteriebetrieb eingesetzt werden. In diesem Betriebsmodus leuchtet die Batterie-LED.

Batterie-Ladung

Die Batterie wird geladen, sobald das Gerät an eine 100-240 VAC 50/60 Hz Stromquelle angeschlossen ist, unabhängig davon, ob die Pumpe ein- oder ausgeschaltet ist.

Die Batterie sollte mindestens alle zwei Monate geladen werden.

Grundsätzlich ist die Batterie um so früher zu ersetzen, je mehr Ladezyklen sie unterworfen wird.

Die Batterie darf nur von sachkundigem Fachpersonal (z.B. Medizintechniker) ausgetauscht werden.

Batterie-Entsorgung

Beachten Sie bei der Entsorgung der Altbatterie die jeweils gültigen nationalen Rechtsnormen.

Lagerung

Es wird empfohlen, das Gerät während der Lagerung dauerhaft an die Stromversorgung anzuschließen, damit die Batterie stets vollständig geladen ist. Das Gerät muss zur Lagerung ausgeschaltet sein.

Achten Sie bei der Lagerung darauf, dass das Gerät sauber und trocken (20-95% Luftfeuchtigkeit, kein Kondenswasser) gelagert wird und nicht Nässe oder Wasserdampf ausgesetzt ist.

Bei Lagerung unter anderen als den vorgegebenen Umgebungsbedingungen muss das Gerät im Originalkarton wie zum Versand verpackt sein.

Funktionstests

Die Funktionstests sollen durchgeführt werden, um den störungs- und fehlerfreien Betrieb zu gewährleisten.

Eine vollständige Aufstellung aller Tests und Kalibrierungsoptionen findet sich im Service Manual.

Reparatur

Reparaturen dürfen nur durch den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten nationalen Servicestützpunkt vorgenommen werden.

8. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Parameter	Beschreibung
Infusionsraten	2/3 ml Spritzen – 0.01–60 ml/h; 5/6 ml Spritzen – 0.10–150 ml/h 10/12 ml Spritzen – 0.10–300 ml/h 20/22 ml Spritze – 0.10–600 ml/h 30/35 ml Spritzen – 0.10–900 ml/h 50/60 ml Spritzen – 0.10–2200 ml/h (0.01-99.99 ml/h in Schritten von 0.01 ml/h, 100.0-999.9 ml/h in Schritten von 0.1 ml/h, 1000-2200 ml/h in Schritten von 1 ml/h)
Bolusraten	2/3 ml Spritzen – 1–60 ml/h; 5/6 ml Spritzen – 1–150 ml/h 10/12 ml Spritzen – 1–300 ml/h 20/22 ml Spritze – 1–600 ml/h 30/35 ml Spritzen – 1–900 ml/h 50/60 ml Spritzen – 1–2200 ml/h (1–2200 ml/h in Schritten von 1 ml/h)
Entlüftungsraten	2/3 ml Spritzen – 1–60 ml/h; 5/6 ml Spritzen – 1–150 ml/h 10/12 ml Spritzen – 1–300 ml/h 20/22 ml Spritze – 1–600 ml/h 30/35 ml Spritzen – 1–900 ml/h 50/60 ml Spritzen – 1–2200 ml/h (1-2200 ml/h in Schritten von 1 ml/h)
Bolusvolumen	0.10 – 60.0 ml in Schritten von 0.1 ml
Entlüftungsvolumen	0.1 – 4.0 ml in Schritten von 0.1 ml
Maximales Volume unter Fehlerbedingungen	<0.5 ml
Volumetrische Genauigkeit	+/- 2% oder +/- 0.1 ml/h (der jeweils größere dieser Werte)
Mechanische Genauigkeit	+/- 1%
Volume To Be Infused (VTBI)	0.10 - 99.99 ml in Schritten von 0.01 ml; 100.0 – 999.9 ml in Schritten von 0.1 ml; 1000-9999 in Schritten von 1 ml; 0 – ohne Limit;
Zeit	1 s – 200 h
Keep Vein Open (KVO) Rate	0.10 ml/h – 5.00 ml/h
KVO Volumen	0.1% - 10% des Spritzenvolumens
Post VTBI Rate	Stop, KVO oder weiter mit eingesetzter Rate
Standby ZEit	1 min – 23 h 59 min
Voralarm Infusionsende	3 min – 60 min (Zeit-Warnung) 1.0 ml – 50.0 ml (Volumen-Warnung)
Neustart nach Okklusion	0 - 2

Okklusionsdruck	Für Spritzen < 10 ml: L5 (ca. 450 mmHg), L7 (ca. 650 mmHg), L10 (ca. 950 mmHg)
	Für Spritzen >10 ml: L1 (ca. 50 mmHg), L3 (ca. 250 mmHg), L5 (ca. 450 mmHg), L7 (ca. 650 mmHg), L10 (ca. 950 mmHg)
Event log	>2000 Ereignisse
Befestigung	<ul style="list-style-type: none"> - Tischbetrieb - Universalklemme (horizontal und vertikal) - Normschiene - Ordnungssystem
Elektrische Sicherheit	Defibrillationsgeschützt - Typ CF
Schutzklasse	Klasse II
Schutz vor Tropfwasser	IPX1 (geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen)
CE Zeichnung	Council Directive 93/42/EEC (14 June 1993) zu Medizinprodukten
Konform zu folgenden Standard	IEC 60601-(1, 1-2, 1-6, 1-8, 2-24), ISO 10993
Stromversorgung	100 - 240VAC, 50/60 Hz, 50VA
Batterie: Batterietyp Batteriebetriebsdauer Dauer des Ladevorganges	NiMH, 7.2 V/2.5 Ah 10 h @ 5 ml/h 5 Stunden bis 100% geladen
Externe DC-Stromversorgung	12-16 VDC (2 A) - optional
Betriebstemperatur	+5°C – +40°C
Transport- und Lagertemperatur	-20°C – +40°C
Betriebluftdruck	60 kPa – 106 kPa
Betriebluftfeuchtigkeit	20 - 90%, kein Kondenswasser
Speichererhaltung	> 9 Monate ohne Netzanschluss
Computer interface	USB (peripher) IrDa (IR Comms port) Schwesternruf - optional
Abmessung	(WxHxD) 320 x 120.5 x 137 mm
Gewicht	2.3 kg
Transport	In der Originalverpackung

Volumetrische Genauigkeit des Systems

Die Pumpe garantiert bei Nutzung einer geeigneten Spritze eine volumetrische Genauigkeit mit einer Abweichung von maximal $\pm 2\%$ (gemessen in einstündigen Abschnitten über 72 Stunden bei einer Förderrate von 5 ml/h).

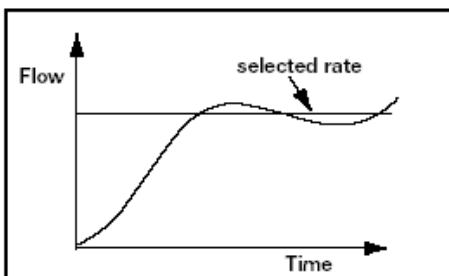
Durch äußere Einflüsse kann es zu Abweichung hiervon kommen. Dies können beispielsweise sein: ungewöhnliche Viskosität der zu applizierenden Flüssigkeit oder Umgebungsdruckveränderungen außerhalb der empfohlenen Betriebs-Umgebungsbedingungen sein.

Alle Angaben zur Genauigkeit beziehen sich auf den Betrieb bei einer Umgebungstemperatur von 22°C.

HINWEIS:

Alle Messungen zur Genauigkeit erfolgten unter Nutzung von BD Plastipak 50 ml Spritzen in Kombination mit BALTON, PPI/LL – 120 cm Infusionsleitung.

Startup Graph Beschreibung



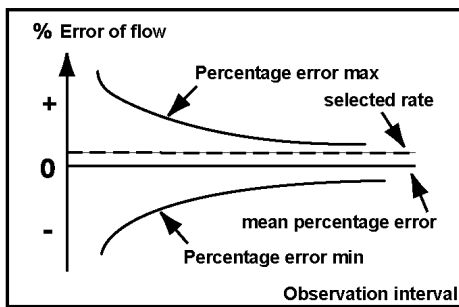
Startup Graph Example

Der Startup Graph veranschaulicht (in Übereinstimmung mit der IEC 60601-2-24) das Förderverhalten während der ersten 120 Minuten Betrieb an Hand von 30-sekündigen Messungen.

Der Startup Graph zeigt die Stabilität des Volumenflusses gegen die Zeit.

Selbst bei ordnungsgemäßer Gerätefunktion kann es –unabhängig von Hersteller oder Modell- innerhalb der ersten 120 Minuten nach Inbetriebnahme zu Abweichungen von einer stabilen Flussrate kommen. Es wird daher darauf hingewiesen, dass das Messintervall, welches der Bestimmung der Fördergenauigkeit zu Grunde liegt, (wie vorstehend ausgeführt) länger ist.

Trumpet Curve Graphs Beschreibung



Trumpet Graph Beispiel

Die „Trumpet curve“ veranschaulicht die maximale Abweichung von vorgegebener und applizierter Flussrate für spezifische Abschnitte der Förderzeit.

Die Horizontale ist die Zeit nicht als fixen Zeitpunkt, sondern als Referenz für einen auszuwählenden Beobachtungszeitraum.

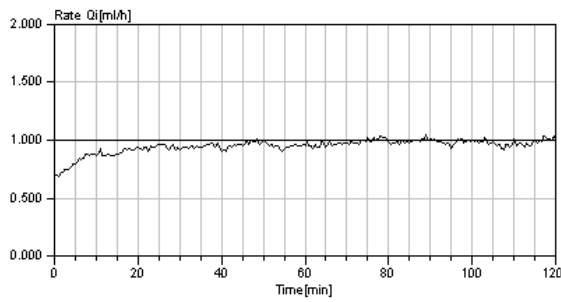
Der Bereich der größten prozentualen Abweichung repräsentiert die Zeitspanne mit den kürzesten Messintervallen. Mit zunehmendem Intervallabstand (in Minuten) nähert sich die Abweichung an null an.

Nutzen der Trumpet Curves

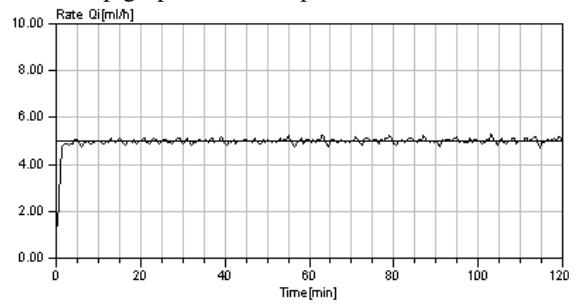
Die Trumpet curve kann im Einzelfall zu der Entscheidung beitragen, ob ein bestimmtes Arzneimittel mit der jeweiligen Infusions-Spritzenpumpe verabreicht werden soll/kann. Beispielsweise kann dies bei der Verabreichung von Substanzen mit sehr kurzer Halbwertszeit von Bedeutung sein. Hier sind u.U. die Abweichungen der Flussrate näherungsweise mit Abweichungen des Plasmaspiegels gleichzusetzen.

Startup und Trumpet Curves

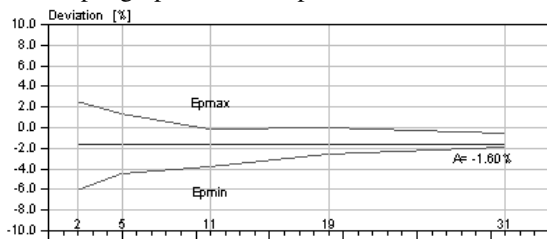
Startup graph. BD Plastipak 50 ml @ 1 ml/h



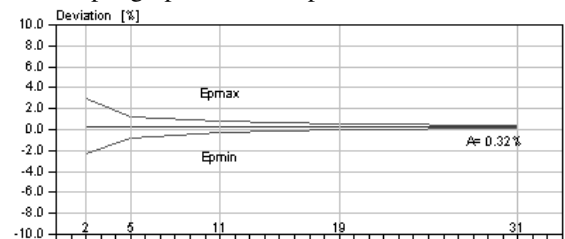
Startup graph. BD Plastipak 50 ml @ 5 ml/h



Trumpet graph. BD Plastipak 50 ml @ 1 ml/h

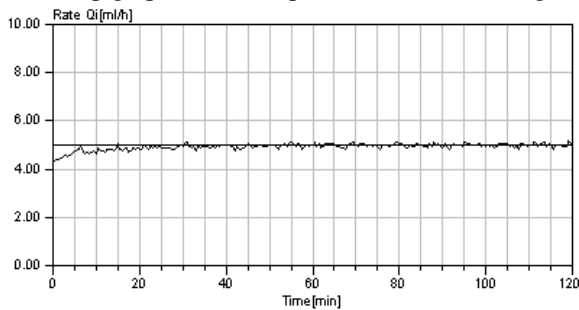


Trumpet graph. BD Plastipak 50 ml @ 5 ml/h

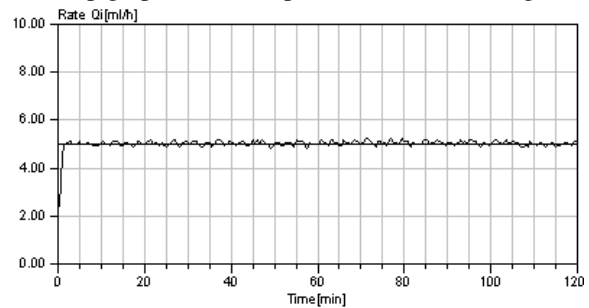


Einfluß des Gegendrucks bei einer Förderrate von 5 ml/h

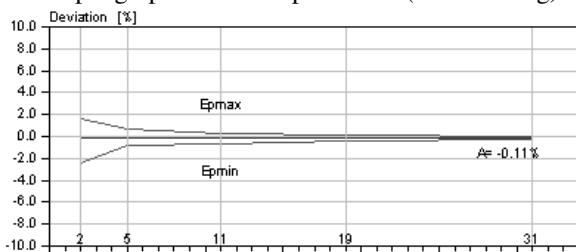
Startup graph. BD Plastipak 50 ml (+100 mmHg)



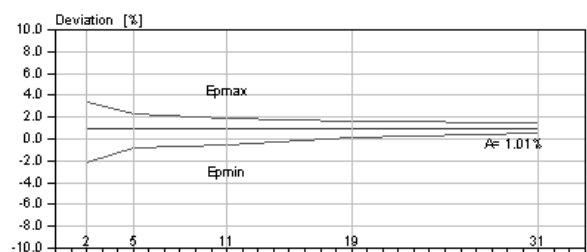
Startup graph. BD Plastipak 50 ml (-100 mmHg)



Trumpet graph. BD Plastipak 50 ml (+100 mmHg)



Trumpet graph. BD Plastipak 50 ml (-100 mmHg)



Maximal erzeugter Infusionsdruck

Der maximale Infusionsdruck vor Aktivierung des Alarms beträgt 1170 mmHg.

Alarmverzögerung bei Okklusion

Rate	Okklusionsalarm Drucklevel	Zeit bis zum Alarm (max)
1 ml/h	Minimum: L1* Maximum: L10	14 min 1 h 55 min
5 ml/h	Minimum: L1* Maximum: L10	3 min 23 min

Bolusvolume bei Okklusion

Rate	Okklusionsalarm Drucklevel	Bolusvolumen (max)
5 ml/h	Minimum: L1* Maximum: L10	0.1 ml 0.3 ml

* - bei der Nutzung einiger Spritzen bei niedrig vorgegebenem Okklusionsalarm Drucklevel kann unmittelbar nach dem Start der Infusion ein Alarm ausgelöst werden.

Der auszuübende Druck ist –bedingt durch den Widerstand des Systems (Spritze und Leitung) - mit unter höher als die Alarmierungsschwelle bei niedrigem Alarmlevel.

Lautstärke des Alarmsignals

Alarmsignal Intensität	Wert
Hoch	67,3 dB
Niedrig	46,9 dB

9. TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Allgemein

Die Spritzenpumpe ist zur präzisen, vom Anwender programmierbaren Dosierung von Arzneimitteln bestimmt. Der Fördermechanismus ist mikroprozessor-gesteuert. Informationen zum Pumpenstatus sowie der aktuellen Programmierung können dem Display entnommen werden. Die Funktionen des Mikroprozessors werden von einem „watch-dog circuit“ System überwacht, das den Fördermechanismus im Falle eines schwerwiegenden Fehlers unmittelbar (im Sinne einer Notabschaltung aus Sicherheitsgründen) stoppt.

Batterie Ladesystem

Die Pumpe verfügt über ein internes Batterie Ladesystem auf Basis eines LTC4010 Schnell-Lade Controllers. Solange die Pumpe an ein Stromnetz angeschlossen ist (220 VAC oder 12 VDC z.B. in Rettungsfahrzeugen) wird die Batterie entweder im Schnell-Lade Modus (ca. 0.6 A) aufgeladen. Sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist, wird der Ladevorgang gestoppt. Der Ladezustand wird anhand folgender drei Parameter überwacht: Batteriespannung, Batterietemperatur und Ladezeit.

Zum Schutz des Patienten

Selbsttest

Unmittelbar nach jedem Einschalten führt die Pumpe vor der Inbetriebnahme einen Selbsttest durch. Sofern ein Fehler festgestellt wird, ertönt ein Alarmsignal und im Display erscheint die Meldung “INTERNE FEHLFUNKTION” sowie der Fehlercode (für den technischen Service von Belan). Die Inbetriebnahme der Pumpe ist nicht möglich!

Watch-dog

Im Falle eines Fehlers stoppt das “Watch-dog circuit“-System sofort die Infusion und aktiviert den Alarm.

Spritzengrößen-Detektor

Der Spritzengrößendetektor hilft die Programmierung einer falschen Spritze zu vermeiden. Er gleicht die gemessenen Dimensionen der eingelegten Spritze mit allen Modellen der Datenbank ab und reduziert somit die potentiell möglichen Modelle. Zur Sicherheit muss der korrekte Spritzentyp vom Anwender bestätigt werden.

Im Falle von Unstimmigkeiten wird die Fehlermeldung “Falsche Spritzengröße” angezeigt.

Um das Risiko der Auswahl einer falschen Spritze mit ähnlichen Parametern oder das falsche Einlegen zu minimieren, besteht die

Möglichkeit, die Auswahlliste der Spritze auf die regelmäßig verwendeten Modelle zu beschränken.

Spritzendetektor an

Dieser Detektor erkennt falsch eingelegte Spritzen, unterbricht in diesem Fall sofort die Infusion und löst einen Alarm aus.

Detektor an Stempel und Halteplatte

Diese Detektoren ermöglichen die Voralarme (XX min bis Spritze leer bzw. XX ml bis Spritze leer) und ermöglichen so die rechtzeitige Vorbereitung neuer Spritzen.

Okklusionsdetektor

Die Pumpe ist mit einem optischen Sensor ausgestattet, der indirekt den Förderdruck überwacht. Wenn der Systemdruck (Widerstand im Fördersystem) das gewählte Druck-Limit überschreitet, stoppt die Infusion und es wird Alarm ausgelöst. Der Anwender kann zwischen 10 Drucklimit-Levels auswählen.

Anti-Bolus Funktion

Im Fall einer Okklusion (z.B. durch eine verlegte oder abgeknickte Leitung) kann im System ein unerwünscht hoher Druck entstehen, der einen Bolus bei Behebung der Okklusionsursache auslösen könnte.

Um dies zu verhindern, verfügt die Pumpe über eine Anti-Bolus Funktion, die den Systemdruck reduziert, sobald eine Okklusion detektiert wurde.

Anti-Siphoning System

Das Anti-Siphoning System vermeidet den Rückstoss zwischen Spritze und Förderarm. Hierdurch werden unbeabsichtigte Boli bei plötzlicher Lageveränderung der Pumpe z.B. während des Patiententransportes vermieden.

Minimierung und Limitierung der verfügbaren Parameter(werte)

Um Überdosierungen durch fehlerhafte Programmierung durch den Anwender zu vermeiden, besteht die Möglichkeit Sicherheitslimits im Anwender-Konfigurationsmenü zu hinterlegen und/oder bestimmte Parameter zu deaktivieren, so dass nur noch die erforderlichen Parameter angezeigt und abgefragt werden.

Zugangscode

Der Zugang ins Anwender-Konfigurationsmenü ist durch einen dreistelligen Code geschützt, das Tastenfeld kann gesperrt werden.

Wartung

Im Service Manual finden Sie erforderliche Wartungsmaßnahmen, Anleitungen zur Instandsetzung, Kalibrierung, sicherheitstechnischen Kontrolle etc.

Im Falle auftretender Fehler oder Probleme wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder den autorisierten Servicestützpunkt des Herstellers.

Reparaturen oder der Austausch von Teilen bleibt dem Hersteller und autorisierten Servicestützpunkten vorbehalten.

10. HERTELLERDEKLARATION ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSION

Erklärung zur elektromagnetischen Kompatibilität

Diese Erklärung und die zur Verfügung Stellung der Informationen der folgenden Tabelle erfolgt aufgrund der Forderungen der IEC 60601-1-2.

Die Tabellen können zur Beurteilung des Standards der elektromagnetischen Kompatibilität herangezogen werden. Die Aitecs 2016 Spritzenpumpe wurde den standardisierten Tests für die Beurteilung der elektromagnetischen Kompatibilität unterzogen.

Die Pumpe ist bestimmt für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung wie in den folgenden Tabellen spezifiziert.

Wie die meisten microprozessor-basierten elektronischen Geräte emittiert auch die Aitecs 2016 Spritzenpumpe RF (radio frequency) Energie als Nebeneffekt interner Funktionen.

Setzen Sie die Aitecs 2016 Spritzenpumpe keiner massiven Quelle elektromagnetischer Strahlung wie der eines MRT (Magnet Resonanz Tomographen) oder hochfrequenter Elektrochirurgiegeräte direkt aus.

Berücksichtigen Sie, dass einige mobile Kommunikationsgeräte (wie Mobiltelefone) die Funktion von Medizingeräten (wie der Aitecs 2016 Spritzenpumpe) negativ beeinflussen können.

!WARNUNG!

Verwendung von anderen als in der Gebrauchsanleitung benannten Zubehörteilen und Kabeln kann eine Erhöhung der elektromagnetischen Emissionswerte verursachen oder die Anfälligkeit der Aitecs 2016 Spritzenpumpe hierfür erhöhen.

!WARNUNG!

Die Aitecs 2016 Spritzenpumpe soll möglichst nicht direkt neben, auf oder unter anderen elektrischen Geräten betrieben werden. Sollte sich dies nicht umgehen lassen, ist die ordnungsgemäße Funktion zu überprüfen.

Nachfolgende Tabellen beziehen sich auf internationale Standards sowie internationalnormierte Testverfahren zur elektromagnetischen Messung und Kompatibilität.

Aus diesem Grund werden alle Daten in englischer Sprache wiedergegeben.

Table 1 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Syringepump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of syringepump should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Syringepump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Syringepump is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Syringepump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of syringepump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact	+/- 8 kV contact (1)	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	+/- 8 kV air	+/- 15 kV air (1)	
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1kV differential mode	+/- 1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	+/- 2 kV common mode	+/- 2 kV common mode	

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – continued

<p>Syringepump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of syringepump should assure that it is used in such an environment.</p>			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p><5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0.5 cycle</p> <p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>< 5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec (2)</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the syringepump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the syringepump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p> <p>User should always have battery installed per Operator's Manual.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p> <p>400 A/m (1)</p>	<p>Power frequency magnetic characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p> <p>The pump functions normally when exposed to power frequency magnetic fields of 400 A/m.</p>
<p>Note 1: Syringepump was designed to meet the requirements of EN 60601-1-2 and IEC 60601-2-24</p> <p>Note 2: Pump automatically transfers to battery operation if there is a loss of main power.</p>			

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS


Syringepump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Spritze pump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz TO 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of syringepump, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.17\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^b	10 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^c should be less than the compliance level in each frequency range. ^d Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.			
^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.			

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for LIFE-SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS – continued

Spritze pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Spritze pump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Spritze pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, Spritze pump should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Spritze pump.</p> <p>^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Table 4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Spritze pump - for LIFE - SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS

Spritze pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Spritze pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Spritze pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.				
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d=1.17\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.38	0.73
1	1.17	1.20	1.20	2.30
10	3.70	3.80	3.80	7.28
100	11.70	12.00	12.00	23.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				

Table 4 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Spritze pump - for LIFE - SUPPORTING EQUIPMENT and SYSTEMS – continued

<p>Spritze pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of syringe pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Spritze pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.</p>				
<p>Rated maximum output power of transmitter</p> <p>W</p>	<p>Separation distance according to frequency of transmitter</p> <p>m</p>			
	<p>150 kHz to 80 MHz outside ISM bands <i>d=1.17√P</i></p>	<p>150 kHz to 80 MHz in ISM bands <i>d=1.2√P</i></p>	<p>80 MHz to 800 MHz <i>d=1.2√P</i></p>	<p>800 MHz to 2.5 GHz <i>d=2.3√P</i></p>
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance of the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.</p> <p>NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.</p> <p>NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>				

11. GARANTIE UND SERVICE INFORMATION

Warranty

- ◆ Viltechmeda garantiert, dass die Pumpe bei Auslieferung an den Betreiber frei von materiellen und funktionellen Fehlern oder Defekten ist und bietet eine Garantie für 12 Monate ab Kaufdatum.
- ◆ Der Hersteller und der autorisierte Vertriebspartner verpflichten sich Geräte (mit Ausnahme von Batterien), kostenfrei zu reparieren oder ersetzen, die innerhalb von 12 Monaten nach Auslieferung einen produktionsbedingten Defekt oder Fehler aufweisen.
- ◆ Mängel innerhalb der Garantiezeit müssen binnen 30 Tagen nach Bekanntwerden dem Hersteller oder dem autorisierten Vertriebspartner schriftlich mitgeteilt werden.
- ◆ Die Einsendung von Pumpen an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner zur Überprüfung oder Reparatur muss in der Originalverpackung oder einer äquivalenten Verpackung erfolgen. Frachtkosten gehen stets zu Lasten des Kunden.
- ◆ Für den Fall, dass sich im Rahmen der Überprüfung ein beanstandeter Mangel als ungerechtfertigt erweist, behält sich der Hersteller bzw. der autorisierte Vertriebspartner die Berechnung des entstandenen Aufwands für die Prüfung vor.
- ◆ Bei Öffnung des Gerätes bzw. Verletzung der Siegelplombe erlischt augenblicklich jeglicher Garantieanspruch. Ebenso sind Forderungen aus Fehlfunktion durch Missachtung der Gebrauchsanleitung herrühren ausgeschlossen. Hierzu zählen insbesondere Schäden durch Flüssigkeiten in der Pumpe sowie Sturz- und Transportschäden, z.B. durch Versand in ungeeigneter Verpackung.

Service Information

Für Service und Reparatur wenden Sie sich *international* an den Hersteller:

**UAB Viltechmeda,
125 Kalvariju Str., LT-08221 Vilnius, Lithuania.
Tel.: (+370 5) 2776 745, 2737 508, 2737 506
Fax: (+370 5) 2763 867
E-mail: service@aitecs.com**

oder

für die *Bundesrepublik Deutschland* an den nationalen Vertriebs- und Servicepartner:

**MedConcept GmbH, Im Altenschemel 27a, 67435
Neustadt/W., Deutschland
Tel.: (+49) 6327 5070240; Fax: (+49) 6327 5070265
E-mail: info@medconcept.net**

Die Rücksendung von Produkten zu Viltechmeda erfolgt zu Lasten des Kunden. Infusions-Spritzenpumpen müssen stets im Originalkarton oder einer gleichwertigen für hochwertige medizintechnische Produkte geeigneten Umverpackung versendet werden. Es wird empfohlen, sich zunächst mit dem lokalen Vertreter bzw. Servicepartner des Herstellers in Verbindung zu setzen.

Bitte halten Sie bei Kontaktaufnahme in jedem Fall Gerätetyp und Seriennummer sowie eine möglichst detaillierte Fehlerbeschreibung bereit. Im Falle einer Rücksendung fügen Sie eine möglichst detaillierte schriftliche Fehlerbeschreibung dem Gerät bei.

Viltechmeda übernimmt keine Verantwortung für nicht autorisierte Rücksendungen oder Transportschäden, die durch unsachgemäße Verpackung entstehen.

12. ZUBEHÖR

Beschreibung	Artikel-Nr.
Rotierbare Universalklemme	B6302036
12VDC Kabel	B6650035
Schwesternruf Kabel	B6650034

13. PRODUKTE ZUM EINSATZ MIT AITECS 2016

Pumpen-Ordnungs- und Ladesystem

